

基于可穿戴技术的临床监护新模式探索研究



王钊¹, 梁洪², 王佳晨¹, 藏雅宁³, 徐浩然¹, 兰珂⁴, 贺茂庆⁴, 颜伟⁵, 曹德森⁶, 晏沐阳⁵, 张政波²

1. 解放军医学院 (北京 100853)
2. 解放军总医院 医学人工智能研究中心 (北京 100853)
3. 上海体育学院 运动科学学院 (上海 200438)
4. 北京海思瑞格科技有限公司 (北京 100853)
5. 解放军总医院 高压氧科 (北京 100853)
6. 解放军总医院 医学工程科 (北京 100853)

【摘要】 可穿戴作为一种低负荷生理监测技术, 可为慢病的监测、评估和管理提供新的技术手段, 是未来监护技术的一个发展方向, 但作为一种新型监护技术, 其临床应用模式和价值尚需深入探索。本研究在解放军总医院普通病房 (非重症监护病房) 搭建了基于可穿戴设备的病区中央监护系统, 分析了穿戴式生理监护技术临床应用价值点, 将其与诊疗流程相结合并应用于临床监护。系统能够有效采集心电、呼吸、血氧、脉搏、体位/体动等数据, 实现实时监护、预测预警和病情评估等功能。自 2018 年 3 月—2020 年 1 月共进行了 1 268 人次 (657 例患者) 的连续穿戴式生理监护, 通过信号质量算法和人工判读对信号进行筛查, 1 198 人次 (632 例) 数据可用于分析, 占总数的 94.48% (96.19%)。通过连续生理数据分析和人工校正, 632 例患者中检测出睡眠呼吸事件、夜间低血氧症、心动过速、室性早搏等各类患者 232 (36.65%)、58 (9.16%)、30 (4.74%)、42 (6.64%) 例, 而在病案中, 这些异常事件记录的人数分别为 4 (0.63%)、0 (0.00%)、24 (3.80%)、15 (2.37%) 例, 从睡眠呼吸事件结果统计分析中发现, 与健康人群相比, 慢病患者更容易发生睡眠呼吸事件, 且男性发生率 (62.93%) 高于女性 (37.07%)。研究表明, 穿戴式生理监测技术能够为住院患者提供一种新型监护模式, 通过可穿戴设备的连续生理监测与分析能够捕捉到更多异常事件, 为临床诊疗提供更加丰富的决策支持信息, 并且这种新型监护模式能够有效融入现有医疗流程。后续可进一步探索新型监护模式在不同临床应用场景中的适用性, 丰富可穿戴技术临床应用价值点, 为慢病的监测、评估和管理提供更加丰富的工具和手段。

【关键词】 可穿戴设备; 临床应用研究; 实时监测; 生理参数分析

Investigation on new paradigm of clinical physiological monitoring by using wearable devices

WANG Zhao¹, LIANG Hong², WANG Jiachen¹, ZANG Yaning³, XU Haoran¹, LAN Ke⁴, HE Maoqing⁴, YAN Wei⁵, CAO Desen⁶, YAN Muyang⁵, ZHANG Zhengbo²

1. Medical School of Chinese PLA, Beijing 100853, P.R.China
 2. Center for Artificial Intelligence in Medicine, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, P.R.China
 3. School of kinesiology, Shanghai University of Sport, Shanghai 200438, P.R.China
 4. Beijing SensEcho Science & Technology Co., Ltd., Beijing 100853, P.R.China
 5. Department of Hyperbaric Oxygen, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, P.R.China
 6. Department of Biomedical Engineering, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, P.R.China
- Corresponding author: YAN Muyang, Email: yanmy301@sina.com; ZHANG Zhengbo, Email: zhengbozhang@126.com

【Abstract】 As a low-load physiological monitoring technology, wearable devices can provide new methods for monitoring, evaluating and managing chronic diseases, which is a direction for the future development of monitoring technology. However, as a new type of monitoring technology, its clinical application mode and value are still unclear and need to be further explored. In this study, a central monitoring system based on wearable devices was built in the general

DOI: 10.7507/1001-5515.202010021

基金项目: 国家自然科学基金面上项目 (61471398); 北京市科委医药协同科技创新研究 (Z181100001918023); 解放军总医院大数据研发项目 (2018MBD-009)

通信作者: 晏沐阳, Email: yanmy301@sina.com; 张政波, Email: zhengbozhang@126.com

ward (non-ICU ward) of PLA General Hospital, the value points of clinical application of wearable physiological monitoring technology were analyzed, and the system was combined with the treatment process and applied to clinical monitoring. The system is able to effectively collect data such as electrocardiogram, respiration, blood oxygen, pulse rate, and body position/movement to achieve real-time monitoring, prediction and early warning, and condition assessment. And since its operation from March 2018, 1 268 people (657 patients) have undergone wearable continuous physiological monitoring until January 2020, with data from a total of 1 198 people (632 cases) screened for signals through signal quality algorithms and manual interpretation were available for analysis, accounting for 94.48 % (96.19%) of the total. Through continuous physiological data analysis and manual correction, sleep apnea event, nocturnal hypoxemia, tachycardia, and ventricular premature beats were detected in 232 (36.65%), 58 (9.16%), 30 (4.74%), and 42 (6.64%) of the total patients, while the number of these abnormal events recorded in the archives was 4 (0.63%), 0 (0.00%), 24 (3.80%), and 15 (2.37%) cases. The statistical analysis of sleep apnea event outcomes revealed that patients with chronic diseases were more likely to have sleep apnea events than healthy individuals, and the incidence was higher in men (62.93%) than in women (37.07%). The results indicate that wearable physiological monitoring technology can provide a new monitoring mode for inpatients, capturing more abnormal events and provide richer information for clinical diagnosis and treatment through continuous physiological parameter analysis, and can be effectively integrated into existing medical processes. We will continue to explore the applicability of this new monitoring mode in different clinical scenarios to further enrich the clinical application of wearable technology and provide richer tools and methods for the monitoring, evaluation and management of chronic diseases.

【Key words】 wearable devices; clinical application research; real-time monitoring; physiological parameter analysis

引言

可穿戴设备/传感器可低成本、低负荷、便捷地连续采集人体长时间多维度的生命体征信息^[1]。主要通过胸带、衬衣、眼镜等形式获取人体的心跳、呼吸、血压、体温、血氧饱和度、体位体动等生理参数^[2-3]，这些长时程、连续的生命体征信息蕴含着丰富的人体生理、病理状态信息，对其动态监测能够为疾病的预防、诊断和治疗提供重要的决策支持信息^[4]。近几年来在此领域涌现了一些具有代表性的公司，如国外 EarlySense、Isansys、VitalConnect 和 Sotera Wireless，以及国内迈瑞医疗、脉极客医疗科技等。经过几十年的发展，可穿戴式技术在采集信息多样性、数据传输技术等方面取得了长足进步，但作为一种新型的监护方式，其临床应用价值和应用模式尚处于探索中，尤其是可穿戴设备获取的大量的连续数据，如何与疾病的发生、发展相关联，如何提取有临床价值的信息，是可穿戴设备在医疗领域获得成功应用前必须解决的关键技术问题。

普通病房住院患者的日常监护是可穿戴设备的一大应用研究方向。研究表明，75%的可预防性的临床不良事件是发生在重症监护病房(intensive care unit, ICU)外没有被监护的患者身上，84%的患者在心肺骤停等不良事件发生前8 h就已经表现出恶化迹象^[5]。目前医疗实践中，绝大部分普通

病房(非ICU)对患者不进行监护，其生命体征由护士进行测量，一天2~4次。目前临床上已经发展出一些疾病风险评分如早期预警评分(early warning score, EWS)，主要使用生命体征数据对患者疾病严重程度进行评估，可以反映患者疾病状态，但这类评分多用于急危重症连续监护的患者，普通病房患者由于没有连续实时监护而无法对疾病恶化风险进行早期识别和预警。另一方面，许多心肺系统疾病如心力衰竭、慢性阻塞性肺病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)、恶性心律失常等，由于其疾病的特点和夜间患者受到的关注不足等原因，加上夜间低氧血症、睡眠呼吸暂停等疾病，患者在夜晚更容易发生不良事件^[6-7]，因为缺乏连续监护和记录，大量的夜间病情和病理变化过程被忽略。虽然目前有一些临床普遍接受的监护和检查手段如动态心电图(electrocardiogram, ECG)监护(Holter)，但由于其监测信号单一，医生仍缺乏对患者整体病情和状态的把控，且Holter不适宜作为长期监测手段，医生难以追溯和定量评估患者每天的病情变化。

传统的用于监测评估的床旁监护由于连线多，只能在床旁使用，限制患者活动范围^[8]。另一方面，目前监护仪的数据多存储在监护设备内，数据格式多不开放，经过短时间保存后数据即被覆盖掉，因此无法对监护数据进行二次利用和深度分

析。对比而言,可穿戴设备可以随时随地、不受约束地获得人体多维度的生命体征数据,采集的患者数据具有高度个体化的特点,可以为疾病恶化和病情变化提供更加准确的预警功能,从而实现高度个性化的精准监护和医疗^[9]。目前有大量研究探索可穿戴设备在慢性病高危人群病情评估和健康管理领域的应用价值,佩戴设备的患者多患有神经疾病(如帕金森,中风)、心血管疾病(cardiovascular disease, CVD)(如冠心病)、肺部疾病(如 COPD, 哮喘),这些患者都有发生临床不良事件和病情恶化的风险。为促进慢病的综合护理,欧盟提出了一种基于远程医疗和云计算的项目,通过远程监测、早期诊断和临床干预实现早期发现 COPD 恶化风险及并发症^[10]。同时,欧盟开发了一个智能决策支持系统为慢性病患者提供个性化的基于临床指南的指导意见,将医院和监测数据整合到个人健康记录中,供患者和护理人员访问^[11]。研究者们也在探索慢病管理系统的开发和设计,例如, Akbulut 等^[12]提出了通过 ECG 信号、体温、脉搏血氧、皮肤电反应、血压和血糖的监测来分析和检测心脏和循环系统疾病的系统。现阶段可穿戴设备主要应用于医院外的远程监测分析,与真实临床诊疗过程相结合的系统性研究仍处于起步阶段。

可穿戴技术正在逐渐融入医疗和护理流程,但现阶段其临床应用价值不突出,应用模式不清晰,收集的连续生理数据未被充分挖掘、利用。为解决此问题,本文首先基于 SensEcho 监护系统(SensEcho, 北京海思瑞格科技有限公司, 中国)探索可穿戴设备与临床诊疗的结合方法^[4];其次,在临床采集数据的基础上开展回顾性研究,通过与现有的医疗实

践方式对比,分析该系统在实际临床条件下数据采集的效果和优势;最后,将临床中典型案例的疾病变化过程与连续生理数据结合,挖掘可穿戴设备采集的长程、高密度生理信号中能够表征病情变化的重要信息,分析可穿戴设备在真实临床场景下的应用价值,由此建立一种基于可穿戴技术的临床监护新模式。

1 材料和方法

1.1 随行监护系统简介

SensEcho 监护系统是一款医疗级穿戴式生理参数监测系统,已获得中国食品药品监督管理局(china food and drug administration, CFDA)认证。系统终端为一件柔性背心,如图 1 所示,可以采集单导联 ECG,采样频率为 200 Hz;采用呼吸感应体积描记技术记录胸腹呼吸,采样频率为 25 Hz;信号调理、采集存储、无线传输电路都放在一个可拆卸记录盒内。记录盒内同时集成用于记录体位和体动的三轴加速度传感器,可捕捉、记录身体姿势和活动信息,采样频率为 25 Hz。设备信号记录盒(设备主机)可以通过蓝牙与第三方传感器连接,采集血氧、血压、体温等生理信号,采集的信号通过无线网络(wireless fidelity, Wi-Fi)与远端服务器或平板电脑(portable android device, PAD)端进行通讯;服务器端进行实时分析处理、分发和存储等;PAD 端实现人机交互和数据显示。Wi-Fi 模块与服务器采用全双工通信,覆盖整个病区,每个终端都能接入医院的信息网络,当患者在医院区域活动时,系统会在多个无线接入点间进行无限漫游切换,保障患者实时在线监护。SensEcho 监护系统对

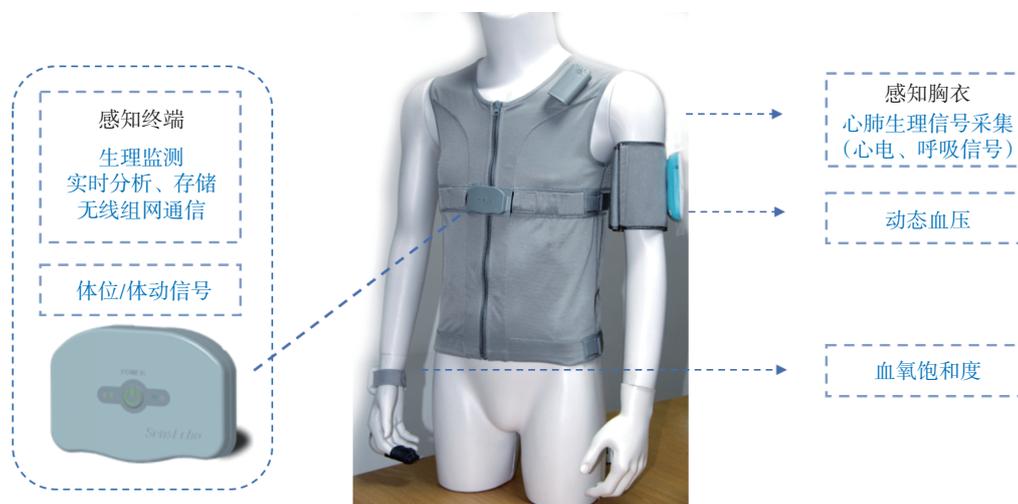


图 1 SensEcho 监护系统

Fig.1 The SensEcho monitoring system

收集到的各类生理数据进行本地存储(最多可存储10 d),当发现数据传送丢失时即时启动重传机制,确保数据的完整性。目前该系统已开展了多项应用验证,应用于运动、睡眠、疾病条件下数据采集和信息挖掘研究工作^[13-15],本文的数据研究已获得SensEcho 监护系统生产企业的授权。

1.2 病房中央监护系统设计

本文的中央监护系统可以实现所有设备终端数据的显示和患者集中管理,能够实时地显示每一位患者的 ECG、呼吸信号、体位/体动等生理波形,以及生命体征和历史趋势信息,还可监测患者的活动状态(卧床/活动)以及是否在线等。本文的中央监护系统设计有后台数据服务器和算法服务器,与传统的中央监护系统不同,所有监测终端的数据都先发送到数据和算法服务器,经过算法服务器分析处理后将结果推送到本文的中央监护系统,能够对连续动态生理信号进行深度的分析处理,例如心率变异性(heart rate variability, HRV)分析^[16-17]、活动量分析、多尺度熵(multiscale entropy, MSE)分析^[18]、睡眠质量分析、异常事件分析等,通过多种报告综合判断患者当前的精神—心理状态、睡眠情况、临床风险事件、治疗效果、用药反应、活动水平等,并

能够与医院信息系统中患者的其他信息(如生化指标、既往病史、治疗干预信息等)进行融合分析,支持医疗大数据深度挖掘分析研究。除中央监护系统外,算法服务器还可以将生成的结果报告推送给医生或护士终端,实现生理参数集中显示、数据存储、多参数融合分析、阈值报警等功能。本文的中央监护系统的整体结构如图 2 所示(A、B、C 分别表示不同的病区,同时,病房 A1~病房 An 表示 A 病区的 n 个病房)。

1.3 非 ICU 监护解决方案

1.3.1 连续生理信号采集与利用 传统的监护手段受限于医疗资源和适用范围,难以对每一个住院患者进行监护,医生对患者病情的变化主要依靠离散的生命体征信息和实验室检查结果,患者严重不适时(病情快速恶化)主要依靠患者主诉和医务人员查房发现,缺乏对患者实时监护和报警机制。为解决该问题,本研究采用基于 SensEcho 监护系统建立新的闭环监护流程:当患者入院后,护士通过扫描 SensEcho 监护系统主机背后条形码绑定患者和设备信息,此时患者的姓名、性别、生命体征、临床评分、责任医生和设备信息会集中显示在中央监护界面上,医务人员在工作区即可实现对患者的连

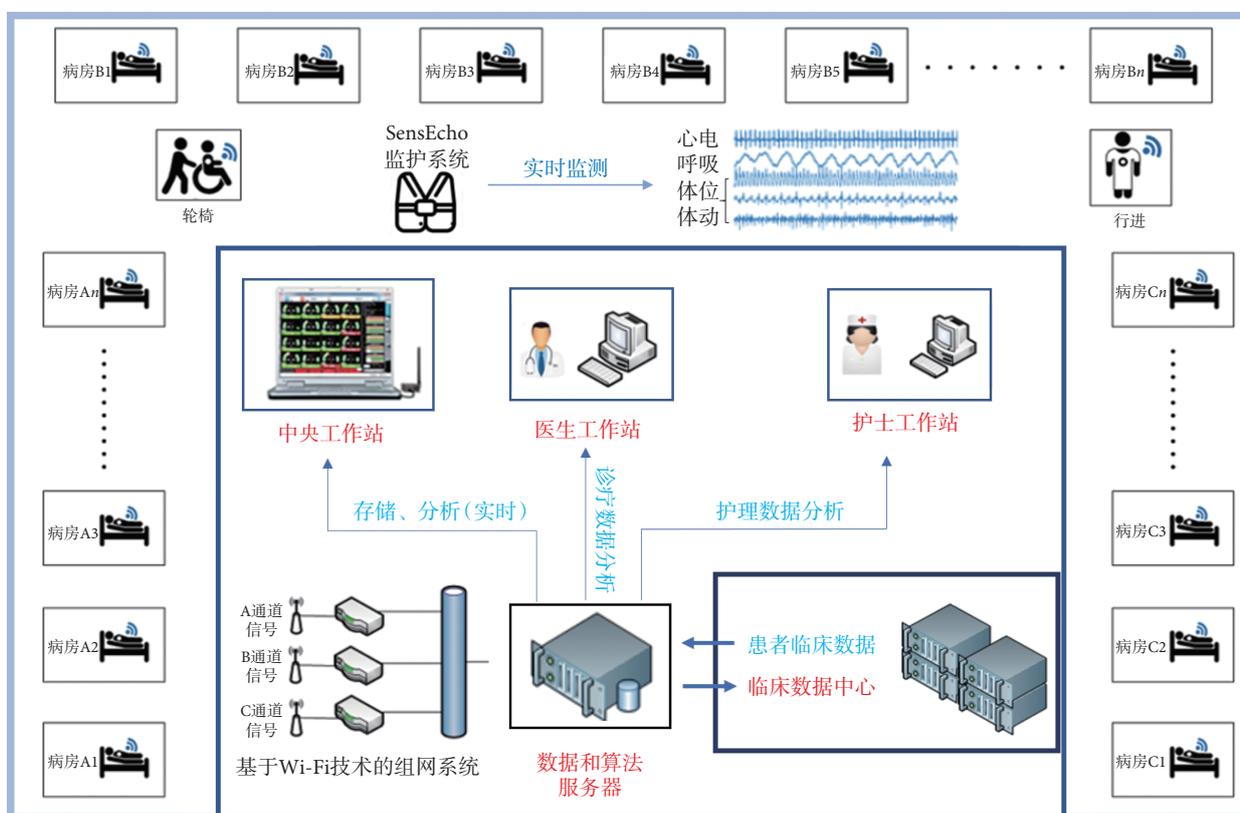


图 2 中央监护系统结构

Fig.2 Structure of the central monitoring system

续、实时监护。超出预先设定阈值的生命体征结果会被标记为红色，患者的异常状态如跌倒、心律失常等情况集中显示在报警列表中，并向医务人员发出语音警报。同时，SensEcho 监护系统提供生理信号和临床评分 EWS 的实时查看和历史信息回溯功能，医务人员对患者状态存疑时可以选择特定的患者详细观察。

1.3.2 生理时间序列深度分析 SensEcho 监护系统不仅可以提供日常监护，也能够实现心律失常检测、ECG 数据分类、风险事件报警、睡眠分期、睡眠呼吸事件检测以及活动量评估等功能，同时集成了基于人工智能方法的连续时序信号分析功能。对于机器学习模型算法，采用公开数据集进行建模，在医院采集的内部数据集上进行模型验证。以睡眠分期算法为例，使用睡眠与心脏健康研究 (sleep heart health study, SHHS) (网址：<https://sleepdata.org/datasets/shhs>) 公开数据集构建模型，得到授权后，该数据集可以作为研究使用，本文从 ECG (RR 间期) 和呼吸信号中提取了 152 个特征，基于深度学习中双向长短时记忆网络 (bi-directional long short-term memory, BLSTM) 神经网络模型，实现了醒—浅睡—深睡—快速眼动 4 分类^[15]，同时在医院呼吸科睡眠实验室采集的数据集上进行了测试，与传统多导睡眠脑电图结果相比，模型分类准确率能够达到临床需求。

1.3.3 临床报告生成与分析 针对临床医生对患者每日病情变化缺乏客观评估的问题，在 SensEcho 监护系统硬件、软件和算法的支撑下，本研究提出了每日监测报告推送的解决方案。监护系统可以每天生成患者综合评估报告并推送给医生和护士，以睡眠监测报告和 MSE 分析报告为例，包含的内容及其价值总结如下：

睡眠监测报告：被监测患者夜间监测结果、睡眠情况总结，能够客观反映患者整体睡眠质量。包括睡眠总时间、睡眠分期情况、睡眠呼吸事件发生时间和频率等。

MSE 分析报告：MSE 是一种测量有限时间长度序列复杂度的方法，通过对给定的时间序列 (如心率或 RR 间期) 不同数量的连续点取平均值，创建不同时间尺度的信号，并计算每个尺度的信号的样本熵得到 MSE，在本文中，计算从尺度 1 ~ 尺度 20 的 MSE，如图 3 所示为 MSE 的量化图示。尺度 1 ~ 尺度 5 为短时间尺度，尺度 6 ~ 尺度 20 为长时间尺度，常用的指标包括 MSE 特定尺度下的面积及斜率，如尺度 1 ~ 尺度 5 下的面积，尺度 1 和尺

度 5 拟合得到的斜率，以及尺度 5 的 MSE 值，这些参数可以作为短时间尺度内信息丰富度的定量估计，尺度 6 ~ 尺度 20 下的面积则为长时间尺度内信息丰富度的定量估计。研究表明，基于 MSE 分析能够从整体上评价状态的变化，对患者干预治疗后，升高的 MSE 提示其病情得到改善^[19-20]。

1.4 系统部署和临床研究

该系统自 2018 年 3 月开始在解放军总医院普通病房部署使用 (本项目经解放军总医院伦理委员会批准，伦理编号为：S2018-095-01)。根据患者实际意愿和临床工作需求，获得患者的知情同意后，在入院第一天、院中某一天和出院前一天进行监护，每次监护时长为 24 h^[21]。由于采集的数据来源于临床，而临床情况和患者病情复杂，监护系统采集数据的可用性以及与传统监护方式相比的系统优越性需进一步对比分析。为此，本研究对普通病房采集的连续监护数据集做了进一步分析，过程如下：

(1) 由一名临床专家和一名生物医学工程专家同时对每名患者的生理信号进行判读，明确信号不可用的标准：设备故障 (提前关机、频繁丢包、断开连接超过 1 h、信号缺失、电极接触不良等)，采集时间过短 (≤ 10 h)。

(2) 信号质量评估：分为 ECG 和呼吸信号质量评估，ECG (呼吸信号) 通过 30 s (10 s) 不重叠的时间窗提取特征，采用无监督学习中的孤立森林模型，获得该时间段信号质量的评分；最后，将评分映射到三分类的信号质量评估结果上，得到信号质量好、中、差的结果。

(3) 通过连续生理数据对患者是否患有睡眠呼吸事件、夜间低氧血症、心动过速以及室性早搏判

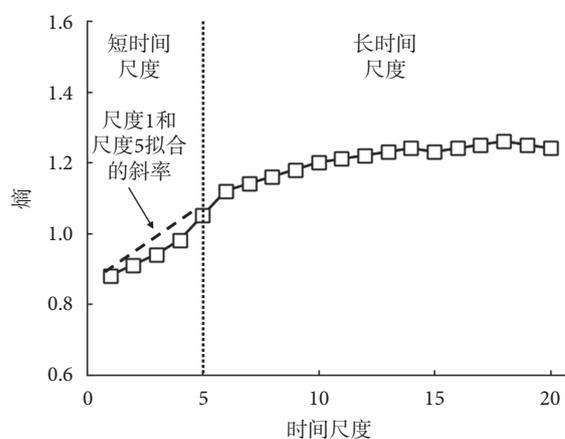


图 3 MSE 的量化示意图

Fig.3 Schematic diagram of quantification of MSE

定,呼吸暂停低通气指数 (apnea hypopnea index, AHI) 可用于确定夜间打鼾和呼吸暂停的严重程度,夜间 AHI ≥ 5 次/h 被认定患有睡眠呼吸事件^[22]; 夜间低氧判断标准是指夜间血氧饱和度低于 90% 的时间占总睡眠时间的百分比大于等于 5%^[23]; 心动过速判断标准为心率大于等于 100 次/min^[24]。

(4) 将患者异常事件情况与医院病案信息匹配, 查询患者在穿戴监护设备的时间段内是否有异常事件记录 (护理记录或病程记录), 患者的诊断信息中是否有异常事件。并重点对睡眠呼吸暂停患者进行人口统计学信息分析。

(5) 选取代表性较强的患者, 依托住院过程中采集的连续生理数据, 结合病案中监护记录和临床报告, 进行典型案例分析。

2 结果

2.1 监护系统与临床路径相结合

在深入分析临床医护人员业务流程基础上, 梳理出 SensEcho 监护系统融入该流程的结合点, 如图 4 所示。患者入院时, 由接诊医生下达医嘱, 护士根据医嘱展开设备选取、佩戴、配对信息绑定以

及检查等。佩戴好智能终端盒后, 护士可随时查看患者生命体征信息, 发现报警危机值时可即时查房处理, PAD 上显示患者佩戴期间的生命体征信息及数据分析报告, 通过报告可以了解患者的生命体征状态、睡眠质量、精神压力状态、跌倒风险等, 辅助护士评估护理等级和风险情况。医生也可通过 PAD 实时观察患者生命体征信息、变化趋势信息、治疗前后数据变化以及查看各类辅助决策的分析报告, 结合患者的主诉信息、生命体征历史数据、生化检验和影像学检查资料, 综合评估患者当前的病情, 同时通过分析患者用药、治疗前后的生命体征变化趋势, 进行合理用药评估, 指导医生调整干预措施。在出院时, 护士通过 PAD 解除设备与患者的配对并收回设备。此外, SensEcho 监护系统支持回顾查看患者住院期间的连续动态生命体征和报告数据, 辅助医护人员完善病历和护理记录, 防止重要信息的遗漏。

2.2 临床应用结果分析

SensEcho 监护系统自 2018 年 3 月—2020 年 1 月进行了 1 268 人次 (657 例患者) 的连续穿戴式生理监护, 通过信号质量算法和人工判读对信号进行

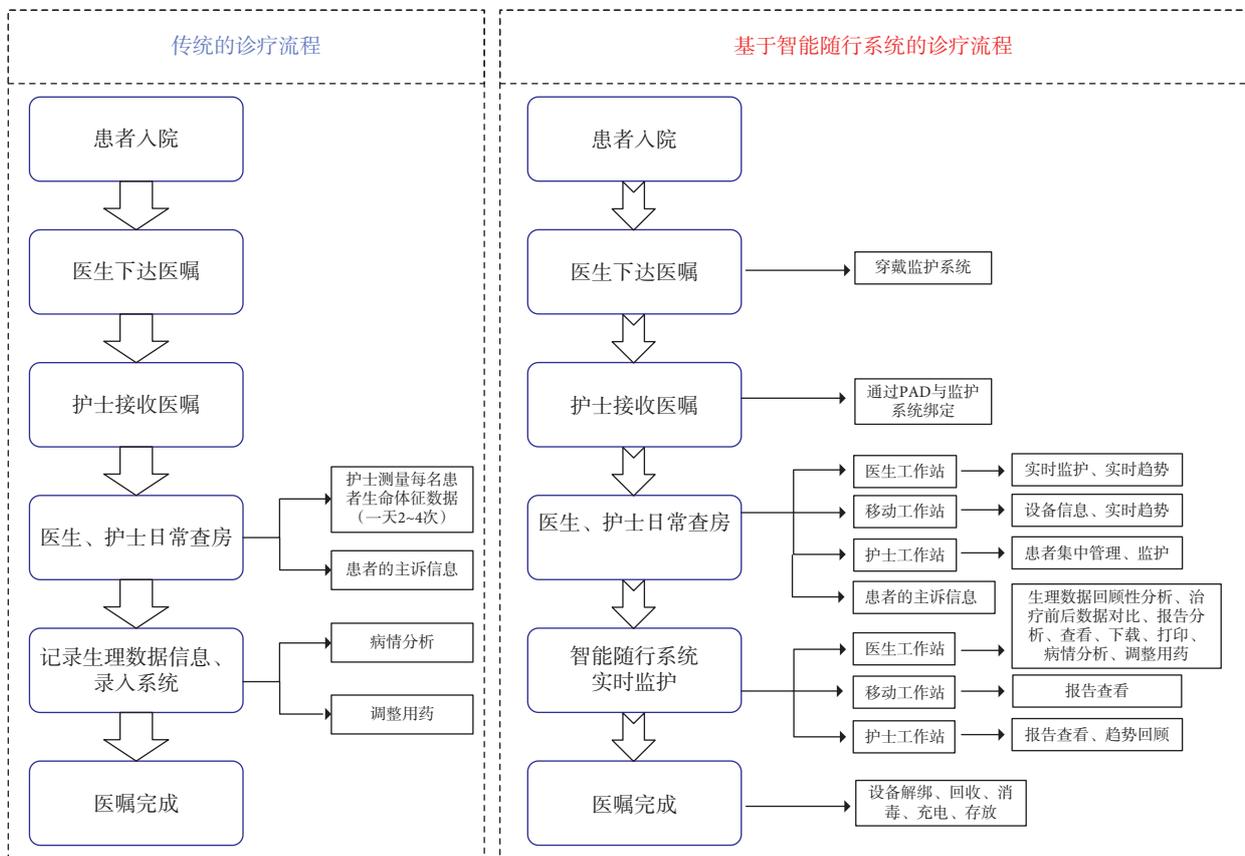


图 4 SensEcho 监护系统与临床医护流程的结合点

Fig.4 The interface between the SensEcho monitoring system and the clinical care process

筛查,共 1 198 人次(632 例)数据可用于分析,可用率为 94.48%(96.19%)。采用睡眠呼吸事件检测算法对患者睡眠呼吸紊乱情况进行分析,其中 232 人(36.65%)检测出有睡眠呼吸事件,提示在慢病患者中,睡眠呼吸暂停的发生率较正常人群高。在有睡眠呼吸事件的患者中,男性 146 人(62.93%),女性 86 人(37.07%),统计结果显示,慢性患者人群中男性比女性更容易在夜间发生睡眠呼吸暂停不良事件,睡眠呼吸暂停患者人口统计学信息如表 1 所示。

通过连续生理数据分析和人工校正,632 例患者中检测出睡眠呼吸事件、夜间低血氧症、心动过速、室性早搏等各类患者 232(36.65%)、58(9.16%)、30(4.74%)、42(6.64%)例,而在病案信息中,这些异常事件记录的人数分别为 4(0.63%)、0(0.00%)、24(3.80%)、15(2.37%)例,如表 2 所示。结果显示,与传统监护模式相比,基于 SensEcho 监护系统的新模式,通过连续生理监测与分析能够捕捉到更多异常事件,为临床诊疗提供更丰富的信息。

2.3 临床典型案例分析

某患者:男,44 岁,身高 180 cm,体重 85 kg,主诉胸痛 2 年,2018 年 5 月 8 日 13:16 入院,入院诊断为冠状动脉粥样硬化性心脏病、心肌梗死、高脂血症、高血压 III 级很高危组。住院时佩戴了 SensEcho 监护系统,患者入院当晚 21:00 前后胸前区疼痛,出现房颤,伴有心悸,全身出汗,无恶心、呕吐,于 21:30 进行抢救。18:20—20:50 期间,SensEcho 监护系统提示该患者间断性的发生心律失常,且出现早搏,如图 5 所示为 18:48—18:56,该患者佩戴的 SensEcho 监护系统实时监测的 ECG、心率信号,从中可以看出在 18:48—18:56 发生了两次心率增加,记录的 ECG 信号中可以清楚地看出患者发生了心律失常(判断为室性早搏)。护理人

员将情况反映至主治医师,并对该患者立即实施重点观察。

21:30,患者突发严重房颤,医护人员及时抢救,成功挽救患者生命。该患者在发生两次房颤前和发生时的 ECG 信号、心率信号、呼吸率信号如图 6 所示,从生理信号分析可以看出,在抢救前患者已经发生过一次房颤,持续时间约 3 min,呼吸率一直较平稳,心率在发生房颤时变化幅度很大,为了观察房颤前后的生理信号变化细节,进一步将第一次房颤的生理信号展开,如图 7 所示,在发生房颤时,ECG 中可以清晰地看出 RR 间期无规律的变化。在房颤前后,心率变化很大,由 50 次/min 突然增加至 120 次/min,并持续波动,最大心率接近 200 次/min,在 21:01 第一次房颤结束,心率突然降低至 70 次/min,随后逐渐平稳。

2.4 临床典型报告分析

某患者:女,68 岁,住院时间为 2018 年 9 月 5 日—2018 年 9 月 21 日。因“发作性胸闷 14 年”入院,入院诊断为胸闷、高血压 II 级高危组、高脂血症、脂肪肝、肾结石。住院期间,通过对患者进行高压氧和药物治疗改善了睡眠质量,并且胸闷好转,患者要求出院。该患者在入院(治疗前)和出院前(治疗后)通过 SensEcho 监护系统分别采集了两次各 12 h(18:00—次日 6:00)的连续生理数据。基于两次睡眠阶段(22:00—次日 6:00)的生理数据,分析治疗前后的睡眠结构和睡眠呼吸事件情况。治疗前与治疗后的整晚睡眠分期如图 8 所示,可以看出两晚睡眠结构(“浅睡—深睡—快速眼动—醒”)的变化,同时,对该患者的睡眠指标和睡眠呼吸事件进行统计,计算结果如表 3 所示。与治疗前相比,治疗后睡眠中的深睡眠时间增加了 0.8 h,睡眠呼吸暂停时间降低了 20.2 min;治疗后的 AHI(6 次/h)较治疗前(16 次/h)降低,睡眠呼吸事

表 1 睡眠呼吸暂停患者人口统计学信息

Tab.1 Demographic information of patients with sleep apnea

受试者	基本信息(中位数 [Q1, Q3])				呼吸事件严重程度		
	年龄/岁	身高/cm	体重/kg	佩戴时间/h	5 ≤ AHI < 15	15 ≤ AHI < 30	AHI ≥ 30
男 (n = 146)	59.5 [53.2, 67.0]	172.0 [169.5, 175.0]	76.2 [70.4, 84.2]	23.0 [21.2, 23.5]	121	20	5
女 (n = 86)	59.0 [47.0, 65.0]	158.0 [155.0, 160.0]	64.4 [57.0, 70.0]	23.0 [21.2, 23.0]	69	16	1

表 2 可穿戴设备检测的异常事件

Tab.2 Abnormal events detected by the wearable device

事件获取方式	睡眠呼吸暂停/例	低血氧症/例	心动过速/例	室性早搏/例
可穿戴设备检测	232	58	30	42
病历记录	4	0	24	15

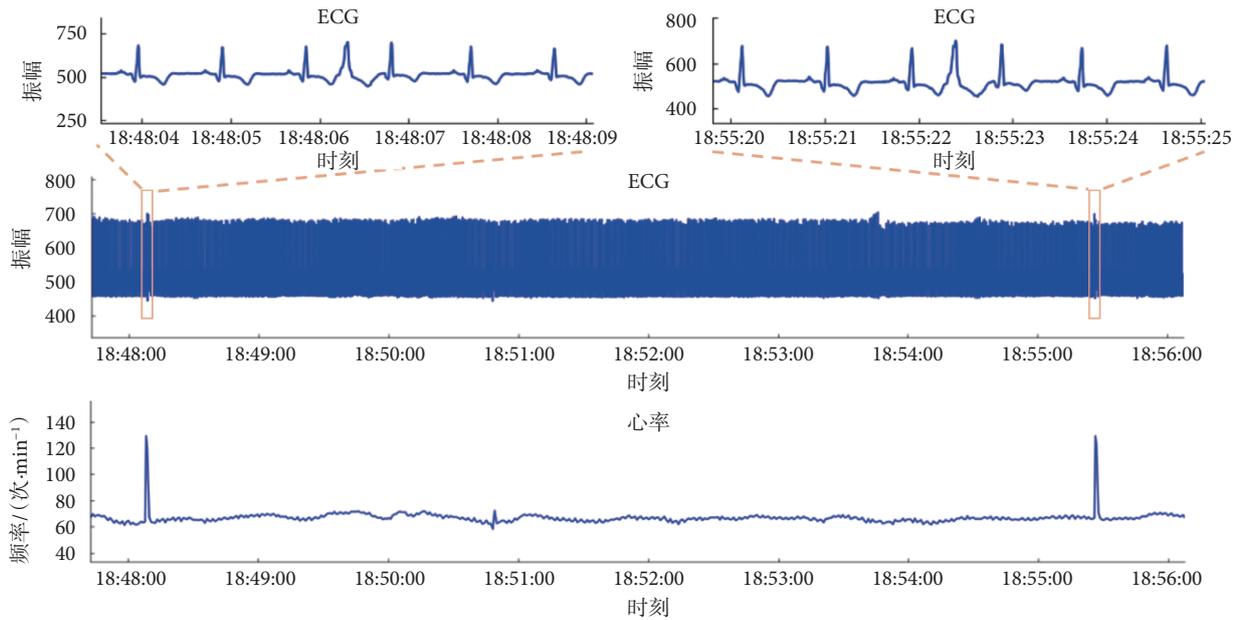


图5 患者发生心律失常时的 ECG、心率信号监测结果

Fig.5 Monitoring results of electrocardiograph, heart rate in patients with arrhythmia

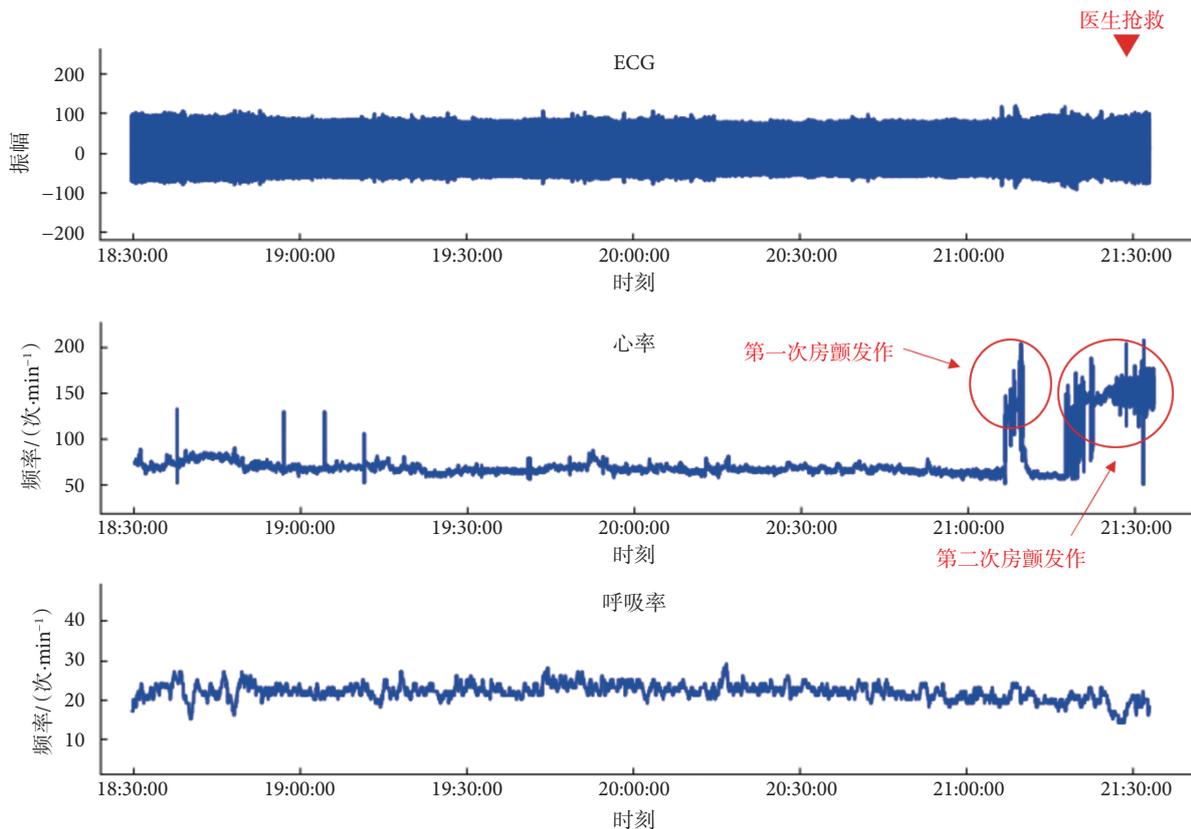


图6 患者发生房颤前与发生时 ECG、心率、呼吸率监测结果

Fig.6 Monitoring results of electrocardiograph, heart rate, and respiration rate before and during atrial fibrillation

件严重程度由中度 ($15 \leq \text{AHI} < 30$ 次/h) 转为轻度 ($5 \leq \text{AHI} < 15$ 次/h)。SensEcho 监护系统分析的睡眠分析结果表明患者的睡眠质量得到了改善, 与患者主诉相吻合。

进一步, 本研究对比分析了患者治疗前后睡眠阶段心率的变化趋势, 如图 9 所示, 为便于观察细节信息, 将睡眠中的一段心率序列展开, 图中可以看出, 患者在治疗前夜间心率不平稳, 出现大幅度

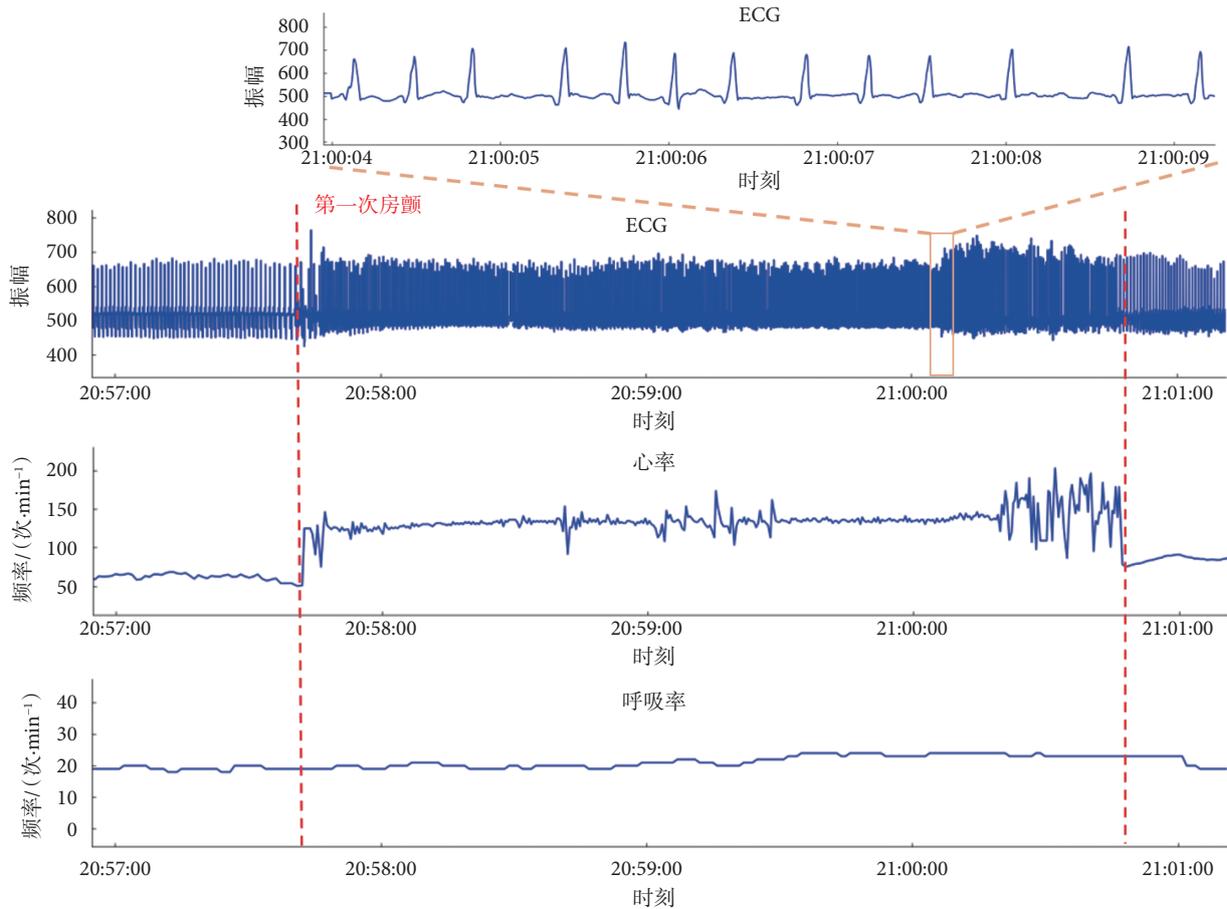


图7 患者第一次发生房颤时 ECG、心率、呼吸率的变化

Fig.7 Changes in electrocardiograph, heart rate, and respiration rate signals during the first onset of atrial fibrillation

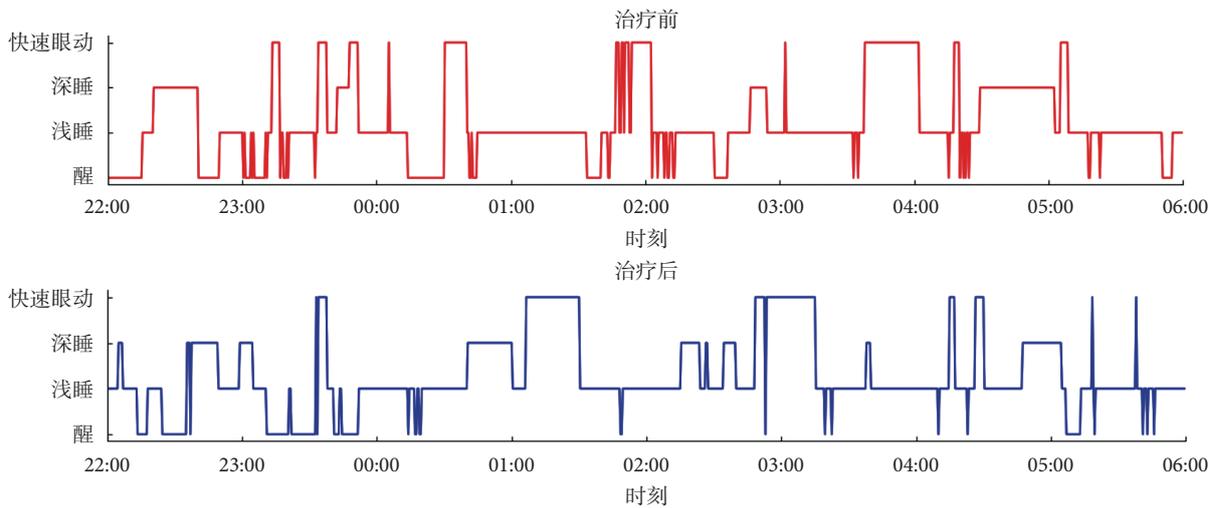


图8 临床治疗前后患者的睡眠结构

Fig.8 Sleep structure of patients before and after clinical treatment

表3 治疗前后睡眠呼吸事件和睡眠结构对比

Tab.3 Comparison of sleep apnea events and sleep structure before and after treatment

阶段	睡眠时间/h	觉醒时间/h	浅睡时间/h	深睡时间/h	快速眼动期时间/h	最长睡眠呼吸暂停时间/s	睡眠呼吸总暂停时间/min	AHI/(次·h ⁻¹)
治疗前	8	0.6	5.6	0.4	1.4	41	32.3	16
治疗后	8	0.7	4.1	1.2	2	20	12.1	6

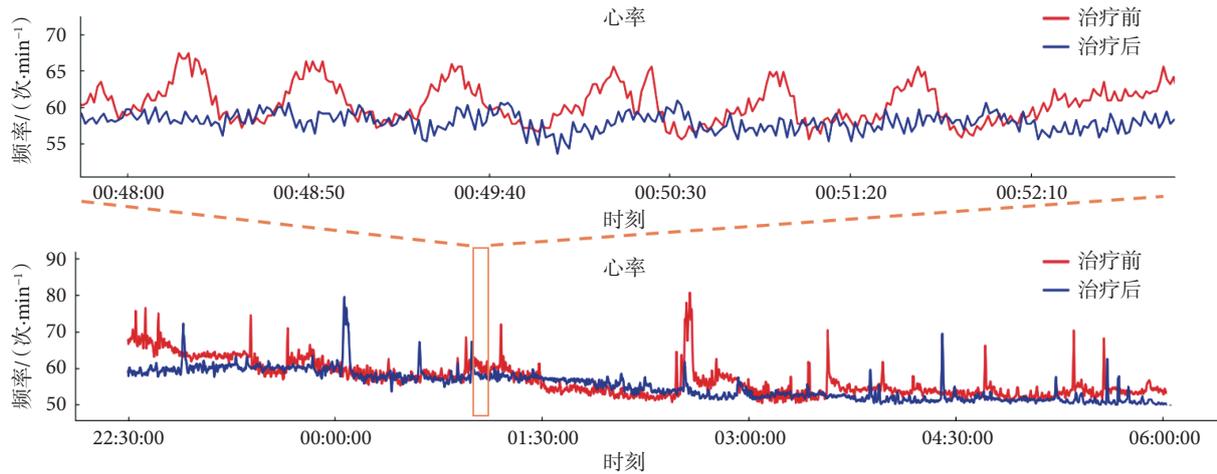


图9 治疗前和治疗后的心率时间序列对比分析

Fig.9 Comparison of heart rate time series before and after treatment

的波动现象，而治疗后的心率趋势平稳，呼吸性窦性心率不齐的成分很明显。

为了对比分析治疗前与干预治疗后患者的状态变化，对两次的心率时间序列进行MSE分析，如图10所示，与治疗前相比，治疗后心率的MSE在尺度1~尺度20都有明显上升，提示患者的身体状况改善，从患者症状而言，胸闷也明显改善。这一案例显示出SensEcho监护系统的报告分析能够为临床医护人员提供了解患者健康状况改善的方法。

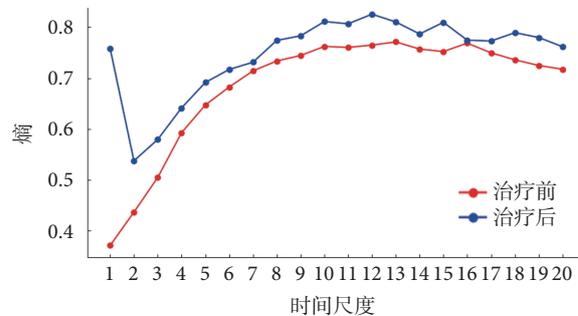


图10 治疗前后心率时间序列的MSE分析

Fig.10 MSE analysis of heart rate time series before and after treatment

3 讨论和结论

本研究基于SensEcho监护系统探索了可穿戴设备临床监护新模式，并且回顾性分析了该系统产生的连续动态生理数据。结果显示，与传统的监护方式相比，新型监护系统和监护模式可以提供更加丰富的诊疗信息。从临床部署结果分析中可以看出，95%以上患者的生理数据是有效的。由外界因素如设备故障、信号质量过低等情况造成监护失效的患者占3.81%。同时本研究发现由于患者夜间缺乏监护，睡眠呼吸事件和低氧血症等异常事件被严重低估，基于传统的监护模式医护人员不能及时获取患者身体异常信息的信息，因此全时监护尤其是对患者的夜间监护至关重要。从临床典型案例分析中可以看出，SensEcho监护系统不仅可以实现患者日常监护的功能，而且可以为定量评估患者病情的变化提供参考，为临床医生提供基于数据的辅助决策支持，而这些数据反映的生理/病理细节，在传统的临床诊疗中是很难获取的。

本研究亦存在一些局限性：首先本研究为回顾性研究，主要针对连续生理监护数据隐含信息的

挖掘利用，以证明新型监护模式的应用价值，但缺乏对该监护系统/模式报警时效性和误报警率的研究。传统的报警方式通常为设置阈值法，即当生理信号和生命体征参数超过预设的阈值时报警，误报警一直以来都是连续监护领域一大难题^[25]，研究显示，ICU误报警率高达85%^[26-27]，误报警很大程度已经成为困扰医务和工程人员，加重其工作负担的一个关键因素。目前，课题组尚在分析研究报警和预警的效果，因此本文未提相关结果，后续研究将提供关于新型监护模式报警功能和信号质量的详细分析。其次，理想的监护模式是入院持续监护，但考虑到设备舒适性和患者住院期间需要做多种检查，本研究将临床应用模式改为入院—院中—出院监测评估模式，为疾病诊疗提供前后对照信息，后续将继续探索和优化临床应用模式，同时优化可穿戴设备舒适性，或者在中央监护系统里引入其他更低负荷的监护技术，如床垫、胸带、心电贴等，根据患者病情和医生诊疗需要，选择不同模态的监护技术和产品。

在后续研究中,一方面将继续深入研究基于机器学习的监护系统报警/预警模型,结合信号质量评估算法,以有效降低设备误报警率,同时开展前瞻性研究,研究该系统对异常报警的时效性。另一方面,连续生理信号中大量的信息尚未得到深入的挖掘,其价值意义尚不明确,课题组将基于可穿戴设备采集的连续动态生理数据,建立连续生理信号数据库,研究其变化规律和疾病进程之间的关系,在精准医疗和个体化医疗的研究方向上进行探索。

本研究基于 SensEcho 系统构建了一套应用于临床的新型监护模式,开展了可穿戴设备临床应用研究,在未来的工作中,课题组将继续深入探索可穿戴设备在临床中的应用价值,同时结合物联网技术将慢病患者、可穿戴系统、社区系统、中心医院有机联系在一起,从而提供一种院内治疗—院后随访和社区家庭慢病康复管理的综合闭环服务。可穿戴技术是现代监护技术发展的一个重要方向,将促进现有医疗模式的变革,为数字化物联网病房的建设奠定基础,进而开辟“智慧医疗”新模式。

利益冲突声明: 本文全体作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- 樊瑜波. 可穿戴医疗/健康技术—生物医学工程的机遇和挑战. 生物医学工程学杂志, 2016, 33(1): 1.
- 韦哲, 薛翔, 吕克难. 可穿戴设备在医院诊疗中的应用研究进展. 中国医学装备, 2017, 14(8): 170-173.
- 徐令仪, 汪长岭, 毛靖宁, 等. 可穿戴技术在生理信号监测中的应用和发展. 中国医疗设备, 2018, 33(3): 118-120, 135.
- 曹德森, 李德玉, 张政波, 等. 随行生理监护系统设计及性能初步验证. 生物医学工程学杂志, 2019, 36(1): 121-130.
- Schein R H, Hazday N, Pena M, *et al.* Clinical antecedents to in-hospital cardiopulmonary arrest. *Chest*, 1990, 98(6): 1388-1392.
- 刘家永. 老年心血管病人夜间病情观察和护理. 临床护理杂志, 2004, 3(3): 15-17.
- 王一佳, 陶连琴, 时国朝, 等. 慢性阻塞性肺疾病无长期氧疗指征患者夜间低氧血症的日间相关因素分析. 中国呼吸与危重监护杂志, 2012, 11(4): 317-321.
- 郭红路. 国内监护仪的发展进程. 中国医疗器械信息, 2008, 14(11): 21-22, 49.
- 仇小强. 大数据和精准医学时代临床研究思维的转变. 中国癌症防治杂志, 2017, 9(2): 85-89.
- Nabhani-Gebara S, Kayyali R, Philip N, *et al.* WELCOME project: what do stakeholders want? In depth analysis of COPD patients, carers and healthcare professional views//2014 4th International Conference on Wireless Mobile Communication and Healthcare-Transforming Healthcare Through Innovations in Mobile and Wireless Technologies (MOBIHEALTH), IEEE, 2014: 365-368.
- Peleg M, Shahar Y, Quaglini S, *et al.* MobiGuide: a personalized and patient-centric decision-support system and its evaluation in the atrial fibrillation and gestational diabetes domains. *User Model User-adapt Interact*, 2017, 27(2): 159-213.
- Akbulut F P, Akan A. A smart wearable system for short-term cardiovascular risk assessment with emotional dynamics. *Measurement*, 2018, 128: 237-246.
- Lan K, Liu X, Xu H, *et al.* Poster: DeePTOP: personalized tachycardia onset prediction using bi-directional LSTM in wearable embedded systems//Proceedings of the 2019 International Conference on Embedded Wireless Systems and Networks, 2019: 216-217.
- Li Peiyao, Yang Zhicheng, Yan Wei, *et al.* MobiCardio: a clinical-grade mobile health system for cardiovascular disease management//2019 IEEE International Conference on Healthcare Informatics (ICHI), IEEE, 2019: 1-6.
- Zhang Y, Yang Z, Zhang Z, *et al.* Automated sleep period estimation in wearable multi-sensor systems//Proceedings of the 16th ACM Conference on Embedded Networked Sensor Systems, 2018: 305-306.
- Tsuji H, Venditti F J, Manders E S, *et al.* Determinants of heart rate variability. *Journal of the American College of Cardiology*, 1996, 28(6): 1539-1546.
- Malik M. Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use: task force of the European Society of Cardiology and the North American Society for Pacing and Electrophysiology. *Annals of Noninvasive Electrocardiology*, 1996, 1(2): 151-181.
- Costa M, Goldberger A L, Peng C K. Multiscale entropy analysis of complex physiologic time series. *Phys Rev Lett*, 2002, 89(6): 068102.
- Lin Y H, Huang H C, Chang Y C, *et al.* Multi-scale symbolic entropy analysis provides prognostic prediction in patients receiving extracorporeal life support. *Critical care*, 2014, 18(5): 548.
- Reulecke S, Charleston-Villalobos S, Voss A, *et al.* Temporal analysis of cardiovascular and respiratory complexity by multiscale entropy based on symbolic dynamics. *IEEE J Biomed Health Inform*, 2018, 22(4): 1046-1058.
- 石渊博, 徐浩然, 贺茂庆, 等. 连续动态生理数据的采集-存储-交换利用模式探索研究. 中国医疗设备, 2020, 35(5): 43-47, 58.
- Ruehland W R, Rochford P D, O'donoghue F J, *et al.* The new AASM criteria for scoring hypopneas: impact on the apnea hypopnea index. *Sleep*, 2009, 32(2): 150-157.
- Weitzenblum E, Apprill M, Oswald M, *et al.* Drug therapy of sleep-related hypoxaemia. *Lung*, 1990, 168(1): 948-954.
- Hobohm L, Becattini C, Ebner M, *et al.* Definition of tachycardia for risk stratification of pulmonary embolism. *Eur J Intern Med*, 2020, 82: 76-82.
- Clifford G D, Silva I, Moody B, *et al.* The PhysioNet/computing in cardiology challenge 2015: reducing false arrhythmia alarms in the ICU//2015 Computing in Cardiology Conference (CinC), 2015-09-06, 2015: 273-276.
- Dunn J, Runge R, Snyder M. Wearables and the medical revolution. *Per Med*, 2018, 15(5): 429-448.
- Lawless S T. Crying wolf: false alarms in a pediatric intensive care unit. *Crit Care Med*, 1994, 22(6): 981-985.

收稿日期: 2020-10-10 修回日期: 2021-03-01

本文编辑: 陈咏竹