



· 青年编委专刊 ·

面向低功耗的心脏起搏器信号感知自适应 算法及集成电路实现

吴春生^{1,2}, 赵云迪^{1,2}, 袁嘉娴^{1,2}, 刘昕怡², 陈雨琪², 李璟曦², 李靖怡²

(1. 西安交通大学 未来技术学院, 陕西 西安 710115;

2. 西安交通大学 基础医学院生物物理学系医学工程研究所, 陕西 西安 710061)

摘要 心脏起搏器是现代医学治疗心律失常的关键植入式设备,其感知功能的精准性与可靠性直接决定了治疗的成败。为解决传统固定参数感知范式难以应对心内电信号复杂动态特性、易导致感知不良或过感知等临床风险的问题,对自适应感知技术的演进进行系统综述。深入剖析从经典自适应算法到智能自适应算法的架构、原理与交互逻辑,详细论述支撑这些算法实现的专用集成电路关键技术,包括高精度模拟前端设计、数模混合信号协同及超低功耗优化,以此构建了一套涵盖从模型化设计、硬件在环测试到符合医疗器械规范的临床前验证的全流程系统实现与性能评估体系。系统梳理了自适应感知技术的完整技术链条,明确了算法与硬件协同设计的关键。该体系能够有效提升感知系统在复杂生理与噪声环境下的安全性、特异性与个体适应性,并为技术的临床应用提供严谨的验证方法。自适应感知技术是突破传统起搏器性能瓶颈的核心方向,未来技术将向多模态传感融合、个性化自适应及预测性维护等方向发展。

关键词 心脏起搏器;植入式设备;信号感知;自适应算法;专用集成电路

中图分类号:R318.6 **DOI**:10.16152/j.cnki.xdxbr.2025-06-003

Adaptive algorithm and integrated circuit implementation for signal sensing of low-power pacemakers

WU Chunsheng^{1,2}, ZHAO Yundi^{1,2}, YUAN Jiaxian^{1,2}, LIU Xinyi²,
CHEN Yuqi², LI Jingxi², LI Jingyi²

(1. School of Future Technology, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710115, China;

2. Institute of Medical Engineering, Department of Biophysics, School of Basic Medical Sciences,
Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

Abstract Cardiac pacemakers are key implantable devices in modern medicine for treating arrhythmias. The accuracy and reliability of their sensing function directly determine the success or failure of treatment. To address the issue that traditional fixed-parameter sensing paradigms struggle to cope with the complex dynamic characteristics of intracardiac electrical signals, leading to clinical risks such as under-sensing or oversensing, a systematic review of the evolution of adaptive sensing technology is conducted. The architecture, principles,

收稿日期:2025-10-26

基金项目:国家重点研发计划(2023YFC2411902);国家自然科学基金(32471433)。

第一作者:吴春生,男,教授,从事生物医学传感技术研究,wuchunsheng@xjtu.edu.cn。

通信作者:赵云迪,男,硕士研究生,从事生物医学电子技术研究,zhaoyd2001@stu.xjtu.edu.cn。

and interaction logic of adaptive sensing algorithms, from classic to intelligent, are deeply analyzed. Key technologies of application-specific integrated circuits (ASICs) that support the implementation of these algorithms are elaborated, including high-precision analog front-end design, analog-digital mixed signal coordination, and ultra-low power optimization. A comprehensive system implementation and performance evaluation framework is established, covering model-based design, hardware-in-the-loop testing, and preclinical validation in compliance with medical device regulations. A complete technical chain of adaptive sensing technology is systematically reviewed, and the key points of algorithm and hardware co-design are clarified. This system can effectively enhance the safety, specificity, and individual adaptability of the sensing system in complex physiological and noisy environments, and provide rigorous validation methods for clinical application. Adaptive sensing technology is a core direction to break through the performance bottlenecks of traditional pacemakers. Future technologies will develop towards multi-modal sensor fusion, personalized adaptation, and predictive maintenance.

Keywords pacemakers; implantable devices; signal sensing; adaptive algorithms; application-specific integrated circuits

心脏作为人体一切生命活动力量源泉,被誉为“人体的发动机”,其精密细致的结构和复杂有序的电生理活动保证了心脏能够按照身体需求完成收缩、舒张和泵血等工作。当心脏的传导结构由于先天性因素或者后天疾病发生故障,不能够正常产生或者传递心电 (electrocardiogram, ECG) 信号时,心脏功能很快就会紊乱,进而影响到整个躯体,导致头晕恶心、晕厥黑视乃至更严重的症状。在这种情况下,就需要植入心脏起搏器,通过外界施加的电刺激促进心脏恢复窦性节律,协助心脏搏动功能的稳定运行。

自 1958 年世界上第一台植入式心脏起搏器问世,这一技术已经挽救了成千上万患有心动过缓、心律不齐和房室传导阻滞等症状的患者,帮助他们和正常人一样学习、工作和运动。传统的心脏起搏器通过一个囊袋植入在锁骨下方,通过经由静脉到达心腔的导线发放电刺激,这种结构虽然运行稳定且可以反复充电,但囊袋和导线部位存在较为严重的感染风险,此外导线的存在也极易引发三尖瓣逆流等严重并发症^[1]。近年来,无引线起搏器因其体积小、操作简单、功能多样、并发症少且佩戴体验舒适等优势,得到了越来越多医生和患者的青睐,无引线起搏器的结构设计和功能算法等也成为学术研究领域的热门方向。

心脏起搏器的智能化核心体现于其能根据生理状态进行动态参数调节,要求设备具备“按需调节”参数的能力。这一目标催生了对智能自适应感知算法及其配套专用电路的迫切需求。因此,在当前技术条件下,以满足使用者需求为导

向,发展算法与硬件协同的自适应技术,已成为该领域创新发展的主要方向。

1 心脏起搏器信号感知功能基础

1.1 感知功能在起搏器系统中的作用

心脏起搏器作为一种有源植入式医疗设备,其核心使命是通过替代或辅助心脏的电激动系统来治疗心动过缓、预防心动过速,并逐步发展到治疗心力衰竭和预防猝死。为实现这一目的,现代起搏器已演化为一个高度集成的“感知决策行动”闭环控制系统。从系统层面看,心脏起搏器由包含电池、控制电路和感知/输出电路组成的脉冲发生装置和实现心脏肌肉组织与起搏设备之间电信号传递的电极这两个主要模块构成,部分起搏器中还有用于连接位于不同部位的各模块的导线。从功能层面看,起搏器的正常运作依赖于以下 3 个核心功能。

1) 起搏:在心脏自主搏动过于缓慢甚至停搏,以至于不能满足身体当前需求时,脉冲发生器会产生电脉冲,通过直接与心肌接触的电极刺激心肌收缩。这一功能相当于起搏器的执行行动。

2) 感知:持续监测一个能够反映心脏当前活动状态的参数(如体动加速度、腔内心电图、心室射血分数等),通过这一参数的变化并依据事先设定好的感知算法来判断和决定当前周期是否需要起搏。这一功能可以看作起搏器的决策输入。

3) 通信:将起搏器感知到的信号与起搏行动记录传输到体外监测装置,如程控仪,接收来自体

外的程序控制信号,修改体内起搏器的各项参数。对于多腔起搏器而言,通信功能还是保障各个心腔植入设备之间按序起搏、有序运行的重要节点。这一功能相当于起搏器的信息沟通。

作为心脏起搏器的基础性功能之一,感知功能的核心作用在于它为整个起搏系统的决策提供了唯一的信息输入依据^[2]。感知功能有两种基本工作模式,即抑制模式和触发模式^[3]。当处于抑制模式下时,感知算法会预先设定一个刺激发放的周期,如果在这个周期内检测到了预先设定的标志信号,则认为心脏进行了一次正常的自身波动,这个周期的起搏脉冲的发放就会被抑制,以避免不必要的、可能引发心律失常的竞争性起搏;处于触发模式下时,每当感知算法检测到一个预设的参数条件(如心房事件),就会触发一段延迟,若该延迟内未检测到下一个心脏事件(如心室事件),则发放一次起搏脉冲,从而恢复心脏的窦性节律。除此之外,感知功能还可以实现模式切换,例如感知到快速的心房率(如房颤)时,起搏器会自动从跟踪模式切换为非跟踪模式,避免心室过快跟踪心房颤动波,保障心室率安全。

1.2 感知功能面临的挑战

1.2.1 心内信号的复杂特性及其干扰

感知功能的基础是能够感知到特定的生物学信号,从而进行后续的分析与决策。然而来源于人体的各项生物学信号很难被定义为理想信号源,来自多个器官的信号会混叠在一起且频段相近,难以被分离;被用作感知标志的信号通常本身十分微弱且幅度并不固定,需要大量的数据分析才能实现精准识别。可能会对感知功能的正常运作产生不良影响的干扰主要有以下 3 类。

1) 生理性干扰^[4]。对于生物电类信号,肌电(electromyogram, EMG)信号是最常见的干扰源,其频率高、形态不规则,极易被误感知为心脏事件;远场电信号感知也是一大干扰因素,例如植入在心房的起搏器若是感知到心室去极化产生的 QRS 波,就有可能误将其识别为一次心房事件,从而搅乱本身的正常起搏频率。对于加速度类信号,心脏搏动产生的加速度与体动加速度在性质上是一致的,因而二者难以相互分离,势必会对算法产生不可控干扰。

2) 非生理性外部干扰^[5]。日常生活和医疗环境中充斥着大量的电磁信号,诸如手机、微波炉、磁共振成像(magnetic resonance imaging,

MRI)以及高频电刀等都会产生足以干扰起搏器正常感知功能的电磁信号,可能导致不适当的模式转换或起搏抑制。尤其是 MRI 这样的强静态和梯度磁场、射频场,不仅会产生干扰信号,更甚可能直接导致起搏器器件被损坏以及算法失控。

3) 系统内部干扰。发放起搏脉冲后,在电极组织界面会产生一个短时间存在的极化电压,如果感知空白期设置不合适,这个后电位可能被感知算法捕获,影响到下一次起搏。起搏器系统硬件的损坏也可能对感知功能造成干扰,例如导线断裂或绝缘层破损会产生高频的噪声信号,从而影响感知功能的判断。

除此之外,信号幅度会因人体生理状态(睡眠、运动、情绪激动)、病理状态(心肌梗死、动脉高压、电解质紊乱)、饮食和药物影响以及起搏器电极植入的位置和时间(设备微脱位、心肌组织纤维化包裹)而发生显著的变化^[6],当下感知良好的信号,几个月后就可能因心肌组织变化而衰减到阈值以下。

1.2.2 感知不良与过感知

心脏起搏器感知的准确性直接决定了起搏器工作的安全性与有效性,因此感知功能算法的参数选择和设定要始终贴合使用者当前生理状态,既要避免因感知能力不足造成的感知不良,也要避免感知功能过于敏感造成的过感知现象。

感知不良是指由于感知阈值设定过高或者感知周期设定过长等导致起搏器遗漏识别一部分心脏自身活动,发放不必要的竞争性脉冲,或在原本需要起搏时没有正常发放脉冲刺激,导致心脏搏动脱离正常值^[7]。感知不良意味着起搏器“看不见”心脏自身的活动,由于感知不良诱发的竞争性心率可能会落在心脏周期易损期(T波附近),诱发恶性室性心律失常^[8]。这些不必要的起搏也会极大地消耗起搏器电池能量,导致起搏器寿命严重缩短。

而过感知则是由于感知阈值过低或感知参数选择不合理导致算法误将肌电信号等噪声识别为心脏活动,不恰当地抑制起搏脉冲发放,进而引发心脏停搏等严重后果^[9]。过感知意味着起搏器“看错了”,将干扰信号误认为心脏活动,这会导致必要的起搏脉冲输出被阻止,造成长时间的心脏停搏。长期出现过感知还可能导致感知算法误认为当前处于快速心律失常状态,从而将自身工作模式切换至非跟踪模式,导致房室同步丧失。

这些感知错误不能简单地看作技术故障,它们会直接转化为临床事件,轻则影响治疗效果,重则危及患者生命。正是由于感知错误的巨大临床风险,传统起搏器采用的固定、僵化的参数设置在应对多变复杂的信号环境时显得力不从心,从根本上催生了能够动态跟踪信号变化、自动优化参数的现代起搏器自适应感知技术的产生与发展。

1.3 固定参数感知范式及其局限性

在起搏技术发展的早期阶段,固定参数感知范式是感知功能的主要实现方式。这种范式依赖于医生在设备植入时预设的、在设备生命周期内保持不变的参数(如灵敏度、空白期、不应期等),缺乏根据患者生理状态或信号环境变化进行动态调整的能力^[10]。固定参数感知的核心是静态阈值比较,起搏器通过导联和电极采集心内电信号,并对其进行分析处理。该感知范式下需要预先设置好的检测参数如下。

1) 灵敏度(sensitivity):预设一个固定的电压阈值,只有当信号幅度超过此阈值时,才会被识别为有效心脏事件,进而引发后续的抑制或触发事件,控制电刺激脉冲的发放。

2) 空白期(blanking period):在发放起搏脉冲或感知到事件后,设置一个固定的短暂时间窗口,在此期间感知通道处于关闭状态,以避免感知到起搏脉冲本身的后电位、极化电位或远场信号等。

3) 不应期(refractory period):紧随空白期之后的一段时期,感知通道可接收信号但不进行响应或计数,用于防止对 T 波或其他复极信号的误感知。

4) 噪声采样窗:异步起搏时用于检测持续性噪声,若检测到则切换至固定噪声反转模式。

大量临床研究结果和工程文献都表明,固定参数范式在动态变化的生理和干扰环境中面临严峻挑战,已经不能适应现代医疗设备对于安全性、有效性以及患者舒适度的需求^[11]。这是因为固定参数感知范式无法适应心内信号幅度的动态变化,而心内各种信号的幅度会受生理性搏动、病理状态变化、植入电极的位置和时间等因素影响呈现极端动态范围。固定参数无法跟踪这些变化,极易导致阈值设置过高引发感知不良或阈值设置过低产生过感知。而且固定参数感知范式抗干扰能力较差,固定参数策略难以有效区分真实心电信号与肌电、胃电、环境电磁和脉冲后电位等噪

声,会导致发生过感知现象或者起搏器模式的错误转换。

更关键的是,固定参数是一种“一刀切”的解决方案,缺乏个体化与动态优化能力,无法适应患者个体间及个体内的差异^[12]。不同病人、甚至同一病人的不同心跳间,心内信号的形态(宽度、上升斜率、极性)都可能不同,因此固定参数的感知算法可能无法有效识别所有形态的有效信号。起搏器刚被植入时,医生设置的参数是基于当时的状态的最适参数,但患者的心脏状况、活动水平、疾病进展均在变化,例如对于基于固定参数加速度计或分钟通气量的传感器,其频率应答等功能存在生理滞后性,一段时间之后在起搏器刺激下的心脏就很难像健康心脏那样实现心率的瞬态平滑变化了。为了应对上述问题,患者需要频繁地进行医院随访和手动程控,以重新调整参数,适应当前生理需求。这不仅增加了医疗系统负担,也严重影响了患者的生活质量。

2 自适应感知算法的架构与分类

2.1 自适应技术的起源

传统的固定参数感知范式因其静态、僵化且缺少智能反馈的特性,在应对心内信号固有的复杂性、变异性及强干扰时存在诸多根本性缺陷。这不仅严重影响了起搏器的佩戴体验和治疗效果,更危及患者的生命安全,同时也给临床医生带来了繁重的程控任务负担。随着起搏器功能的复杂化,起搏器植入适应证得到不断扩大,更多合并复杂心脏疾病的患者开始接受起搏器植入治疗,他们的心电信号环境更不稳定,需要更为精准的感知输入。近年来医学界对于对设备的安全性也提出了近乎苛刻的要求,希望从根本上杜绝心脏起搏器的感知失常,让起搏器实现“自主管理”,根据患者实时状态自我优化,达到真正的个体化治疗^[13]。

早在 20 世纪 80 年代,心内科领域研究者们便意识到起搏器采用固定灵敏度的弊端。早期的解决方案是引入双极感知以更好地抵抗远场感知和外来电信号干扰,但这无法从根本上解决信号幅度动态变化的问题^[14]。自适应技术的真正产生和突破来自于算法层面的创新,如国际知名心脏起搏器厂商美敦力提出的自动灵敏度控制(auto sensitivity control, ASC)技术,其原理是在每一

次感知事件后,根据已感知到的心电信号中的 R 波振幅,按一定比例自动设置一个新的灵敏度值,并使得该值随时间缓慢震荡衰减回原预设值,从而有效跟踪信号幅度的变化。还有一种自动阈值调整(automatic threshold adjustment, ATA)技术,旨在动态追踪真实波形的幅度变化曲线,更精确地设定感知阈值。

2.2 自适应感知:从静态到动态反馈

自适应感知技术是指通过动态、实时地跟踪信号特征(如幅值、频率、信号形态等),并借助算法智能地调整感知参数,使起搏器能够像一个具有学习能力的“决策者”一样,在各种复杂环境下都能可靠地识别真实的心脏活动。自适应技术的核心思想是为起搏器感知系统赋予动态的、闭环的反馈控制能力,从而与传统固定参数的静态、开环模式实现根本上的区别。

2.2.1 范式飞跃:从开环到闭环

传统的固定参数感知模式是一个典型的开环系统。医生设置并输入各项参数之后,在起搏器的整个生命周期内都会严格地按照这些输入执行并输出,系统没有判断自己感知是否正确的能力,无法根据当前输出结果对后续感知结果的影响来调整输入参数。而自适应感知模式则是一个闭环反馈控制系统,其在原有感知功能基础上增加了一个反馈环节,以帮助系统实时监测其感知结果的性能指标(如信号幅度、形态、噪声水平等),并将这些信息与内部参考模型或设定目标进行比较,进而通过控制算法动态调整感知参数,以尽可能接近目标^[15]。

2.2.2 感知动态反馈系统基本架构

一个通用的自适应感知系统通常由以下 4 个关键模块构成一个完整的反馈回路^[16]。

1) 信号监测与特征提取模块。该模块是系统感知功能的核心,它可以对采集到的信号进行预处理和分析,从中实时提取关键特征,包括但不限于信号振幅、信号斜率、噪声水平以及应用于某些高级算法的信号形态匹配度。

2) 性能评估与决策模块。该模块是感知功能的决策者,它可以根据之前提取到的特征信号评估当前的感知质量,并依据预设的算法程序,判断是否需要调整以及如何调整参数。

3) 参数调整与执行模块。该模块在接收到参数调整的决策信息之后,采取措施来在实际上改变硬件设施或软件算法中指定的感知参数。

4) 迭代优化与反馈模块。该模块的作用是在每一次参数调整(或者不调整)的决策和执行流程完成之后,督促监测和评估等功能重新开始运作,保障整体感知功能的循环运行,从而实现系统持续、迭代的自我优化,使感知状态尽可能稳定在最佳点附近。

2.2.3 动态反馈的两种基本策略

在自适应感知框架内,根据控制指令生成所依赖的信息源和时序,其策略可划分为两大类,即前馈控制^[17]与反馈控制^[18]。在现代起搏器中,这两种策略有时候会协同工作,以达到最优的感知性能。前馈控制和反馈控制的工作原理,关键性能指标、优缺点等两种策略比较如表 1 所示。

表 1 两种动态反馈策略比较
Tab. 1 Comparison of two dynamic feedback strategies

策略名称	前馈控制	反馈控制
核心依据	对输入信号的实时测量与预测	对系统输出结果的统计与评估
工作原理	预见性,根据当前输入信号的特征,预测接下来的最佳参数	纠正性,监测一段时间内的感知结果,与预期目标对比,纠正偏差
关键指标	感知信号自身特征	感知事件宏观特征
优点	响应速度快,响应延迟低	能精准纠正系统性偏差,对缓慢变化的信号衰减有良好效果
缺点	开环系统,无法验证预测是否正确	响应速度慢,无法应对信号的快速变化
典型应用	自动灵敏度控制算法、自动阈值调整算法	基于计数的噪声算法、长期灵敏度稳定算法

前馈控制是一种基于输入预测的快速响应,其核心在于预见与预适应。前馈控制希望在发生

感知错误之前就能够基于对当前输入信号的直接、实时分析,来预测并设置处理下一个信号所需的参数。前馈控制的各项决策完全依赖于输入信号的特征,是一个开环的预测过程,典型代表应用是自动灵敏度控制。ASC 的工作原理是在感知到一个标志信号后,系统立即测量其感知特征值的大小;随后,根据一个预设的比例因子,将检测到的特征值转化为一个新的、更敏感的感知阈值,并且这个阈值会随着时间缓慢衰减,直到发生下一个事件或系统被重置。例如,某些应用 ASC 的算法可以根据心动周期长度前瞻性地调整空白期,以避免在心动过速时的不应期过长,从而防止对于 T 波的过感知。

反馈控制是一种基于输出评估的精准校正,其核心在于评估和纠正。反馈控制通过持续监测系统的输出结果,即最终的感知表现,来评估当前参数集的性能是否达标,如果未能达标则要及时进行校正。反馈控制策略的决策依赖于系统输出的历史性能数据,是一个闭环的优化过程,典型代表应用有噪声自适应算法和长期灵敏度稳定算法。噪声自适应算法可以持续监测噪声采样窗内是否检测到低幅值的高频信号,如果在一段时间内持续检测到此类信号,则反馈性地判定系统当前处于噪声环境,从而触发切换至噪声反转模式、提高灵敏度阈值等预定义的噪声应对策略,当监测到噪声消失一段时间后,系统再恢复常规设置。长期灵敏度稳定算法则会统计过去 24 小时甚至更长时间内的感知事件总数,如果计数次数远高于预期的心率,则会缓慢地调低灵敏度;反之,如果计数过低,则缓慢提高灵敏度。整个过程中系统控制属于渐进过程,旨在纠正那些前馈控制无法解决的、长期的漂移事件。

在此基础上,现代起搏器系统逐渐朝着前馈与反馈相结合的混合策略方向演进。起搏器系统的感知功能一方面可以使用前馈控制的 ASC 来处理幅度的逐搏变化,另一方面同时使用反馈控制的噪声监测来监控 ASC 策略的整体效果。在两种策略共同运作的情况下,如果反馈控制发现由于前馈控制的预测错误而导致过感知率上升,它就会采取覆盖或调整前馈控制的参数的方法。这种分层、融合的架构,既保留了前馈控制的迅捷,又融入了反馈控制的稳健,代表了自适应感知技术未来的发展方向。

2.3 信号预处理与特征提取算法

现代心脏起搏器的感知系统已从单一依赖心内电信号 (intercardiac electrocardiogram, IECG) 演进为多参数、多模态的感知融合系统,其信号源在传统的心内电信号基础上还涵盖了由加速度计、阻抗传感器、压力传感器等提供的多种生理信号。信号预处理与特征提取是整个感知流水线的第一步,其目的是将原始信号净化和量化,为后续的决策模块提供可靠、可计算的输入特征。

2.3.1 信号预处理:净化与标准化

信号预处理的目标是在尽可能避免失真的前提下,最大限度地抑制噪声,为后续分析提供一个“干净”的信号基底。预处理追求的是抑制噪声、消除伪影以及标准化信号,在感知系统中采用的具体方法也会随信号物理特性而异。

针对高频噪声及基线漂移等和感知信号有明显频域差异的干扰源,最常采用的技术是滤波。标准配置是根据信号特征阈设定的带通滤波器,如针对 IECG 的 0.5 ~ 100 Hz 带通滤波,针对体动加速度的 1 ~ 10 Hz 带通滤波以及针对心音信号的 20 ~ 100 Hz 带通滤波,并且通常需要伴随陷波滤波来消除工频干扰或呼吸伪影等。除此之外,由于患者之间存在个体差异,信号衰减程度有所不同,检测到的原始信号的绝对幅度参考价值有限,通常需要进行归一化处理,例如将幅度表示为以自身静息状态为参考值的百分比,或进行自适应增益控制,使信号幅度稳定在一个固定范围内。

2.3.2 信号特征提取:从波形到数据

特征提取是从预处理后的信号中,提取出用于描述和区分不同生理状态的可量化指标,并定量计算出用于描述信号关键属性的指标,作为后续自适应算法决策的直接依据。常见的特征可以划分为时域特征、频域特征以及相似性特征 3 个类别。

时域特征作为最常用、最易获取的特征信号,时至今日仍是自适应算法的核心特征信号。以 IECG 中的 R 峰振幅、加速度信号 A4 信号振幅和阻抗幅度为代表的振幅类信号是自动灵敏度控制算法的实现基础;阻抗或压力类信号的面积值同样也可以用来评估当前心脏活动的强度,进而对算法进行调控;不同信号源事件间的时序关系同样蕴含着丰富的信息,如心内电信号与心机械收缩加速度信号之间的电机械延迟,可以用作评估

心脏收缩功能的特征。

频域特征在自适应算法噪声识别与分类中同样有着巨大的应用价值。通过短时傅里叶变换(short-time fourier transform, STFT)或小波变换计算信号在特定频带的能量,进而得到信号的频谱能量分布,可以用于区分不同频段的有效信号和干扰噪声,如心电信号中较低频率的 QRS 波信号和高频的肌电干扰,以及心音信号中的多种有效成分和呼吸伪影。

基于模板匹配的相似性特征是一种更高级的特征提取方法,系统会根据患者已知病理特征建立一份该患者特有的理想信号模板,并针对每一个新检测到的事件,计算其与模板的相关系数或均方误差等。若匹配度高则可以认为是正常心搏事件,匹配度较低的则预示着可能是噪声、异位搏动或信号质量退化等异常事件。

2.4 经典自适应算法:自动灵敏度控制与自动阈值调整

2.4.1 自动灵敏度控制算法

自动灵敏度控制(ASC)算法的核心思想在于算法不是设定一个固定不变的阈值,而是根据近期感知到的心脏事件的某一参数数值,按一定比例动态地设置一个新的灵敏度参考值。系统必须能够可靠检测到一个心脏事件,并精确测量其当前参数数值,并将其乘以一个预设的比例因子,从而得到一个新的、更敏感的感知阈值。这个新阈值会在下一次空白期过后生效,但不会一直保持,而是会随着时间的某种规律〔如式(1)所示的线性衰减模型或式(2)所示的指数衰减模型〕在经过不断调整后逐渐回归接近一个更保守的基础灵敏度值,以防在长时间无事件时灵敏度过高导致过感知^[19]。具体计算如下:

$$S(n) = \max(T, A - n \cdot k) \tag{1}$$

$$S(n) = \max(T, A \cdot k^n) \tag{2}$$

式中: $S(n)$ 为经过 n 次调整之后的新感知阈值; T 为事先设置好的基础感知阈值; A 为第 n 次调整时感知参数的值; k 为一个预设的比例因子。其中 $S(n)$ 、 T 、 A 单位相同,均为所选感知参数的自身单位,如当感知标准为体动加速度时,它们的单位均为 $\text{m} \cdot \text{s}^{-2}$ 。

美敦力公司的 AutoSensing™ 技术是 ASC 算法的典型代表,其核心原理基于前馈控制机制^[20]。根据相关专利描述,该技术在感知每个心脏事件(通常是 R 波或 P 波)后,立即测量这一

参数的峰值振幅,并将该振幅乘以一个可编程的比例因子,从而得到一个新的、更敏感的感知阈值。例如,当比例因子为 1/4 时,若系统检测到一个 8 mV 的 R 波,会自动将灵敏度设置为 2 mV,该阈值随后会在每一次心动周期内以指数衰减规律逐渐回归到这一设定值。这种设计使得阈值在调整初期快速衰减以捕捉可能提前出现的早搏,而在接近设定灵敏度时变化更加缓慢以避免过感知^[21]。

百多力公司所用的 ASC 技术则采用了一种生理性衰减曲线设计,其核心创新在于该算法不是采用简单的指数或线性衰减,而是能够根据患者的心率状态自适应调整衰减曲线^[22]:在低心率时期采用较缓的衰减速度;在高心率时期(如剧烈运动状态下)则加快衰减速度。此外,百多力公司的起搏器系统还引入了动态安全缓冲技术,在 ASC 技术的基础上进一步将灵敏度阈值设定为一个安全范围。系统会实时计算信号的振幅变异系数,并根据变异系数扩大或缩小安全范围。当检测信号整体较为稳定时,安全范围变窄以提高敏感性;当信号稳定性变差时,安全范围变宽以增加特异性。

2.4.2 自动阈值调整算法

自动阈值调整(ATA)算法旨在更精确地描绘和追踪每个心动周期后有效不应期结束时真实心脏信号的振幅衰减曲线,并据此设置阈值^[23]。ATA 在每次有效不应期结束后立即开始工作,并设置一个相对较高的初始阈值,随后系统以较小步长逐步提高灵敏度,也即降低阈值。当探测到信号幅度超过当前阈值时则进行一次记录,在此基础上增加一部分安全裕量并最终确定为本周期的感知阈值^[24]。虽然 ATA 算法因其原理更复杂、计算量更大,可能带来更高的功耗,还有着响应速度略慢于 ASC 的劣势,但是由于其感知通常比 ASC 更精确,抗干扰能力更强,能有效避免对 T 波或后电位的过感知,因而一些厂商的算法更倾向于采用 ASC 和 ATA 的混合模式。

知名起搏器厂商波士顿科学在他们的 En-Rhythm、Altrua 等系列起搏器以及其 ICD 产品线中集成了先进的 ATA 算法^[25]。其所采用的 ATA 技术是一种多因素、闭环反馈的控制策略,在心室或心房有效不应期结束后,系统会从一个相对保守的高阈值开始,然后以 0.01 ~ 0.02 mV 的微小的步长逐步降低阈值、提高灵敏度,主动搜索心脏

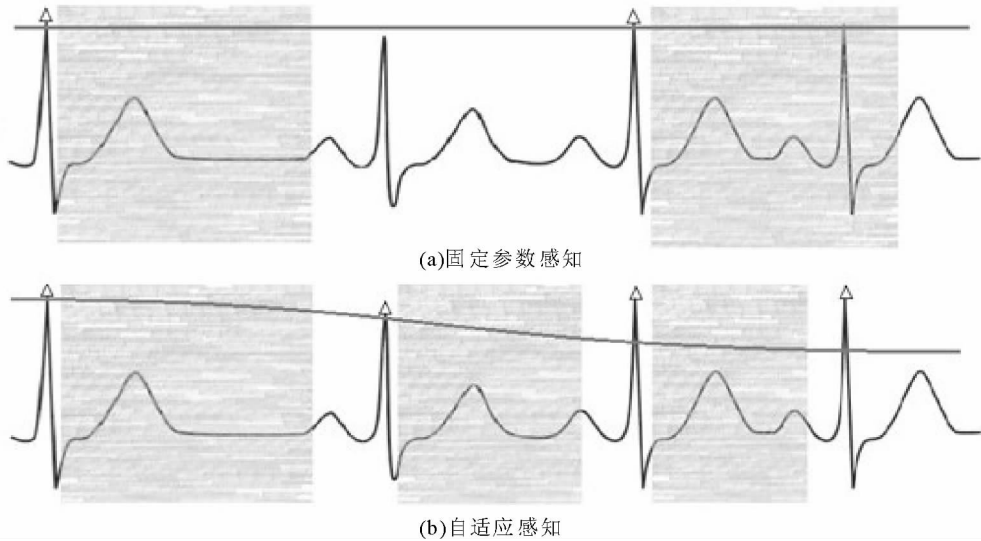
的T波复极信号。当探测到信号幅度超过当前阈值时即发生一次感知行为,同时系统会记录下这一时刻信号的振幅,在此振幅值的基础上增加一个基于近期信号的稳定性、噪声水平等因素动态调整后的安全裕量,确定为本心动周期的感知阈值。该阈值并非设定后就不再改变。ATA 算法还会在心脏舒张期内持续微调阈值,以跟随心脏信号幅度的自然生理性衰减波动,使其能很好地适应长间歇后信号幅度增强或早搏后信号幅度变化等复杂的临床情况。

2.4.3 技术效能评估

已有多项研究验证了 ASC 和 ATA 技术的临床效能,采用这两种技术后,自适应算法的感知不良发生率和过感知发生率都有显著降低。除此之外,采用相应技术之后的起搏器程控随访问隔可实现大幅度的延长,显著减少了医疗负担。如图1所示,在针对同一段心电信号且均以R波幅值为感知标准的情况下,固定参数感知范式与自适应感知技术表现出显著差异。图1(a)采用固定感知阈值算法,由于阈值和不应期设置导致部分R波被漏检,固定参数感知的阈值以一条深灰色

水平直线表示。该范式在运行初期虽能正常识别R波并释放起搏信号(对应图中三角形标记),但由于其感知阈值固定不变,导致对部分低幅值R波出现漏检;此外,图中浅灰色区域所表示的不应期长度也是固定的,当心率加快时,部分心电信号会被不应期所掩盖,进一步影响感知完整性。图1(b)采用自适应感知算法,各项参数均可灵活调整,对于相同的心电信号没有出现R波漏检现象。相比之下,自适应感知技术采用动态调整的感知阈值,如图1(b)中深灰色曲线所示,该阈值随感知过程不断优化。由于所有关键参数均在程序运行中实时灵活调整,该系统对低幅值信号和高频率心电事件均表现出更优的检测性能。

针对常规算法难以应付的部分特殊患者群体,ASC 和 ATA 也展现出不俗的表现。一项针对肥厚型心肌病患者的研究发现,ASC 算法能够有效适应这类患者常见的心内电信号振幅剧烈变化,实现R波感知安全范围的提升^[35];对于具有间歇性心房纤维化的患者,ATA 算法可以通过动态调整心房感知阈值,使得房颤检出率提高的同时减少误检情况的发生^[26]。



注:采用固定感知阈值算法时由于阈值和不应期设置导致部分R波漏检,而采用自适应感知时各项参数均可灵活调整,对于同一段心电信号没有出现R波漏检现象。

图1 固定参数感知与自适应感知效果对比图

Fig. 1 Comparison of fixed parameter sensing and adaptive sensing effects

2.5 智能自适应算法:噪声自适应与频率响应算法

随着心脏起搏技术的不断发展以及患者对于起搏器佩戴体验的要求不断提高,以 ASC 和 ATA 为代表的传统感知算法在面对复杂生理环境和多变干扰时仍显不足。这些经典自适应算法是规则

驱动模式,即如果信号特征满足条件,那么执行起搏决策动作,而这一决策边界是人为预设、固定不变的;相应的,智能自适应算法则可以通过模型从大量数据中自动学习出决策边界,其决策逻辑是数据驱动和动态演化的。智能自适应算法能够从

患者个体的历史数据或群体数据中自主学习特征和模式,实现前所未有的个性化、预测性与强鲁棒性。

2.5.1 噪声自适应算法

噪声自适应算法是一种运用动态识别并抑制肌电噪声、外界电磁干扰等非生理性干扰,避免过感知现象导致的起搏抑制或错误电刺激的算法^[27]。简而言之,噪声自适应算法的核心思路是通过对实时信号分析和多模态传感融合区分噪声与真实心电信号,同时可以实时估计噪声水平,动态调整检测阈值。

基于噪声自适应算法的系统可以持续感知并监测信号的高频成分、不规则性和幅值分布特征,例如肌电干扰通常表现为 20 ~ 100 Hz 的高频、低幅值的非平稳随机信号,而远场感知干扰则与正常心脏事件之间存在特定的时序关系^[28]。系统通过 STFT 或小波变换的方法提取采集到信号的综合频域特征,计算信号在特定频带的能量比例,若非标志信号能量占比超过阈值,则判定当前处于噪声环境。在检测到噪声后,还可以结合噪声信号的时域和频域特征,使用决策树或支持向量机(support vector machine, SVM)对噪声类型进行实时多特征融合分类,以给出更精准有效的降噪策略。

当检测到噪声时,系统通过分析一定时间窗口内的基线波动水平,动态调整算法感知阈值,使得其检测灵敏度与当前噪声水平相适应;随后结合当前信号的幅值、斜率等时域特征或功率谱分布等频域特征,综合判断该段信号是否为真正的心脏事件。在此基础上,部分算法还通过建立患者个体化信号模板的策略,与实时检测信号进行匹配,进一步减少了 T 波或其他高频噪声的干扰。如果面临高强度或长时间的噪声干扰,以至于严重阻碍甚至完全打断了系统的正常工作流程,算法还会通过延长响应空白期或者强制起搏器进入异步起搏模式,规避强噪声导致的不适当抑制。

这种噪声自适应过程遵循闭环控制逻辑,噪声感知持续评估信号质量,直至干扰消失后恢复常规感知参数。在工程和临床领域,噪声自适应机制的引入显著减少了由于噪声干扰引发的不当起搏或误触发除颤事件,如美敦力公司的部分 ICD 设备引入了用于 T 波识别的自适应判别机制,有效降低了误除颤风险。此外,相关研究表明

噪声自适应算法能够在保障灵敏度的同时提升信号检测的特异性,对于电池安全性和电池寿命均有积极意义。

2.5.2 频率响应算法

起搏器感知算法除了保障信号检测的准确度以外,更重要的任务是释放来维持与使用者生理状态尤其是心率相匹配的控制信号。传统单一传感器感知系统,如基于三轴加速度计的运动检测与速率响应系统,虽能在一定程度上反映体力活动对于心率的变化,但是面对非运动性代谢需求,如情绪变化、精神应激或药物作用的影响,反映仍存在明显不足^[29]。因此,频率响应算法应运而生。频率响应算法通过整合多个不同类别传感器的数据,动态地调整起搏频率以适应患者全方位的生理需求,其核心在于模拟健康心脏的完全反应,实现生理性频率适配^[30]。

算法的实现依赖于多种传感器信号的融合,包括加速度信号、心脏电生理信号、呼吸频率及每分钟通气量和血氧等。这些信号经预处理以及加权或选择机制融合后,输入至频率响应曲线模型,该模型可以将感知结果输出映射为目标起搏频率。若使用者静息心率为 H_r ,感知算法输出的结果为 O ,基线参考值为 B ,目标调节心率 H_t 应满足

$$H_t = H_r - K \cdot (O - B) \quad (3)$$

其中: K 为增益系数,是自适应系统按照患者当前生理需求和心脏实际功能进行动态调节的。

频率响应算法的典型应用之一是一种基于心肌机械电活动的速率自适应技术的闭环感知刺激(closed-loop stimulation, CLS)算法^[22]。CLS 利用植入在心室内电极检测心肌内阻抗(intracardiac impedance, ICI)随心肌反复舒张和收缩产生的动态信号,并以此感知交感/副交感神经的张力变化;通过连续检测 ICI 的变化趋势,就能推断当前患者的代谢状态以及神经自主状态,合理调节各项起搏控制参数。区别于传统感知算法,CLS 算法是一种基于心肌动力学的即时反馈算法,在患者身体无明显运动而精神发生改变时也能够以一种更接近常态生理模式的方法迅捷地调节心率。

频率响应算法的临床应用能够覆盖更多传统起搏器无法满足的特殊疾病人群,如窦房结功能障碍和神经介导性晕厥,且患者的主观舒适度评价更高。当前研究证据显示,频率响应算法在改善佩戴者运动耐量、降低晕厥复发、提升生活质量等方面具有明显的优势,并且在降低房颤负担等

方面具有潜在作用,被认为是最接近“生理性起搏”的自适应算法。

3 自适应感知算法集成电路

3.1 自适应感知专用集成电路需求

现代植入式心脏起搏器的发展正从单一功能的节律控制逐步迈向多模态感知与智能化调节,这对其核心硬件平台提出了前所未有的挑战。传统的起搏器电路架构多依赖通用微控制器 (micro control unit, MCU)、现场可编程门阵列 (fieldprogrammable gatearray, FPGA) 或分立的模拟前端模块来实现信号采集与处理,但这种方式往往存在电路功耗偏高、器件体积较大、感知灵敏度受限以

及长期使用可靠性不足等问题。与此同时,自适应感知算法的引入进一步提高了对于电路层面的性能需求:系统需要在极低功耗下完成对微弱心电与机械信号的高精度检测,并支持动态阈值调整、多通道融合以及实时数据处理^[31]。因此,研发面向自适应感知的专用集成电路 (application-specific integrated circuit, ASIC) 已成为提升智能起搏器性能的关键方向^[32]。这类 ASIC 能够通过电路级优化实现能效、噪声、体积和可靠性之间的更优平衡,从而满足临床上对心脏起搏器长寿命、小型化和高鲁棒性的严苛要求。心脏起搏器自适应感知 SoC 通用架构图如图 2 所示,包含系统模拟域、数字域及配套外的接口。

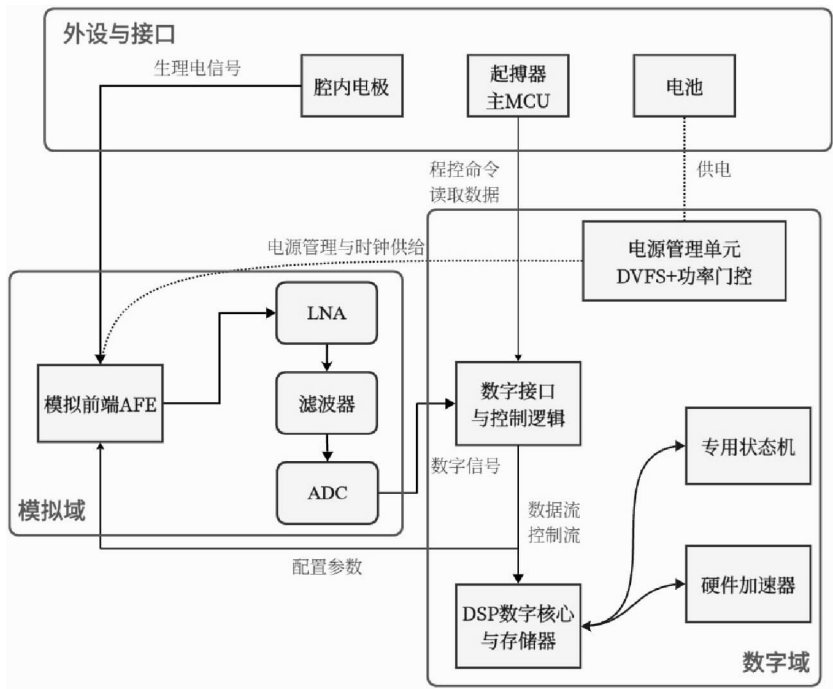


图 2 心脏起搏器自适应感知专用 SoC 架构图

Fig. 2 Adaptive sensing dedicated SoC architecture diagram for pacemaker

自适应感知 ASIC 必须具备极低功耗特性,以延长植入器件的电池寿命。通常情况下,植入式起搏器希望能够不间断运行 5 ~ 15 年,以降低更换设备对患者造成的负担。在这种要求下,任何额外的功耗开销都可能显著缩短器件寿命,因此感知 ASIC 的静态电流与动态能耗必须被严格控制至纳安级甚至至皮安级水平。相比于通用 MCU 或 FPGA,ASIC 在能效方面更占优势,也便于在特定应用中进行进一步功耗优化。

自适应感知 ASIC 必须具备极高信号灵敏度与极低噪声底,以保证感知信号在极端环境下仍

能被可靠检测^[33]。起搏感知前端通常需要处理几百微伏至毫伏量级的极微弱信号,同时面对电极极化、基线漂移、EMG 干扰、工频干扰等各种噪声源,而普通模拟电路往往在带宽、线性度、共模抑制比和失调漂移方面等参数方面存在限制。为此,自适应 ASIC 的设计需要在噪声性能、动态范围和抗干扰能力之间把握均衡。

自适应感知 ASIC 需要支持多信号通道和多模态输入的兼容性,以为更高级算法提供硬件基础^[34]。因此,这种 ASIC 应具备灵活的通道结构、可编程增益/滤波路径与通道复用能力。起搏器

内部对芯片面积和封装尺寸也有严格约束,也就是说还要足够紧凑以适应植入器件的体积限制,同时满足封装兼生物兼容性、抗潮与抗腐蚀等要求。

此外,ASIC 还必须具备高可靠性和长期稳定性,包括对温度漂移、工艺老化、寄生泄漏、电荷注入效应、封装应力等的容忍性^[35]。由于起搏器植入人体后很难取出维修,因此 ASIC 的设计容错机制、自校准能力和出错检测、恢复机制等冗余路径至关重要。

3.2 高精度、低噪声模拟前端设计

在整个信号采集与处理链路中,模拟前端(analog front end, AFE)是信号进入数字域之前的“门户”,其性能优劣直接决定后续数字算法的有效性^[36]。在自适应起搏器这种对信号精度、功耗和稳定性要求极高的应用场景下,设计一个高精度、低噪声且可配置的模拟前端是感知功能实现和正常运转的关键一步。

在模拟前端的最前端通常是低噪声放大器(low noise amplifier, LNA),其主要目标是将采集到的极微弱生物信号放大至可被后续模数转换装置采样的水平,同时在此过程中尽可能地不引入额外的噪声。LNA 的设计中噪声效率因子(noise efficiency factor, NEF)是一个广泛使用的性能指标,它衡量了放大器在给定偏置电流下的输入等效噪声电平。近年来,相关研究致力于在维持极低噪声的同时降低功耗,以提升 NEF 值。在具体的 LNA 结构设计方面,可考虑使用电流复用技术、基于逆变器结构、折叠级、共模反馈等设计方式,以平衡噪声、线性度、功耗和稳定性等多种性能。此外,还可能结合斩波技术或自动调零技术来抑制 $1/f$ 噪声与失调漂移,以保证放大器在较低频段具有稳定可靠的性能。

为了适配不同感知算法可能产生的信号幅值与频谱变化,需要在放大器与滤波器中引入可编程增益(programmable gain amplifier, PGA)与可调滤波路径^[37]。PGA 有助于在不同幅值状态间切换,以防止算法饱和或动态范围被浪费。可编程滤波器可以在不同工作场景下调整带宽以应对不同频段的感知信号或干扰信号特性,其具体实现方式可能包括:开关电阻/电容网络、可变电阻阵列、可变电容结构、数字控制模拟开关插入等。典型的设计也包括将仪器放大器、可选滤波级和 PGA 组合进行灵活组合。

随后,在模拟前端之后必须进行模数转换(analog-digital conversion, ADC)^[38]。在心脏起搏器中,常用的 ADC 类型主要包括逐次逼近型 ADC(successive approximation register, SAR-ADC)和 $\Sigma - \Delta$ ADC,二者在采样精度、速度、功耗与占用面积上各有优劣。SAR-ADC 通常具有功耗较低、延迟小、架构简单的优点,适合于中高采样速率下的模数转换使用,但它的分辨率提升受限于电容匹配、比较仪精度与参考电压稳定性等因素。 $\Sigma - \Delta$ ADC 通过过采样 + 噪声整形 + 数字滤波的机制,搭配内置数字滤波减轻模拟抗混叠滤波器的设计,可以在较低带宽内获得更高的分辨率与线性度,通常被优先考虑用于高精度测量场景,然而 $\Sigma - \Delta$ ADC 在高速状态下的功耗较大且存在明显延迟问题,并且其调制器与数字解调部分需要较大的硅片面积与功耗占用。

在当前起搏器自适应 ASIC 设计中,生物医学前端芯片设计也是一个热点方向。很多研究团队在模拟前端级别则通过协同优化电路结构、功耗、噪声与面积来达到优异性能。例如在某些神经/脑信号获取前端中,通过采用微瓦级模拟放大器阵列、低电压工艺与激进电路结构,实现输入等效电压噪声在数十纳伏特每根号赫兹级别、功耗在微瓦级别以下。

3.3 自适应感知算法的硬件实现

在植入式心脏起搏器中把自适应感知算法从概念变为可运行的系统,需要进行谨慎的硬件软件划分、专用加速器设计以及模拟/数字协同技术。

3.3.1 硬件软件划分

硬件软件划分通常以功能的时间确定性、计算密集度与可变性作为判据。对那些对延迟和功耗敏感、算法结构稳定且易于结构化的子功能(如阈值计算、状态机驱动的 ASC 衰减逻辑、固定长度的滤波与移相/整形器)适合用固定数字逻辑或有限状态机(finite-state machine, FSM)实现。相比之下,算法中具有高度可变性或需频繁更新的部分应放在可编程内核,如低功耗 MCU 或小型数字信号处理器(digital signal processor, DSP)核上,以便在安全策略允许的情况下实现软件层面迭代与远程升级。这种可复用的分层架构已在植入式神经接口与闭环植入系统的硬件软件协同研究中被广泛推荐。作为参考,起搏器自适应系统低功耗硬件架构可以将严格时延的滤波和

检测部分放在硬件,而将复杂的解码或训练放在软核也即主机上。

3.3.2 专用硬件加速器

在此基础上,引入专用硬件加速器可显著降低常见信号处理与分析任务的能耗和延迟。对于噪声自适应与频域分析,快速傅里叶变换(fast fourier transform, FFT)及其逆变换(inverse fast fourier transform, IFFT)是最常见的基本操作^[39]。固定功能的FFT加速器通常采用流水线与多级蝶形结构,能够以极低能耗实现连续短时频谱分析,并通过数据复用与本地缓存减少对外部存储器访问,从而降低整体能量消耗。对于心脏起搏器感知功能场景,工程上常采用小点数短时FFT与滑动窗口策略,确保在保持足够频域分辨率的同时限制内存占用与计算需求。若系统极端受限,可考虑在架构层面对FFT的算子级优化(如定点化、位宽剪裁、存储压缩)以降低功耗与面积。

机器学习(machine learning, ML)模块在自适应感知策略中也有着越来越常见的应用,包括干扰识别、心脏节律分类或患者行为预测等,但由于其对功耗和算力占用极大,直接在植入式设备内应用并不现实,为此,需要研发专门面向极低功耗环境的微型ML器件。当前已有多种面向边缘化、微型化设备的设计法则,即网络极化、权重剪枝、通道/结构化稀疏、以及混合精度等技术,均能在较低的算力下维持良好分类性能。一项远程监测的结果表明多种ML算法均表现出较高的F2分数,其中2DTF-CNN、2D-DenseNet、2DTF-VGG以及1D-AgResNet算法的F2分数分别能够达到0.914、0.906、0.863和0.791,4种算法的敏感系数可达0.95,而平均特异系数能达到0.99。且除1D-AgResNet外算法的标注与团队手工标注均无显著差异^[40]。硬件层面也可以通过位并行或位流化逻辑、查表替代乘法以及本地权重压缩存储来显著降低算法功耗,通过数据复用、减少数据转移与精度下降可以大幅度提升能效。在心脏起搏器内,常见做法是将非常轻量级的二值或三值网络以及阈值逻辑通过硬件微内核的方式实现,将参数训练、权重更新以及复杂模型建立借助外部设备离线完成,再将压缩后的模型下装至设备。

要想更好地在自适应感知ASIC中运用FFT或ML来完善感知功能算法的细节,提升感知功能的效率和精度,可以遵循以下几条工程实践:①

流水线与并行性的有限利用,对延迟敏感的检测路径,例如心电QRS波快速检测,采用浅流水线并行处理以保证实时性;②可变精度算术,即根据当前任务动态切换位宽,如在偏向静息状态的数据中采样高精度检测,而在高噪声窗口内则切换为低精度模式;③本地缓存与数据复用,把算法常用的滤波系数、twiddle因子、网络权重等数据放在低功耗静态随机存储器或只读存储器中,避免耗能又耗时的外部存取;④事件驱动计算与功率门控,只有在检测到显著事件或达到采样触发条件时才激活高能耗模块,从而把空闲期漏电流造成的非必要静态损耗降到最低。

3.3.3 模拟/数字混合信号协同

模拟/数字混合信号协同是实现自适应算法高效映射至硬件的关键环节,尤其在面向生物学信号处理的低功耗嵌入式系统中具有显著优势。在该架构中,数字部分不仅承担检测、分类与决策任务,还作为控制器实时配置AFE的关键参数,构成一个动态闭环优化系统^[41]。例如,在基于神经形态处理器的自适应起搏器设计中,数字控制模块能够根据感知到的信号强度与噪声水平,实时调节PGA的增益或滤波器的截止频率,甚至在检测到强工频干扰时自动切换至其他滤波路径,以提升系统鲁棒性。

具体实现中,常采用低延迟寄存器映射与FSM相结合的控制策略,将增益、带宽和参考电压等关键参数直接映射至AFE的控制寄存器,从而保证系统响应的快速性与确定性。为进一步降低数字处理负担,部分滤波任务可在模拟域或混合信号域完成。例如在神经形态芯片DYNAP-SE中,突触与神经元电路本身具备模拟动态特性,其时间常数与增益可通过数字接口进行配置,包含多达50个可调参数,全部通过数字接口进行配置,并通过半自动调谐流程优化其频率与相位关系,能够实现硬件资源的灵活分配。

3.4 起搏器超低功耗与微型化设计

得益于无引线起搏器体积小、并发症少、操作简单及佩戴体验舒适等显著优势,近年来心脏起搏器信号感知系统也越来越重视功能实现过程中的低功耗与微型化设计。以美敦力Micra系列起搏器为代表的植入式无引线起搏器,需要将系统的信号感知、电刺激输出、电源管理和无线通信等模块完全整合在一个胶囊大小的器件内,并且需要长期工作在电池容量极为有限的环境下。这意

味着感知功能所依赖的 AFE、滤波放大器、ADC 以及后续自适应处理电路必须在微瓦级功耗范围内可靠运行,否则不仅会缩短电池寿命,还可能导致信号质量不足以支撑精确的自适应算法。因此,超低功耗与微型化不仅是封装与电源的问题,更是信号感知链路得以实现的前提条件。

3.4.1 起搏器功耗优化设计

在起搏器功耗优化方面,需要依据系统结构剖析各个模块与功耗之间的关联。按照阿姆达尔定律(Amdahl's law)的思想,整体能效的提升主要取决于大功耗模块的优化^[42]。在起搏器系统单芯片(system on chip, SoC)中,AFE 和无线通信模块往往会占据超过一半的功耗,而这些模块恰恰是信号感知与传输的关键环节。具体而言,LNA 与 PGA 在持续采样过程中必须保持连续地工作,而任何降低噪声的电路措施都直接增加功耗,因此设计者往往通过低功耗结构和自适应增益调节来削减能耗^[43]。同样,通信模块通过事件驱动传输或数据压缩减少非必要通信,从而保留更多能量用于信号检测。具体方法可以从 3 个层次分类讨论。

1) 电路级优化。在电路设计中引入亚阈值逻辑,使得心电信号检测电路能够在极低电压下工作,从而维持 μW 级甚至 nW 级功耗。这种方法适合感知功能的核心为需要持续运行的检测器与滤波器的起搏器。

2) 架构级优化。采用近阈值计算与动态电压频率调整,使数字信号处理模块能够在低功耗模式下运行;而在遇到复杂噪声或需要频率分析时,可以暂时提升电压与时钟频率。这样既能使得感知功能保持长期低功耗,又能在关键时刻保证感知准确性。

3) 系统级优化。通过粗粒度电源门控,在非感知状态和不起搏时关闭大部分模块的电路,仅保留极低功耗的心律监测单元。这种策略保证感知链在非关键时刻几乎不消耗能量,从而延长电池寿命。

3.4.2 起搏器微型化技术

为实现起搏器的微型化,首要途径是引入先进工艺节点^[44]。目前常见的 180 nm CMOS 工艺在植入式医疗 SoC 中仍然广泛使用,但无引线起搏器逐步推动了向 55 nm 甚至 40 nm 工艺迁移的趋势。更小的工艺节点不仅能降低逻辑面积与功耗,避免多芯片方案所带来的封装体积与互连损

耗,还为集成嵌入式存储、硬件加速器、能量管理电路等更多功能模块提供了可能性。然而,先进工艺也带来了泄漏电流增加、可靠性下降与成本升高等问题,因此需要通过多阈值器件、功率门控与可靠性验证来平衡。

3D 堆叠集成与晶圆级封装使得模拟前端、数字处理、射频通信与电源管理电路可以在垂直方向上叠合,进一步缩短信号链路,减少寄生效应,从而在有限空间内保证感知链的低噪声与高精度^[45]。近期有研究提出采用模拟数字分层堆叠的架构,将噪声敏感的模拟前端与干扰较强的数字电路隔离在不同层中,借助专用电源岛与屏蔽结构来降低耦合噪声,这对于微型化起搏器中高性能信号感知与采集至关重要。

定制化芯片布局同样也是压缩面积与提升能效的关键环节^[46]。不同于通用集成电路(integrated circuit, IC)的标准单元布局,起搏器 SoC 往往需要在物理设计阶段对存储单元、加速器、AFE 模块进行协同布置,确保热管理、电源完整性与信号完整性。在实际设计中,常采用集中式电源管理模块、环形存储阵列与紧凑式总线架构,以减少布线面积和功耗。此外,在生物兼容封装限制下,芯片的长宽比、引脚位置和金属走线都必须服从系统封装约束。由此可见,布局优化与系统微型化往往是一个迭代协同的过程。

3.5 芯片级系统集成与可靠性设计

无引线心脏起搏器作为一个典型的极度受限集成化系统,即使单个电路模块即便在噪声性能、能效或体积方面都达到优秀水平,也并不意味着整个系统能够稳定运行。当前心脏起搏器面临的真正挑战在于,如何将模拟前端、数字信号处理、自适应算法加速器、存储单元以及无线通信模块集成在同一芯片上或系统级封装中,同时保证信号完整性与设备长期可靠性。对于其中的自适应感知功能而言,信号传递过程中的任何微小退化或预期之外的干扰都可能导致心律检测错误,进而触发过感知或感知不良事件。因此,芯片级系统集成与可靠性设计不仅是电路实现所必须解决的问题,更是确保临床安全性和算法有效性的关键环节。

系统集成的基础挑战是信号的完整性^[47]。自适应感知依赖 μV 级的心电信号,这些信号必须在强大的数字逻辑和无线通信电路的噪声背景下被精准放大与采样。数字电路开关瞬态电流会

通过衬底耦合和电源网络传播,对 LNA 和 ADC 造成严重干扰,具体表现为基线漂移、杂散峰或与时钟相关的噪声。为抑制这些干扰,常用的方法包括:在模拟区域外围引入衬底保护环,为敏感电路提供隔离通道;采用分离电源域,将 AFE 与高频数字逻辑供电物理隔离,并在芯片内部利用去耦电容和稳压器减少电源抖动;优化时钟树,降低全局时钟分布中的抖动与串扰。对于自适应感知系统来说,这些措施确保了信号质量不会因系统集成而恶化,从而维持算法阈值调整与噪声识别的可靠性。

作为保证起搏器在长时间运行周期内功能稳定的核心,系统可靠性同样至关重要^[48]。由于起搏器专用芯片长期在体内环境运行,不可避免会遭遇单粒子翻转、存储单元泄漏或瞬态干扰等现象。为此,系统的关键寄存器和存储器通常采用错误检测与纠正码保护机制,保证算法参数与状态机变量不会因位翻转而被破坏。同时,系统层面引入看门狗定时器和冗余校验逻辑,一旦检测到异常状态或算法执行卡死,立即触发复位或进入安全模式,从而避免错误刺激。除此之外,还要考虑设备的电磁兼容性,植入式起搏器必须能够抵御外部电磁场(如手机、MRI)带来的干扰,同时也需控制自身的辐射以避免对其他医疗设备产生影响。常见措施包括采用差分布线结构降低电路共模干扰、在封装中引入屏蔽金属层以及通过调制通信频率来分散电磁能量峰值。对于信号感知功能而言,这些技术保证了即便在复杂电磁环境中,算法仍能准确区分心电信号与噪声。

老化与寿命预测则是可靠性设计中不可忽视的关键步骤^[49]。半导体器件长期带电运行会受到热应力、电迁移、阈值漂移等物理退化机制的影响,导致放大器增益下降、ADC 失调漂移或数字逻辑延迟增加,心脏起搏器也不例外。为了保证在约 10 ~ 15 年寿命周期内,起搏器感知系统的性能始终处于安全范围内,在设计时就需要进行应力加速测试与老化建模,并在电路层面留出足够的性能裕量,如将 AFE 噪声指标和动态范围设计得优于初始需求,以抵御硬件寿命后期的退化。此外,还可以引入在线自校准机制,定期调整基线漂移与参考电压,以补偿老化造成的累积误差。

必要的多环节测试与验证环节是保证器件可靠性的最后屏障。考虑到医疗器械必须符合 GB 16174、ISO 13485 等质量管理体系和 IEC 60601

系列电气安全标准,在防电击保护、机械危险防护、温度及辐射危险防护方面有着严苛的要求,起搏器芯片必须通过包括电路级的参数一致性测试、系统级的长时间运行试验以及体外仿生环境下的电磁干扰测试在内的多级测试体系。此外,自适应感知电路需要利用真实心电信号数据库进行大规模验证,以确认算法在硬件实现后的精度不低于软件测试模型。这一系列测试确保了芯片在复杂真实环境中仍能维持检测的灵敏度与特异性,从而真正验证了其临床可行性与应用价值。

芯片级系统集成与可靠性设计是连接电路实现与临床安全之间的关键桥梁。在自适应感知起搏器芯片中,信号完整性设计保证了极低幅度心电信号在高度集成环境中的纯净获取,可靠性机制则确保其在 10 余年生命周期内抵御电磁干扰、硬件故障与老化效应。芯片系统集成与可靠性设计二者相辅相成,为自适应算法在植入式环境中稳定运行奠定了坚实的硬件基础。

4 信号感知系统实现、验证与评估

对于心脏起搏器而言,电路设计与算法开发只是完整设计流程的一部分,在这之后更为关键的是如何将这些模块化成果整合成一个满足临床需求的完整信号感知系统,并通过严格的验证和性能评估确保其在长期体内运行中的安全性和有效性。传统的感知电路只需保证基本的心电信号检测精度,而自适应感知系统则在此基础上要求在动态环境中实时调整灵敏度、阈值或频率响应等参数,以适应不同使用者、不同状态下的信号特性。这种复杂性使得系统实现、验证与性能评估成为研发过程中不可或缺的环节。如果没有系统化的工程方法支撑,自适应算法的理论优势可能无法在临床环境中转化为可靠的疗效。因此,从标准化的设计流程到硬件软件协同实现,从仿真建模到临床确认,构建一条闭环的开发链路是自适应信号感知系统得以成功应用于心脏起搏器的关键所在。

4.1 自适应感知系统设计与方法

自适应感知系统的研发是一个高度系统化、跨学科的工程过程,其目的是在保证安全性和可靠性的前提下,实现对微弱心脏信号的精确检测和智能适应调节。因此,必须采用完整、成熟和可靠的系统工程方法,将医疗器械标准、建模与仿

真、硬件软件划分以及迭代优化等要素融入到研发全流程。

4.1.1 V 模型开发流程

V 模型开发流程(见图 3)是一种从静态需求分析到系统设计再到各级动态测试的 V 字形对称结构软件开发设计流程,广泛应用于嵌入式系统开发。尤其是控制单元软件设计,近年来逐渐演变为医疗器械算法和系统设计的核心范式,其优势在于上下游环节的对称性和全流程可追溯性。在起搏器自适应感知系统中,这一流程从具体的临床需求分析开始,例如对于不同心律下的感知灵敏度、误检率,以及寿命周期内性能稳定程度。这些需求被逐步转化为信噪比目标、电源预算、接口标准等工程化系统规范,再进一步细化为系统架构设计,明确 AFE、ADC、数字处理单元和存储模块之间的接口与数据流。接下来进入模块实现阶段,例如在硬件层面开发 LNA,在算法层面实现 ASC 或噪声自适应滤波。随后通过单元测试验证每个模块是否满足功能和性能指标,继而进入集成测试,检查各模块在系统级别的协同工作。最终,通过系统验证确保整体性能符合规范,并在临床确认环节验证其对真实患者心律的适应性。借助这一流程,开发人员可以确保从需求到实现、从模块到系统的每一步都有明确的追溯路径,符合医疗器械质量管理体系的要求。

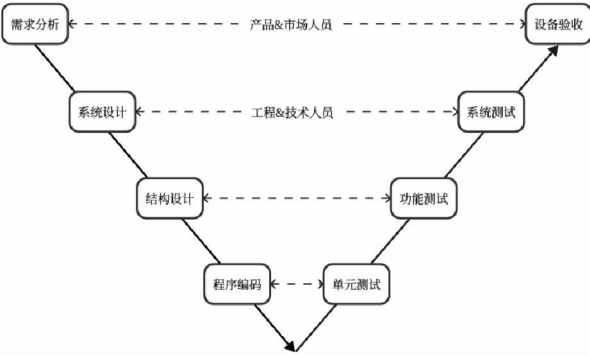


图 3 医疗器械 V 模型开发流程图

Fig.3 The V-model development process for medical devices

4.1.2 模型化设计

为了在早期测试阶段降低风险并提高测试效率,模型化设计(model-based design, MBD)已成为起搏器研发的重要工具。利用 Matlab/Simulink 等建模环境,可以在同一个平台上集成心电信号源、传感器、算法和硬件特性的全部模型。例如,应用 MIT-BIH 心律失常数据库中的 ECG 数据作为输入,经过 AFE 处理后传递给自适应算法模

块,以评估阈值调整或频率响应算法的准确性^[50]。同时可以在模型中引入硬件层面的约束,如设置 ADC 采样精度、功耗限制或存储容量,从而提前发现算法的潜在问题^[51]。这种方法使研究人员能够在无需流片的条件下完成大量迭代,提高了设计的收敛速度,并为后续硬件实现提供了坚实依据。

4.1.3 硬件软件协同设计

正如前文所述,自适应感知算法的硬件映射是研发的关键挑战。在系统设计阶段,需要进行硬件软件功能的划分。需要快速、低功耗响应的功能,如 ASC 中的信号衰减计算、QRS 波检测等,往往用固定数字逻辑或状态机实现,以降低延迟和能耗;而复杂、需要经常调整的功能,如基于机器学习的心律分类、多模态噪声模式识别,则更适合在可编程内核或固件中实现,以便进行参数更新或优化^[52]。这种协同设计方式不仅提高了系统的灵活性,也保证了整体功耗与面积的平衡。在心脏起搏器设计过程中,可以采用混合信号协同机制,设置恰当的数字逻辑以根据实时信号质量动态调整 AFE 各项参数,完成感知系统的全流程闭环优化^[53]。

4.1.4 迭代与优化:持续改进的工程过程

自适应感知系统的设计通常不能够一次性完成,而是需要不断迭代完善。在早期阶段,基于建模与仿真可以快速筛选算法结构与硬件架构。进入实物样机测试阶段后,实验数据会反馈给算法模型,用于修正参数与改进架构。而在动物实验或临床试验阶段后获得的长期数据,则进一步揭示算法在真实环境中的边界条件,指导下一代算法和设备的优化^[54]。这种逐级递进的闭环迭代模式使得系统能够更逼近理想状态,并在临床应用中展现出安全、稳定、可靠的性能。

综上,起搏器自适应感知系统的设计流程必须以标准化为基础,以建模工具为核心,以硬件软件协同为抓手,并通过不断迭代优化来实现。从 V 模型的需求到验证、从模型化设计的仿真到物理实现,每一步是对于系统的安全性与可靠性的确保。这种系统化方法不仅支撑了自适应算法的落地,也为未来更复杂、更智能的植入式医疗器械提供了可借鉴范式。

4.2 算法级建模与软件仿真验证

在将自适应感知算法固化到硬件电路或 SoC 系统之前,必须通过高层次的软件仿真完成充分

理论验证,以保证算法的正确性与有效性。相比直接依赖硬件测试,软件仿真不仅可以在早期阶段快速暴露潜在问题,还能在低成本条件下进行大规模的批量测试,从而显著缩短研发周期与资金投入。对于心脏起搏器这样安全性要求极高的医疗器械而言,算法级建模与仿真验证已经成为系统开发流程中必不可少的环节。

当前,Matlab/Simulink 和 Python 是最常见的算法级验证平台^[55]。Matlab/Simulink 拥有丰富的信号处理工具箱,适合快速搭建流程化模型;Python 则凭借 NumPy、SciPy、WFDB 等库,在处理大规模心电数据与实现复杂算法方面表现出灵活性。在典型测试环境中,需要搭建一个可重复运行的仿真框架以支持批量输入不同数据集和合成信号,并在输出端生成详细的性能指标和可视化结果。

输入信号的多样性是验证感知算法鲁棒性的关键。MIT-BIH 心律失常数据库、AHA 心电数据库等标准化数据库是最重要的基准测试数据源,它们提供了大量真实且标注完备的心电信号,覆盖多种心律失常场景。在此基础上,还需构建合成信号生成模块,模拟一些极端案例,如极低振幅 R 波以测试灵敏度下限,高频噪声爆发以评估抗干扰能力,远场感知与 T 波过感知以检验算法在特定伪迹条件下的稳定性。通过真实与合成数据的结合,可以保证验证覆盖全面,避免算法仅在标准条件下表现优异,而在临床复杂环境中失效。

在软件层面,需要将前文所述的自适应感知算法完整实现,包括 ASC、ATA、噪声自适应滤波等。精确的软件实现可以确保算法的真实运行逻辑与理论模型保持一致,并在仿真中逐步验证其功能正确性。对于 ASC,可观察其不同 R 波振幅下的动态灵敏度调整过程;对于 ATA,可监测其阈值更新在心率变化过程中的响应速度;而对于噪声自适应算法,则需分析其在高噪声环境下的滤波与抑制能力。

到了仿真测试阶段,性能验证通常采用批量测试的方式进行^[56]。研究人员需要运行上千段不同类型的心电信号,统计自适应感知算法在不同条件下的灵敏度、特异性以及误检率,并与传统固定参数算法进行对比。此外,可视化也是测试分析的重要环节。通过绘制阈值随时间的动态变化曲线、噪声标志位的触发情况以及关键信号的滤波前后对比,可以更为直观地评估算法决策逻辑

的合理性与效率。

算法级建模与软件仿真验证是起搏器自适应感知系统开发中承上启下的重要步骤,它通过标准化数据集与合成信号覆盖尽可能多的理论情况,结合精确的软件实现与可视化分析,不仅能确保算法逻辑正确,还能量化其相较于传统固定参数方案的优势。只有经过这一阶段的充分验证,才能进入后续的硬件实现与系统级评估,从而确保最终产品在临床应用中具备可预期的安全性与可靠性。

4.3 自适应感知系统硬件在环测试

完成算法级建模与软件仿真之后,还需要将自适应感知算法迁移到硬件平台上进行更接近实际应用环境的测试。虽然软件仿真已经可以提供逻辑正确性和性能评估,但其本质上仍然是在理想化和离线条件下运行,缺乏实时性与并发约束。而心脏起搏器的感知系统必须在毫秒级的时间尺度上做出准确响应,对硬件架构的时序、功耗以及与 AFE 的交互有着极高要求。因此,基于 FPGA 与生理模拟器的硬件在环(hardware-in-the-loop, HIL)测试成为连接软件仿真与最终 ASIC 芯片流片的关键桥梁。

1) FPGA 原型开发。在原型验证阶段,自适应感知系统中关键的数字电路模块被 VHDL 或 Verilog 等用硬件描述语言实现,并综合到 FPGA 开发板上。FPGA 允许在并行硬件结构下运行算法,从而揭示诸如时钟域交互、数据通路延迟和并发竞争等仿真阶段无法充分暴露的问题。同时,FPGA 平台可在保持灵活可编程性的同时,提供接近专用芯片的时序精度和实时性,使得研究人员能够在较低成本下反复迭代和优化硬件架构。

2) 心脏电生理模拟器测试。在信号输入环节,单纯依赖数据库或离线合成信号已不足以支持硬件测试。为此,需要将专业的心脏电生理模拟器引入 HIL 系统,作为替代真实人体的测试信号源。这种模拟器能够生成可编程的、连续的心内电信号,涵盖窦性节律、房颤、室性早搏等多种生理与病理状态,并可叠加高频噪声、工频干扰、电极接触不良等复杂伪迹。与软件信号源不同,电生理模拟器能在物理接口上直接输出高保真电信号,经由 AFE 采集后输入 FPGA,形成完整的数据传递链。

3) 完整硬件在环测试系统搭建。一个完整的 HIL 系统流程如下。心脏电生理模拟器输出

心内电信号,经模拟前端采样与放大后传入 FPGA,FPGA 内部运行自适应感知算法,最终生成感知与判决信号,输送给记录系统或直接与模拟器形成闭环交互。此系统可以模拟临床上的复杂动态场景,例如从窦性心律突然切换至房颤,或在高强度运动状态下信号幅值与噪声背景的快速变化,从而考察系统的实时响应能力与稳定性。相比于单纯软件仿真,HIL 测试更贴近临床环境,能验证混合信号系统的协同工作性能。

HIL 测试的最大价值在于风险降低和结果可转化性^[57]。一方面,它使研究人员能够在 ASIC 流片前就发现并修复潜在问题,避免因设计缺陷导致的高昂重制成本;另一方面,它验证了系统在真实时间约束下的鲁棒性与可靠性,确保算法不仅在理论上可行,而且在硬件上可执行。对于自适应感知系统而言,这意味着能够验证阈值调节逻辑在硬件延迟条件下是否仍能保证足够的感知灵敏度,检测噪声抑制模块在干扰突发时是否会

误判感知信号,确认整个系统能否满足医疗器械标准所要求的安全性和可溯源性。

4.4 性能评估指标体系建立与分析

对于心脏起搏器自适应感知系统而言,仅仅在算法和硬件层面达到预期目标并不能直接验证其临床可用性,作为一种直接影响生命安全的植入式医疗器械,它的性能必须通过一套科学、量化且全面的指标体系进行系统化评估。这种指标体系不仅为研究阶段的方案对比和优化提供客观依据,更是符合国内与国际医疗器械标准的核心要求。与传统的固定参数感知算法相比,自适应算法带来的主要优势体现在感知准确性提升、鲁棒性增强以及在功耗/实时性之间的动态平衡^[58]。因此,建立覆盖感知准确性、功耗、实时性和鲁棒性的综合评价体系,是推动其工程化和临床转化的关键^[59]。表 2 展示了自适应感知系统常用的性能评估指标,介绍了每种具体指标的计算方式及其评估意义。

表 2 感知系统性能评估指标

Tab. 2 Performance evaluation indicators of the perception system

指标类别	具体指标	指标计算方式	评估意义
感知准确性	敏感性 Se	检测到的真实心搏数/总真实心搏数	避免漏检心搏,保障安全
	特异性 Sp	正确忽略噪声事件数/总噪声事件数	抑制过感知,减少误触发
	感知安全范围 SSR	正确感知信号幅度范围宽度	衡量系统对于不同信号条件的适应能力
功耗	平均功耗	不同工作模式平均电流消耗	影响电池寿命与手术频率
	峰值功耗	算法执行峰值电流消耗	影响电源设计与稳定性
实时性	感知延迟	感知至决策时间差	保障及时触发起搏
	算法执行时间	最复杂算法最大执行周期	验证硬件平台实时性
鲁棒性	性能保持度	干扰场景性能下降幅度	验证系统稳定性与可用性

4.4.1 感知准确性指标

感知准确性是评估起搏器信号感知性能的核心维度,也是感知系统最核心、最直观的评估指标,直接关系到设备能否对心搏事件做出正确响应。具体的评估指标包括 3 个方面。

1) 敏感性(sensitivity, Se),指正确感知到的真实心搏数与总真实心搏数的比值。高 Se 是系

统不会漏检心搏的保证,降低了感知不良发生的概率,避免对患者造成潜在风险。

2) 特异性(specificity, Sp),指正确忽略的噪声事件数与总噪声事件数的比值。高 Sp 意味着系统能够有效抑制伪感知,减少过感知事件的出现,防止不必要的起搏或能量浪费。

3) 感知安全范围(safe sensing range, SSR),

定义为系统在不同幅度信号下能够实现接近 100% 正确感知的范围宽度。传统固定参数算法的 SSR 往往较窄,而 ASC 和噪声自适应机制等自适应算法则可以通过动态调整阈值与带宽,实现对低振幅感知信号和高噪声场景的更好兼容,大幅提升其 SSR。

4.4.2 功耗指标

功耗是植入式起搏器设计的核心约束之一,直接决定电池寿命和患者的再次手术频率。性能评估应同时考虑以下两方面。

1) 平均功耗:统计起搏器系统在静息、运动、噪声干扰等不同状态下的平均电流消耗。平均功耗反映了系统在长时间维度内的消耗情况,体现了系统的长期能效水平,与系统的预期寿命直接相关。自适应算法的平均功耗是由其软件和硬件共同决定的,需要在设计和验证阶段就加以控制。

2) 峰值功耗:算法执行最复杂任务,即处于最大算力运行状态时的最大电流消耗。峰值功耗决定了电源网络设计的安全裕度,如果过高可能导致瞬态失效或电源不稳。由于频繁调整阈值或执行噪声抑制等操作可能会使得峰值功耗升高,自适应算法的引入需要通过硬件加速和低功耗设计策略加以控制,以避免功耗激增。

4.4.3 实时性指标

作为一个强实时性任务,心脏起搏器信号感知必须在严格的时间约束内完成,否则将导致治疗效果失效,丧失临床意义。实时性指标主要包括以下 2 项。

1) 感知延迟(sensing delay, SD):从感知目标信号出现到系统作出感知判决的时间。理想状态下 SD 应当越短越好,过长的 SD 可能导致起搏滞后,破坏正常心搏周期活动,进而对治疗效果产生不利影响。

2) 算法执行时间:指系统执行最复杂自适应算法任务所需的最大时间窗口。通过 FPGA 原型测试和 HIL 测试,可以定量地测量该参数,确保其始终在心搏间期的安全界限以内。

4.4.4 鲁棒性指标

鲁棒性反映了系统在复杂、非理想环境下的性能保持能力。心脏感知信号源具有高度个体差异性和动态性,外部环境也会随时带来各种噪声和干扰,因此一个优秀的自适应感知系统必须能够在这些极端环境下保持性能衰减可控,避免出现重大感知不良或过感知事件。评价系统鲁棒性

的方法通常是设计一系列压力测试场景,典型测试场景包括:模拟电极接触不良导致的低幅度信号输入的信号衰减测试,感知信号中存在大量工频干扰、肌电噪声、高频射频干扰等的噪声干扰测试,处于房颤、室颤或突发的节律转变状态下的极端病理测试。

评估系统的鲁棒性不仅要统计感知准确性的下降幅度,还要结合功耗和实时性指标,确保系统在极端条件下仍能保持安全运行。

4.5 基于医疗器械规范的临床前验证

在完成系统设计、仿真和硬件在环测试之后,自适应感知起搏器系统必须接受系统性、标准化的临床前验证,以满足各国医疗器械监管法规的要求。这一阶段的目标是通过实验和文档证明设备在安全性、有效性和可靠性方面均达到临床应用前的合格水平^[60]。整体而言,临床前验证不仅是合规性要求,也是自适应感知系统从实验室走向临床应用的必经之路。

临床前验证的各步骤需依据有源植入式医疗器械国际标准,开展全面的合规性测试,包括功能正确性、参数稳定性以及长期工作可靠性。在临床前验证中,需要进行电磁兼容性测试以验证设备在工频电磁场、射频干扰和静电放电等条件下的抗干扰能力,同时评估自身辐射水平是否符合相关要求。随后还需要进行电气安全测试,主要包括输入阻抗、绝缘耐压、漏电流检测,确保在长期植入状态下不会引发电击风险。

对于器械的环境与寿命验证,通常需要在高低温、湿热、机械冲击和振动等极端环境进行实机实验,以模拟人体环境及患者日常活动条件;加速老化试验则用于预测设备在长达十年以上使用期内的稳定性。更进一步的体外模型验证包括在盐水槽内模拟体液电解环境进行实验,测试感知电极在电导率变化下的稳定性。设备进入人体临床试验前的最后阶段是动物实验,通过在犬或猪等中大型哺乳动物模型中短期和长期植入原型机,评估系统在真实生理环境下的信号感知性能与长期安全性。

验证进行过程中,所有验证环节均需与风险管理工作结合,依据国际标准系统性识别潜在风险,并在实验和设计全流程加以控制。同时,研发团队需准备详尽的技术文件和合规性报告,用于向各个国家地区的监管机构提交注册申请。

5 当前挑战与未来发展趋势

5.1 自适应技术工程化共性难题

虽然自适应感知算法在理论上能够显著提升起搏器对心电信号的识别精度、动态噪声适应性与患者舒适度,但将其成功工程化并在临床中大规模部署却面临多重共性难题,主要涉及设备可靠性、成本与可扩展性以及模型算法本身的局限 3 个方面,若不能得到妥善解决,可能会严重阻碍技术的实际应用。

可靠性瓶颈是工程落地中最根本的障碍^[61]。传感器与执行器在植入环境中必须承受生理运动、电化学腐蚀、温度与湿度变化、机械冲击等复杂工况,这些条件会导致材料疲劳、连接部件松动、导线磨损或电极失效等问题,即使在设计 AFE 与生物兼容封装时考虑了这些因素,长期植入后的电极阻抗随时间上升、信号振幅下降仍是普遍现象。此外,控制系统本身对建模动态之外的极端扰动(如突发噪声、心律骤变、传感器短暂失效等)的鲁棒性往往不足。自适应算法通常假设某些统计特性或模型参数不会剧烈变化,但实际情况可能远超过这些假设的范围,使得算法在真实环境中可能出现误判或漏检。长期稳定性缺失与性能随着时间及环境变化的衰减同样非常明显。

成本与可扩展性困境也同样显著^[62]。定制 ASIC、专用硬件加速器以及高质量封装与高性能电极,均需高昂的研发与制造成本。对于小批量产品,这些成本难以分摊,导致单体成本非常高。与现有系统兼容或将其整合进已有医疗体系中时,技术门槛与改造成本也不小,如微小硬件尺寸带来的封装、植入手术方式的改变以及术后监控的额外需求。此外,由于当前行业内缺乏足够标准化的接口与协议,使得不同厂商之间的硬件设备和算法系统组件组合困难,抑制了产业规模化的可能。

模型与算法的局限性也不容忽视^[63]。很多自适应算法高度依赖于精确的物理模型或事先定义的信号统计特性,例如心电信号的信噪比、信号形态假设、噪声色谱假设等,这种依赖性使算法在模型偏差时性能下降明显。还要考虑到在线计算资源的约束:嵌入式硬件资源极其有限,而复杂自适应算法需要的计算与存储常常超过可用预算,

设计中不得不折衷简化算法,导致丧失灵活性与性能。

总体而言,自适应起搏器在工程化路径上必须同时解决可靠性、成本与算法模型这三大类别的问题。这些问题彼此交织,相互影响。例如:为了提高鲁棒性可能需要更多冗余或更强传感器耐用性,这会导致成本上升;想要降低成本就不得不牺牲模型的普适性;若要保证算法在真实环境中的稳定性,就需要增加时间与金钱投入进行更复杂的流程和合规性验证。

5.2 多参数传感与信息融合技术

针对前文所述工程化难题,多参数传感与信息融合技术提供了可行的技术路径。一方面,前沿传感机制正在拓展起搏器信号获取的维度与精度。新兴技术如柔性电子传感器能够融洽地贴合于心肌表面,实现高空间分辨率信号采集;分布式光纤传感则可在极小体积下提供多点压力与应变检测,辅助监测血流动力学状态;此外,非侵入式方法如视频分析和电磁感知,也为未来的多模态信号采集提供了可能。另一方面,嵌入式智能传感的发展使得边缘计算能力可以直接集成在传感器端,借助轻量级信号处理与特征提取,有效降低数据传输与中央处理单元的功耗压力,同时提高系统对瞬时信号异常的响应速度。

在此基础上,多源信息融合范式为异构信号的高效利用提供了方法论^[64]。数据级融合通过时间同步与滤波校正保证不同信号源的可比性;特征级融合则能提取心电、压力、运动等多模态数据中的互补特征,实现更稳定的状态表征;决策级融合在此之上进一步实现多源局部决策的加权整合,以全局最优的方式提升感知准确性和容错能力。目前热门的数字孪生驱动的状态感知理念也为起搏器带来前瞻性发展路径,通过建立与患者生理高度一致的虚拟模型,物理传感器提供的稀疏、低功耗数据可与虚拟孪生的高保真信息相融合,实现对心脏状态的超实时监测与预测。

5.3 个性化自适应与预测性维护

在传感与融合技术奠定基础后,自适应系统的未来发展方向还需要集中于个性化与预测性维护。个性化自适应的实现依赖于对用户和工况的全面画像构建,通过历史数据积累与实时交互,系统能够为每位患者建立独特的心律特征与电生理基线模型,自适应算法可在此基础上生成个体化的控制策略,如调整感知阈值、动态适配运动状态

下的噪声环境,保障实现最大程度的安全性与舒适性^[65]。

预测性维护的引入也使起搏器具备更高层级的智能感知。基于多参数传感数据与融合分析,系统能够实时监控器件健康状态与运行环境,结合物理退化模型和数据驱动方法,实现剩余寿命预测。这不仅允许在潜在失效发生前采取干预,还可使系统主动调整运行策略以延缓性能衰退^[66]。

起搏器感知功能后续发展的最终目标是实现具有自我演进能力的系统。通过终身学习机制,感知系统能够在全生命周期中持续积累经验、优化参数配置,并在新的临床需求出现时自动演化。同时,人机协同的重要性日益凸显,系统在底层完成快速预测与策略推荐,医生则基于其解释性输出做出高层决策,以形成增强型闭环。

6 结论

本文系统性地阐述了现代心脏起搏器信号感知功能从算法理论、硬件实现到系统验证的完整技术链条。通过剖析固定参数感知范式在应对心内信号动态范围宽、噪声干扰复杂时的根本局限性,文章还清晰地揭示了向自适应感知技术演进的内在必然性。自适应算法通过引入包括 ASC 和 ATA 在内的多种动态反馈机制,实现了感知参数的智能调整,显著提升了设备在复杂生理与噪声环境下的感知安全性、特异性与个体适用性。相关研究证实,此类算法能有效将感知安全范围提升至传统固定参数的 2 倍以上,并在高噪声背景下大幅降低过感知和感知不良事件发生率。

在硬件层面,专用集成电路是实现这些复杂算法的基础。文章详细论述了如何通过高精度、低噪声的模拟前端设计,高效的数模混合信号协同,以及极致的超低功耗与微型化优化,为自适应感知算法构建稳定、可靠的物理载体。已有研究数据表明,基于 55 nm CMOS 工艺的感知 SoC 可实现平均功耗低于 10 μ W,同时将心腔激活延迟的变异系数控制在 3% 以内,远低于底层神经电路的固有失配,充分验证了其在高变异硅基衬底上的卓越鲁棒性。

然而,本研究也明确指出,当前自适应感知技术在工程化道路上仍面临可靠性、功耗与成本的三重挑战。算法和设备长期稳定性缺失、算法模

型在极端扰动下的局限性,以及定制 ASIC 的高昂研发成本,均是未来研究中亟待攻克的核心难题。

展望未来,心脏起搏器的感知技术正朝着多模态、智能化和个性化的方向深度演进。本文论证了融合心电、阻抗、加速度等多参数生理信号,并引入微型化 ML 加速器等轻量级边缘人工智能进行信息融合与决策,是构建下一代智能起搏器的核心。通过预测性维护机制监控器件健康状态,并结合终身学习算法使系统能随患者生理变化而持续优化,将为患者提供更精准、更安全、更舒适的节律守护。尽管挑战繁多,但通过持续的医工交叉融合与底层技术创新,自适应感知技术定能突破传统性能瓶颈,实现真正意义上的生理性起搏。

参考文献

- [1] VANNESTE A, SINNAEVE P, HUYS I, et al. Patients' needs and preferences for cardiac pacemaker implantation: A qualitative study on disease and medical device characteristics to inform a quantitative preference study [J]. The Patient-Patient-Centered Outcomes Research, 2025, 18(6): 763-772.
- [2] 林中园, 杨亚莉, 吉亚军. 一种双腔起搏器心房感知测试的方法 [J]. 中国心脏起搏与心电生理杂志, 2023, 37(3): 247-248.
- [3] WAKABAYASHI Y, SHODA M, UESAKO H, et al. Atrioventricular synchronous pacing using a transvenous right atrial lead and an atrial mechanical sensing leadless pacemaker [J]. Heart Rhythm Case Reports, 2025, 11(7): 621-625.
- [4] RODÉS-CABAU J, ELLENBOGEN K A, KRAHN A D, et al. Management of conduction disturbances associated with transcatheter aortic valve replacement [J]. Journal of the American College of Cardiology, 2019, 74(8): 1086-1106.
- [5] 张楠, 李景格. 现代医疗环境中电磁干扰 (EMI) 对电子医疗设备的危害 [J]. 现代电生理学杂志, 2009, 16(1): 33-35.
- [6] LENDERS G D, COLLAS V, HERNANDEZ J M, et al. Depth of valve implantation, conduction disturbances and pacemaker implantation with CoreValve and CoreValve Accutrak system for Transcatheter Aortic Valve Implantation, a multi-center study [J]. International Journal of Cardiology, 2014, 176(3): 771-775.
- [7] 金鄂, 王丽辉, 王静, 等. 永久心脏起搏器植入患

- 者规范化随访及其影响[J]. 护理学报, 2017, 24(13): 76-78.
- [8] HTIKE T, CHOUDHURY S, BERA D. Paradoxical under-sensing of atrial lead at high sensitivity setting in dual chamber pacemaker during atrial flutter: What is the mechanism? [J]. Indian Pacing and Electrophysiology Journal, 2024, 24(6): 330-333.
- [9] 陈肖艺. 起搏器植入术后24小时动态心电图监测65例的临床研究[J]. 实用医学杂志, 2012; 28(17): 2985-2986.
- [10] 王立群. 双腔起搏器的起搏基础频率行为[J]. 临床心电学杂志, 2024, 33(3): 229-231.
- [11] TAKAHASHI M, KUJIRAOKA H, ARAI T, et al. T-wave oversensing after implantation of pacemakers with automatic sensitivity adjustment in patients with atrio-ventricular block[J]. Pacing and Clinical Electrophysiology, 2024, 47(4): 561-563.
- [12] CALOIAN B, IRIMIE D A, Gusetu G N, et al. Optimizing cardiac rehabilitation by pacemaker reprogramming. Can we immediately improve the exercise capacity? [J]. Balneo and PRM Research Journal, 2023, 14(3): 577.
- [13] 孙瑞龙. 心脏起搏器进展和评价[J]. 引进国外医药技术与设备, 1998, 4(1): 68-76.
- SUN R L. Progression and evaluation of cardiac pacemaker[J]. Medical Technology Imports, 1998, 4(1): 68-76.
- [14] 黄煜洲, 邬小玫, 方祖祥. 起搏器频率自适应功能综述[J]. 生物医学工程学进展, 2010, 31(1): 50-54.
- HUANG Y Z, WU X M, FANG Z X. The overview of rate-adaptation in Cardiac Pacemakers[J]. Advances in Biomedical Engineering 2010, 31(1): 50-54.
- [15] BARON-ESQUIVIAS G, MORILLO C A, MOYAMITJANS A, et al. Dual-chamber pacing with closed loop stimulation in recurrent reflex vasovagal syncope [J]. Journal of the American College of Cardiology, 2017, 70(14): 1720-1728.
- [16] 孙炯超, 黄玥, 王志勇. 双腔起搏器植入术后房性心律失常的心电图诊断与程控腔内图分析应用[J/OL]. 中国心脏起搏与心电生理杂志, (2024-10-25) [2025-10-15]. <https://link.cnki.net/urlid/42.1421.R.20241024.1447.004>.
- [17] SALEEM O, AHMED D, IQBAL J. Fuzzy-immune adaptive fractional-order LQI control for robust and intelligent heart rate regulation in Cardiac Pacemakers [J]. Fractal and Fractional, 2025, 9(7): 424.
- [18] 郑周玲, 唐晨姗. 起搏器植入患者个体化程控参数调整分析[J]. 实用心电与临床诊疗, 2025, 34(1): 107-111.
- ZHENG Z L, TANG C S. Analysis of individualized programming parameter adjustments for patients implanted with pacemakers[J]. Practical Electrocardiogram and Clinical Treatment 2025, 34(1): 107-111.
- [19] HACIOGLU E, MUGNAI G, CZAPLA J, et al. Predictors of successful atrial and ventricular auto capture pacemaker algorithm post implantation: Single-centre experience [J]. Acta Cardiologica, 2016, 71(5): 612-615.
- [20] 蒋秋月, 邓国兰. 美敦力 MicraAV 无导线起搏器详解[J]. 中国心脏起搏与心电生理杂志, 2025, 39(3): 242-251.
- JIANG Q Y, DENG G L. Detailed explanation of the Medtronic Micra AV leadless pacemaker[J]. Chinese Journal of Cardiac Pacing and Electrophysiology, 2025, 39(3): 242-251.
- [21] KAZAWA S, KAZAWA C, SAKAIDA T, et al. Feasibility of a novel atrial mechanical sensing method for leadless atrioventricular synchronous pacing[J]. Journal of Cardiovascular Electrophysiology, 2024, 35(6): 1115-1120.
- [22] BIFFI M, BERTINI M, SAPORITO D, et al. Automatic management of atrial and ventricular stimulation in a contemporary unselected population of pacemaker recipients: The ESSENTIAL Registry[J]. Europace, 2016, 18(10): 1551-1560.
- [23] HIIPPALA A, SERWER G A, CLAUSSESON E, et al. Automatic atrial threshold measurement and adjustment in pediatric patients[J]. Pacing and Clinical Electrophysiology, 2010, 33(3): 309-313.
- [24] BROCKES C, RAHN-SCHÖNBECK M, DURU F, et al. Impact of automatic adjustment of stimulation outputs on pacemaker longevity in a new dual-chamber pacing system[J]. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, 2003, 8(1): 45-48.
- [25] STRIK M, FRONTERA A, ESCHALIER R, et al. Accuracy of the pacemaker-mediated tachycardia algorithm in Boston Scientific devices[J]. Journal of Electrocardiology, 2016, 49(4): 522-529.
- [26] AKOUM N, MCGANN C, VERGARA G, et al. Atrial fibrosis quantified using late gadolinium enhancement MRI is associated with sinus node dysfunction requiring pacemaker implant[J]. Journal of Cardiovascular Electrophysiology, 2012, 23(1): 44-50.
- [27] WELTE N, GANG E S, SWERDLOW C D, et al. Inappropriate disabling of an ICD noise-detection algo-

- rhythm in pacemaker-dependent patients [J]. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 2019, 42 (4): 478-482.
- [28] LERMAN I, BU Y F, SINGH R, et al. Next generation bioelectronic medicine: Making the case for non-invasive closed-loop autonomic neuromodulation [J]. *Bioelectronic Medicine*, 2025, 11(1): 1.
- [29] 吴雯倩, 单虹颖, 张千遥, 等. 基于三轴加速度传感器的频率自适应心脏起搏器运动心率实验数据采集分析[J]. *生物医学工程研究*, 2020, 39(3): 226-230, 248.
- WU W Q, SHAN H Y, ZHANG Q Y, et al. Acquisition and analysis of experimental data of rate adaptive-pacemaker motion-heart rate based on 3-axis accelerometers [J]. *Journal of Biomedical Engineering Research* 2020, 39(3): 226-230, 248.
- [30] SEROVA M, ANDREEV D, GIVERTS I, et al. A new algorithm for optimization of rate-adaptive pacing improves exercise tolerance in patients with HFpEF [J]. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 2020, 43 (2): 223-233.
- [31] YÜRDEM B, AKSU M F, SAĞBAŞ M. Design of fractional/integer order PID controller using single DVCC and its cardiac pacemaker application [J]. *Circuits, Systems, and Signal Processing*, 2024, 43 (12): 7423-7447.
- [32] 廖勇帆, 邹明明, 吴一烽, 等. 心脏起搏器电磁兼容性问题的分析与优化策略[J]. *环境技术*, 2025, 43(3): 44-47, 60.
- LIAO Y F, ZOU M M, WU Y F, et al. Analysis and optimization strategies for electromagnetic compatibility issues of Cardiac Pacemakers [J]. *Environmental Testing*, 2025, 43(3): 44-47, 60.
- [33] ARNAUD A, GALUP-MONTORO C. Fully integrated signal conditioning of an accelerometer for implantable pacemakers [J]. *Analog Integrated Circuits and Signal Processing*, 2006, 49(3): 313-321.
- [34] CHEN L T, LIU Y M, CHEN Z Z, et al. An investigation on conductive intracardiac communication dynamic channel gain during the cardiac cycle for leadless pacemakers [J]. *IEEE Journal of Electromagnetics, RF and Microwaves in Medicine and Biology*, 2023, 7(1): 82-89.
- [35] 宋建英, 张爱爱, 李飞星, 等. 基于无线传感器采集数据的起搏器可靠性检测系统设计[J]. *微型电脑应用*, 2024, 40(3): 64-67.
- SONG J A, ZHANG A A, LI F X, et al. Design of pacemaker reliability detection system based on wireless sensor data acquisition [J]. *Microcomputer Applications*, 2024, 40(3): 64-67.
- [36] LU W, DING R R, WU B J, et al. In-body electromagnetic sensor combined with AI-enhanced electrocardiography for pacemaker working status telemonitoring [J]. *Journal of Sensors*, 2021, 2021: 8444015.
- [37] ZAMANI M, REZAEIYAN Y, SHOAIE O, et al. A 1.55 μ W bio-impedance measurement system for implantable cardiac pacemakers in 0.18 μ m CMOS [J]. *IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems*, 2018, 12(1): 211-221.
- [38] ANEESH K, MANOJ G, SHYLU SAM S. Design approaches of ultra-low power SAR ADC for biomedical systems: A review [J]. *Journal of Circuits, Systems and Computers*, 2022, 31(12): 2230009.
- [39] NAGAKUMARARAJ S, BASKAR S. Dynamic energy consumption using multiobjective genetic algorithm based FFT for implantable cardiac pacemakers [J]. *Analog Integrated Circuits and Signal Processing*, 2025, 122(3): 40.
- [40] STRIK M, SACRISTAN B, BORDACHAR P, et al. Artificial intelligence for detection of ventricular oversensing: Machine learning approaches for noise detection within nonsustained ventricular tachycardia episodes remotely transmitted by pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators [J]. *Heart Rhythm*, 2023, 20(10): 1378-1384.
- [41] KRAUSE R, VAN BAVEL J J A, WU C X, et al. Robust neuromorphic coupled oscillators for adaptive pacemakers [J]. *Scientific Reports*, 2021, 11: 18073.
- [42] 江锦洲, 叶继伦, 陈月明. 基于低功耗单片机的的心脏起搏器设计 [J]. *中国医疗器械杂志*, 2019, 43 (4): 235-237, 285.
- JIANG J Z, YE J L, CHEN Y M. Design of cardiac pacemaker based on low power MCU [J]. *Chinese Journal of Medical Instrumentation*, 2019, 43 (4): 235-237, 285.
- [43] XU J T, YU Z H, WANG Y W, et al. High-sensitivity ultra-low-power electrode resistance monitoring circuit for cardiac pacemakers [J]. *Analog Integrated Circuits and Signal Processing*, 2021, 109(2): 479-485.
- [44] ABIRI P, ABIRI A, PACKARD R R S, et al. Inductively powered wireless pacing via a miniature pacemaker and remote stimulation control system [J]. *Scientific Reports*, 2017, 7: 6180.
- [45] 张文波. 微型无导线心脏起搏器的临床应用研究进

- 展[J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5(A4): 235-236.
- [46] LIM G B. Development of a miniature, bioresorbable, light-activated pacemaker[J]. *Nature Reviews Cardiology*, 2025, 22(6): 395.
- [47] RYSER A, REICHLIN T, BURGER J, et al. A rate-responsive duty-cycling protocol for leadless pacemaker synchronization[J]. *Biomedical Engineering Letters*, 2024, 14(6): 1397-1407.
- [48] AGNES SHINY RACHEL N, RAJAKUMAR G. A robust low-power fsm cordic lms filter design for exponential noise removal in pacemaker[J]. *International Journal of Electronics*, 2024, 111(12): 2303-2323.
- [49] 王伟明, 李冰, 李路明. 有源植入式医疗器械可靠性研究的特点和进展[J]. 清华大学学报(自然科学版), 2023, 63(5): 792-801.
- WANG W M, LI B, LI L M. Characteristics and progress on the reliability research of active implantable medical devices[J]. *Journal of Tsinghua University (Science and Technology)*, 2023, 63(5): 792-801.
- [50] AGHDAM A D, DABANLOO N J, RAHATABAD F N, et al. Design and stability analysis of an adaptive neuro-fuzzy inference system (ANFIS)-based pacemaker controller in MATLAB Simulink[J]. *Journal of Long-Term Effects of Medical Implants*, 2024, 34(4): 1-13.
- [51] AGHDAM A D, DABANLOO N J, RAHATABAD F N, et al. Interval type 2 adaptive neuro-fuzzy inference system-based artificial pacemaker design and stability analysis[J]. *Journal of Long-Term Effects of Medical Implants*, 2024, 34(1): 9-19.
- [52] SRIVASTAVA R, PRUSTY C K K, SAHAI N, et al. An FPGA-based design for power efficient low delay rate adaptive pacemaker using accelerometer and heart rate sensor[J]. *Journal of Medical Engineering & Technology*, 2022, 46(1): 16-24.
- [53] SWIERZYŃSKA E, OREZIAK A, GŁÓWCZYŃSKA R, et al. Rate-responsive cardiac pacing: Technological solutions and their applications[J]. *Sensors*, 2023, 23(3): 1427.
- [54] AI W W, SURESH V, ROOP P S. Development of closed-loop modelling framework for adaptive respiratory pacemakers[J]. *Computers in Biology and Medicine*, 2022, 141: 105136.
- [55] BIASI N, VULTAGGIO D M, SEGHETTI P, et al. A Matlab platform for pacemaker algorithm assessment based on anatomically detailed closed-loop computer modeling[J]. *Engineering with Computers*, 2025, 41: 4511-4527.
- [56] TANAKA N, HIKAGE T, NOJIMA T. FEM simulations of implantable cardiac pacemaker EMI triggered by HF-band wireless power transfer system[J]. *IEICE Transactions on Electronics*, 2016, E99.C(7): 809-812.
- [57] HEUER J, KRENZ-BAATH R, OBERMAISSER R. Human-heart-model for hardware-in-the-loop testing of pacemakers[J]. *Computers in Biology and Medicine*, 2024, 180: 108966.
- [58] 底彬, 许向东. Micra 无导线起搏器对比传统起搏器的临床疗效评价[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2025, 23(12): 1899-1903.
- DI B, XU X D. Single-center clinical efficacy evaluation of micra leadless pacemaker compared with traditional pacemakers[J]. *Chinese Journal of Integrative Medicine Cardio-Cerebrovascular Disease*, 2025, 23(12): 1899-1903.
- [59] IP J E, RASHTIAN M, EXNER D V, et al. Atrioventricular synchrony delivered by a dual-chamber leadless pacemaker system[J]. *Circulation*, 2024, 150(6): 439-450.
- [60] CANTILLON D J, GAMBHIR A, BANKER R, et al. Wireless communication between paired leadless pacemakers for dual-chamber synchrony[J]. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*, 2022, 15(7): 456-463.
- [61] 吴礼, 罗瑞增, 薛子傲, 等. 自驱动技术与植入式心脏电子医疗器械[J]. 科技导报, 2022, 40(12): 53-65.
- WU L, LUO R Z, XUE Z A, et al. Self-powered technology and implantable cardiac electronic medical devices[J]. *Science and Technology Review*, 2022, 40(12): 53-65.
- [62] 张黎那, 王福军, 罗亚雄. 无导线心脏起搏器临床应用进展[J]. 中国医药科学, 2024, 14(7): 55-58.
- ZHANG C N, WANG F J, LUO Y X. Progress in the clinical application of leadless cardiac pacemakers[J]. *China Medicine and Pharmacy*, 2024, 14(7): 55-58.
- [63] STRIK M, PLOUX S, THIYAGARAJAH A, et al. Hitting the wall: The hidden challenge of 2: 1 block in pacemaker patients[J]. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 2025, 48(9): 953-958.
- [64] DEY R, DEY N, DHAR R S, et al. Advances in controller design of pacemakers for pacing control: A comprehensive review[J]. *Annual Reviews in Control*, 2024, 57: 100930.

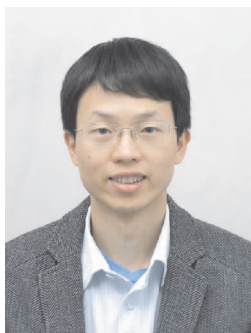
[65] 张惠. 个体化运动康复护理对永久性人工心脏起搏器植入术患者康复的影响[J]. 中国医刊, 2019, 54(9):955-958.

ZHANG H. Effect of individualized exercise rehabilitation nursing on early postoperative bed out of patients with permanent pacemaker implantation[J]. Chinese Journal of Medicine, 2019, 54(9): 955-958.

[66] PATON M F, GIERULA J, LOWRY J E, et al. Personalised reprogramming to prevent progressive pacemaker-related left ventricular dysfunction: A phase II randomised, controlled clinical trial[J]. PLoS One, 2021, 16(12):e0259450.

(编辑 邵煜)

作者简介



吴春生,博士,西安交通大学基础医学院未来技术学院教授,博士生导师,《西北大学学报(自然科学版)》青年编委。担任中国生物医学工程学会生物医学测量分会委员、陕西省医工融合产业技术创新战略联盟专家委员会委员。主要从事生物医学传感与检测技术研究,发表第一或通讯作者 SCI 论文 80 余篇。主编/副主编出版学术专著/教材 7 部。获国家发明专利授权 8 项、软件著作权 7 项。曾获教育部自然科学奖二等奖、陕西省自然科学二等奖、陕西高等学校科学技术研究优秀成果一等奖等多项奖励。主持国家重点研发计划课题、国家自然科学基金委与金砖国家科技创新框架计划合作研究项目等 10 余项科研项目。