



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104434310 B

(45)授权公告日 2017.06.23

(21)申请号 201310419860.4

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2013.09.13

A61B 5/00(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

审查员 卢烨

申请公布号 CN 104434310 A

(43)申请公布日 2015.03.25

(73)专利权人 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

地址 518057 广东省深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层

(72)发明人 孙泽辉 喻娇 苏健伟 杨景明
谢超成 叶文字 岑建

(74)专利代理机构 广州华进联合专利商标代理有限公司 44224

代理人 邓云鹏 何平

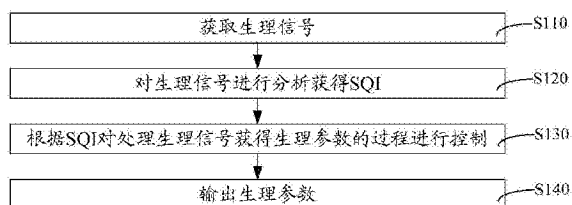
权利要求书3页 说明书18页 附图4页

(54)发明名称

监护设备及其参数性能改进方法、系统

(57)摘要

一种监护设备的参数性能改进方法,包括如下步骤:获取生理信号;对所述生理信号进行分析获得信号质量指数;根据所述信号质量指数对处理所述生理信号获得生理参数的过程进行控制;输出所述生理参数。上述监护设备的参数性能改进方法,通过根据信号质量指数对处理生理信号获得生理参数的过程进行控制,可以依据信号质量指数对处理过程进行干预,消除掉信号质量较差时传统的一成不变的处理模式下容易误报警的因素,降低采用传统的处理模式而导致误报警的可能性。



1. 一种监护设备的参数性能改进方法,其特征在于,包括如下步骤:

获取生理信号;

对所述生理信号进行分析获得信号质量指数,包括:获得表征信号特征或状态的子信号质量指数;通过对所述子信号质量指数进行计算得到综合信号质量指数;根据预判信息修正所述综合信号质量指数并将修正后的综合信号质量指数作为所述信号质量指数;

根据所述信号质量指数对处理所述生理信号获得生理参数的过程进行控制;及
输出所述生理参数。

2. 根据权利要求1所述的监护设备的参数性能改进方法,其特征在于,所述生理信号为心电数据,所述修正所述综合信号质量指数的步骤包括:

当所述心电数据判断为噪声或饱和时,置综合信号质量指数值为噪声水平最高;和/或
当所述心电数据判断为停搏或室颤时,则置综合信号质量指数值为信号质量最好。

3. 根据权利要求2所述的监护设备的参数性能改进方法,其特征在于,

如果噪声判断预定时间内检出的起搏信号大于噪声判断预定值或者信号的高频噪声大于噪声判断阈值,则判断为噪声;

如果当前饱和判断时间范围内的心电数据大于预先设置的饱和阈值的时间长度总和超过饱和判断时间阈值,且该饱和判断时间阈值范围内没有检测到有效QRS波则判断为饱和;

如果当前停搏判断时间范围内心电数据最大最小值差小于停搏幅度阈值,或该停搏判断时间范围内没有检测到有效QRS波则判断为停搏;

根据子信号质量指数及波形形态参数判断是否为室颤。

4. 根据权利要求3所述的监护设备的参数性能改进方法,其特征在于,判断是否为室颤的子信号质量指数包括:反映室颤类型的kSQI和/或反映有效信号占有所有信号比例的sSQI;所述波形形态参数包括:是否为宽波、窗口期内的宽波比例、宽波幅度、波形最值差中的一个或多个。

5. 根据权利要求1至4中任意一项所述的监护设备的参数性能改进方法,其特征在于,所述子信号质量指数是反映室颤类型、反映有效信号占有所有信号的比例、反映基漂大小、反映高频噪声大小、反映能量大小、反映噪声大小、反映信号纯度、反映不同算法检测结果差异中的一种或多种。

6. 根据权利要求1至4中任意一项所述的监护设备的参数性能改进方法,其特征在于,所述根据所述信号质量指数对处理所述生理信号获得生理参数的过程进行控制的步骤包括以下步骤中的任何一种或多种:

根据所述信号质量指数选择处理所述生理信号所需的模板;或

根据所述信号质量指数对处理获得的中间生理参数结果进行调整;或

根据所述信号质量指数选择对所述生理信号进行处理类型。

7. 根据权利要求6所述的监护设备的参数性能改进方法,其特征在于,所述根据所述信号质量指数对处理获得的中间生理参数结果进行调整的步骤包括以下步骤中的任何一种或多种:

在信号质量指数表明噪声水平一般时修正分类错误;或

在信号质量指数表明噪声水平较高时锁定预定类型生理参数;或

在信号质量指数表明噪声水平最高时报警噪声。

8. 一种参数性能改进系统,其特征在於,包括:

接收模块,获取生理信号;

信号质量指数模块,对所述生理信号进行分析获得信号质量指数;所述信号质量指数模块包括:子信号质量指数单元,获得表征信号特征或状态的子信号质量指数;第二综合信号质量指数单元,通过对所述子信号质量指数进行计算得到综合信号质量指数;修正单元,根据预判信息修正所述综合信号质量指数并将修正后的综合信号质量指数作为所述信号质量指数;

控制模块,根据所述信号质量指数对处理所述生理信号获得生理参数的过程进行控制;及

输出模块,输出所述生理参数。

9. 根据权利要求8所述的参数性能改进系统,其特征在於,所述生理信号为心电数据,所述修正单元包括:

噪声判断单元和饱和判断单元中的至少一种,判断到所述心电数据为噪声或饱和时,置综合信号质量指数值为噪声水平最高;和/或

停搏判断单元和室颤判断单元中的至少一种,判断到所述心电数据为停搏或室颤时,则置综合信号质量指数值为信号质量最好。

10. 根据权利要求9所述的参数性能改进系统,其特征在於,

所述噪声判断单元在判断到预定时间内检出的起搏信号大于噪声判断预定值或者信号的高频噪声大于噪声判断阈值时,判断为噪声;

所述饱和判断单元在判断到当前饱和判断时间范围内的心电数据大于预先设置的饱和阈值的时间长度总和超过饱和判断时间阈值,且该饱和判断时间阈值范围内没有检测到有效QRS波时,判断为饱和;

所述停搏判断单元在判断到当前停搏判断时间范围内心电数据最大最小值差小于停搏幅度阈值,或该停搏判断时间范围内没有检测到有效QRS波时,判断为停搏;

所述室颤判断单元根据子信号质量指数及波形形态参数判断是否为室颤。

11. 根据权利要求10所述的参数性能改进系统,其特征在於,所述室颤判断单元判断是否为室颤的子信号质量指数包括:反映室颤类型的kSQI和/或反映有效信号占有所有信号比例的sSQI;所述反映波形形态参数包括:是否为宽波、窗口期内的宽波比例、宽波幅度、波形最值差中的一个或多个。

12. 根据权利要求8至11中任意一项所述的参数性能改进系统,其特征在於,所述子信号质量指数是反映室颤类型、反映有效信号占有所有信号的比例、反映基漂大小、反映高频噪声大小、反映能量大小、反映噪声大小、反映信号纯度、反映不同算法检测结果差异中的一种或多种。

13. 根据权利要求8至11中任意一项所述的参数性能改进系统,其特征在於,所述控制模块包括:

模板单元,根据所述信号质量指数选择处理所述生理信号所需的模板;和/或

调整单元,根据所述信号质量指数对处理获得的中间生理参数结果进行调整;和/或

选择单元,根据所述信号质量指数选择对所述生理信号进行处理类型。

14. 根据权利要求13所述的参数性能改进系统,其特征在于,所述调整单元采用以下调整方式中的任何一种或多种:

在信号质量指数表明噪声水平一般时修正分类错误;或

在信号质量指数表明噪声水平较高时锁定预定类型生理参数;或

在信号质量指数表明噪声水平最高时报警噪声。

15. 一种包含权利要求8至14任一权利要求所述的参数性能改进系统的监护设备。

监护设备及其参数性能改进方法、系统

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗设备,特别是涉及一种监护设备及其参数性能改进方法、系统。

背景技术

[0002] 医用监护设备因其可向医护人员提供病人生命体征的重要信息,使临床医生能够更全面、及时、准确的掌握患者病情的变化情况,为制定治疗方案和进行应急处理提供重要依据,获得最佳的治疗效果,而被广泛应用于医院的ICU(Intensive Care Unit,重症监护室)、CCU(Coronary Care Unit,重症冠心病监护室)、麻醉手术室及有关临床科室。但现在各科室误报警率较高,导致医护人员对报警不再敏感,且很有可能导致医护人员对报警响应时间变慢或更有甚者忽略真正的报警。

[0003] 实际临床应用中,误报警大部分都是由于信号受扰导致的,现在大量采用的平均或者滤波等的方法都未能很好的消除噪声干扰对信号的影响。

发明内容

[0004] 基于此,有必要针对信号受扰导致的误报警问题,提供一种监护设备及其参数性能改进方法与系统。

[0005] 一种监护设备的参数性能改进方法,包括如下步骤:

[0006] 获取生理信号;

[0007] 对所述生理信号进行分析获得信号质量指数;

[0008] 根据所述信号质量指数对处理所述生理信号获得生理参数的过程进行控制;及

[0009] 输出所述生理参数。

[0010] 一种参数性能改进系统,包括:

[0011] 接收模块,获取生理信号;

[0012] 信号质量指数模块,对所述生理信号进行分析获得信号质量指数;

[0013] 控制模块,根据所述信号质量指数对处理所述生理信号获得生理参数的过程进行控制;及

[0014] 输出模块,输出所述生理参数。

[0015] 本发明还提出一种包含上述参数性能改进系统的监护设备。

[0016] 上述监护设备及其参数性能改进方法与系统,通过根据信号质量指数对处理生理信号获得生理参数的过程进行控制,可以依据信号质量指数对处理过程进行干预,消除掉信号质量较差时传统的一成不变的处理模式下容易误报警的因素,降低采用传统的处理模式而导致误报警的可能性。

附图说明

[0017] 图1为监护设备的参数性能改进方法流程图;

[0018] 图2为一实施例中对生理信号进行分析获得信号质量指数的流程图;

- [0019] 图3为另一实施例中对生理信号进行分析获得信号质量指数的流程图；
- [0020] 图4为修正综合信号质量指数的流程图；
- [0021] 图5为以心电信号为例的监护设备的参数性能改进方法流程图；
- [0022] 图6为采用本监护设备的参数性能改进方法后的效果对比图；
- [0023] 图7为参数性能改进系统的模块图；
- [0024] 图8为一实施例中信号质量指数模块的示意图；
- [0025] 图9为另一实施例中信号质量指数模块的示意图；及
- [0026] 图10为图9中修正单元的示意图。

具体实施方式

[0027] 下面结合具体实施例和附图来进行详细说明。

[0028] 如图1所示，一种监护设备的参数性能改进方法，包括如下步骤：

[0029] 步骤S110，获取生理信号。生理信号可以是心电信号、血氧信号等，只要生理信号的采集、处理容易受到环境和设备本身的干扰，都可以采用信号质量的方法来改善计算得到的生理参数结果。获取到的生理信号可以为传感器采集到的原始信号或者经过滤波或者其它处理后的信号。

[0030] 步骤S120，对生理信号进行分析获得信号质量指数(SQI, Signal Quality Index)。SQI是表现信号质量好坏的评价，可以采用多种方式计算获得，例如单项的计算或是综合的计算等，还可以根据一些预先的判断进行修正。信号质量指数的获得方式将在下文详细描述。

[0031] 步骤S130，根据信号质量指数对处理所述生理信号获得生理参数的过程进行控制。控制的方式可以是根据信号质量指数选择处理生理信号所需的模板。比如，在信号质量指数较好时选择实时的模板；反之则选择历史缓存的信号质量指数较好的模板。这个模板可以是对生理信号进行处理得到的中间计算结果，也可以原始数据，即原始到的生理信号。控制的方式还可以是根据信号质量指数对处理获得的中间生理参数结果进行调整。比如，当信号质量较好的情况下直接输出中间生理参数结果作为最终的生理参数；在信号质量中等的情况下屏蔽一些生理报警；在信号质量较差的情况下屏蔽一些生理报警或锁定某些参数输出；在信号质量极差情况下对外报噪声且不再输出生理报警/参数。另外，控制的方式还可以是根据信号质量指数选择对生理信号进行处理类型。比如，当信号质量较好的情况对心电信号下进行ST段分析(ST段是指QRS波终点至T波起点间的一段时间距离，其分析的意义在于ST段偏移及其形态变化对诊断某些心血管疾病重要意义，其中QRS波指代表全部心室肌除极过程的综合波群，典型的QRS综合波包括3个紧密相连的波群，振幅大的QRS波以大写Q、R、S表示，振幅小的QRS波以小写q、r、s表示)；反之则不进行ST段分析。

[0032] 步骤S140，输出生理参数。将采用上述步骤S130处理生理信号获得的生理参数输出，例如采用显示、音频等方式输出，也可以以电信号的形式输出到其他装置上，判断是否在正常范围内，不在正常范围内则可以进行报警提示被监护人员或医务工作者等。

[0033] 上述监护设备的参数性能改进方法，通过根据信号质量指数对处理生理信号获得生理参数的过程进行控制，可以依据信号质量指数对处理过程进行干预，消除掉信号质量较差时传统的一成不变的处理模式下容易误报警的因素，降低采用传统的处理模式而导致

误报警的可能性。

[0034] 需要说明的是,上述监护设备的参数性能改进方法,并非以获得诊断结果或健康状况为直接目的所提出的技术方案,通过该方法也不能对生理信号进行处理直接获得诊断结果,而是对已知的处理过程的控制,避免错误报警。也就是说,上述监护设备的参数性能改进方法,是对已有的处理过程加入一些控制因素,而这些控制因素本身并不能获得诊断结果或健康状况,因此,这些控制因素本身并非疾病的诊断和治疗方法。

[0035] 如图2所示,步骤S120中,对生理信号进行分析获得信号质量指数的步骤可以具体包括如下步骤:

[0036] 步骤S210,获得表征信号特征或状态的子信号质量指数。以生理信号为心电信号为例,子SQI可以是kSQI、bSQI、sSQI、hSQI、bsISQI中的一种或多种。kSQI反映室颤类型:其越大那么越有可能是无噪声的QRS波,一般为7;sSQI反映有效信号占有所有信号的比例:其越大那么越有可能是无噪声的QRS波,一般为0.6;bsISQI反映基漂大小:其越大表明基漂噪声越小,那么其对算法影响越小,那么根据其可能对算法的影响程度分为两级,当然也可以分为多级,跟具体的算法相关;hSQI反映高频噪声大小:其越大表明高频噪声越小,那么其对算法影响越小,可根据其可能对算法的影响程度分为四级,当然也可以分为多级,跟具体算法相关;bSQI反映综合噪声大小:其越小表明噪声越小,那么对算法影响越小,可以根据其对算法的影响程度分级,跟具体算法相关。其中:

[0037] kSQI能有效反映室颤类型的特征,其定义如下:

$$[0038] \quad kSQI = \frac{E\{(x - \mu_x)^4\}}{\sigma^4};$$

[0039] 其中,x为需要计算的离散信号或连续信号, μ_x 和 σ 分别为离散信号x或连续信号x的均值和标准差,E为数学里的期望运算符号。

[0040] bSQI反映噪声大小,为逐博波动匹配信号质量指数,其定义如下:

$$[0041] \quad bSQI = \frac{N_{\text{matched}}(k, w)}{N_{\text{all}}(k, w)} * 100;$$

[0042] 其中,k为当前分析的QRS波,w为滑动分析窗口(宽度可取10s),以当前QRS波(k)为中心,左右各取1/2窗宽, N_{matched} 为在w中两种不同的QRS波检测算法(任意两种QRS波检测算法都可以,例如DF算法和LT算法)检出的QRS波匹配数目, N_{all} 为在w中两种算法各自检测出的QRS波的数目并集总和,即 $N_{\text{all}} = N_1 + N_2 - N_{\text{matched}}$, N_1 为在w中QRS波检测算法1检测出的QRS波数目, N_2 为在w中QRS波检测算法2检测出的QRS波数目。QRS波匹配是根据美国国家标准医疗器械促进协会(AAMI)的推荐标准,当两种算法对同一QRS波位置标注在150ms之内时,认为是同一个QRS波。bSQI的意义在于,当信号质量好时,使用的两种算法都可以正确标注QRS波,bSQI值高;当干扰发生时,干扰的存在使DF和LT算法产生了不同的误判,bSQI值低。也就是说该bSQI能表征噪声的好坏。

[0043] sSQI反映有效信号占有所有信号的比例,表示QRS波的功率谱密度值占总的功率谱密度的值比例,如下式所示:

$$[0044] \quad sSQI = 100 * \frac{\int_{f=thd1}^{f=thd2} PSD(k, w) df}{\int_{f=thd1}^{f=thd3} PSD(k, w) df}$$

[0045] 其中以心电信号为例, QRS波主要的能量集中在以10Hz为中心的、宽度约为10Hz的频带内, 总的能量上限一般在50Hz左右, 所以公式中的thd1可以选为5Hz, thd2可以选为14Hz, thd3可以选为50Hz。根据对心电信号的功率谱分析, QRS波的能量主要集中在约以10Hz为中心的、宽度约为10Hz的频带内, 该功率谱密度 (PSD) 值占总PSD值的比例可以作为判断心电信号质量的参考指标。

[0046] hSQI是表征高频噪声大小的指数, 其计算如下式所示:

[0047] $hSQI = 10 * \min(QRS_i_amplitude / hf_noise_i)$;

[0048] 式中QRS_i_amplitude是指当前检测到的QRS波幅度大小; hf_noise_i是QRS波之前0.28s~0.05s的sum的平均值, 而sum(i) = |hf(i)| + |hf(i-1)| + ... + |hf(i-5)|, hf是将ECG信号经过如下的一个高通滤波器: hf(i) = x(i) - x(i-1) + x(i-2)得到的值, 其中x就是原始的心电波形或经过处理后的心电波形数据。

[0049] bsISQI是表征基漂大小的指数, 其计算如下式所示:

[0050] $bsISQI = 10 * \min(QRS_i_amplitude / baseline_i_amplitude)$

[0051] 其中, QRS_i_amplitude是QRS波范围内(R-0.07s~R+0.08s)的最大最小值差; baseline_i_amplitude是基线判断窗口期(R-1s~R+1s)的最大最小值差。

[0052] 子SQI不限于上述的5种, 任何对当前信号分类或者表征其某种状态的参数都可以。举例如下: 表征能量的SQI(时域/频域)、表征基漂的SQI(时域/频域)、表征高频噪声的SQI(时域/频域)、表征信号纯度的SQI(时域/频域)、表征QRS波特征的SQI(QRS波能量比例、幅度比例等等)、表征不同算法检测结果差异/相同的SQI等。

[0053] 步骤S220, 通过对子信号质量指数进行计算得到综合信号质量指数, 将综合信号质量指数作为步骤S130中的信号质量指数。

[0054] 按照噪声水平, 可以将信号的综合SQI值分为以下五类:

[0055] 4类: 噪声水平最高, 人眼分辨不出生理信号, 算法完全无法分析;

[0056] 3类: 噪声水平较高, 人眼较难能分辨出生理信号, 算法分析完全受影响;

[0057] 2类: 噪声水平一般, 人眼能较容易分辨出生理信号, 算法分析部分受影响;

[0058] 1类: 噪声水平很低, 有轻微的噪声, 但对算法分析无任何影响;

[0059] 0类: 信号质量最好, 人眼几乎看不出噪声, 算法分析完全不受影响。

[0060] 综合SQI分类不限于上述的5类, 可以是4类、6类等, 还可以是能表征或者区别当前信号的状态的参数, 可以是对信号的分类的参数等等, 或者是上述所述参数的组合或者采用一定数学方法计算得到的值。

[0061] 如果以心电信号进行SQI分类, 可以按照如下标准进行分类, 但也不限于这样的标准, 可以是以其他任何表征不同程度噪声或不同类型噪声对算法产生不同影响的标准:

[0062] 4类: 信号质量最差, 人眼分辨不出QRS波, 算法完全无法分析;

[0063] 3类: 噪声水平较高, 人眼基本能分辨出QRS波, 但算法分析时既影响QRS波检测, 也影响QRS波分类的噪声;

[0064] 2类: 噪声水平一般, 算法分析时影响QRS波分类, 但不影响QRS波检测的噪声;

[0065] 1类:噪声水平很低,不影响QRS波检测,也不影响QRS波分类的轻微噪声;

[0066] 0类:信号质量最好,人眼几乎看不出噪声,对算法分析无任何影响。

[0067] 基于以上5个子SQI,通过如下判断(如果不满足某个判断条件,则进入下一个判断)可以得到评价生理信号(例如ECG信号,即心电信号)的综合SQI(本例中简称为ECGSQI),其中,阈值确定可按如下实例选择:

[0068] ①kSQI相关阈值:THD_K=7;

[0069] ②bSQI相关阈值:THD_B=80;

[0070] ③sSQI相关阈值:THD_S=60;

[0071] ④hSQI相关阈值:THD_H1=400;THD_H2=300;THD_H3=200;

[0072] THD_H4=150;

[0073] ⑤bsISQI相关阈值:THD_BSL1=40;THD_BSL2=20。

[0074] 判断1: $(kSQI > THD_K) \&\& (sSQI > THD_S \mid \mid hSQI > THD_H1) \&\& (bsISQI > THD_BSL2)$, 有ECGSQI=1;

[0075] 判断2: $(kSQI > THD_K) \&\& (sSQI > THD_S \mid \mid hSQI > THD_H1) \&\& (bsISQI \leq THD_BSL2)$, 有ECGSQI=2;

[0076] 判断3: $(bsISQI \leq THD_BSL2) \&\& (hSQI \leq THD_H3)$, 有ECGSQI=2;

[0077] 判断4: $(bsISQI \leq THD_BSL2) \&\& (hSQI \leq THD_H4)$, 有ECGSQI=3;

[0078] 判断5: $(THD_BSL2 < bsISQI \leq THD_BSL1) \&\& (hSQI > THD_H2)$, 有ECGSQI=1;

[0079] 判断6: $(THD_BSL2 < bsISQI \leq THD_BSL1) \&\& (THD_H3 < hSQI \leq THD_H2)$, 有ECGSQI=2;

[0080] 判断7: $(THD_BSL2 < bsISQI \leq THD_BSL1) \&\& (hSQI \leq THD_H3)$, 有ECGSQI=3;

[0081] 判断8: $(bsISQI > THD_BSL2) \&\& (hSQI > THD_H4)$, 有ECGSQI=0;

[0082] 判断9: $(bsISQI > THD_BSL2) \&\& (hSQI \leq THD_H4)$, 有ECGSQI=1;

[0083] 判断10: 如果bSQI>THD_B,且ECGSQI>=3,有ECGSQI=2;

[0084] 上述判断全不符合则ECGSQI=0。

[0085] 容易理解,综合SQI计算不限于上述方法,核心是通过当前信号的一些状态或者特征来得到其对算法分析的影响。例如,另一个实施例的综合SQI计算方式如下:当sSQI、kSQI、hSQI、bsISQI表明信号质量好时,信任bSQI结果,根据bSQI来确定综合SQI;当sSQI低时,由于异常谱分布干扰的存在,会造成bSQI失真,通过kSQI、hSQI、bsISQI取阈值的方式来得到综合SQI;当上述情况不满足且kSQI指示信号质量低时,通过bSQI乘以调整因子h降低对信号质量的信任度。具体的计算过程及阈值设定如下:

[0086] 其中,阈值设定为:

[0087] THD_K=7

[0088] THD_B1=80、THD_B2=60、THD_B3=40、THD_B4=20

[0089] THD_S=60

[0090] THD_H1=300、THD_H2=200、THD_H3=150

[0091] THD_BSL1=50、THD_BSL2=30、THD_BSL3=15。

[0092] 判断步骤如下:

[0093] 判断1: 若满足 $(kSQI \geq THD_K) \&\& (sSQI \geq THD_S) \&\& (hSQI \geq THD_H2) \&\& (bsISQI \geq THD_BSL2)$, 根据bSQI进行综合SQI(本例中简称为ECGSQI)分类,如下:

$$[0094] \quad ECGSQI = \begin{cases} 4 & \text{if } bSQI < THD_B4 \\ 3 & \text{if } THD_B4 \leq bSQI < THD_B3 \\ 2 & \text{if } THD_B3 \leq bSQI < THD_B2 \\ 1 & \text{if } THD_B2 \leq bSQI < THD_B1 \\ 0 & \text{if } THD_B1 \leq bSQI \end{cases}$$

[0095] 判断2:若判断1不满足,则进行以下判断:若($sSQI < THD_S$),通过 $kSQI$ 、 $hSQI$ 、 $bsISQI$ 取阈值的方式来得到综合SQI

$$[0096] \quad ECGSQI = \begin{cases} 4 & \text{if } (kSQI < THD_K) \& \& (hSQI < THD_H3) \& \& (bsISQI < THD_BSL3) \\ 3 & \text{if } (kSQI < THD_K) \& \& (THD_H2 > hSQI \geq THD_H3) \& \& (THD_BSL2 > bsISQI \geq THD_BSL3) \\ 2 & \text{if } (kSQI < THD_K) \& \& (THD_H1 > hSQI \geq THD_H2) \& \& (THD_BSL1 > bsISQI \geq THD_BSL2) \\ 1 & \text{if } (kSQI \geq THD_K) \& \& (hSQI \geq THD_H1) \& \& (bsISQI \geq THD_BSL1) \end{cases}$$

[0097] 判断3:若判断2不满足,则进行以下判断:若($kSQI < THD_K$),根据 $bSQI$ 乘以调整因子 h 降低对信号质量的信任度, h 是根据实验调整的经验系数,本实施例中 $h=1.1$ 。

$$[0098] \quad ECGSQI = \begin{cases} 4 & \text{if } bSQI < THD_B4 * h \\ 3 & \text{if } THD_B4 * h \leq bSQI < THD_B3 * h \\ 2 & \text{if } THD_B3 * h \leq bSQI < THD_B2 * h \\ 1 & \text{if } THD_B2 * h \leq bSQI < THD_B1 * h \\ 0 & \text{if } THD_B1 * h \leq bSQI \end{cases}$$

[0099] 判断4:若上述条件都不满足, $ECGSQI=0$;

[0100] 在另一个实施例中,如图3所示,步骤S120中对生理信号进行分析获得信号质量指数的步骤可以具体包括如下步骤:

[0101] 步骤S310,获得表征信号特征或状态的子信号质量指数。本步骤可以与步骤S210相同,不再赘述。

[0102] 步骤S320,通过对子信号质量指数进行计算得到综合信号质量指数。本步骤可以与步骤S220中计算综合信号质量指数的方法相同,不再赘述。

[0103] 步骤S330,修正综合信号质量指数并将修正后的综合信号质量指数作为信号质量指数。因为在某几类特殊信号情况下得到的综合SQI值并不准确,经过预先的判断,在这几类特殊信号情况发生时,综合SQI的策略需要进行修正处理,如图4所示,修正综合信号质量指数的方法包括如下步骤:

[0104] 步骤S410,判断其是否为噪声,若为噪声,则置综合SQI值为4;若不为噪声,则到下一个判断。是否为噪声判断的一个例子如下:

[0105] 相关阈值说明:

[0106] $kSQI$ 相关阈值: $THD_K=7$;

[0107] $bSQI$ 相关阈值: $THD_B=50$;

[0108] $sSQI$ 相关阈值: $THD_S=50$ 。

[0109] 噪声水平的判断可以基于以下2点:噪声判断预定时间内(比如每秒钟)检出的起搏信号是否大于噪声判断预定值(比如大于10个)或者信号的高频噪声是否大于噪声判断阈值。高频噪声是否太大可由前面计算出的子SQI进行判断,也可以由一些经典的滤波方法得到高频噪声的标志,或由一些经典的统计方法,比如一段范围内(比如1秒)跨越一定阈值

的次数统计得到高频噪声的标志。如果选择前面计算的子SQI进行判断,判断 $sSQI < THD_S$ 且 $bSQI < THD_B$ 且 $kSQI < THD_K$,如果满足,则认为高频噪声太大。

[0110] 步骤S420,判断其是否饱和,如果当前饱和判断时间范围内(比如1秒)的心电数据大于预先设置的饱和阈值的时间长度总和超过饱和判断时间阈值(比如0.5秒),且该饱和判断时间阈值范围内没有检测到有效QRS波则认为是饱和;在饱和情况下置综合SQI值为4。若不饱和,则到下一个判断。

[0111] 步骤S430,判断其是否为停搏,如果当前停搏判断时间范围(比如2秒)内心电数据最大最小值差小于停搏幅度阈值(比如0.2mv),或该停搏判断时间范围内没有检测到有效QRS波则认为是停搏;在停搏情况下置综合SQI为0。若不为停搏,则到下一个判断。

[0112] 步骤S440,判断其是否为室颤,若为室颤,则置综合SQI值为0。若不为室颤,则不修改综合SQI值。本步骤中,根据子信号质量指数及波形形态参数得到是否为室颤的判断。子信号质量指数包括:反映室颤类型的 $kSQI$ 、反映有效信号占有所有信号比例的 $sSQI$;反映波形形态参数包括:是否为宽波(根据QRS波的宽度来判断,本实施例中,如果QRS波宽度大于140ms,则认为是宽波)、窗口期内的宽波比例、波形最值差。室颤的判断过程中,需要预先设定一些阈值,并根据这些阈值进行判断。例如: $kSQI$ 是表征室颤类型的子SQI,其有两个阈值,一为极端阈值 THD_K1 若小于该值则极有可能是室颤,另一个为典型阈值 THD_K2 若小于该阈值可能是室颤。 $sSQI$ 阈值 THD_S 表示若超过该阈值则当前信号为噪声的可能性较小,若低于该阈值当前信号可能是噪声。宽波比例极端阈值 THD_WR1 ,大于等于该阈值当前信号极有可能是室颤;宽波比例典型阈值 THD_WR2 ,大于等于该阈值当前信号可能是室颤。宽波个数阈值 THD_WN ,大于该阈值可能是室颤。QRS波个数阈值 THD_Q ,大于该阈值可能是室颤。信号差值阈值 THD_D ,波形最值差大于该阈值是有效的心电信号。

[0113] 是否为室颤判断的一个例子如下:

[0114] 室颤判断的阈值定义如下:

[0115] $kSQI$ 相关阈值: $THD_K1=7$; $THD_K2=4$;

[0116] $sSQI$ 相关阈值: $THD_S=60$;

[0117] 宽波比例阈值: $THD_WR1=0.6$; $THD_WR2=0.5$;

[0118] 宽波个数阈值: $THD_WN=10$;

[0119] QRS波个数阈值: $THD_Q=3$;

[0120] 信号差值阈值: $THD_D=0.2mv$ 。

[0121] 室颤判断具体步骤如下:

[0122] 步骤A:判断VF窗(室颤指数窗口期,比如4秒或8秒)内检出的QRS波个数 ≤ 1 ;且VF窗内心电信号的最大最小值差 $> THD_D$;且 $kSQI < THD_K2$;若上述条件都满足则判定为室颤,否则进入下一步骤。

[0123] 步骤B:最近1秒的QRS波是否为宽波,若否则判定为非室颤;是则进入下一步骤。

[0124] 步骤C:判断最近4秒检出的QRS波RR间隔是否不均匀;且最近4秒内检出的QRS波宽波比例 $> THD_WR1$,宽波个数 $> THD_WN$;且 $kSQI \leq THD_K1$;若上述三个条件都满足则判定为室颤,否则进入下一步骤。满足下面两个条件之一则认为RR间隔匀齐:条件1:用当前QRS波RR间期与最近的16个QRS波RR间期比较,若当前RR间期与一半以上的历史RR间期差异小于12.5%,则认为是匀齐;条件2:当前RR间期与最近的三个历史RR间期差异小于12.5%,也认为

匀齐。

[0125] 步骤D:判断最近4秒检出的QRS波RR间隔是否不均匀;且 $kSQI < THD_K2$ 且 $sSQI \geq THD_S$;若上述条件都满足则判定为室颤,否则进入下一步骤。

[0126] 步骤E:判断最近4秒检出的QRS波RR间隔是否不均匀;且最近4秒内检出的QRS波宽波比例 $> THD_WR2$,宽波个数 $> THD_WN$;且 $kSQI < THD_K1$ 且 $sSQI \geq THD_S$;若上述条件都满足则判定为室颤,否则进入下一步骤。

[0127] 步骤F:判断最近4秒检出的QRS波RR间隔是否均匀;且 $kSQI < THD_K2$ 且 $sSQI \geq THD_S$;或者当前检出的QRS波个数 $\geq THD_Q$ 。若上述条件都满足则判定为室颤,否则判定为非室颤。

[0128] 修正综合信号质量指数所采用的预判信息不限于图4所示的方式,只要是通过该判断可以用来改善综合SQI结果,或者通过判断来直接辅助心电分析结果的都可以采用。图4中提出的4种判断,在这4种情况下上述方法可能会得到错误的综合SQI结果,因此需要将其修正。不同的综合SQI计算方法可能会导致在其它情况下也会有综合SQI计算不准的情况,因此为了得到更加准确的综合SQI,可以对图4进行适当的变形和修改,比如只进行一种或两种或三种判断等,判断的次序也可以进行修改,比如先进行饱和判断,再进行噪声判断等。

[0129] 步骤S130中,根据信号质量指数对处理生理信号获得生理参数的过程进行控制可以采用多种方式实现,例如可以是以下方式中的任何一种或多种:

[0130] 方式A:根据信号质量指数选择处理所述生理信号所需的模板;或

[0131] 方式B:根据信号质量指数对处理获得的中间生理参数结果进行调整;或

[0132] 方式C:根据信号质量指数选择对生理信号进行处理的类型。

[0133] 对于方式A,其目的是对信号处理的中间计算过程进行辅助,减少信号质量差时信号对后续的影响,这里所说的模板,是获取到的生理信号的原始数据或对获取到的生理信号的原始数据进行处理得到的中间计算结果。具体说明如下:假定ECG信号的QRS波历史缓冲区1中存储的是信号质量较好(如 $ECGSQI < 2$)时的分析特征变量信息(以下称为模板1),模板1可以为信号质量较好时QRS波的中间计算结果或原始数据,QRS波历史缓冲区2中存储的是ECG信号实时分析的特征变量信息(以下称为模板2),模板2可以为实时QRS波的中间计算结果或原始数据。模板1或模板2中为中间计算结果时,可以直接对计算过程进行辅助;模板1或模板2中为原始数据时,可以先处理得到中间计算结果再对计算过程进行辅助。

[0134] 根据信号质量指数选择处理生理信号所需的模板过程的具体流程如下:

[0135] 步骤A1:获得当前通道的综合SQI值;

[0136] 步骤A2:当前通道的综合SQI值大小判断;

[0137] 步骤A3:若当前通道的综合SQI值为0~1,计算当前QRS波各个特征量,如果这些特征量计算时需要用到历史QRS波特征数据,首先判断QRS波历史缓冲区1中最后记录的QRS波与当前计算的QRS波时间差是否小于阈值(例如4s),如果是,那么取QRS波历史缓冲区1中数据,否则取QRS波历史缓冲区2中数据。分析完后,记录当前QRS波信息及特征量到QRS波历史缓冲区1和QRS波历史缓冲区2中(特征量计算时需要用到的历史QRS波特征数据是尽量靠近当前的QRS波且SQI较好的数据)。

[0138] 步骤A4:若当前通道的综合SQI值为2~4,计算当前QRS波各个特征量,若计算用到

历史QRS波数据,首先判断QRS波历史缓冲区1中最后记录的QRS波与当前计算的QRS波时间差是否小于阈值(例如4s):如果是,那么优先取QRS波历史缓冲区1中的数据,也可以取QRS波历史缓冲区2中的数据;如果否,则取QRS波历史缓冲区2中数据。SQI值为2~3记录当前QRS波信息及特征量到QRS波历史缓冲区2中,QRS波历史缓冲区1中不记录。SQI值为4,则QRS波历史缓冲区1和QRS波历史缓冲区2都不记录。

[0139] 实际应用中,在SQI分类值较小的时候(如 $ECGSQI < 2$)保留一段时间(例如8s)的QRS波各种特征(例如平均RR间期、各个RR间期、QRS波幅度大小、QRS波宽度等)信息,当出现SQI值变坏(4)时停止对各特征信息的保存,而当SQI值再次变好(0~1)时,则取出前面保存的SQI较好的QRS波信息能使系统更快从信号质量较差的状态中恢复,且能抑制通过这些参数计算得到生理参数的跳变和误报警。当SQI分类值较大的时候(≥ 2)停止QRS波模板更新,也就是在信号有较高水平噪声时停止当前的噪声信号对QRS波模板的污染,提高QRS波检测抗干扰能力,从而降低了QRS波的错误分类比例,提高了算法分析的准确性。

[0140] 对于方式B,中间生理参数结果进行调整后可能还是作为中间生理参数结果,也可能作为最终生理参数结果。具体说明如下:

[0141] 当方式B用于调整QRS波分类时,方式B可以包括如下步骤:

[0142] 步骤B1:获得当前通道的综合SQI值;

[0143] 步骤B2:当前通道SQI值大小判断;

[0144] 步骤B3:若SQI值为0~1,不对当前QRS波分类结果进行调整;

[0145] 步骤B4:若SQI值为2~4,置当前QRS波类型为N,将当前QRS波分类结果输出。

[0146] 当方式B用于对心率和心律失常结果的调整时,具体说明如下:

[0147] 当综合SQI为0、1时,不调整。

[0148] 当综合SQI值为2时,表明此时有一定程度的噪声干扰,比如基漂干扰、肌电干扰等,而由此干扰导致的QRS波误分类,继而导致室早相关的心律失常误报警(比如二联律、三联律等),或由此导致的QRS波误检测从而导致心搏检测相关的心律失常误报警(比如漏搏、心脏暂停等),这时可结合错误发生的心律失常起始位置信息及其对应的SQI值进行纠正调整。这样就可以达到降低误报警的目的。也就是在综合SQI表明噪声水平一般时修正分类错误。

[0149] 当综合SQI值为3时,表明此时有较大的噪声,噪声较大可能会导致算法无法准确识别QRS波,这时可保持心率值短时(最长5s)不变,即以锁定的方式进行调整,从而锁定预定类型生理参数(比如锁定心率,也就是纠正上述分类为3类时由于误检带来的错误),继而可以抑制由于噪声干扰导致的误检QRS波带来的心率值不准或者心率无端跳变,同时也就保证了监护设备不会产生与心率相关的误报警,如心动过缓/极端心动过缓/心动过速/极端心动过速等。

[0150] 当综合SQI值为4时,代表当前采集得到的心电信号质量很差,算法或人眼完全识别不出任何有用信息,这时可直接报警噪声,且停止对当前心电数据的分析,以提醒医护人员对设备及其环境进行检查。

[0151] 对于方式C,具体说明如下:若SQI值为0~1,那么利用当前QRS波进行ST段分析,且输出分析结果;若SQI值为2~4,则不进行ST段分析。即可以根据信号质量指数选择是否进行ST段分析这一对生理信号的处理类型。

[0152] 通过上述的改进能大大降低监护设备的误报警率,从而提高医护人员对监护设备的信任度。如图5所示,以下以心电信号为例进行举例说明。

[0153] 步骤510(相当于上述步骤S310及S320):计算得到其综合SQI如图6所示,SQI是每秒计算一个结果;

[0154] 步骤520(相当于上述步骤S330):根据判断结果查看是否需要修正综合SQI值,经计算判断为不满足需要进行修正的四种情况(相当于上述步骤S410至S440),因为不为特殊的4种里的一种,所以不修正综合SQI值;

[0155] 步骤530(本步骤可以用到步骤S130中的方式A):调用心电算法包计算得到当前QRS波检测及分类的初步结果,见图6中的“算法注释”。

[0156] 步骤540(本步骤用到步骤S130中的方式B):根据SQI调整QRS波分析结果:会将图6中计算得到的V全部调整成N,见图6中的“采用本发明实施例后的算法注释”。

[0157] 步骤550(本步骤用到步骤S130中的方式C):由于综合SQI为3,所以不进行ST分析,不输出ST结果。

[0158] 步骤560(本步骤可以用到步骤S130中的方式A):进行心率和心律失常计算:由于检出QRS波突然增多,所以心率在这6秒会有所跳变;由于检出的QRS波的RR间期不匀齐,所以会检出不规则节律这类心律失常。

[0159] 步骤570(本步骤用到步骤S130中的方式B):SQI对心率和心律失常调整:SQI=3,先短时锁定心率值,屏蔽不规则节律报警。

[0160] 步骤580:无报警输出。

[0161] 若没有本发明的系统和方法,心电算法如果仅仅按照检出的QRS波分析结果进行心率计算和心律失常分析,那会有二联律以及不规则节律报警,同时心率值也会有突然的跳变,但从参考注释可以看到这时是不需要报警的,干扰导致的心律失常报警和心率都属于错误的检测结果,而采用上述监护设备的参数性能改进方法后抑制了该误报警且当前界面显示的心率值不会发生突然的跳变。

[0162] 以上以单通道的生理信号进行了说明,在有多通道的生理参数情形下,部分生理参数可以选择信号质量指数最佳的通道所获得的生理参数,从而进一步避免误报警情况的产生。

[0163] 如图7所示,一种参数性能改进系统,包括接收模块710、信号质量指数模块720、控制模块730及输出模块740。

[0164] 接收模块710用于获取生理信号。生理信号可以是心电信号、血氧信号等,只要生理信号的采集、处理容易受到环境和设备本身的干扰,本参数性能改进系统都可以改善计算得到的生理参数结果。获取到的生理信号可以为传感器采集到的原始信号或者经过滤波或者其它处理后的信号。

[0165] 信号质量指数模块720对生理信号进行分析获得信号质量指数(SQI,Signal Quality Index)。SQI是表现信号质量好坏的评价,可以采用多种方式计算获得,例如单项的计算或是综合的计算等,还可以根据一些预先的判断进行修正。信号质量指数的获得方式将在下文详细描述。

[0166] 控制模块730根据信号质量指数对处理所述生理信号获得生理参数的过程进行控制。控制的方式可以是根据信号质量指数选择处理生理信号所需的模板。比如,在信号质量

指数较好时选择实时的模板；反之选择历史缓存的信号质量指数较好的模板。控制的方式还可以是根据信号质量指数对处理获得的中间生理参数结果进行调整。比如，当信号质量较好的情况下直接输出中间生理参数结果作为最终的生理参数；在信号质量中等的情况下屏蔽一些生理报警；在信号质量较差的情况下屏蔽一些生理报警或锁定某些参数输出；在信号质量极差情况下对外报噪声且不再输出生理报警/参数。另外，控制的方式还可以是根据信号质量指数选择对生理信号进行处理类型。比如，当信号质量较好的情况对心电信号下进行ST段分析（ST段是指QRS波终点至T波起点间的一段时间距离，其分析的意义在于ST段偏移及其形态变化对诊断某些心血管疾病重要意义，其中QRS波指代表全部心室肌除极过程的综合波群，典型的QRS综合波包括3个紧密相连的波群，振幅大的QRS波以大写Q、R、S表示，振幅小的QRS波以小写q、r、s表示）；反之则不进行ST段分析。

[0167] 输出模块740用于输出生理参数。将采用经过控制模块730控制处理生理信号获得的生理参数输出，例如采用显示、音频等方式输出，也可以以电信号的形式输出到其他装置上，判断是否在正常范围内，不在正常范围内则可以进行报警提示被监护人员或医务工作者等。

[0168] 上述参数性能改进系统，通过根据信号质量指数对处理生理信号获得生理参数的过程进行控制，可以依据信号质量指数对处理过程进行干预，消除掉信号质量较差时传统的一成不变的处理模式下容易误报警的因素，降低采用传统的处理模式而导致误报警的可能性。

[0169] 如图8所示，信号质量指数模块720包括子信号质量指数单元722及第一综合信号质量指数单元724。

[0170] 信号质量指数模块720用于获得表征信号特征或状态的子信号质量指数。以生理信号为心电信号为例，子SQI可以是kSQI、bSQI、sSQI、hSQI、bsISQI中的一种或多种。kSQI反映室颤类型：其越大那么越有可能是无噪声的QRS波，一般为7；sSQI反映有效信号占有所有信号的比例：其越大那么越有可能是无噪声的QRS波，一般为0.6；bsISQI反映基漂大小：其越大表明基漂噪声越小，那么其对算法影响越小，那么根据其可能对算法的影响程度分为两级，当然也可以分为多级，跟具体的算法相关；hSQI反映高频噪声大小：其越大表明高频噪声越小，那么其对算法影响越小，可根据其可能对算法的影响程度分为四级，当然也可以分为多级，跟具体算法相关；bSQI反映综合噪声大小：其越小表明噪声越小，那么对算法影响越小，可以根据其对算法的影响程度分级，跟具体算法相关。其中：

[0171] kSQI能有效反映室颤类型的特征，其定义如下：

$$[0172] \quad kSQI = \frac{E\{(x - \mu_x)^4\}}{\sigma^4};$$

[0173] 其中，x为需要计算的离散信号或连续信号， μ_x 和 σ 分别为离散信号x或连续信号x的均值和标准差，E为数学里的期望运算符号。

[0174] bSQI反映噪声大小，为逐博波动匹配信号质量指数，其定义如下：

$$[0175] \quad bSQI = \frac{N_{matched}(k, w)}{N_{all}(k, w)} * 100;$$

[0176] 其中，k为当前分析的QRS波，w为滑动分析窗口（宽度可取10s），以当前QRS波(k)为

中心,左右各取1/2窗宽, N_{matched} 为在 w 中两种不同的QRS波检测算法(任意两种QRS波检测算法都可以,例如DF算法和LT算法)检出的QRS波匹配数目, N_{all} 为在 w 中两种算法各自检测出的QRS波的数目并集总和,即 $N_{\text{all}}=N_1+N_2-N_{\text{matched}}$, N_1 为在 w 中QRS波检测算法1检测出的QRS波数目, N_2 为在 w 中QRS波检测算法2检测出的QRS波数目。QRS波匹配是根据美国国家标准医疗器械促进协会(AAMI)的推荐标准,当两种算法对同一QRS波位置标注在150ms之内时,认为是同一个QRS波。 $bSQI$ 的意义在于,当信号质量好时,使用的两种算法都可以正确标注QRS波, $bSQI$ 值高;当干扰发生时,干扰的存在使DF和LT算法产生了不同的误判, $bSQI$ 值低。也就是说该 $bSQI$ 能表征噪声的好坏。

[0177] $sSQI$ 反映有效信号占有所有信号的比例,表示QRS波的功率谱密度值占总的功率谱密度的值比例,如下式所示:

$$[0178] \quad sSQI = 100 * \frac{\int_{f=\text{thd1}}^{f=\text{thd2}} \text{PSD}(k, w) df}{\int_{f=\text{thd1}}^{f=\text{thd3}} \text{PSD}(k, w) df}$$

[0179] 其中以心电信号为例,QRS波主要的能量集中在以10Hz为中心的、宽度约为10Hz的频带内,总的能量上限一般在50Hz左右,所以公式中的 thd1 可以选为5Hz, thd2 可以选为14Hz, thd3 可以选为50Hz。根据对心电信号的功率谱分析,QRS波的能量主要集中在约以10Hz为中心的、宽度约为10Hz的频带内,该功率谱密度(PSD)值占总PSD值的比例可以作为判断心电信号质量的参考指标。

[0180] $hSQI$ 是表征高频噪声大小的指数,其计算如下式所示:

$$[0181] \quad hSQI = 10 * \min(QRS_i_ampIitude / hf_noise_i);$$

[0182] 式中 $QRS_i_ampIitude$ 是指当前检测到的QRS波幅度大小; hf_noise_i 是QRS波之前0.28s~0.05s的 sum 的平均值,而 $\text{sum}(i) = |hf(i)| + |hf(i-1)| + \dots + |hf(i-5)|$, hf 是将ECG信号经过如下的一个高通滤波器: $hf(i) = x(i) - x(i-1) + x(i-2)$ 得到的值,

[0183] 其中 x 就是原始的心电波形或经过处理后的心电波形数据。

[0184] $bsISQI$ 是表征基漂大小的指数,其计算如下式所示:

$$[0185] \quad bsISQI = 10 * \min(QRS_i_ampIitude / baseLine_i_ampIitude)$$

[0186] 其中, $QRS_i_ampIitude$ 是QRS波范围内($R-0.07s \sim R+0.08s$)的最大最小值差; $baseLine_i_ampIitude$ 是基线判断窗口期($R-1s \sim R+1s$)的最大最小值差。

[0187] 子 SQI 不限于上述的5种,任何对当前信号分类或者表征其某种状态的参数都可以。举例如下:表征能量的 SQI (时域/频域)、表征基漂的 SQI (时域/频域)、表征高频噪声的 SQI (时域/频域)、表征信号纯度的 SQI (时域/频域)、表征QRS波特征的 SQI (QRS波能量比例、幅度比例等等)、表征不同算法检测结果差异/相同的 SQI 等。

[0188] 第一综合信号质量指数单元724通过对子信号质量指数进行计算得到综合信号质量指数,将综合信号质量指数作为控制模块730中用到的信号质量指数。

[0189] 按照噪声水平,可以将信号的综合 SQI 值分为以下五类:

[0190] 4类:噪声水平最高,人眼分辨不出生理信号,算法完全无法分析;

[0191] 3类:噪声水平较高,人眼较难能分辨出生理信号,算法分析完全受影响;

[0192] 2类:噪声水平一般,人眼能较容易分辨出生理信号,算法分析部分受影响;

[0193] 1类:噪声水平很低,有轻微的噪声,但对算法分析无任何影响;

[0194] 0类:信号质量最好,人眼几乎看不出噪声,算法分析完全不受影响。

[0195] 综合SQI分类不限于上述的5类,可以是4类、6类等,还可以是能表征或者区别当前信号的状态的参数,可以是对信号的分类的参数等等,或者是上述所述参数的组合或者采用一定数学方法计算得到的值。

[0196] 如果以心电信号进行SQI分类,可以按照如下标准进行分类,但也不限于这样的标准,可以是以其他任何表征不同程度噪声或不同类型噪声对算法产生不同影响的标准:

[0197] 4类:信号质量最差,人眼分辨不出QRS波,算法完全无法分析;

[0198] 3类:噪声水平较高,人眼基本能分辨出QRS波,但算法分析时既影响QRS波检测,也影响QRS波分类的噪声;

[0199] 2类:噪声水平一般,算法分析时影响QRS波分类,但不影响QRS波检测的噪声;

[0200] 1类:噪声水平很低,不影响QRS波检测,也不影响QRS波分类的轻微噪声;

[0201] 0类:信号质量最好,人眼几乎看不出噪声,对算法分析无任何影响。

[0202] 基于以上5个子SQI,通过如下判断(如果不满足某个判断条件,则进入下一个判断)可以得到评价生理信号(例如ECG信号,即心电信号)的综合SQI(本例中简称为ECGSQI),其中,阈值确定可按如下实例选择:

[0203] ①kSQI相关阈值:THD_K=7;

[0204] ②bSQI相关阈值:THD_B=80;

[0205] ③sSQI相关阈值:THD_S=60;

[0206] ④hSQI相关阈值:THD_H1=400;THD_H2=300;THD_H3=200;

[0207] THD_H4=150;

[0208] ⑤bsISQI相关阈值:THD_BSL1=40;THD_BSL2=20。

[0209] 判断1: $(kSQI > THD_K) \&\& (sSQI > THD_S \mid \mid hSQI > THD_H1) \&\& bsISQI > THD_BSL2$, 有ECGSQI=1;

[0210] 判断2: $(kSQI > THD_K) \&\& (sSQI > THD_S \mid \mid hSQI > THD_H1) \&\& bsISQI \leq THD_BSL2$, 有ECGSQI=2;

[0211] 判断3: $(bsISQI \leq THD_BSL2) \&\& (hSQI \leq THD_H3)$, 有ECGSQI=2;

[0212] 判断4: $(bsISQI \leq THD_BSL2) \&\& (hSQI \leq THD_H4)$, 有ECGSQI=3;

[0213] 判断5: $(THD_BSL2 < bsISQI \leq THD_BSL1) \&\& (hSQI > THD_H2)$, 有ECGSQI=1;

[0214] 判断6: $(THD_BSL2 < bsISQI \leq THD_BSL1) \&\& (THD_H3 < hSQI \leq THD_H2)$, 有ECGSQI=2;

[0215] 判断7: $(THD_BSL2 < bsISQI \leq THD_BSL1) \&\& (hSQI \leq THD_H3)$, 有ECGSQI=3;

[0216] 判断8: $(bsISQI > THD_BSL2) \&\& (hSQI > THD_H4)$, 有ECGSQI=0;

[0217] 判断9: $(bsISQI > THD_BSL2) \&\& (hSQI \leq THD_H4)$, 有ECGSQI=1;

[0218] 判断10: 如果bSQI>THD_B,且ECGSQI>=3,有ECGSQI=2;

[0219] 上述判断全不符合则ECGSQI=0。

[0220] 容易理解,综合SQI计算不限于上述方法,核心是通过当前信号的一些状态或者特征来得到其对算法分析的影响。例如,另一个实施例的综合SQI计算方式如下:当sSQI、kSQI、hSQI、bsISQI表明信号质量好时,信任bSQI结果,根据bSQI来确定综合SQI;当sSQI低时,由于异常谱分布干扰的存在,会造成bSQI失真,通过kSQI、hSQI、bsISQI取阈值的方式来得到综合SQI;当上述情况不满足且kSQI指示信号质量低时,通过bSQI乘以调整因子h降低

对信号质量的信任度。具体的计算过程及阈值设定如下：

[0221] 其中，阈值设定为：

[0222] THD_K=7

[0223] THD_B1=80、THD_B2=60、THD_B3=40、THD_B4=20

[0224] THD_S=60

[0225] THD_H1=300、THD_H2=200、THD_H3=150

[0226] THD_BSL1=50、THD_BSL2=30、THD_BSL3=15。

[0227] 判断步骤如下：

[0228] 判断1：若满足 $(kSQI \geq THD_K) \&\& (sSQI \geq THD_S) \&\& (hSQI \geq$

[0229] $THD_H2) \&\& (bsISQI \geq THD_BSL2)$ ，根据bSQI进行综合SQI（本例中简称为ECGSQI）分类，如下：

$$[0230] \quad ECGSQI = \begin{cases} 4 & \text{if } bSQI < THD_B4 \\ 3 & \text{if } THD_B4 \leq bSQI < THD_B3 \\ 2 & \text{if } THD_B3 \leq bSQI < THD_B2 \\ 1 & \text{if } THD_B2 \leq bSQI < THD_B1 \\ 0 & \text{if } THD_B1 \leq bSQI \end{cases}$$

[0231] 判断2：若判断1不满足，则进行以下判断：若 $(sSQI < THD_S)$ ，通过kSQI、hSQI、bsISQI取阈值的方式来得到综合SQI

$$[0232] \quad ECGSQI = \begin{cases} 4 & \text{if } (kSQI < THD_K) \&\& (hSQI < THD_H3) \&\& (bsISQI < THD_BSL3) \\ 3 & \text{if } (kSQI < THD_K) \&\& (THD_H2 > hSQI \geq THD_H3) \&\& (THD_BSL2 > bsISQI \geq THD_BSL3) \\ 2 & \text{if } (kSQI < THD_K) \&\& (THD_H1 > hSQI \geq THD_H2) \&\& (THD_BSL1 > bsISQI \geq THD_BSL2) \\ 1 & \text{if } (kSQI \geq THD_K) \&\& (hSQI \geq THD_H1) \&\& (bsISQI \geq THD_BSL1) \end{cases}$$

[0233] 判断3：若判断2不满足，则进行以下判断：若 $(kSQI < THD_K)$ ，

[0234] 根据bSQI乘以调整因子h降低对信号质量的信任度，h是根据实验

[0235] 调整的经验系数，本实施例中 $h=1.1$ 。

$$[0236] \quad ECGSQI = \begin{cases} 4 & \text{if } bSQI < THD_B4 * h \\ 3 & \text{if } THD_B4 * h \leq bSQI < THD_B3 * h \\ 2 & \text{if } THD_B3 * h \leq bSQI < THD_B2 * h \\ 1 & \text{if } THD_B2 * h \leq bSQI < THD_B1 * h \\ 0 & \text{if } THD_B1 * h \leq bSQI \end{cases}$$

[0237] 判断4：若上述条件都不满足， $ECGSQI=0$ 。

[0238] 在另一个实施例中，如图9所示，信号质量指数模块720包括子信号质量指数单元723、第二综合信号质量指数单元725及修正单元726。

[0239] 子信号质量指数单元723用于获得表征信号特征或状态的子信号质量指数，与图8所示的子信号质量指数单元722相同，不再赘述。

[0240] 第二综合信号质量指数单元725通过对子信号质量指数进行计算得到综合信号质量指数，与图8所示的第一综合信号质量指数单元724相应，不再赘述。

[0241] 修正单元726修正综合信号质量指数并将修正后的综合信号质量指数作为信号质量指数。因为在某几类特殊信号情况下得到的综合SQI值并不准确，经过预先的判断，在这

几类特殊信号情况发生时,综合SQI的策略需要进行修正处理,如图10所示,修正单元726包括噪声判断单元7262、饱和判断单元7264、停搏判断单元7266及室颤判断单元7268。

[0242] 噪声判断单元7262判断其是否为噪声,若为噪声,则置综合SQI值为4;若不为噪声,则到下一个判断。是否为噪声判断的一个例子如下:

[0243] 相关阈值说明:

[0244] kSQI相关阈值:THD_K=7;

[0245] bSQI相关阈值:THD_B=50;

[0246] sSQI相关阈值:THD_S=50。

[0247] 噪声水平的判断可以基于以下2点:噪声判断预定时间内(比如每秒钟)检出的起搏信号是否大于噪声判断预定值(比如大于10个)或者信号的高频噪声是否大于噪声判断阈值。高频噪声是否太大可由前面计算出的子SQI进行判断,也可以由一些经典的滤波方法得到高频噪声的标志,或由一些经典的统计方法,比如一段范围内(比如1秒)跨越一定阈值的次数统计得到高频噪声的标志。如果选择前面计算的子SQI进行判断,判断 $sSQI < THD_S$ 且 $bSQI < THD_B$ 且 $kSQI < THD_K$,如果满足,则认为高频噪声太大。

[0248] 饱和判断单元7264判断其是否饱和,如果当前饱和判断时间范围内(比如1秒)的心电数据大于预先设置的饱和阈值的时间长度总和超过饱和判断时间阈值(比如0.5秒),且该饱和判断时间阈值范围内没有检测到有效QRS波则认为是饱和;在饱和情况下置综合SQI值为4。若不为饱和,则到下一个判断。

[0249] 停搏判断单元7266判断其是否为停搏,如果当前停搏判断时间范围(比如2秒)内心电数据最大最小值差小于停搏幅度阈值(比如0.2mv),或该停搏判断时间范围内没有检测到有效QRS波则认为是停搏;在停搏情况下置综合SQI为0。若不为停搏,则到下一个判断。

[0250] 室颤判断单元7268判断其是否为室颤,若为室颤,则置综合SQI值为0。若不为室颤,则不修改综合SQI值。室颤判断单元7268根据子信号质量指数及波形形态参数得到是否为室颤的判断。子信号质量指数包括:反映室颤类型的kSQI、反映有效信号占有所有信号比例的sSQI;反映波形形态参数包括:是否为宽波(根据QRS波的宽度来判断,本实施例中,如果QRS波宽度大于140ms,则认为是宽波)、窗口期内的宽波比例、波形最值差。室颤的判断过程中,需要预先设定一些阈值,并根据这些阈值进行判断。例如:kSQI是表征室颤类型的子SQI,其有两个阈值,一为极端阈值THD_K1若小于该值则极有可能是室颤,另一个为典型阈值THD_K2若小于该阈值可能是室颤。sSQI阈值THD_S表示若超过该阈值则当前信号为噪声的可能性较小,若低于该阈值当前信号可能是噪声。宽波比例极端阈值THD_WR1,大于等于该阈值当前信号极有可能是室颤;宽波比例典型阈值THD_WR2,大于等于该阈值当前信号可能是室颤。宽波个数阈值THD_WN,大于该阈值可能是室颤。QRS波个数阈值THD_Q,大于该阈值可能是室颤。信号差值阈值THD_D,波形最值差大于该阈值是有效的心电信号。

[0251] 是否为室颤判断的一个例子如下:

[0252] 室颤判断的阈值定义如下:

[0253] kSQI相关阈值:THD_K1=7;THD_K2=4;

[0254] sSQI相关阈值:THD_S=60;

[0255] 宽波比例阈值:THD_WR1=0.6;THD_WR2=0.5;

[0256] 宽波个数阈值:THD_WN=10;

[0257] QRS波个数阈值: $THD_Q=3$;

[0258] 信号差值阈值: $THD_D=0.2\text{mv}$ 。

[0259] 室颤判断具体步骤如下:

[0260] 步骤A: 判断VF窗(室颤指数窗口期, 比如4秒或8秒)内检出的QRS波个数 ≤ 1 ; 且VF窗内心电信号的最大最小值差 $> THD_D$; 且 $kSQI < THD_K2$; 若上述条件都满足则判定为室颤, 否则进入下一步骤。

[0261] 步骤B: 最近1秒的QRS波是否为宽波, 若否则判定为非室颤; 是则进入下一步骤。

[0262] 步骤C: 判断最近4秒检出的QRS波RR间隔是否不均匀; 且最近4秒内检出的QRS波宽波比例 $> THD_WR1$, 宽波个数 $> THD_WN$; 且 $kSQI \leq THD_K1$; 若上述三个条件都满足则判定为室颤, 否则进入下一步骤。满足下面两个条件之一则认为RR间隔匀齐: 条件1: 用当前QRS波RR间期与最近的16个QRS波RR间期比较, 若当前RR间期与一半以上的历史RR间期差异小于12.5%, 则认为是匀齐; 条件2: 当前RR间期与最近的三个历史RR间期差异小于12.5%, 也认为匀齐。

[0263] 步骤D: 判断最近4秒检出的QRS波RR间隔是否不均匀; 且 $kSQI < THD_K2$ 且 $sSQI \geq THD_S$; 若上述条件都满足则判定为室颤, 否则进入下一步骤。

[0264] 步骤E: 判断最近4秒检出的QRS波RR间隔是否不均匀; 且最近4秒内检出的QRS波宽波比例 $> THD_WR2$, 宽波个数 $> THD_WN$; 且 $kSQI < THD_K1$ 且 $sSQI \geq THD_S$; 若上述条件都满足则判定为室颤, 否则进入下一步骤。

[0265] 步骤F: 判断最近4秒检出的QRS波RR间隔是否均匀; 且 $kSQI < THD_K2$ 且 $sSQI \geq THD_S$; 或者当前检出的QRS波个数 $\geq THD_Q$ 。若上述条件都满足则判定为室颤, 否则判定为非室颤。

[0266] 修正综合信号质量指数所采用的预判信息不限于图10的方式, 只要是通过该判断可以用来改善综合SQI结果, 或者通过判断来直接辅助心电分析结果的都可以采用。图10中提出的4种判断, 在这4种情况下可能会得到错误的综合SQI结果, 因此需要将其修正。不同的综合SQI计算方法可能会导致在其它情况下也会有综合SQI计算不准的情况, 因此为了得到更加准确的综合SQI, 可以对图10进行适当的变形和修改, 比如只进行一种或两种或三种判断等, 判断的次序也可以进行修改, 比如先进行饱和判断, 再进行噪声判断等。

[0267] 控制模块730根据信号质量指数对处理生理信号获得生理参数的过程进行控制可以采用多种方式实现, 例如控制模块730可以包括模板单元732和/或调整单元734和/或选择单元736。

[0268] 模板单元732根据信号质量指数选择处理所述生理信号所需的模板, 其目的是对信号处理的中间计算过程进行辅助, 减少信号质量差时信号对后续的影响。具体说明如下: 假定ECG信号的QRS波历史缓冲区1中存储的是信号质量较好(如 $ECGSQI < 2$)时的分析特征变量信息(以下称为模板1), 模板1可以为信号质量较好时QRS波的中间计算结果或原始数据, QRS波历史缓冲区2中存储的是ECG信号实时分析的特征变量信息(以下称为模板2), 模板2可以为实时QRS波的中间计算结果或原始数据。模板1或模板2中为中间计算结果时, 可以直接对计算过程进行辅助; 模板1或模板2中为原始数据时, 可以先处理得到中间计算结果再对计算过程进行辅助。

[0269] 模板单元732根据信号质量指数选择处理生理信号所需的模板过程的具体流程如

下:

[0270] 步骤A1:获得当前通道的综合SQI值;

[0271] 步骤A2:当前通道的综合SQI值大小判断;

[0272] 步骤A3:若当前通道的综合SQI值为0~1,计算当前QRS波各个特征量,如果这些特征量计算时需要用到历史QRS波特征数据,首先判断QRS波历史缓冲区1中最后记录的QRS波与当前计算的QRS波时间差是否小于阈值(例如4s),如果是,那么取QRS波历史缓冲区1中数据,否则取QRS波历史缓冲区2中数据。分析完后,记录当前QRS波信息及特征量到QRS波历史缓冲区1和QRS波历史缓冲区2中(特征量计算时需要用到的历史QRS波特征数据是尽量靠近当前的QRS波且SQI较好的数据)。

[0273] 步骤A4:若当前通道的综合SQI值为2~4,计算当前QRS波各个特征量,若计算用到历史QRS波数据,首先判断QRS波历史缓冲区1中最后记录的QRS波与当前计算的QRS波时间差是否小于阈值(例如4s);如果是,那么优先取QRS波历史缓冲区1中的数据,也可以取QRS波历史缓冲区2中的数据;如果否,则取QRS波历史缓冲区2中数据。SQI值为2~3记录当前QRS波信息及特征量到QRS波历史缓冲区2中,QRS波历史缓冲区1中不记录。SQI值为4,则QRS波历史缓冲区1和QRS波历史缓冲区2都不记录。

[0274] 实际应用中,在SQI分类值较小的时候(如 $ECGSQI < 2$)保留一段时间(例如8s)的QRS波各种特征(例如平均RR间期、各个RR间期、QRS波幅度大小、QRS波宽度等)信息,当出现SQI值变坏(4)时停止对各特征信息的保存,而当SQI值再次变好(0~1)时,则取出前面保存的SQI较好的QRS波信息能使系统更快从信号质量较差的状态中恢复,且能抑制通过这些参数计算得到生理参数的跳变和误报警。当SQI分类值较大的时候(≥ 2)停止QRS波模板更新,也就是在信号有较高水平噪声时停止当前的噪声信号对QRS波模板的污染,提高QRS波检测抗干扰能力,从而降低了QRS波的错误分类比例,提高了算法分析的准确性。

[0275] 调整单元734根据信号质量指数对处理获得的中间生理参数结果进行调整,中间生理参数结果进行调整后可能还是作为中间生理参数结果,也可能作为最终生理参数结果。具体说明如下:

[0276] 调整单元734用于调整QRS波分类时,具体流程如下:

[0277] 步骤B1:获得当前通道的综合SQI值;

[0278] 步骤B2:当前通道SQI值大小判断;

[0279] 步骤B3:若SQI值为0~1,不对当前QRS波分类结果进行调整;

[0280] 步骤B4:若SQI值为2~4,置当前QRS波类型为N,将当前QRS波分类结果输出。

[0281] 调整单元734用于对心率和心律失常结果的调整时,具体说明如下:

[0282] 当综合SQI为0、1时,不调整。

[0283] 当综合SQI值为2时,表明此时有一定程度的噪声干扰,比如基漂干扰、肌电干扰等,而由此干扰导致的QRS波误分类,继而导致室早相关的心律失常误报警(比如二联律、三联律等),或由此导致的QRS波误检测从而导致心搏检测相关的心律失常误报警(比如漏搏、心脏暂停等),这时可结合错误发生的心律失常起始位置信息及其对应的SQI值进行纠正调整。这样就可以达到降低误报警的目的。也就是在综合SQI表明噪声水平一般时修正分类错误。

[0284] 当综合SQI值为3时,表明此时有较大的噪声,噪声较大可能会导致算法无法准确

识别QRS波,这时可保持心率值短时(最长5s)不变,即以锁定的方式进行调整,从而锁定预定类型生理参数(比如锁定心率,也就是纠正上述分类为3类时由于误检带来的错误),继而可以抑制由于噪声干扰导致的误检QRS波带来的心率值不准或者心率无端跳变,同时也就保证了参数性能改进系统不会产生与心率相关的误报警,如心动过缓/极端心动过缓/心动过速/极端心动过速等。

[0285] 当综合SQI值为4时,代表当前采集得到的心电信号质量很差,算法或人眼完全识别不出任何有用信息,这时可直接报警噪声,且停止对当前心电数据的分析,以提醒医护人员对设备及其环境进行检查。

[0286] 选择单元736根据信号质量指数选择对生理信号进行处理类型。具体说明如下:若SQI值为0~1,那么利用当前QRS波进行ST段分析,且输出分析结果;若SQI值为2~4,则不进行ST段分析。即可以根据信号质量指数选择是否进行ST段分析这一对生理信号的处理类型。

[0287] 本发明还提出一种包含上述参数性能改进系统的监护设备。

[0288] 以上所述实施例仅表达了本发明的几种实施方式,其描述较为具体和详细,但并不能因此而理解为对本发明专利范围的限制。应当指出的是,对于本领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明构思的前提下,还可以做出若干变形和改进,这些都属于本发明的保护范围。因此,本发明的保护范围应以所附权利要求为准。

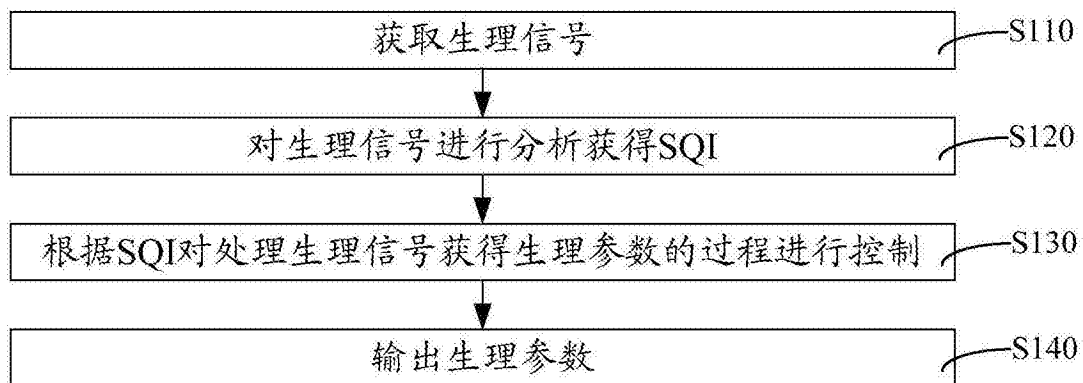


图1

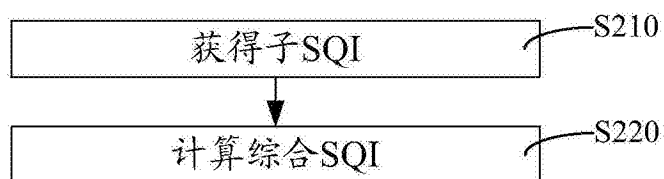


图2

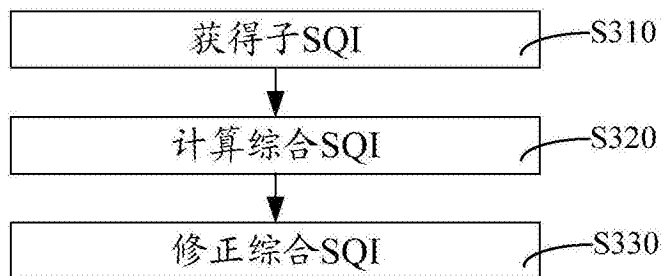


图3

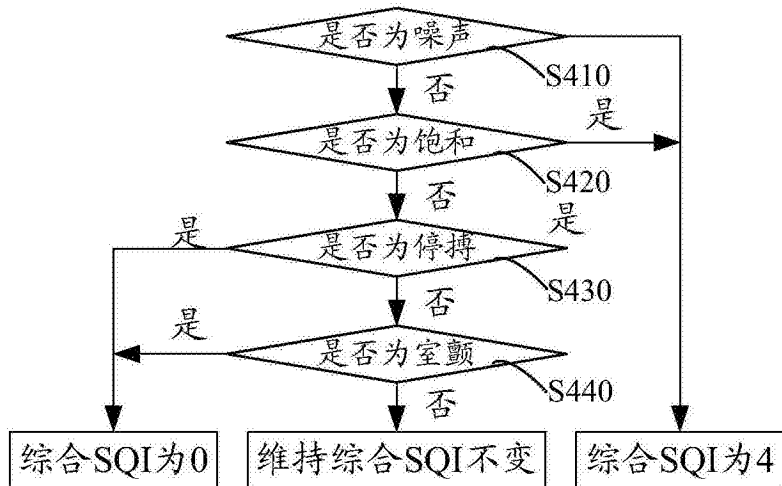


图4

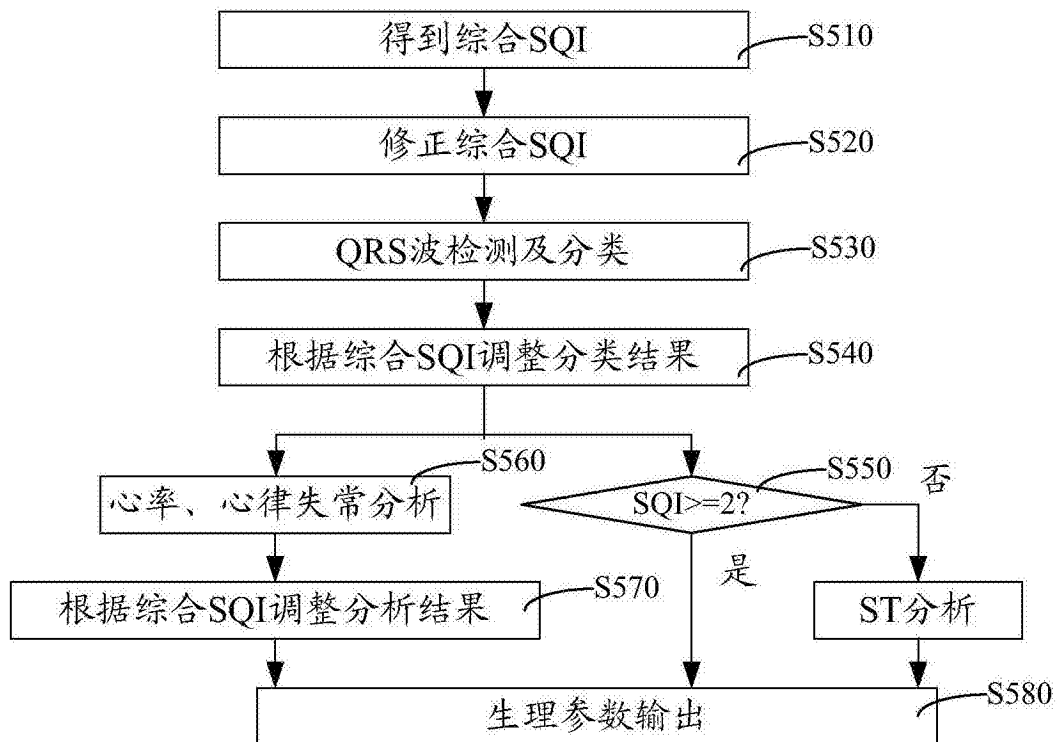


图5

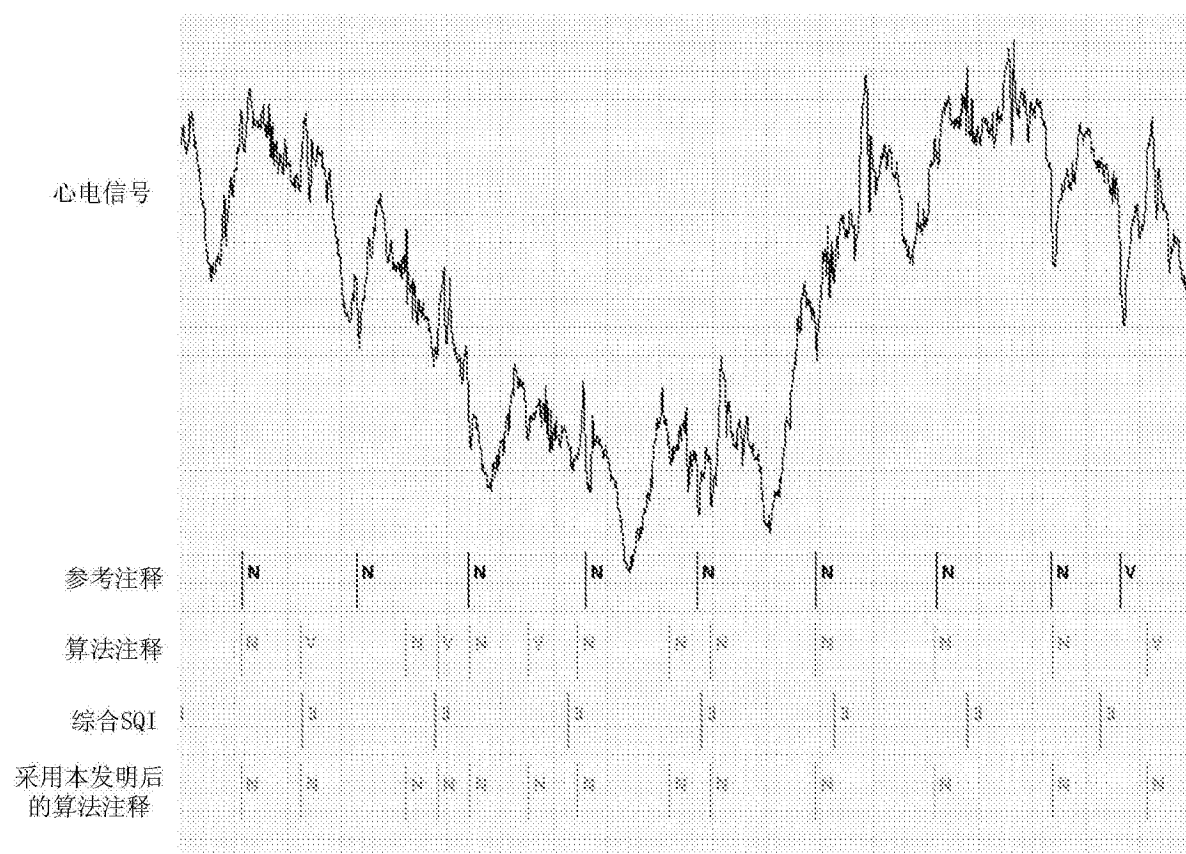


图6

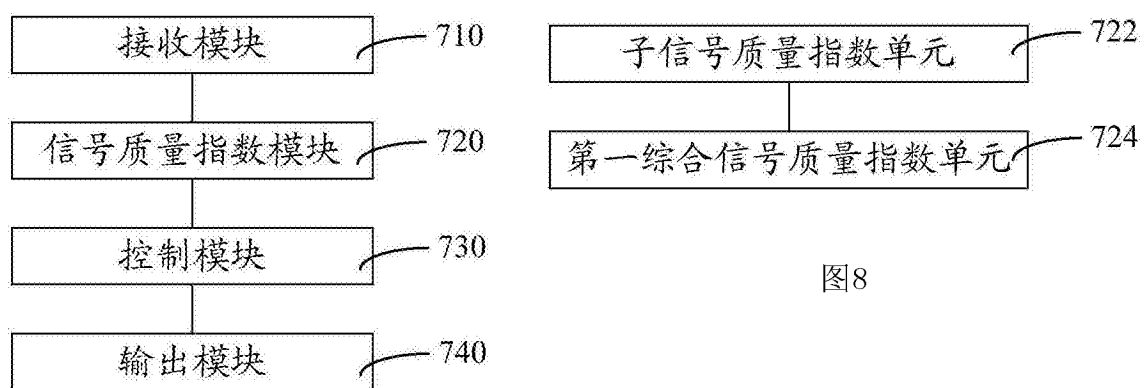


图 8

图7

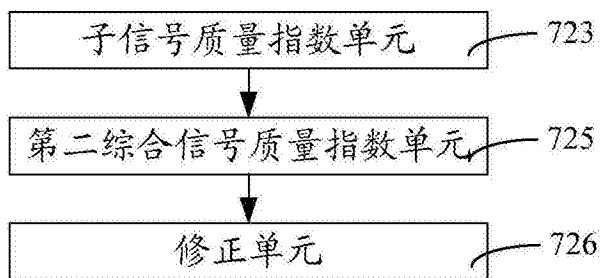


图9

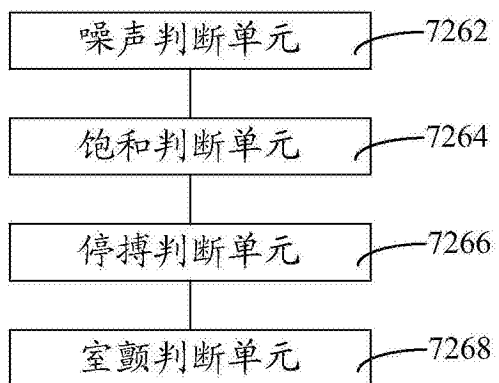


图10

专利名称(译)	监护设备及其参数性能改进方法、系统		
公开(公告)号	CN104434310B	公开(公告)日	2017-06-23
申请号	CN201310419860.4	申请日	2013-09-13
[标]申请(专利权)人(译)	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
[标]发明人	孙泽辉 喻娇 苏健伟 杨景明 谢超成 叶文宇 岑建		
发明人	孙泽辉 喻娇 苏健伟 杨景明 谢超成 叶文宇 岑建		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/04012 A61B5/0452 A61B5/7221 A61B5/746 A61B2560/0266		
代理人(译)	邓云鹏 何平		
审查员(译)	卢烨		
其他公开文献	CN104434310A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种监护设备的参数性能改进方法，包括如下步骤：获取生理信号；对所述生理信号进行分析获得信号质量指数；根据所述信号质量指数对处理所述生理信号获得生理参数的过程进行控制；输出所述生理参数。上述监护设备的参数性能改进方法，通过根据信号质量指数对处理生理信号获得生理参数的过程进行控制，可以依据信号质量指数对处理过程进行干预，消除掉信号质量较差时传统的一成不变的处理模式下容易误报警的因素，降低采用传统的处理模式而导致误报警的可能性。

