



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104434312 B

(45)授权公告日 2017. 10. 24

(21)申请号 201310419886.9

(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 104434312 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 苏健伟 喻娇 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

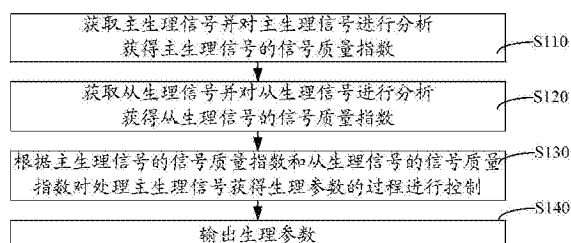
权利要求书4页 说明书17页 附图5页

(54)发明名称

监护设备及其生理参数处理方法与系统

(57)摘要

一种生理参数处理方法,包括如下步骤:获取主生理信号,并对所述主生理信号进行分析获得所述主生理信号的信号质量指数;获取从生理信号,并对所述从生理信号进行分析获得所述从生理信号的信号质量指数;根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数对处理所述主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。上述生理参数处理方法,可以借助从生理信号来辅助对主生理信号的处理,相对于依靠单个生理信号进行处理的方式,信息源更广,特别是在单个生理信号的信号质量较差时,借助从生理信号可以避免出现误报警和漏报的情况。此外,还提出一种生理参数处理系统及采用上述生理参数处理方法与系统的监护设备。



1. 一种生理参数处理方法,其特征在于,包括如下步骤:

获取主生理信号,并对所述主生理信号进行分析获得所述主生理信号的信号质量指数;

获取从生理信号,并对所述从生理信号进行分析获得所述从生理信号的信号质量指数;

根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数,对处理所述主生理信号获得生理参数的过程进行控制,包括:

根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数,结合所述从生理信号确定是否输出报警;及

输出所述生理参数。

2. 根据权利要求1所述的生理参数处理方法,其特征在于,所述对所述主生理信号或从生理信号进行分析获得所述主生理信号的信号质量指数或所述从生理信号的信号质量指数的步骤包括:

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,将所述综合信号质量指数作为所述主生理信号的信号质量指数或所述从生理信号的信号质量指数。

3. 根据权利要求1所述的生理参数处理方法,其特征在于,所述对所述主生理信号或从生理信号进行分析获得所述主生理信号的信号质量指数或所述从生理信号的信号质量指数的步骤包括:

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;

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主生理信号的信号质量指数或所述从生理信号的信号质量指数。

4. 根据权利要求1所述的生理参数处理方法,其特征在于,所述根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数,对处理所述主生理信号获得生理参数的过程进行控制的步骤还包括:

根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数,确认是否屏蔽噪声报警。

5. 根据权利要求1所述的生理参数处理方法,其特征在于,所述根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数,对处理所述主生理信号获得生理参数的过程进行控制的步骤还包括:

根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数,选择处理所述主生理信号所需的模板。

6. 根据权利要求4所述的生理参数处理方法,其特征在于,所述根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数,确认是否屏蔽噪声报警的步骤包括:

判断所述主生理信号的信号质量指数是否差于第一预定值;

如果所述主生理信号的信号质量指数差于所述第一预定值则进一步判断所述从生理信号的信号质量指数是否差于第二预定值;

如果所述从生理信号的信号质量指数差于所述第二预定值则确认输出噪声报警;如果

所述从生理信号的信号质量指数好于所述第二预定值且差于第三预定值,则根据所述主生理信号和从生理信号的匹配情况确认是否输出噪声报警;

如果所述主生理信号的信号质量指数好于第一预定值或所述从生理信号的信号质量指数好于第三预定值,则不输出噪声报警。

7. 根据权利要求1所述的生理参数处理方法,其特征在于,所述主生理信号为ECG信号,所述从生理信号为IBP、NIBP或SP02信号,所述根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数,对处理所述主生理信号获得生理参数的过程进行控制的步骤还包括:

根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数,结合所述从生理信号分析所述主生理信号;

如果所述ECG信号的信号质量指数好于第一预设值,直接分析所述ECG信号;

如果所述ECG信号的信号质量指数差于第一预设值且所述IBP、NIBP或SP02信号的信号质量指数好于第二预设值,结合IBP、NIBP或SP02信号的波形信息辅助QRS波的检测和分类结果;

如果所述ECG信号的信号质量指数差于第一预设值且所述IBP、NIBP或SP02信号的信号质量指数差于第二预设值,结合IBP、NIBP或SP02信号的波形信息辅助QRS波的检测。

8. 根据权利要求1所述的生理参数处理方法,其特征在于,所述根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数,结合所述从生理信号确定是否输出报警的步骤包括:

如果所述主生理信号的信号质量指数好于第一报警门限值,则不屏蔽报警信息;

如果所述主生理信号的信号质量指数差于第一报警门限值,且所述从生理信号的信号质量指数好于第二报警门限值,则结合从生理信号确认是否屏蔽报警信息。

9. 根据权利要求1所述的生理参数处理方法,其特征在于,所述从生理信号为两个以上时,还包括根据从生理信号的信号质量指数选择至少一个所述从生理信号进行所述对处理所述主生理信号获得生理参数的过程进行控制的步骤。

10. 一种生理参数处理系统,其特征在于,包括:

主生理信号模块,获取主生理信号,并对所述主生理信号进行分析获得所述主生理信号的信号质量指数;

从生理信号模块,获取从生理信号,并对所述从生理信号进行分析获得所述从生理信号的信号质量指数;

控制模块,根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数对处理所述主生理信号获得生理参数的过程进行控制;所述控制模块包括

报警单元,根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数,结合所述从生理信号确定是否输出报警;及

输出模块,输出所述生理参数。

11. 根据权利要求10所述的生理参数处理系统,其特征在于,所述主生理信号模块或所述从生理信号模块包括:

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;

第一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,将所述综合信号质量指数作为所述主生理信号的信号质量指数或所述从生理信号的信号质量指数。

12. 根据权利要求10所述的生理参数处理系统,其特征在于,所述主生理信号模块或所述从生理信号模块包括:

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,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主生理信号的信号质量指数或所述从生理信号的信号质量指数。

13. 根据权利要求10所述的生理参数处理系统,其特征在于,所述控制模块还包括噪声单元,根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数,确认是否屏蔽噪声报警。

14. 根据权利要求10所述的生理参数处理系统,其特征在于,所述控制模块还包括模板单元,根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数,选择处理所述主生理信号所需的模板。

15. 根据权利要求13所述的生理参数处理系统,其特征在于,所述噪声单元包括:

第一判断单元,判断所述主生理信号的信号质量指数是否差于第一预定值;

第二判断单元,如果所述主生理信号的信号质量指数差于所述第一预定值则进一步判断所述从生理信号的信号质量指数是否差于第二预定值;

第一确认单元,如果所述从生理信号的信号质量指数差于所述第二预定值则确认输出噪声报警;如果所述从生理信号的信号质量指数好于所述第二预定值且差于第三预定值,则根据所述主生理信号和从生理信号的匹配情况确认是否输出噪声报警;

第二确认单元,如果所述主生理信号的信号质量指数好于第一预定值或所述从生理信号的信号质量指数好于第三预定值,则不输出噪声报警。

16. 根据权利要求10所述的生理参数处理系统,其特征在于,所述主生理信号为ECG信号,所述从生理信号为IBP、NIBP或SP02信号;

所述控制模块还包括分析单元,所述分析单元包括:

第一分析单元,如果所述ECG信号的信号质量指数好于第一预设值,直接分析所述ECG信号;

第二分析单元,如果所述ECG信号的信号质量指数差于第一预设值且所述IBP、NIBP或SP02信号的信号质量指数好于第二预设值,结合IBP、NIBP或SP02信号的波形信息辅助QRS波的检测和分类结果;

第三分析单元,如果所述ECG信号的信号质量指数差于第一预设值且所述IBP、NIBP或SP02信号的信号质量指数差于第二预设值,结合IBP、NIBP或SP02信号的波形信息辅助QRS波的检测。

17. 根据权利要求10所述的生理参数处理系统,其特征在于,所述报警单元包括:

第一报警单元,如果所述主生理信号的信号质量指数好于第一报警门限值,则不屏蔽报警信息;

第二报警单元,如果所述主生理信号的信号质量指数差于第一报警门限值且所述从生

理信号的信号质量指数好于第二报警门限值,则结合从生理信号确认是否屏蔽报警信息。

18.根据权利要求10所述的生理参数处理系统,其特征在于,还包括选择模块,所述选择模块在所述从生理信号为两个以上时,根据从生理信号的信号质量指数选择至少一个所述从生理信号由所述控制模块对处理所述主生理信号获得生理参数的过程进行控制。

19.一种包含权利要求10-18任一权利要求所述的生理参数处理系统的监护设备。

监护设备及其生理参数处理方法与系统

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生理参数处理方法与系统。

背景技术

[0002] 对人体生命体征信号进行处理获得生理参数具有广泛的用途。然而,这些生命体征信号经常受到诸如噪声、伪迹等的干扰造成生理参数出现错误。以监护设备为例,心律失常的错误估计会导致相关的误报警,这些误报警降低了病人和医护人员对仪器的满意度,更为严重的是医护人员对监护设备报警的信任度降低,从而可能忽略真正的危急情况,大大削弱了监护效果。

发明内容

[0003] 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生理参数处理方法与系统。

[0004] 一种生理参数处理方法,包括如下步骤:获取主生理信号,并对所述主生理信号进行分析获得所述主生理信号的信号质量指数;获取从生理信号,并对所述从生理信号进行分析获得所述从生理信号的信号质量指数;根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数对处理所述主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。

[0005] 一种生理参数处理系统,包括:主生理信号模块,获取主生理信号,并对所述主生理信号进行分析获得所述主生理信号的信号质量指数;从生理信号模块,获取从生理信号,并对所述从生理信号进行分析获得所述从生理信号的信号质量指数;控制模块,根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数对处理所述主生理信号获得生理参数的过程进行控制;输出模块,输出所述生理参数。

[0006] 此外,还提出了一种包含上述生理参数处理系统的监护设备。

[0007] 上述监护设备及其生理参数处理方法与系统,通过根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数,对处理主生理信号获得生理参数的过程进行控制,可以借助从生理信号来辅助对主生理信号的处理,相对于依靠单个生理信号进行处理的方式,信息源更广,特别是在单个生理信号的信号质量较差时,借助从生理信号可以避免出现误报警和漏报的情况。

附图说明

[0008] 图1为生理参数处理方法流程图;

[0009] 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;

[0010] 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;

[0011] 图4为修正综合信号质量指数的流程图;

[0012] 图5为确认是否输出噪声报警的流程图;

- [0013] 图6为ECG信号与IBP信号对应关系示意图；
- [0014] 图7为结合从生理信号分析主生理信号的流程图；
- [0015] 图8为结合从生理信号确定是否输出报警的流程图；
- [0016] 图9为第一实施例的生理参数处理系统的模块图；
- [0017] 图10为一实施例中主生理信号模块或从生理信号模块的示意图；
- [0018] 图11为另一实施例中主生理信号模块或从生理信号模块的示意图；
- [0019] 图12为第二实施例的生理参数处理系统的模块图；
- [0020] 图13为控制模块的示意图；
- [0021] 图14为噪声单元的示意图；
- [0022] 图15为分析单元的示意图；及
- [0023] 图16为报警单元的示意图。

具体实施方式

[0024] 传统的生理参数处理策略都基于单个生理信号进行研究和改进,用于提高单个生理信号噪声情况下信号的生理参数估计,例如经典滤波、机器学习、卡尔曼滤波、变换域分析等,但这些技术都未能很好的解决噪声影响的问题,且有些算法计算复杂,需要占用大量的资源而难以工程实现。同时,也有从多个生理数据源中选择合理的生理数据的方法,但也未能很好的解决噪声带来的误报警或漏报警问题,适用范围较小。

[0025] 因此,提出了一种生理参数处理方法,选取一路信号作为主生理信号,选取至少一路其他信号作为从生理信号,对主生理信号和从生理信号进行质量分析,并根据质量分析结果对生理参数的计算和初步结果进行干预,最终确定报警输出结果。将多个信号的质量分析结果以及生理参数分析结果应用到某个信号的生理参数计算、后续的初步结果调整中,可以得到更加准确的生理参数,从而有效降低了有干扰情况下的误报警和漏报警率。

[0026] 如图1所示,一种生理参数处理方法,包括如下步骤:

[0027] 步骤S110,获取主生理信号,并对主生理信号进行分析获得主生理信号的信号质量指数(SQI,Signal Quality Index)。主生理信号可以是心电信号、血氧信号等,只要主生理信号的采集、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。获取到的主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。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。

[0028] 步骤S120,获取从生理信号,并对从生理信号进行分析获得从生理信号的信号质量指数(SQI)。主生理信号是被主要改进的那一路信号,例如心电信号(ECG信号),从生理信号为不同于主生理信号的其他生理信号,如有创血压信号(IBP信号)、无创血压信号(NIBP信号)、血氧信号(SPO2信号)等。获取到的从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。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。

[0029] 步骤S130,根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数对处理

主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所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数确认是否输出噪声报警。控制的方式还可以是根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数选择处理所述主生理信号所需的模板。控制的方式也可以是根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数结合所述从生理信号分析所述主生理信号。另外,控制的方式还可以是根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数结合所述从生理信号确定是否输出报警。上述控制方式可以只是其中一种,也可以是任意两种或几种的组合。

[0030] 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。

[0031] 上述生理参数处理方法,通过根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数对处理主生理信号获得生理参数的过程进行控制,可以借助从生理信号来辅助对主生理信号的处理,相对于依靠单个生理信号进行处理的方式,信息源更广,特别是在单个生理信号的信号质量较差时,借助从生理信号可以避免出现误报警和漏报的情况。

[0032] 需要说明的是,上述生理参数处理方法,并非以获得诊断结果或健康状况为直接目所提出的技术方案,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,上述生理参数处理方法,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。

[0033] 如图2所示,步骤S110中,对主生理信号进行分析获得主生理信号的信号质量指数的步骤可以具体包括如下步骤:

[0034] 步骤S210,获得表征信号特征或状态的子信号质量指数。以主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(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),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:

[0035] kSQI能有效反映室颤类型的特征,其定义如下:

$$[0036] \quad kSQI = \frac{E\{(x - \mu_x)^4\}}{\sigma^4};$$

[0037] 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。

[0038] 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:

$$[0039] \quad bSQI = \frac{N_{\text{matched}}(k, w)}{N_{\text{all}}(k, w)} * 100;$$

[0040] 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。

[0041] $sSQI$ 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:

$$[0042] \quad sSQI = 100 * \frac{\int_{f=\text{thd1}}^{f=\text{thd2}} \text{PSD}(k, w) df}{\int_{f=\text{thd1}}^{f=\text{thd3}} \text{PSD}(k, w) df}$$

[0043] 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。

[0044] $hSQI$ 是表征高频噪声大小的指数, 其计算如下式所示:

$$[0045] \quad hSQI = 10 * \min(QRS_i_ampIitude / hf_noise_i);$$

[0046] 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, 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。 $hSQI$ 还可用于监护设备波形显示质量的提高和改善; 当前信号质量较差的时候动态调整显示用的滤波器参数, 例如当前 $hSQI$ 较差那么当前的高频噪声较大, 将显示带宽的低通截止频率由以前的150Hz调整为120Hz可以大大减少高频噪声对显示波形的影响, 从而得到较好的显示质量。

[0047] $bsISQI$ 是表征基漂大小的指数, 其计算如下式所示:

$$[0048] \quad bsISQI = 10 * \min(QRS_i_ampIitude / baseline_i_ampIitude)$$

[0049] 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。

[0050] 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。当然, 对于非ECG信号, 子信号质量指数可以是反映高频噪声大小、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,也还可以包括能表征其信号质量的其他信号质量指数。

[0051] 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。

[0052] 按照噪声水平,可以将信号的综合SQI值分为以下五类:

[0053] 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;

[0054] 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;

[0055] 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;

[0056] 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;

[0057] 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。

[0058] 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。

[0059] 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:

[0060] 4类:信号质量最差,人眼分辨不出QRS波,算法完全无法分析;

[0061] 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;

[0062] 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;

[0063] 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;

[0064] 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。

[0065] 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:

[0066] ①kSQI相关阈值:THD_K=7;

[0067] ②bSQI相关阈值:THD_B=80;

[0068] ③sSQI相关阈值:THD_S=60;

[0069] ④hSQI相关阈值:THD_H1=400;THD_H2=300;THD_H3=200;THD_H4=150;

[0070] ⑤bsISQI相关阈值:THD_BSL1=40;THD_BSL2=20。

[0071] 判断1: $(kSQI > THD_K) \&\& (sSQI > THD_S \mid \mid hSQI > THD_H1) \&\& (bsISQI > THD_BSL2)$, 有ECGSQI=1;

[0072] 判断2: $(kSQI > THD_K) \&\& (sSQI > THD_S \mid \mid hSQI > THD_H1) \&\& (bsISQI \leq THD_BSL2)$, 有ECGSQI=2;

[0073] 判断3: $(bsISQI \leq THD_BSL2) \&\& (hSQI \leq THD_H3)$, 有ECGSQI=2;

[0074] 判断4: $(bsISQI \leq THD_BSL2) \&\& (hSQI \leq THD_H4)$, 有ECGSQI=3;

[0075] 判断5: $(THD_BSL2 < bsISQI \leq THD_BSL1) \&\& (hSQI > THD_H2)$, 有ECGSQI=1;

[0076] 判断6: $(THD_BSL2 < bsISQI \leq THD_BSL1) \&\& (THD_H3 < hSQI \leq THD_H2)$, 有ECGSQI=2;

[0077] 判断7: $(THD_BSL2 < bsISQI \leq THD_BSL1) \&\& (hSQI \leq THD_H3)$, 有ECGSQI=3;

[0078] 判断8: $(bsISQI > THD_BSL2) \&\& (hSQI > THD_H4)$, 有ECGSQI=0;

[0079] 判断9: $(bsISQI > THD_BSL2) \&\& (hSQI \leq THD_H4)$, 有 $ECGSQI=1$;

[0080] 判断10: 如果 $bSQI > THD_B$, 且 $ECGSQI > 3$, 有 $ECGSQI=2$;

[0081] 上述判断全不符合则 $ECGSQI=0$ 。

[0082] 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:

[0083] 其中, 阈值设定为:

[0084] $THD_K=7$

[0085] $THD_B1=80$ 、 $THD_B2=60$ 、 $THD_B3=40$ 、 $THD_B4=20$

[0086] $THD_S=60$

[0087] $THD_H1=300$ 、 $THD_H2=200$ 、 $THD_H3=150$

[0088] $THD_BSL1=50$ 、 $THD_BSL2=30$ 、 $THD_BSL3=15$ 。

[0089] 判断步骤如下:

[0090] 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:

$$[0091] \quad ECGSQI = \begin{cases} 4 & \text{if } bSQI < THD_B4 \\ 3 & \text{if } THD_B4 \leq bSQI < THD_B3 \\ 2 & \text{if } THD_B3 \leq bSQI < THD_B2 \\ 1 & \text{if } THD_B2 \leq bSQI < THD_B1 \\ 0 & \text{if } THD_B1 \leq bSQI \end{cases}$$

[0092] 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

$$[0093] \quad ECGSQI = \begin{cases} 4 & \text{if } (kSQI < THD_K) \&\& (hSQI < THD_H3) \&\& (bsISQI < THD_BSL3) \\ 3 & \text{if } (kSQI < THD_K) \&\& (THD_H2 > hSQI \geq THD_H3) \&\& (THD_BSL2 > bsISQI \geq THD_BSL3) \\ 2 & \text{if } (kSQI < THD_K) \&\& (THD_H1 > hSQI \geq THD_H2) \&\& (THD_BSL1 > bsISQI \geq THD_BSL2) \\ 1 & \text{if } (kSQI \geq THD_K) \&\& (hSQI \geq THD_H1) \&\& (bsISQI \geq THD_BSL1) \end{cases}$$

[0094] 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 $h=1.1$ 。

$$[0095] \quad ECGSQI = \begin{cases} 4 & \text{if } bSQI < THD_B4 * h \\ 3 & \text{if } THD_B4 * h \leq bSQI < THD_B3 * h \\ 2 & \text{if } THD_B3 * h \leq bSQI < THD_B2 * h \\ 1 & \text{if } THD_B2 * h \leq bSQI < THD_B1 * h \\ 0 & \text{if } THD_B1 * h \leq bSQI \end{cases}$$

[0096] 判断4: 若上述条件都不满足, $ECGSQI=0$ 。

[0097] 在另一个实施例中, 如图3所示, 步骤S110中对主生理信号进行分析获得主生理信号的信号质量指数的步骤可以具体包括如下步骤:

[0098] 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。

[0099] 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。

[0100] 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所述主生理信号的信号质量指数或所述从生理信号的信号质量指数。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:

[0101] 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:

[0102] 相关阈值说明:

[0103] kSQI相关阈值:THD_K=7;

[0104] bSQI相关阈值:THD_B=50;

[0105] sSQI相关阈值:THD_S=50。

[0106] 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。

[0107] 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。若不为饱和,则到下一个判断。

[0108] 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。

[0109] 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。

[0110] 是否为室颤判断的一个例子如下：

[0111] 室颤判断的阈值定义如下：

[0112] kSQI相关阈值：THD_K1=7；THD_K2=4；

[0113] sSQI相关阈值：THD_S=60；

[0114] 宽波比例阈值：THD_WR1=0.6；THD_WR2=0.5；

[0115] 宽波个数阈值：THD_WN=10；

[0116] QRS波个数阈值：THD_Q=3；

[0117] 信号差值阈值：THD_D=0.2mv。

[0118] 室颤判断具体步骤如下：

[0119] 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 $> \text{THD_D}$ ；且 $\text{kSQI} < \text{THD_K2}$ ；若上述条件都满足则判定为室颤，否则进入下一步骤。

[0120] 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。

[0121] 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 $> \text{THD_WR1}$ ，宽波个数 $> \text{THD_WN}$ ；且 $\text{kSQI} \leq \text{THD_K1}$ ；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。

[0122] 步骤D：判断最近4秒检出的QRS波RR间隔是否不均匀；且 $\text{kSQI} < \text{THD_K2}$ 且 $\text{sSQI} \geq \text{THD_S}$ ；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 $> \text{THD_WR2}$ ，宽波个数 $> \text{THD_WN}$ ；且 $\text{kSQI} < \text{THD_K1}$ 且 $\text{sSQI} \geq \text{THD_S}$ ；若上述条件都满足则判定为室颤，否则进入下一步骤。

[0124] 步骤F：判断最近4秒检出的QRS波RR间隔是否均匀；且 $\text{kSQI} < \text{THD_K2}$ 且 $\text{sSQI} \geq \text{THD_S}$ ；或者当前检出的QRS波个数 $\geq \text{THD_Q}$ 。若上述条件都满足则判定为室颤，否则判定为非室颤。

[0125] 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。

[0126] 综合信号质量指数的计算方法不限于上述举例的方法：可以通过其它类型的子SQI或者组合来得到；也可以通过其它表征信号特征或者状态的参数来得到。综合信号质量指数分类不限于本发明所述的5种，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。

[0127] 步骤S120中,对从生理信号进行分析获得从生理信号的信号质量指数的方式可以与对主生理信号进行分析获得主生理信号的信号质量指数的方式相应,只是子信号质量指数可以有一些差异。子信号质量指数可以是表征能量的SQI(时域/频域)例如上述的sSQI;表征基漂的SQI(时域/频域),例如上述的bsISQI;表征高频噪声的SQI(时域/频域),例如上述的hSQI;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)。从生理信号,例如IBP信号、NIBP信号和SP02信号都可以计算得到上述的综合信号质量指数,但由于从生理信号与主生理信号的差异其计算的思路可以套用上述方式,但其具体计算参数可以不一样。

[0128] 在步骤S130之前,如果从生理信号为两个以上,还可以根据从生理信号的信号质量指数选择从生理信号作为对处理主生理信号获得生理参数的过程进行控制所需的从生理信号。例如,如果ECG信号为主生理信号,当IBP信号存在且其SQI <2 时,采用IBP信号为控制所需的从生理信号;若不符合前述条件,则取当前SQI最好的从生理信号为控制所需的从生理信号。另外,也可以直接使用SQI最好的从生理信号为控制所需的从生理信号。以下实施例中,以IBP信号作为从生理信号为例进行说明,在其他实施例中,也可以采用NIBP信号或SP02信号,其控制方式可以与IBP信号相同。

[0129] 如图5所示,根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数对处理主生理信号获得生理参数的过程进行控制的步骤S130中,控制的方式可以是根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数确认是否输出噪声报警,具体可以包括如下步骤S510至步骤S560。

[0130] 步骤S510,判断主生理信号的信号质量指数是否差于第一预定值。对于信号质量越好,信号质量指数数值越低的方式,信号质量指数差于第一预定值则表示为大于第一预定值;反之,对于信号质量越好,信号质量指数数值越高的方式,信号质量指数差于第一预定值则表示为小于第一预定值。

[0131] 步骤S520,如果主生理信号的信号质量指数差于第一预定值则进一步判断从生理信号的信号质量指数是否差于第二预定值。例如主生理信号ECG信号的信号质量指数为4,说明其信号质量较差,判断为差于第一预定值。再进一步判断从生理信号例如IPB信号的信号质量指数是否差于第二预定值。

[0132] 步骤S530,如果从生理信号的信号质量指数差于所述第二预定值则确认输出噪声报警。比如IPB信号的信号质量指数也为4,说明其信号质量较差,判断为差于第二预定值,可以确认输出噪声报警。

[0133] 步骤S540,如果从生理信号的信号质量指数好于第二预定值则进一步判断从生理信号的信号质量指数是否差于第三预定值。如果差于第三预定值则根据主生理信号和从生理信号的匹配情况确认是否输出噪声报警(步骤S550)。比如IPB信号的信号质量指数为3,好于第二预定值但差于第三预定值,则根据主生理信号和从生理信号的匹配情况确认是否输出噪声报警。具体来说,可以判断窗口期内IBP有效脉搏波与ECG有效QRS波匹配波形个数比例,若该比例小于一定阈值则确认输出噪声报警,反之若该比例大于一定阈值则不确认干扰源,这里的阈值可选为50%。如图6所示,IPB信号和ECG信号都是源于心脏搏动,因此为同源信号。在时间上IBP信号比ECG信号约慢150ms(个体之间有微弱差异)左右,那么在计算时可以认为若血压信号出现时间在心电信号的80~250ms之间就是匹配。

[0134] 步骤S560,如果主生理信号的信号质量指数好于第一预定值或从生理信号的信号质量指数好于第三预定值,则不输出噪声报警。例如主生理信号ECG信号的SQI小于4,从生理信号IBP信号的SQI小于3,则不输出噪声报警,可以进行具体的信号处理获得相应的生理参数。

[0135] 根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数确认是否输出噪声报警,可以避免以单一的主生理信号进行噪声判断,从而提高了进一步对主生理信号进行分析的比例。

[0136] 根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数对处理主生理信号获得生理参数的过程进行控制的步骤S130中,控制的方式可以是根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数,选择处理主生理信号所需的模板,具体可以是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。模板可以是对生理信号进行处理得到的中间计算结果,也可以是原始数据,即原始获得的生理信号。

[0137] 具体来说,如果主生理信号为ECG信号,从生理信号为IBP信号。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也可以为信号质量较好时QRS波的原始数据。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也可以为实时QRS波的原始数据。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。

[0138] 如果ECG信号的SQI小于2或IBP信号的SQI小于2,计算当前匹配QRS波各个特征量,如果这些特征量计算时用到历史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)或最后记录的时间与当前计算的时间差是否小于阈值,如果是,那么取QRS波历史缓冲区1中数据进行辅助分析,否则取QRS波历史缓冲区2中数据进行辅助分析。分析完后,记录当前QRS波信息及各个特征量到QRS波历史缓冲区1和QRS波历史缓冲区2中。

[0139] 如果作为主生理信号的ECG信号的SQI差于第一设定值,比如本实施例中大于2,作为从生理信号的IBP信号的SQI差于第二设定值,比如本实施例中大于2,则停止保存模板到信号质量好的历史缓冲区中,即停止保存到QRS波历史缓冲区1中。计算当前匹配的QRS波各个特征量时,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)或最后记录的时间与当前计算的时间差是否小于阈值,如果是,那么取QRS波历史缓冲区1中数据进行辅助分析,否则取QRS波历史缓冲区2中数据进行辅助。

[0140] 实际使用中,在QRS波信息较准确情况下(ECG信号的SQI小于2或IBP信号的SQI小于2)保留一段时间(例如8s或16个QRS波)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QRS波信息不准确时(ECG信号的SQI大于等于2且IBP信号的SQI大于等于2)停止对各特征信息的保存,而当QRS波信息再次变得较准确时,则使用前面保存的较准确的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。

[0141] 本实施例中,第一设定值和第二设定值是相同的,即SQI都设定为2,当然,在其他

实施例中,第一设定值和第二设定值可以不同。

[0142] 根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数对处理主生理信号获得生理参数的过程进行控制的步骤S130中,控制的方式可以是根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数结合从生理信号分析主生理信号。如图7所示,以主生理信号为ECG信号,从生理信号为IBP信号为例,根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数结合从生理信号分析主生理信号的步骤包括下述步骤S710至步骤S730。

[0143] 步骤S710,如果ECG信号的信号质量指数好于第一预设值,直接分析ECG信号。比如,如果ECG信号SQI小于2,可以直接进行QRS波模版更新、QRS波分类及输出QRS波分类结果,同时也进行ST分析(ST分析是指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)及输出ST分析结果,不需要结合IBP信号进行分析。

[0144] 步骤S720,如果ECG信号的信号质量指数差于第一预设值且IBP信号的信号质量指数好于第二预设值,结合IBP信号的波形信息辅助QRS波的检测和分类结果。辅助QRS波的检测是指确认检测得到的QRS波,也就是确认图6所示的N(或者V)是否存在,QRS波的检测只是得到当前为QRS波,并不对其进行分类;辅助QRS波的分类是指确认当前QRS波的分类是否正确,也就是N/V是否判断正确。

[0145] 结合IBP信号的波形信息辅助QRS波的检测方法:举例来说,如图6所示,当前ECG信号检测出的QRS波为5个(图中N标记),ECG信号的SQI为3,差于第一预设值2;当前IBP信号检测到的峰有3个(图中P标记),IBP信号的SQI为0,好于第二预设值。根据ECG信号和IBP信号同源,则ECG信号中的5个N只有和IBP信号检测到的3个P匹配的N才可信,余下的2个N(从左往右数为第2和第5个)是噪声带来的。那么在ECG信号的后续计算中不会使用该不可信N,例如心率计算。

[0146] 结合IBP信号的波形信息辅助QRS波的分类方法:例如ECG信号当前分类操作后得到的是V,IBP信号与ECG信号对应的前面得到的峰一致性较高,在IBP信号的SQI较好(比如为0或1)而ECG的SQI较差(比如为2或3)时,这时如果IBP信号检测出来的都是正常血压信号而无异常血压信号,但ECG信号由于噪声干扰导致分类为V,那么可以将V纠正成N,即结合IBP信号进行了分类。

[0147] 步骤S730,如果ECG信号的信号质量指数差于第一预设值且IBP信号的信号质量指数差于第二预设值,结合IBP信号的波形信息辅助QRS波的检测。与步骤S720类似,此时表明ECG信号和IBP信号的信号质量都较差,结合IBP信号的波形信息辅助QRS波的检测,可以提高检测的准确性。

[0148] 根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数结合从生理信号分析主生理信号的效果示例见图6。图中ECG信号检测出的QRS波为5个(图中N标记),而IBP信号检测到的峰有3个(图中P标记),当前ECG信号的SQI为3、IBP信号的SQI为=0,需要执行的步骤为S720,因此ECG信号与IBP信号匹配的QRS波才参与后续计算(比如匹配可取时间差<400ms),而不匹配的QRS波不参与后续的计算。由此可以看出,若没有采用该方法,则后续采用该QRS波检测结果计算将得到跳变的心率值,且有可能计算得到与心率相关的误报警;而采用该方法后,后续采用匹配的QRS波计算会得到稳定的心率值,同时也就不可能计算得

到心率相关的误报警,从而大大提高了ECG信号处理的抗干扰能力,降低了其误报警率。

[0149] 根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数对处理主生理信号获得生理参数的过程进行控制的步骤S130中,控制的方式可以是根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数结合从生理信号确定是否输出报警。如图8所示,具体包括下述步骤S810至步骤S820。

[0150] 步骤S810,如果主生理信号的信号质量指数好于第一报警门限值,则不屏蔽报警信息。主生理信号的信号质量指数好于第一报警门限值,比如ECG信号的SQI小于2,说明主生理信号的信号可靠,可以直接输入报警信息。

[0151] 步骤S820,如果主生理信号的信号质量指数差于第一报警门限值且从生理信号的信号质量指数好于第二报警门限值,则结合从生理信号确认是否屏蔽报警信息。以主生理信号为ECG信号,从生理信号为IBP信号为例,当前ECG信号的SQI差于第一报警门限值(比如为3),IBP信号的SQI好于第二报警门限值(比如为0或1),根据ECG信号的处理结果,当前对外有与心率相关的报警,但是根据IBP信号的脉率计算不应该有此报警,那么就会屏蔽该报警,避免误报警。

[0152] 对于其他情况,比如ECG信号的信号质量指数差于第一报警门限值而IBP信号的信号质量指数差于第二报警门限值,可以结合前述的是否输出噪声报警(步骤S510至步骤S560)、结合IBP信号分析ECG信号(步骤S710至步骤S730,可以纠正某些心律失常结果)等进行处理。另外,当ECG信号的SQI为3时可以预定时间内(一般为较短时间,本实施例中最长为5秒)冻结心率输出,因为ECG信号的SQI为3时,其信号质量欠佳,但噪声又不明显,在短时间内冻结,可以避免误报警,但是如果超出预定时间冻结,可能会产生漏报而导致严重后果,另外,因为人的心率一般不会一成不变,界面显示要是很久都不变化也会让人误认为设备由问题。

[0153] 上述生理参数处理方法中,虽然有主生理信号和从生理信号之分,在实际应用过程中,从生理信号也可以变为主生理信号,例如利用IBP协同ECG分析的同时也利用ECG协同分析IBP,这样可以同时提高所有监护设备参数的检测正确度。也就是说,主生理信号和从生理信号是相对的,可以互相转化。

[0154] 此外,还提供了一种生理参数处理系统。如图9所示,生理参数处理系统包括主生理信号模块910、从生理信号模块920、控制模块930及输出模块940。

[0155] 主生理信号模块910用于获取主生理信号,并对所述主生理信号进行分析获得所述主生理信号的信号质量指数。主生理信号可以是心电信号、血氧信号等,只要主生理信号的采集、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。获取到的主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。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。

[0156] 从生理信号模块920用于获取从生理信号,并对所述从生理信号进行分析获得所述从生理信号的信号质量指数。主生理信号是被主要改进的那一路信号,例如心电信号(ECG信号),从生理信号为不同于主生理信号的其他生理信号,如有创血压信号(IBP信号)、无创血压信号(NIBP信号)、血氧信号(SPO2信号)等。获取到的从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。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。

[0157] 控制模块930用于根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数对处理所述主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所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数确认是否输出噪声报警。控制的方式还可以是根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数选择处理所述主生理信号所需的模板。控制的方式也可以是根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数结合所述从生理信号分析所述主生理信号。另外,控制的方式还可以是根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数结合所述从生理信号确定是否输出报警。上述控制方式可以只是其中一种,也可以是任意两种或几种的组合。

[0158] 输出模块940用于输出所述生理参数。将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。

[0159] 上述生理参数处理系统,通过根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数对处理主生理信号获得生理参数的过程进行控制,可以借助从生理信号来辅助对主生理信号的处理,相对于依靠单个生理信号进行处理的方式,信息源更广,特别是在单个生理信号的信号质量较差时,借助从生理信号可以避免出现误报警和漏报的情况。

[0160] 如图10所示,主生理信号模块910或从生理信号模块920包括子信号质量指数单元912和第一综合信号质量指数单元914。

[0161] 子信号质量指数单元912用于获得表征信号特征或状态的子信号质量指数。

[0162] 子信号质量指数单元912获得表征信号特征或状态的子信号质量指数的方式与前述方法部分相同,不再赘述。

[0163] 第一综合信号质量指数单元914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,将所述综合信号质量指数作为所述主生理信号的信号质量指数或所述从生理信号的信号质量指数。

[0164] 综合信号质量指数的获得方式与前述方法部分相同,不再赘述。

[0165] 在另一个实施例中,如图11所示,主生理信号模块910或从生理信号模块920包括子信号质量指数单元913、第二综合信号质量指数单元915及修正单元916。

[0166] 子信号质量指数单元913用于获得表征信号特征或状态的子信号质量指数,与图10所示的子信号质量指数单元912相同,不再赘述。

[0167] 第二综合信号质量指数单元915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,与图10所示的第一综合信号质量指数单元914相应,不再赘述。

[0168] 修正单元916用于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主生理信号的信号质量指数或所述从生理信号的信号质量指数。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,修正过程与前述方法部分相同,不再赘述。

[0169] 如图12所示,生理参数处理系统还包括选择模块950。选择模块950在所述从生理

信号为两个以上时,根据从生理信号的信号质量指数选择从生理信号作为对处理所述主生理信号获得生理参数的过程进行控制所需的从生理信号。例如,如果ECG信号为主生理信号,当IBP信号存在且其SQI <2 时,采用IBP信号为控制所需的从生理信号;若不符合前述条件,则取当前SQI最好的从生理信号为控制所需的从生理信号。另外,也可以直接使用SQI最好的从生理信号为控制所需的从生理信号。以下实施例中,以IBP信号作为从生理信号为例进行说明,在其他实施例中,也可以采用NIBP信号或SP02信号,其控制方式可以与IBP信号相同。

[0170] 控制模块930根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数对处理主生理信号获得生理参数的过程进行控制,如图13所示,控制模块930具体可以包括以下单元中的任何一种或多种:噪声单元932、模板单元934、分析单元936或报警单元938。

[0171] 噪声单元932根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数确认是否输出噪声报警。具体来说,如图14所示,噪声单元932包括第一判断单元9322、第二判断单元9324、第一确认单元9326及第二确认单元9328。

[0172] 第一判断单元9322用于判断所述主生理信号的信号质量指数是否差于第一预定值。对于信号质量越好,信号质量指数数值越低的方式,信号质量指数差于第一预定值则表示为大于第一预定值;反之,对于信号质量越好,信号质量指数数值越高的方式,信号质量指数差于第一预定值则表示为小于第一预定值。

[0173] 第二判断单元9324用于如果所述主生理信号的信号质量指数差于所述第一预定值则进一步判断所述从生理信号的信号质量指数是否差于第二预定值。例如主生理信号ECG信号的信号质量指数为4,说明其信号质量较差,判断为差于第一预定值。再进一步判断从生理信号例如IPB信号的信号质量指数是否差于第二预定值。

[0174] 第一确认单元9326用于如果所述从生理信号的信号质量指数差于所述第二预定值则确认输出噪声报警。比如IPB信号的信号质量指数也为4,说明其信号质量较差,判断为差于第二预定值,可以确认输出噪声报警。如果所述从生理信号的信号质量指数好于所述第二预定值且差于第三预定值,则第一确认单元9326根据所述主生理信号和从生理信号的匹配情况确认是否输出噪声报警。比如IPB信号的信号质量指数为3,好于第二预定值但差于第三预定值,则根据主生理信号和从生理信号的匹配情况确认是否输出噪声报警。具体来说,可以判断窗口期内IBP有效脉搏波与ECG有效QRS波匹配波形个数比例,若该比例小于一定阈值则确认输出噪声报警,反之若该比例大于一定阈值则不确认干扰源,这里的阈值可选为50%。如图6所示,IPB信号和ECG信号都是源于心脏搏动,因此为同源信号。在时间上IBP信号比ECG信号约慢150ms(个体之间有微弱差异)左右,那么在计算时可以认为若血压信号出现时间在心电信号的80~250ms之间就是匹配。

[0175] 第二确认单元9328用于如果所述主生理信号的信号质量指数好于第一预定值或所述从生理信号的信号质量指数好于第三预定值,则不输出噪声报警。例如主生理信号ECG信号的SQI小于4,从生理信号IBP信号的SQI小于3,则不输出噪声报警,可以进行具体的信号处理获得相应的生理参数。

[0176] 根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数确认是否输出噪声报警,可以避免以单一的主生理信号进行噪声判断,从而提高了进一步对主生理信号进行分析的比例。

[0177] 控制模块930根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数对处理主生理信号获得生理参数的过程进行控制,控制的方式可以是模板单元934根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数选择处理主生理信号所需的模板。具体可以是模板单元934在所述主生理信号的信号质量指数差于第一设定值和所述从生理信号的信号质量指数差于第二设定值时,停止保存模板到信号质量好的历史缓冲区中。模板可以是历史的中间计算结果,也可以历史的原始数据。

[0178] 具体来说,如果主生理信号为ECG信号,从生理信号为IBP信号。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。

[0179] 如果ECG信号的SQI小于2或IBP信号的SQI小于2,计算当前匹配QRS波各个特征量,如果这些特征量计算时用到历史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)或最后记录的时间与当前计算的时间差是否小于阈值,如果是,那么取QRS波历史缓冲区1中数据进行辅助分析,否则取QRS波历史缓冲区2中数据进行辅助。分析完后,记录当前QRS波信息及各个特征量到QRS波历史缓冲区1和QRS波历史缓冲区2中。

[0180] 如果作为主生理信号的ECG信号的SQI差于第一设定值,比如本实施例中大于2,作为从生理信号的IBP信号的SQI差于第二设定值,比如本实施例中大于2,则停止保存模板到信号质量好的历史缓冲区中,即停止保存到QRS波历史缓冲区1中。计算当前匹配的QRS波各个特征量时,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)或最后记录的时间与当前计算的时间差是否小于阈值,如果是,那么取QRS波历史缓冲区1中数据进行辅助分析,否则取QRS波历史缓冲区2中数据进行辅助。

[0181] 实际使用中,在QRS波信息较准确情况下(ECG信号的SQI小于2或IBP信号的SQI小于2)保留一段时间(例如8s或16个QRS波)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QRS波信息不准确时(ECG信号的SQI大于等于2且IBP信号的SQI大于等于2)停止对各特征信息的保存,而当QRS波信息再次较准确时,则使用前面保存的较准确的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。

[0182] 本实施例中,第一设定值和第二设定值是相同的,即SQI都设定为2,当然,在其他实施例中,第一设定值和第二设定值可以不同。

[0183] 控制模块930根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数对处理主生理信号获得生理参数的过程进行控制,控制的方式可以是分析单元936根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数结合从生理信号分析主生理信号。如图15所示,以主生理信号为ECG信号,从生理信号为IBP信号为例,分析单元936具体包括第一分析单元9362、第二分析单元9364及第三分析单元9366。

[0184] 第一分析单元9362用于如果所述ECG信号的信号质量指数好于第一预设值,直接分析所述ECG信号。比如,如果ECG信号SQI小于2,可以直接进行QRS波模版更新、QRS波分类及输出QRS波分类结果,同时也进行ST分析(ST分析是指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)及输出ST分析结果,不需要结合IBP信号进行分析。

[0185] 第二分析单元9364用于如果所述ECG信号的信号质量指数差于第一预设值且所述IBP、NIBP或SPO2信号的信号质量指数好于第二预设值,结合IBP、NIBP或SPO2信号的波形信息辅助QRS波的检测和分类结果。辅助QRS波的检测是指确认检测得到的QRS波,也就是确认图6所示的N(或者V)是否存在,QRS波的检测只是得到当前为QRS波,并不对其进行分类;辅助QRS波的分类是指确认当前QRS波的分类是否正确,也就是N/V是否判断正确。

[0186] 结合IBP信号的波形信息辅助QRS波的检测方法:举例来说,如图6所示,当前ECG信号检测到5个N,ECG信号的SQI为3,差于第一预设值2;当前IBP信号检测到3个P,IBP信号的SQI为0,好于第二预设值。根据ECG信号和IBP信号同源,则ECG信号中的5个N只有和IBP信号检测到的3个P匹配的N才可信,余下的2个N(从左往右数为第2和第5个)是噪声带来的。那么在ECG信号的后续计算中不会使用该不可信N,例如心率计算。

[0187] 结合IBP信号的波形信息辅助QRS波的分类方法:例如ECG信号当前分类操作后得到的是V,IBP信号与ECG信号对应的前面得到的峰一致性较高,在IBP信号的SQI较好(比如为0或1)而ECG的SQI较差(比如为2或3)时,这时如果IBP信号检测出来的都是正常血压信号而无异常血压信号,但ECG信号由于噪声干扰导致分类为V,那么可以将V纠正成N,即结合IBP信号进行了分类。

[0188] 第三分析单元9366用于如果所述ECG信号的信号质量指数差于第一预设值且所述IBP、NIBP或SPO2信号的信号质量指数差于第二预设值,结合IBP、NIBP或SPO2信号的波形信息辅助QRS波的检测。与第二分析单元9364类似,此时表明ECG信号和IBP信号的信号质量都较差,结合IBP信号的波形信息辅助QRS波的检测,可以提高检测的准确性。

[0189] 根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数结合从生理信号分析主生理信号的效果示例见图6。图中ECG信号检测出的QRS波为5个(图中N标记),而IBP信号检测到的峰有3个(图中P标记),当前ECG信号的SQI为3、IBP信号的SQI为0,需要执行的步骤为S720,因此ECG信号与IBP信号匹配的QRS波才参与后续计算(比如匹配可取时间差<400ms),而不匹配的QRS波不参与后续的计算。由此可以看出,若没有采用分析单元936,则后续采用该QRS波检测结果计算将得到跳变的心率值,且有可能计算得到与心率相关的误报警;而采用该方法后,后续采用匹配的QRS波计算会得到稳定的心率值,同时也就不可能计算得到心率相关的误报警,从而大大提高了ECG信号处理的抗干扰能力,降低了其误报警率。

[0190] 控制模块930根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数对处理主生理信号获得生理参数的过程进行控制,控制的方式可以是报警单元938根据主生理信号的信号质量指数和从生理信号的信号质量指数结合从生理信号确定是否输出报警。具体来说,如图16所示,报警单元938可以包括第一报警单元9382及第二报警单元9384。

[0191] 第一报警单元9382用于如果所述主生理信号的信号质量指数好于第一报警门限值,则不屏蔽报警信息。主生理信号的信号质量指数好于第一报警门限值,比如ECG信号的

SQI小于2,说明主生理信号的信号可靠,可以直接输入报警信息。

[0192] 第二报警单元9384用于如果所述主生理信号的信号质量指数差于第一报警门限值且所述从生理信号的信号质量指数好于第二报警门限值,则结合从生理信号确认是否屏蔽报警信息。以主生理信号为ECG信号,从生理信号为IBP信号为例,当前ECG信号的SQI差于第一报警门限值(比如为3),IBP信号的SQI好于第二报警门限值(比如为0或1),根据ECG信号的处理结果,当前对外有与心率相关的报警,但是根据IBP信号的脉率计算不应该有此报警,那么就会屏蔽该报警,避免误报警。

[0193] 对于其他情况,比如ECG信号的信号质量指数差于第一报警门限值而IBP信号的信号质量指数差于第二报警门限值,可以结合前述的是否输出噪声报警、结合IBP信号分析ECG信号等进行处理。另外,当ECG信号的SQI为3时可以预定时间内(一般为较短时间,本实施例中最长为5秒)冻结心率输出,因为ECG信号的SQI为3时,其信号质量欠佳,但噪声又不明显,在短时间内冻结,可以避免误报警,但是如果超出预定时间冻结,可能会产生漏报而导致严重后果,另外,因为人的心率一般不会一成不变,界面显示要是很久都不变化也会让人误认为设备有问题。

[0194] 上述生理参数处理系统中,虽然有主生理信号和从生理信号之分,在实际应用过程中,从生理信号也可以变为主生理信号,例如利用IBP协同ECG分析的同时也利用ECG协同分析IBP,这样可以同时提高所有监护设备参数的检测正确度。也就是说,主生理信号和从生理信号是相对的,可以互相转化。

[0195] 上述生理参数处理系统可以应用在监护设备中。

[0196] 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,本发明专利的保护范围应以所附权利要求为准。

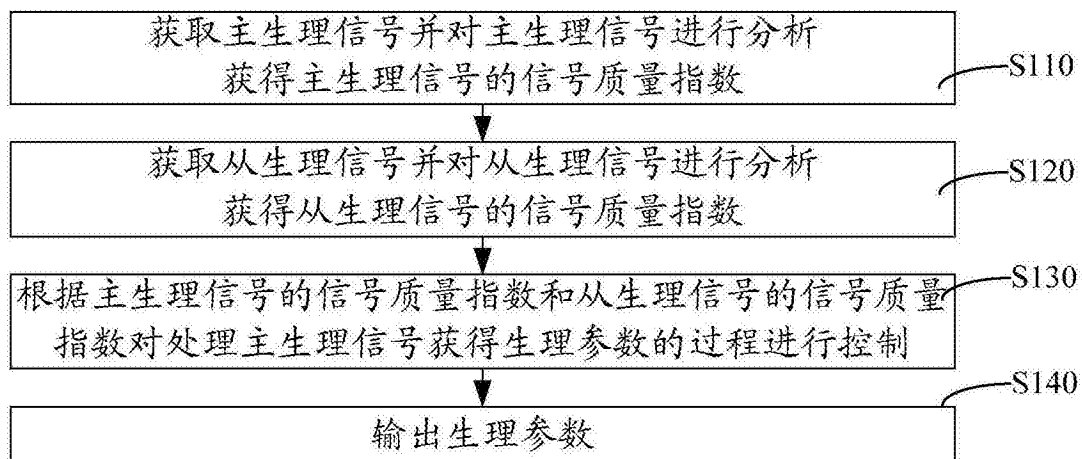


图1

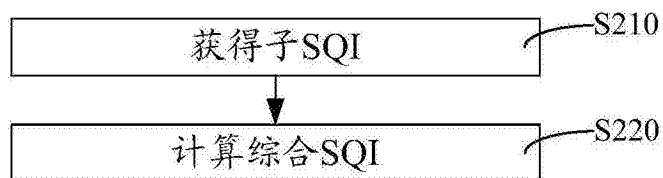


图2

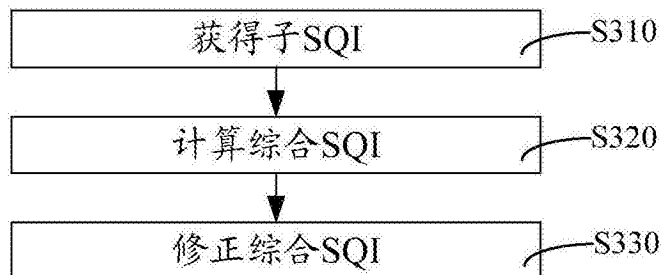


图3

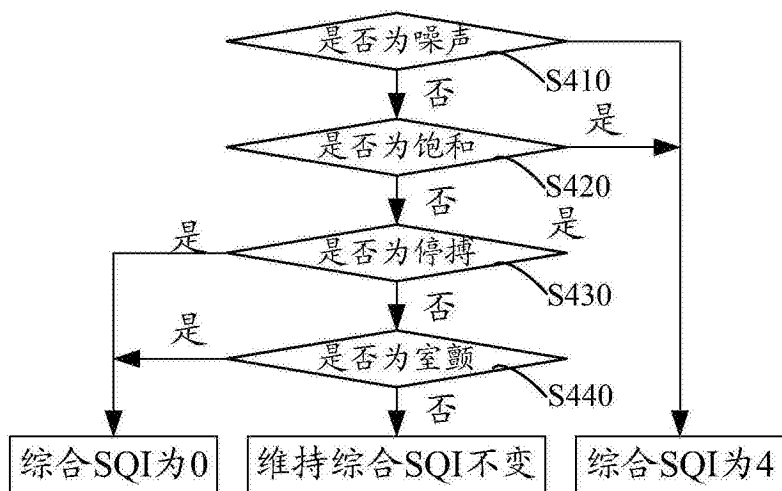


图4

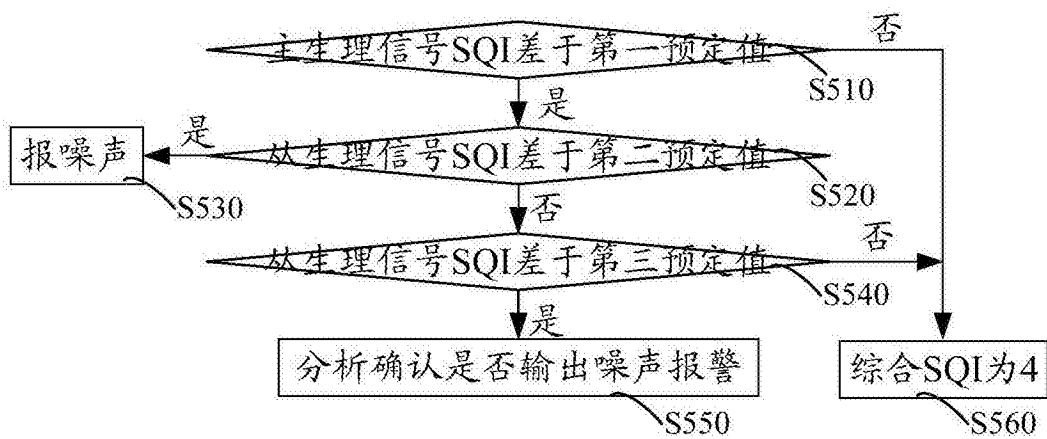


图5

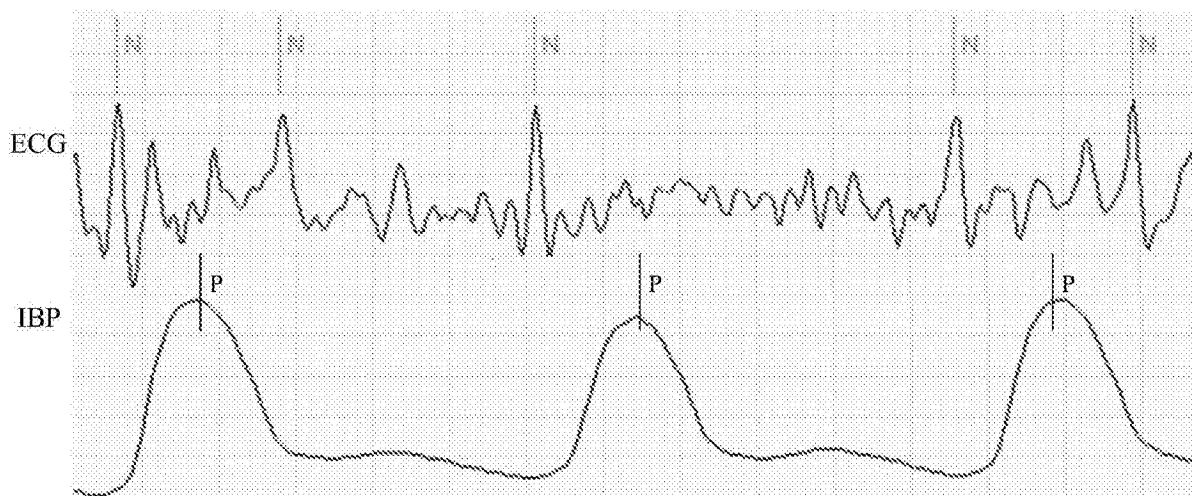


图6

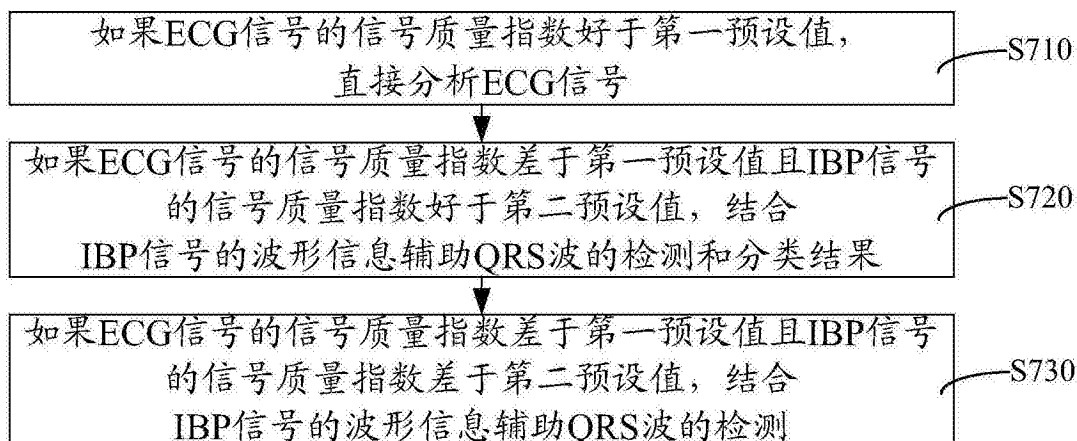


图7

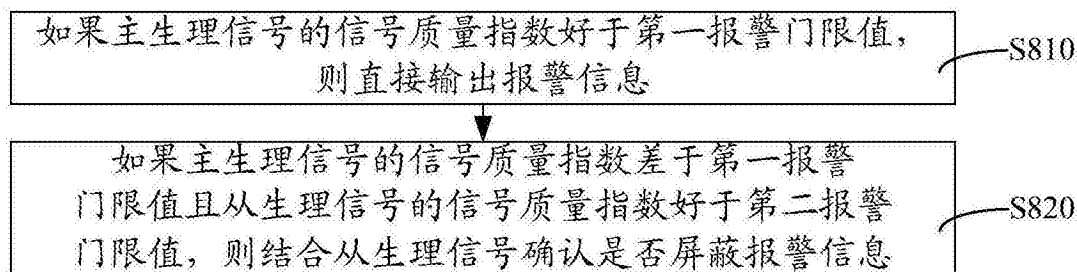


图8

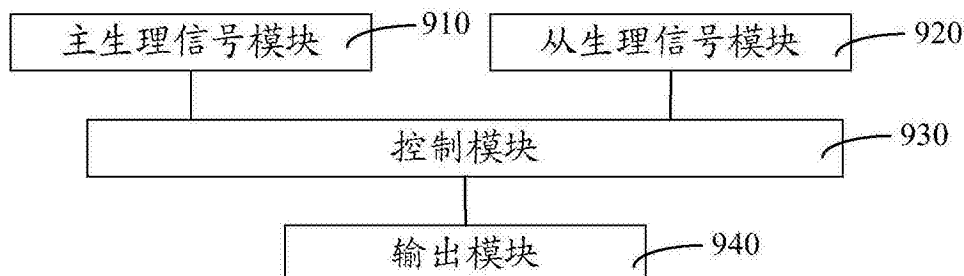


图9

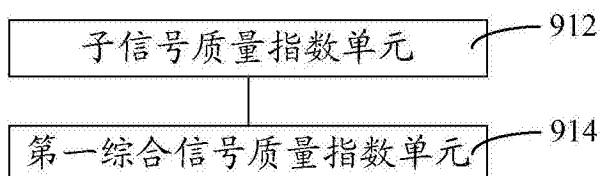


图10

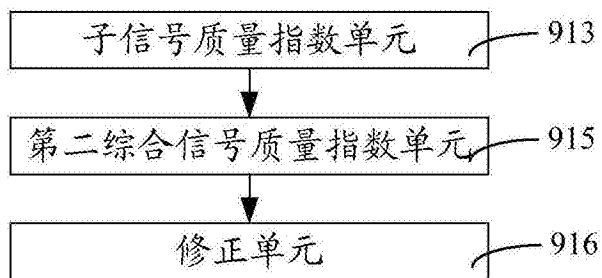


图11

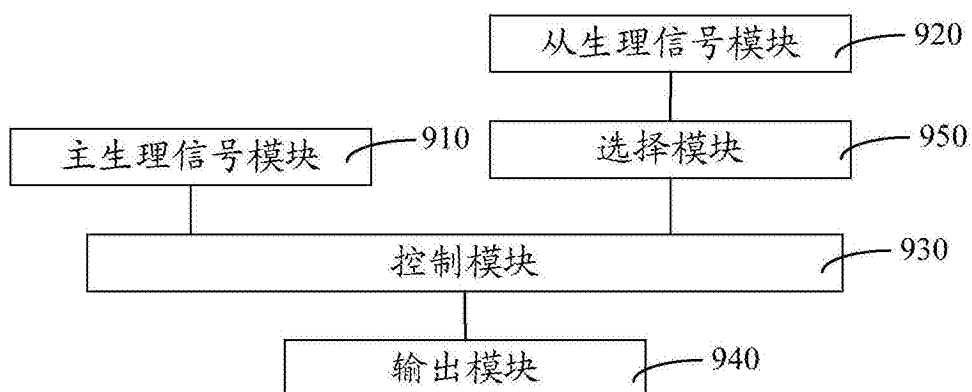


图12

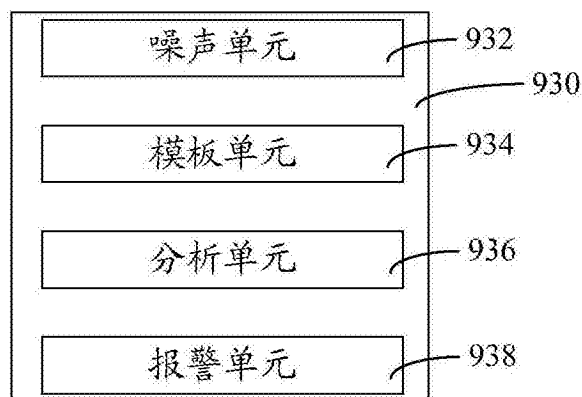


图13

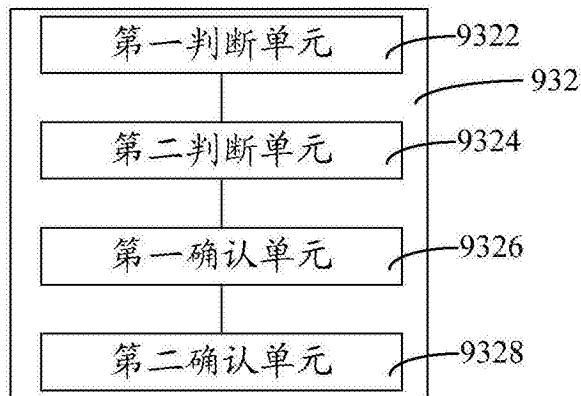


图14

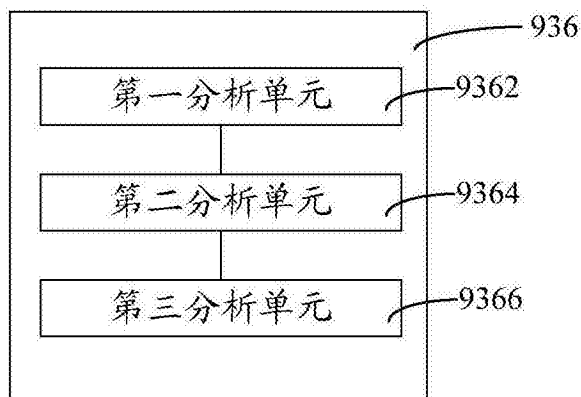


图15

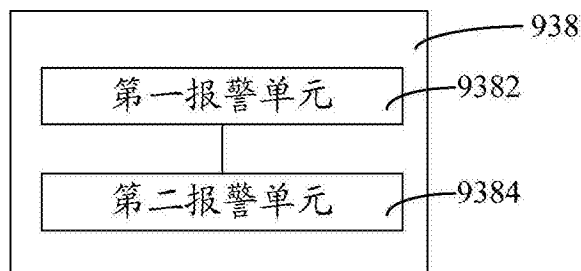


图16

专利名称(译)	监护设备及其生理参数处理方法与系统		
公开(公告)号	CN104434312B	公开(公告)日	2017-10-24
申请号	CN201310419886.9	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 苏健伟 喻娇 杨景明 谢超成 叶文宇 岑建		
发明人	孙泽辉 苏健伟 喻娇 杨景明 谢超成 叶文宇 岑建		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/7221 A61B5/7405		
代理人(译)	邓云鹏 何平		
审查员(译)	卢烨		
其他公开文献	CN104434312A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种生理参数处理方法，包括如下步骤：获取主生理信号，并对所述主生理信号进行分析获得所述主生理信号的信号质量指数；获取从生理信号，并对所述从生理信号进行分析获得所述从生理信号的信号质量指数；根据所述主生理信号的信号质量指数和所述从生理信号的信号质量指数对处理所述主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。上述生理参数处理方法，可以借助从生理信号来辅助对主生理信号的处理，相对于依靠单个生理信号进行处理的方式，信息源更广，特别是在单个生理信号的信号质量较差时，借助从生理信号可以避免出现误报警和漏报的情况。此外，还提出一种生理参数处理系统及采用上述生理参数处理方法与系统的监护设备。

