

· 临床研究 ·

## 单导联智能心电检测用于心律失常筛查的效果研究

唐春平, 韩 笑, 王俊宏, 周宁天\*

南京医科大学第一附属医院心血管内科, 江苏 南京 210029

**[摘要]** 目的: 比较单导联人工智能心电检测设备和传统多导联心电检测设备在常见心律失常检测中的效果。方法: 随机选取心血管内科门诊及入院心悸患者152例, 排除禁忌后按临床检查需要同时佩戴单导联人工智能心电检测仪与传统多导联心电检测仪不少于22 h。结果: 两组仪器对总心搏数、平均心率、最小心率、房性早搏、室性早搏、房性心动过速检测数值采用配对 $t$ 检验, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论: 单导联人工智能心电检测仪与传统多导联心电检测仪在心电记录及判读方面具有相同效果, 且具备低成本、易使用、人工智能读图等优势, 对心律失常筛查及诊断具有重要价值。

**[关键词]** 单导联心电记录仪; 人工智能识图; 多导联心电记录仪; 心律失常

**[中图分类号]** R541.7

**[文献标志码]** A

**[文章编号]** 1007-4368(2020)12-1800-05

**doi:** 10.7655/NYDXBNS20201211

### Usage of single-lead artificial intelligence electrocardiography in arrhythmia diagnosis

TANG Chunping, HAN Xiao, WANG Junhong, ZHOU Ningtian\*

Department of Cardiology, the First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China

**[Abstract]** **Objective:** This study aims to compare the efficiency of ECG diagnosis with single lead artificial intelligence electrocardiography and with traditional Holter. **Methods:** A total of 152 patients were randomly selected. After elimination of contraindication, they were required to wear single lead artificial intelligent electrocardiograph and traditional multi-lead electrocardiograph for no less than 22 hours according to the clinical examination requirements. **Results:** There was no statistical difference between the two groups in the total number of cardiac beats, average heart rate, minimum heart rate, atrial premature beats, ventricular premature beats and atrial tachycardia measured by unpaired  $t$  test ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** Single-lead artificial intelligence electrocardiograph has the same effect as traditional multi-lead electrocardiograph in the recording and interpretation of heart rate. Single-lead artificial intelligence electrocardiograph has advantages of low cost, easy to use, artificial intelligence and so on, and it has important value for screening and diagnosis of arrhythmia.

**[Key words]** single-lead electrocardiography; artificial intelligence; Holter; arrhythmia

[J Nanjing Med Univ, 2020, 40(12): 1800-1803, 1808]

心律失常早已被定义为危害人类健康的重要因素。由于其临床表现具有隐匿性特征, 居家识别及诊所判断需要较高的专业性要求及经验积累, 所以在初诊患者中极易导致漏诊或误诊<sup>[1-2]</sup>。近年来随着人工智能技术及可穿戴设备蓬勃发展, 多种学习算法

及设备应用于临床诊疗中形成了计算机科学与临床诊断学重要交叉。尤其在医学影像学、放射学、病理学等领域提供了大量计算机辅助诊疗方案<sup>[3-4]</sup>。在心血管疾病诊断领域, 人工智能也展现出强大的生命力与广阔的发展前景。近年来, 单导联智能化心电识别已成为心电应用领域重要组成部分, 多个项目组通过构建机器学习网络, 使用单导联设备验证, 发现其节律敏感度远超专家组判读能力<sup>[5]</sup>。传统多导联心电记录仪不利于长时间佩戴及家庭使用<sup>[6]</sup>, 而单导联人工智能设备问世可以兼顾便携性、准确性

**[基金项目]** 江苏省卫计委开放课题(x201829); 国家自然科学基金面上项目(81570328)

\*通信作者(Corresponding author), E-mail: callsky1986@aliyun.com

等多个优势,为心律失常诊断的重要补充检测方式<sup>[7]</sup>。本研究将通过与传统多导联检测设备比较,评估一款单导联人工智能长程心电检测仪的诊断准确度。

## 1 对象和方法

### 1.1 对象

随机选取2020年3月6日—8月17日于南京医科大学第一附属医院、江苏省妇幼保健院心血管内科门诊、住院患者共152例,其中,男75例、女77例。排除危及生命急重症、意识丧失、前胸畸形等禁忌后按临床检查需要同时佩戴单导联人工智能长程心电检测仪与传统多导联心电检测设备(不少于22 h)。入组患者一般情况见表1。该前瞻性研究通过南京医科大学第一附属医院伦理委员会审批(2020-SRFA-301)。

表1 入组患者一般情况

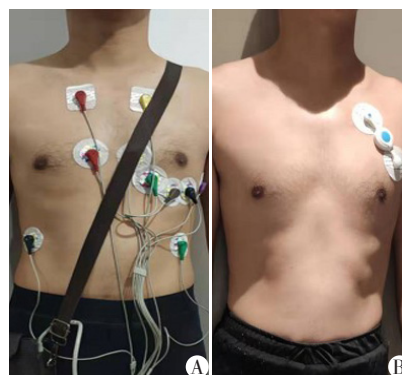
参数	男性(n=75)	女性(n=77)	P值
年龄(岁)	61.7 ± 9.9	60.1 ± 9.5	0.58
心率(次/min)	76.2 ± 10.3	76.4 ± 10.1	0.48
收缩压(mmHg)	130.8 ± 12.0	131.9 ± 11.2	0.91
舒张压(mmHg)	72.1 ± 9.0	72.5 ± 9.5	0.35
SaO <sub>2</sub> (%)	96.2 ± 1.2	97.7 ± 1.0	0.15
糖尿病[n(%)]	11(14.7)	12(15.6)	1.00
高血压[n(%)]	22(29.9)	19(24.7)	0.59
晕厥[n(%)]	2(2.7)	2(2.6)	1.00
呼吸困难[n(%)]	5(6.7)	7(9.1)	0.77
胸痛[n(%)]	10(13.3)	10(13.0)	1.00

### 1.2 方法

智能单导联心电检测仪(SWK801,南京数维康信息科技有限公司),该仪器采用蓝牙传输方式连接手机应用程序并同步上传服务器完成远程图像识别、心电数据分析等服务。设备采样率为250 Hz,工作电流<30 mA,16位A/D转换,具备国家二类医疗器械生产许可证及二类医疗器械注册证,在保证患者绝对安全前提下可提供精准数据采集、传输、判读功能;传统多导联心电检测仪(Seer Light,通用公司,美国)。

传统多导联设备采用RA、LA、LL导联连接方式分别置于右肩胸骨右缘锁骨中线第一肋间,右肩胸骨右缘锁骨中线第一肋间以及左锁骨中线剑突水平处,其余为胸前V导联记录<sup>[8]</sup>(图1A)。单导联设备置于胸骨左缘2.5 cm处至左锁骨中线第四肋间

(CM2),该位置可较好记录心电波动及大致评估前壁缺血情况(图1B)。



A:传统多导联设备;B:单导联设备。

图1 佩戴方式

Figure 1 Wearing sample

采用两种仪器检测以下指标进行对比:总心搏数、平均心率、房性早搏、室性早搏、房性心动过速、房颤。患者均为同等条件下同时段佩戴两种仪器进行检测以消除系统误差。单导联智能判读采用美国麻省理工学院心电数据库行匹配训练及检验。传统多导联数据由2名本院心电图室医生判读。智能算法采用RR间期熵与P峰交叉熵共同测算,并形成自动判读数据。

$$\begin{aligned}
 CEH(p, q) &= - \sum_{x \in X} p(x) \log q(x) \\
 &= - [P_p(x=1) \log P_q(x=1) + P_p(x=0) \log P_q(x=0)] \\
 &= - [p \log q + (1-p) \log(1-q)] \\
 &\quad - [y \log h_\theta(x) + (1-y) \log(1-h_\theta(x))]
 \end{aligned}$$

### 1.3 统计学方法

分析采用GraphPad Prism5、SPSS V22.0软件,以均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示计量数据,通过独立样本t检验和配对t检验进行组间比较。患者基本资料连续变量采用单因素方差分析(one-way ANOVA)分析,基础患病率及症状分析采用卡方检验或Fisher确切概率法。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

152例患者经检测,房颤12例,室性早搏31例,房性早搏及房性心动过速42例。

### 2.1 心率对比

两组仪器对总心搏数、平均心率、最小心率检测数值采用配对t检验统计意义差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。传统多导联组总心搏检出平均92 822

次/24 h,平均心率69次/min,最小心率48次/min,最大心率121次/min。智能单导联组总心搏检出平均86 215次/24 h,平均心率69次/min,最小心率51次/min,最大心率110次/min。两组比较,最大心率差异有统计学意义( $P < 0.05$ ,图2)。

### 2.2 心律失常检测

两组仪器对房性早搏、室性早搏、房性心动过速检测数值采用配对  $t$  检验,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。入组患者中房颤12例,智能单导联设备检出率100%,其中持续性房颤5例,阵发性房颤7例,平均心室率69次/min(图2、3)。智能心电图

见图3、4。

### 3 讨论

人工智能应用于临床诊断极大促进了医学智能化发展,计算机替代医务人员完成重复工作的同时,也为临床诊断提供了更加充分的证据。单导联心电监护仪作为近年来研究热点受到业内广泛关注,但是目前为止,由于硬件设计能力、后台运行维护、波形识别能力参差不齐等原因尚缺乏行业标准与实际应用<sup>[9]</sup>。如何兼顾患者使用方便与识图准确性以及医疗机构认可度是单导联设备发展的瓶

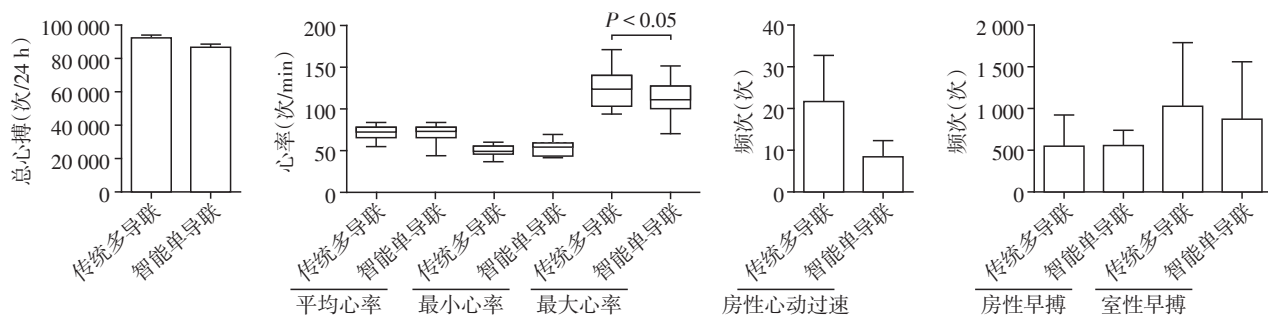


图2 心律失常检测对比

Figure 2 Detection and comparison of arrhythmia

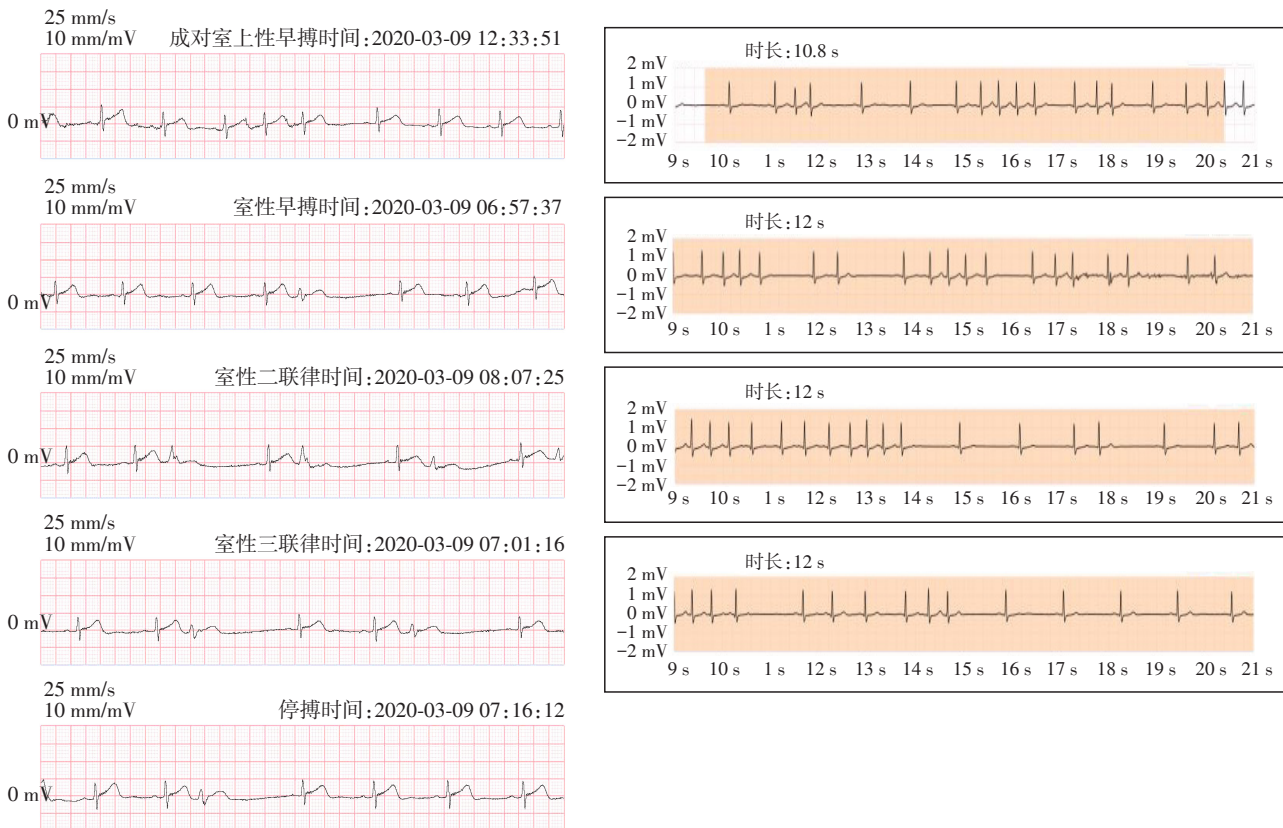
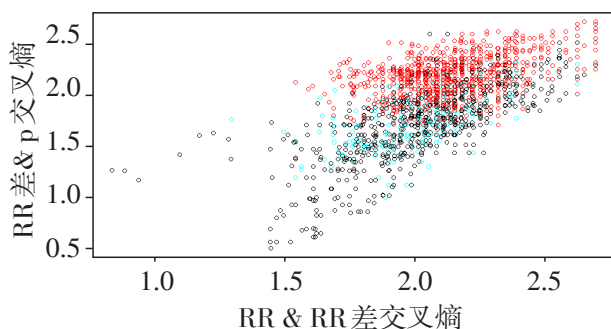


图3 智能判读及波形记录

Figure 3 Intelligent interpretation and wave form recording



蓝色代表室性心律失常、红色代表房颤、黑色代表正常心搏信号。横轴为RR间期熵运算参数,纵轴采用R峰左侧经小波变换后第一峰(P峰)行交叉熵运算。

图4 智能读图算法标注

Figure 4 Intelligent ECG algorithm annotation

颈。本研究采用单导联心电记录仪结合前端患者心电波形采集技术与后台人工智能判读技术对比传统多导联心电记录仪,以期明确单导联心电设备市场应用价值与可替代性。在对常见心律失常筛查中发现,单导联心电记录在心律失常患者中具有较好的基础心率检测精度,对于总心搏数、平均心率、最小心率等重要指标均有较好的识别效果。但是在最大心率检测中,由于其校正能力与抗噪能力差等不可抗拒因素结果不尽人意,但伴随算法迭代,深度学习网络将在一定程度上提高其正确识别率。与此同时,由于单导联系统在物理稳定性、运动噪音滤过方面不及多导联系统稳定,且缺乏多通道联合诊断,所以在复杂心律失常、心肌缺血结果判定方面也较难达到临床诊断需求,且智能迭代进度受限于临床有效数据采集率、患者依从性及医疗机构认可度等多方面。尽管如此,在常见心律失常的判读中,可以发现在房性早搏、室性早搏、房性心动过速、房颤检测中,智能单导联心电监测系统结合人工智能算法与医疗机构多导联心电记录仪结果相仿,差异无统计学意义。尤其在房颤筛查及诊断中,单导联智能心电仪器具有更加重要的应用价值,据报道,我国65岁以上老年人中房颤患者比例达到15%左右,而由于诊断率受限导致大量患者无法获得治疗导致脑卒中等不良后果,严重增加家庭及社会负担,所以房颤的早发现早治疗具有重要意义<sup>[10]</sup>。但是目前市场中智能检测设备很难在房颤算法中取得突破,这与心电信号中p波识别与变换难度较大相关。此外,2020年欧洲心血管大会指南提出,单导联心电图诊断房颤需记录 $\geq 30$  s有效波形,这也对目前市场上诸如apple watch、alivecor等短时心电记录产品产生了重大影响。此次所采用

的数维康SWK801产品相较国内市场其他产品,具有独立算法知识产权、二类器械注册证且为全球目前最小便携式可穿戴产品,适应多种生活运动场景使用。对比可穿戴长程动态心电设备鼻祖美国Zio-patch公司产品具有成本低、中国自主人工智能算法系统等独特优势,且对于常见及疑难点心电判读具有机器学习迭代能力,目前正确识别率可达97%以上。本研究结果也解答了广大患者及部分医务人员对于人工智能单导联心电系统是否可以准确记录并判读心律失常的疑虑。不可否认,受限于单导联心电记录仪导联少、抗干扰校正能力差等原因,在诸如冠心病等严重危及生命或需要精确诊断的心血管疾病中,其效果十分有限<sup>[11-14]</sup>。但是,在家庭场景、社区筛查与医疗机构配合监护方面,单导联结合远程医疗理念将形成巨大的医疗心电市场推动力,为智能医疗提供助力,在服务患者解放医护的同时也将对心电研究工作起重要辅助作用。

#### [参考文献]

- [1] BENDITT D G, ADKISSON W O, SUTTON R, et al. Ambulatory diagnostic ECG monitoring for syncope and collapse: an assessment of clinical practice in the United States[J]. PACE, 2018, 41(2)
- [2] JONATHAN W, ERIK H, MORTEN K, et al. Diagnostic performance of the Selvester QRS scoring system in relation to clinical ECG assessment of patients with lateral myocardial infarction using cardiac magnetic resonance as reference standard[J]. J Electrocardiol, 2015, 48(5): 750-757
- [3] 汪瑾,冷锴,陆慧. “互联网+”视域下智慧医疗服务模式创新研究[J]. 南京医科大学学报(社会科学版), 2020, 21(1): 84-87
- [4] 霍俊宇,单其俊. 人工智能在心血管疾病中的精准医疗应用研究概况[J]. 中国心脏起搏与心电生理杂志, 2018, 32(4): 403-406
- [5] 曹敦煜. 人工智能在心脏疾病诊疗中的应用[J]. 科技传播, 2019, 11(4): 141-142
- [6] BOLLMANN A, LOMBARDI F. Electrocardiology of atrial fibrillation. Current knowledge and future challenges. [J]. IEEE Eng Med Biol Mag, 2006, 25(6): 15-23
- [7] 朱喆,许少华. 降噪自编码器深度卷积过程神经网络及在时变信号分类中的应用[J]. 计算机应用, 2020, 40(3): 698-703
- [8] DARPO B. Clinical ECG assessment[J]. Handb Exp Pharmacol, 2015, 229: 435-468
- [9] BROCKWAY R, BROCKWAY M, BROCKWAY B, et al. Comparison of one-and three-lead ECG to measure cardi-

(下转第1808页)

- 学学报(自然科学版),2018,38(2):236-238
- [11] CALKINS H, KUCK K H, CAPPATO R, et al. 2012 HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation; recommendations for patient selection, procedural techniques, patient management and follow-up, definitions, endpoints, and research trial design[J]. *Europace*, 2012, 14(4):528-606
- [12] FUSTER V, RYDÉN L E, CANNOM D S, et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation - executive summary [J]. *Rev Port Cardiol*, 2007, 26(4):383-446
- [13] AD N, HENRY L, FRIEHLING T, et al. Minimally invasive stand-alone Cox-maze procedure for patients with nonparoxysmal atrial fibrillation [J]. *Ann Thorac Surg*, 2013, 96(3):792-798
- [14] DE MAAT G E, POZZOLI A, SCHOLTEN M F, et al. Long-term results of surgical minimally invasive pulmonary vein isolation for paroxysmal lone atrial fibrillation [J]. *Europace*, 2015, 17(5):747-752
- [15] WEIMAR T, SCHENA S, BAILEY M S, et al. The cox-maze procedure for lone atrial fibrillation; a single-center experience over 2 decades [J]. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2012, 5(1):8-14
- [16] CHUNG M K, ECKHARDT L L, CHEN L Y, et al. Lifestyle and risk factor modification for reduction of atrial Fibrillation: a scientific statement from the American Heart Association [J]. *Circulation*, 2020, 141(16):e750-e772
- [17] BOERSMA L V, CASTELLA M, VAN BOVEN W, et al. Atrial fibrillation catheter ablation versus surgical ablation treatment (FAST): a 2-center randomized clinical trial [J]. *Circulation*, 2012, 125(1):23-30
- [18] RAVIELE A, NATALE A, CALKINS H, et al. Venice Chart international consensus document on atrial fibrillation ablation: 2011 update [J]. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2012, 23(8):890-923
- [19] BELLER E M, GLASZIOU P P, ALTMAN D G, et al. PRISMA for abstracts: reporting systematic reviews in journal and conference abstracts [J]. *PLoS Med*, 2013, 10(4):e1001419
- [20] SKALIDIS E I, HAMILOS M I, KARALIS I K, et al. Isolated atrial microvascular dysfunction in patients with lone recurrent atrial fibrillation [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2008, 51(21):2053-2057
- [收稿日期] 2020-06-13

(上接第 1803 页)

- ac intervals and differentiate drug-induced multi-channel block [J]. *J Pharmacol Toxicol*, 2018, 93:80-89
- [10] 周俊, 李志明, 李双, 等. 上海市社区老年人群心房颤动的流行病学调查 [J]. *南京医科大学学报(自然科学版)*, 2018, 38(9):1314-1318
- [11] 卢喜烈. 开启人工智能心电分析系统新时代 [J]. *实用心电学杂志*, 2018, 27(1):4-7
- [12] 沈洪兵. 大数据时代的临床医学研究——机遇和挑战 [J]. *南京医科大学学报(自然科学版)*, 2020, 40(3):303-305
- [13] 刘鸣. 远程心电大数据和心电图智能化诊断 [J]. *实用心电学杂志*, 2018, 27(3):157-161
- [14] MILENA A G, SUZANNE T, JINOOS Y, et al. Potential biases in machine learning algorithms using electronic health record data [J]. *JAMA Intern Med*, 2018, 178(11):1544-1547
- [收稿日期] 2020-09-03