

基于哈长城市群科技云平台的生物医药评测服务 ——以可穿戴心电硬件设备为例

孙利¹ 王贵锦¹ 丁子建¹ 姜红² 尹新华³ 张萍⁴

(1. 清华大学, 北京 100084; 2. 吉林大学, 吉林长春 130022; 3. 哈尔滨医科大学附属第一医院, 黑龙江哈尔滨 150001; 4. 北京清华长庚医院, 北京 102218)

摘要: 科技评测是现代服务业的八大业态之一, 是为企业的产品研发提供评测服务的重要环节。本文以手持式可穿戴心电硬件为例, 通过3款国内外优秀设备的对比评测, 抽提对比评测案例中的关键问题, 提出申报名称、技术要求和临床输出等3个方面的标准化建议, 并基于哈长城市群科技云平台构建线上线下服务模式, 为生物医药相关科技企业提供一种科技评测服务。

关键词: 哈长城市群; 可穿戴心电硬件设备; 评测标准; 评测服务; 心血管疾病监测

中图分类号: G301

文献标识码: A

DOI: 10.3772/j.issn.1674-1544.2020.04.004

Biomedical Evaluation Service Based on Science and Technology Cloud of Harbin-Changchun Urban Agglomeration

—Take Wearable ECG Hardware Device as an Example

SUN Li¹, WANG Guijin¹, DING Zijian¹, JIANG Hong², YIN Xinhua³, ZHANG Ping⁴

(1. Tsinghua University, Beijing 100084; 2. Jilin University, Changchun 130022; 3. The First Affiliated Hospital of Harbin Medical University, Harbin 150001; 4. Beijing Tsinghua Chang Gung Hospital, Beijing 102218)

Abstract: Science and technology evaluation is one of the eight formats of modern service industry, and it is an important link to provide evaluation service for product research and development of enterprises. This article takes wearable ECG hardware device as an example, proposes the candidate standardization suggestions from the three aspects of declaration name, technical requirements and clinical output by evaluating three typical devices and extracting the key issues in the comparative evaluation case. Finally, this paper designs an online-offline (O2O) service model based on Harbin-Changchun urban agglomeration technology cloud platform and provides a technology evaluation service for biomedicine related science and technology enterprises.

Keywords: Harbin-Changchun urban agglomeration, wearable ECG hardware equipment, evaluation criteria, evaluation service, cardiovascular disease detection

作者简介: 孙利 (1987—), 男, 清华大学工程师, 研究方向: 嵌入式心电硬件设备; 王贵锦 (1976—), 男, 清华大学教授, 研究方向: 视觉计算、医疗大数据 (通信作者); 丁子建 (1988—), 男, 清华大学助理研究员, 研究方向: 医疗大数据; 姜红 (1978—), 女, 吉林大学教授, 研究方向: 技术标准化、创新与战略管理; 尹新华 (1965—), 女, 哈尔滨医科大学附属第一医院副院长、教授, 研究方向: 心血管疾病诊疗; 张萍 (1965—), 女, 北京清华长庚医院副院长、教授, 研究方向: 心血管疾病诊疗。

基金项目: 国家重点研发计划现代服务业重点专项项目“哈长城市群综合科技服务平台研发与应用示范”(2017YFB1401800)。

收稿时间: 2020 年 3 月 23 日。

0 引言

我国生物医药企业的研发产品需要通过食品药品监督管理局的检验检测认证。近年来,针对我国乃至世界范围内死亡率最高的心血管疾病^[1],出现了一批研发可穿戴心电设备的优秀企业。我国哈长城市群地区气候寒冷且老龄化速度不断加快,心血管病诊疗拥有巨大的市场空间。生物医药高新技术企业抓住了难得的机遇进行产品研发。然而,由于检验检测认证的相关标准进展相对滞后,当前可穿戴心电设备往往以心率计等方式通过认证,这并不符合产品的本质特性。因此,如何缩小企业研发与检验检测认证之间的差距是现代服务业需要解决的重要问题。

科技评测是现代服务业的八大业态之一,是为企业的产品研发提供评测服务的重要环节。与创业孵化、科技金融、技术转移、研发设计、科技咨询、知识产权和技术普及等现代服务业态有所不同的是,生物医药科技评测主要通过为企业研发产品及相关流程等提供检验检测服务,加快推进企业研发速度并减少研发障碍,使其能更快进入我国食药监局的检验检测认证阶段。构建我国生物医药高新技术企业的科技评测服务主要面临3个方面的挑战:缺乏有详细产品对比评测的示范案例,缺乏评测标准来做研发支撑和企业认证,缺乏服务模式和渠道为企业的科技评测服务。而哈长城市群可穿戴心电硬件设备研发还面临着区域间研发环境支撑不足等问题。

本文以研发可穿戴心电设备的企业为服务对象,基于哈长城市群科技云平台提出生物医药科技评测服务。主要开展以下3个方面的研究:一是通过对比评测国内外优秀的手持式可穿戴心电设备,分析可穿戴设备的发展趋势和问题,形成心电硬件设备评测的服务示范。二是基于该评测服务示范,进一步提出新的建议性标准,该标准在我国率先提出在申报名称、技术要求和床输出等3个方面的标准化。三是以该评测标准为基础,依靠哈长城市群科技云平台提供可穿戴心电设备的科技评测服务,提出线上线下相结合的服务模式,打通了为企业提供评测的渠道。

1 评测服务示范

1.1 企业研发中评测问题分析

哈长城市群地区对可穿戴式心电硬件设备有较大需求,生物医药类高新技术企业针对这一市场进行产品研发。但由于医疗设备的特殊性,企业仍然面临市场监管机构在政策上的相对滞后等问题。一方面现有的检测认证还没有包括手持式可穿戴心电硬件;另一方面如果以最为接近的动态心电图类产品进行检测认证,则面临着核心词、性能指标和技术要求以及临床输出等3方面的问题^[2]。

1.2 科技评测服务案例分析

针对企业在研发中存在的问题,分别从核心词、性能指标和技术要求以及临床输出3个方面对手持式可穿戴心电硬件设备进行对比评测。用于对比评测的设备主要是来自哈长城市群的一款手持式设备、深圳华米科技公司的手持式设备以及美国kardia的手持式设备Alivecor。这3款手持式可穿戴心电设备分别是哈长城市群、我国以及欧美发达国家的优秀产品。

1.2.1 核心词评测

对参与对比评测的3款设备进行核心词调研,对国内可穿戴心电设备的核心词采用动态或者24h连续检测。对美国可穿戴心电设备核心词采用心电记录仪,如国家药品监督管理局(NMPA)对米动健康手环定名为动态心电记录仪,美国食品药品监督管理局(FDA)对Alivecor定名为telephone electrocardiograph transmitter and receiver。对哈长城市群的可穿戴心电设备核心词采用单道联可穿戴心电仪。具体评测结果见表1。

表1 核心词及特性对照表

参数	符合哈长城市群需求的研发设备	国内优秀设备(米动健康手环 ^[3])	国外优秀设备(Alivecor ^[5])
国家注册名称	单导联可穿戴心电仪	动态心电记录仪 ^[4]	Telephone Electrocardiograph Transmitter and Receiver

1.2.2 技术要求评测

对于符合哈长城市群需求的可穿戴心电设备进行技术要求评测。可穿戴心电设备与动态心电图仪在技术要求上存在共同点和不同之处。其共同点在于动态心电图仪检测的电气性能,如动态输入范围、共模抑制比和系统噪声等。不同之处在于可穿戴心电设备使用场景下的参数,如输入阻抗、传输形式、开机自检和功耗评测四类。具体评测结果见表2。

符合哈长城市群需求的可穿戴心电设备输入阻抗较大、设备具有自检功能、功耗较低。华米科技的米动健康手环输入阻抗较小、设备具有自检功能、功耗略高。美国的Alivecor输入阻抗较大、设备不具有自检功能、功耗较低。这3设备在与动态心电图仪相同的电气性能方面基本一致。

1.2.3 信号质量评测

对于符合哈长城市群需求的可穿戴心电设备进行信号质量评测,从测试的信号中选出a、b、c三类具有代表的数据,对信号进行特征分析和质量分级。

示例插图(图1)a为优等信号质量等级的心电图。图中,QRST波群清晰可辨,基线稳定,a心电图能够反映QRST波群信息。示例插图(图1)b为中等信号质量等级的心电图。图中,QRST波群基本能够辨别,基线波动较小,心电图波形QRST波群总体可见,基线波动未超出显示范围,心电图信号总体可以辨别,b心电图能够反映QRST波群信息。示例插图(图1)c为差等信号质量等级的心电图。图中,QRST波群被淹没在剧烈变化的波群中,基线出现较大波动且波形超出显示范围,c心电图无法反映QRST波群信息。

2 科技评测标准

为了进一步推广上述科技评测案例,建议形

成相关的评测标准,从而形成产业界的共识。该评测标准首先对申报名称、技术要求和临床输出等3个方面标准化,并提出详细的评测要素和评测方法,为国家相关政策及检验检测认证提供了参考。该建议标准目前以企业标准的形式为哈长城市群企业提供评测服务^[6]。

2.1 核心词标准

对基于哈长城市群需求的可穿戴心电设备评测,检测标准在依照动态心电图机的技术要求对设备进行测评的情况下,不应要求24h的测量时间。FDA对待此种设备在核心词上较为开放,如Kardia。哈长城市群的可穿戴式、腕式等设备需求特征名称不含动态或者24h要求。

2.2 技术要求及临床输出

在技术要求上,与动态心电图仪相比,符合哈长城市群需求的可穿戴心电设备存在共同点和不同点。在共同点方面,国家相关政策标准非常清晰,而在不同点方面,如输入阻抗、传输形式、开机自检、功耗评测等则应形成相关的评测标准。

2.2.1 输入阻抗

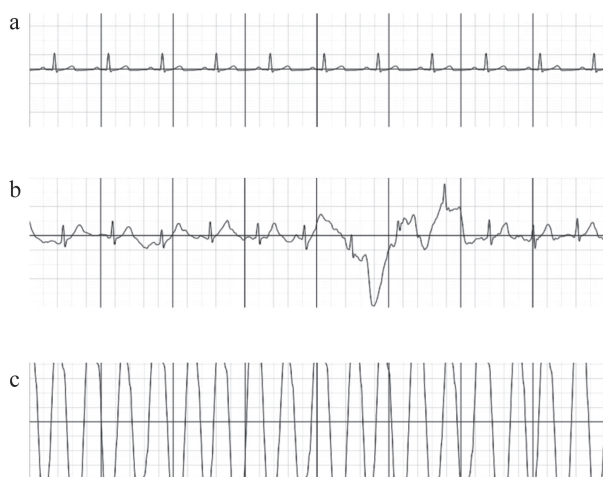
对基于哈长城市群需求的可穿戴心电设备评测,检测标准应使设备的输入阻抗大于 $100\text{M}\Omega$ 。在《YY 0885-2013 医用电气设备 第2部分:动态心电图系统安全性和基本性能专用要求》中第51章提出了对有输入阻抗等效性指标的要求。作为动态心电图机的输入阻抗要求大于 $10\text{M}\Omega$,湿电极的输入阻抗基本满足要求,而干电极或者织物电极随着输入阻抗增大则会提高对信号的电压敏感度,使信号电压损失减小。因此,哈长城市群的可穿戴式、腕式等设备输入阻抗应大于 $100\text{M}\Omega$ 。

2.2.2 传输形式

对基于哈长城市群需求的可穿戴心电设备评测,检测标准应在自定义通讯协议时规范明确。

表 2 技术要求对照表

参数	符合哈长城市群需求的研发设备		国内优秀设备 (米动健康手环 ^[4])	国外优秀设备 (Alivecor ^[5])
电池电量 (mAh)	200	95	200	
是否充电	否	是		否
功耗 (mAh*24h)	1	13.5		2
输入特性	输入阻抗: >100MΩ	输入阻抗: >100MΩ		输入阻抗: >100MΩ
传输形式	声波	蓝牙		声波
系统 APP	Android4.4/ios8, 自检	Android4.4/ios8, 自检	Android/ios8, 自检	
材质	干电极	干/湿电极	干电极	
动态输入范围	± 300mV	± 300mV	± 300mV	
共模抑制比	≥76db	≥60db	≥76db	
系统噪声	≤50uV	≤50uV	≤50uV	
频率响应	0.5Hz-40Hz	0.67Hz-40Hz	0.5Hz-40Hz	
差分范围	± 5mV	± 5mV	± 5mV	
最小检测信号	≥50 uV	≥50 uV	≥50 uV	
传感器	ECG 心电传感器	ECG 心电传感器	ECG 心电传感器	
屏幕功能	实时显示	实时显示	实时显示	



注：心电图纸标尺增益为 10mm/mv，走纸速度为 25mm/s。

图 1 不同信号质量心电图

可穿戴心电设备数据接口传输协议特征包括标准协议和用户自定义协议。基于哈长城市群研发的心电设备是在综合考虑用户使用环境、传输效率和功耗的技术下利用声波的方式完成数据传输的，因此在使用时应保证在 0.5m 范围内，软件能够实时监测信号强度，算法上可以智能分析，从而完成数据的高效稳定传输。在网络安全能力检测中，移动设备审查指导原则并不明确，这个特征对这类设备评测具有很好的参考意义。

2.2.3 开机自检

对基于哈长城市群需求的可穿戴心电设备

评测，检测标准应对自定义协议在软件上设置开机自检功能。因为一些手机对声波不具有原始信号的分析能力，如华为、小米等手机对接收信号在硬件层面上进行了处理，软件对于接收到的数据则无法进行分析。用户自定义协议需要开机自检避开无法实现协议功能的手机。因此，哈长城市群的可穿戴式、腕式等设备应具有开机自检功能。

2.2.4 功耗评测

对基于哈长城市群需求的可穿戴心电设备评测，检测标准应具有功耗评测。而心电模块在设备中的功耗比重差异较大，同一种设备在不同工作状态时，系统功耗也有明显的差异。评估可穿戴心电设备的功耗不能仅从单一设备和单一工作状态的评测角度出发。构建合理的评测方法对于评测要素在心电功能上的体现至关重要。对设备测评首先进行功耗模式分析^[7]。可穿戴设备的功耗模式分为全速模式、常规模式、空闲模式、休眠模式、睡眠模式，或者分为工作模式和待机模式。同时在确保心电模块是设备中唯一耗电单元时，设计评测方法便可以通过二分类方案进行功耗评测。

2.3 信号质量评测标准

对基于哈长城市群需求的可穿戴心电设备评测时，检测标准中要求符合的设备输出结果中包

含信号质量状态分级。信号质量评估是心电类设备做出有效诊断的前提。信号质量的好坏不仅是设备性能的标志影响设备后期数据处理方式,更是影响设备后期数据处理方式设备性能的标志^[8]。在美国GE公司的公开文件中,将病人的心电信号质量分为代表逐渐变好的红、黄、绿3种信号质量状态分级,且提出信号质量下降主要因素为4种:AC电源接口、肌肉颤动、电极运动和基线漂移^[9],而信号质量主要与后三类干扰有关。在应用中信号质量主要与后三类干扰有关,上述原因受由电极材质、汗液、运动等原因产生影响。评测哈长城市群可穿戴设备需对信号质量进行分级。

3 评测服务模式

针对哈长城市群地区的生物医药类科技评测服务,应构造服务模式并打通为企业提供服务的渠道。基于上述评测案例和评测标准建议,依托哈长城市群科技云平台^[10]建立服务渠道,提出线上线下相结合的服务模式,如图2所示。利用上述评测案例,集成了企业对研发手持式可穿戴心电硬件设备的科技评测需求,并提出了手持式可穿戴设备的评测标准,从而实现评测资源的汇聚。企业可以通过线上浏览云平台上的评测案例

和相关标准,与客服人员线上联系沟通。若企业需求与服务资源匹配,云平台线下工作人员与企业取得联系,为企业的科技评测并形成评测报告和认证证书。通过上述服务流程,形成线上线下相结合的服务模式,为企业的可穿戴心电硬件设备的科技评测服务。

3.1 评测服务平台的评测方案

在哈长城市群地区的生物医药类科技评测服务过程中,针对手持式可穿戴心电设备提出两项线下评测服务方案:功耗评测和信号质量评测。

(1) 在功耗评测中,首先针对符合哈长城市群的可穿戴心电设备功耗评测参考工业设备评测原理,建立评测模型及计算性能参数,建立标准评测拓扑,具体见功耗参数评测拓扑示例插图(图3)。其次建立评测环境。评测环境包括:信号模拟仪、评测计算机、直流表和电压源。信号模拟仪参数为ECG Rate: 80 bpm; Ampl: 1.00mV; PT Type: Adult; ST: 0.00mV; Artf: off。电压源参数为3.0V。然后建立评测操作流程。在待机功耗测试条件下,信号模拟仪与被测对象开路;工作功耗测试条件下,信号模拟仪与被测对象通路。利用标准模拟仪和直流表串在设备信号输入端和设备电源端,测量工作状态下功耗,再将模拟仪与设备信号输入端断开,测量待

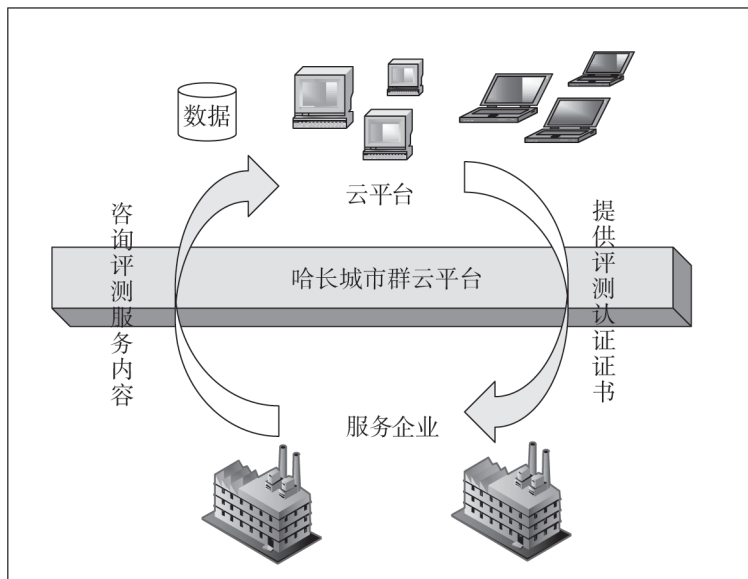


图2 线上线下相结合的服务模式

机工作状态下功耗。最后计算出设备的单位电量消耗。

(2) 在信号质量评测中, 首先针对符合哈长城市群需求的可穿戴心电设备建立信号质量评测分级, 将信号质量评估结果分为优等、中等和差等三级。优等信号质量指干扰较小或无干扰且QRST波群清晰, 中等信号质量指干扰不影响QRST波群判别, 差等信号质量指干扰导致QRST波群无法判别。其次建立评测一致性读图标准, 在同一标准下对三级信号质量图例分析, 图中心电图纸标尺增益为 10mm/mv, 走纸速度为 25mm/s。最后建立评测方法。利用心电信号模拟仪产生标准信号, 模拟仪器信号输出端连接自主设计的可控数字变化电阻器, 可控数字变化电阻器与待测设备连接。在可穿戴心电设备电极输入端与信号输出端增加变化电阻作为等效干扰, 对比测试结果。对实验结果信号质量评估分级, 建立信号质量状态分级。

3.2 可穿戴心电硬件评测服务指导原则

在哈长城市群地区的生物医药类科技评测服务中, 通过评测案例、评测标准和评测方法的建立, 明确了线上线下评测服务, 提出评测服务指导原则。

首先, 新产品满足了医疗中随时随地检测心电图的需求, 但不应含动态或者 24h 类的核心词。可穿戴心电设备核心词不应和动态心电记录仪一致, 如“动态心电记录仪”“单导动态心电记录仪”。此类核心词保留了动态却忽略了使用场景, 所以哈长城市群的可穿戴心电设备按照《医疗器械通用名称命名规则》^[11]中所包含的核心词时名称应该不含动态或者 24h 特征更符合应用场景。

其次, 新产品要符合可穿戴产品性能指标和技术要求。第一, 可穿戴心电设备应要求对电量消耗规范的验证。第二, 哈长城市群下可穿戴心电设备产品应在符合心电图机的评测标准的基础上规范其特异性指标。例如输入阻抗、干湿电极、共模抑制比等。第三, 在网络安全中, 对于不同的数据接口例如 Wi-Fi、蓝牙、3G、4G、声波, 哈长城市群可穿戴心电设备应做不同划分要求和相关的智能设备开机自测能力。

最后, 手持式可穿戴心电设备的心电信号质量需要着重考量, 这对检测诊断非常重要。设备采用的电极品种多样、材质各异, 比如干电极、湿电极和织物电极。虽然不同电极下保证测量信号的输入阻抗在电气上可以保证一致性, 但在不同测试条件下对信号质量的影响较大。比如, 运动、出汗甚至不良接触都会直接或者间接的导致信号质量下降。从可用性与可靠性方面, 设备输出特征应包含信号质量分级, 便于用户和医护人员对此信号的输出有效性结合实际情况做进一步的判断。

4 结语

基于哈长城市群科技云平台的可穿戴心电硬件设备评测服务是发展该地区生物医药产业服务的经典案例, 是建设哈长城市群科技云平台中生物医药评测服务中不可或缺的重要一环。本文分析了现有医疗器械检验检测认证尚不能为评测可穿戴式心电设备提供支撑的重要问题; 以国内外 3 款优秀设备为例形成评测服务案例, 并以此为基础提出了建议性标准; 依托哈长城市群科技云平台构建了线上下相结合的服务模式, 打通了为企业提供评测服务的渠道。

在形成可穿戴式心电设备的医疗器械检验检测认证标准方面, 本文建议在申报名称、技术要求和临床输出等 3 个方面标准化。目前, 以企业标准的形式为哈长城市群生物医药高新技术企业提供评测认证, 但是由于受企业标准使用范围的限制, 因此还需要继续形成产业界的广泛共识,

(下转第 93 页)

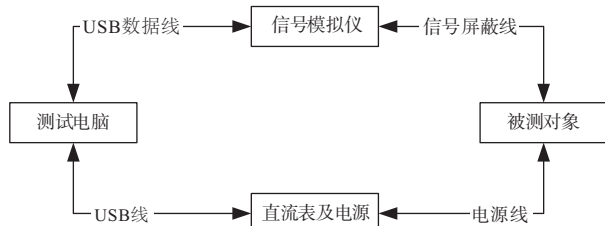


图3 功耗参数评测图

实施此项政策, 加速两地科研成果转化速度。

6 结语

本文深入分析成渝在科研人员、科研经费投入、创新主体与创新平台、创新产出等科技资源方面的分布特征, 有针对性地提出增强成渝协同创新能力的具体协同策略: 推进创新人才队伍建设及协作, 增强创新财力资源投入协作和构建产业创新链协作体系, 推动主导创新主体协作和优化创新生态环境, 强化创新成果集成及转化。

参考文献

- [1] 冯奎. 为何这次没提成渝“城市群”[N]. 中国科学报. 2020-01-06.
- [2] 彭劲松. 加快推进成渝城市群一体化发展[N]. 重庆日报. 2019-07-23.
- [3] 李林. 推动成渝城市群高质量一体化发展[N]. 重庆日报. 2019-04-11.
- [4] 房俊民, 刘先瑞, 李旷琦. 成渝地区研发设计平台建设现状分析与发展思考[J]. 中国科技资源导刊, 2019, 51(6): 22-28.

- [5] 徐翔, 陆国斌, 王超超. 成渝区域创新体系建设研究[J]. 中国科技资源导刊, 2019, 51(5): 21-25.
- [6] 王娜. 成渝城市群时空发展质量评价及影响因素研究[D]. 重庆: 重庆工商大学, 2019.
- [7] 曹清尧. 成渝城市群一体化发展的战略思考[J]. 经济, 2018(7): 74-81.
- [8] 游静, 魏祥健. 成渝城市群科技服务平台问卷分析及其集成运营模式的建立[J]. 中国科技资源导刊, 2019, 51(5): 26-33.
- [9] 重庆市科学技术局, 重庆市统计局. 重庆科技统计年鉴2019[G]. 重庆: 重庆市科学技术局, 重庆市统计局, 2019.
- [10] 成都市统计局, 成都市科技局. 成都科技统计年鉴2019[G]. 成都: 成都市统计局, 成都市科技局, 2019.
- [11] 中国教育在线. “双一流”大学各省分布情况统计[EB/OL]. (2017-9-22)[2020-02-01]. http://gaokao.eol.cn/news/201709/t20170922_1556179.shtml.
- [12] 四川省科技厅, 四川省统计局. 四川科技统计年鉴2019[G]. 四川: 四川省科技厅, 四川省统计局, 2019.
- [13] 中国科学技术发展战略研究院. 中国区域科技创新评价报告2019[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2019.
- [14] 国家统计局, 科学技术部. 中国科技统计年鉴2018[M]. 北京: 中国统计出版社, 2018.

(上接第29页)

以团体标准或行业标准来为企业提供评测服务和认证, 最终向国家相关部门提供检验检测认证的建议, 推动政策的制定。

参考文献

- [1] LIU S W, LI Y C, ZENG X Y, et al. Burden of cardiovascular diseases in China, 1990-2016: Findings from the 2016 global burden of disease study[J]. JAMA Cardiol, 2019, 4(4): 342-352.
- [2] 李小江, 赖锦坤. 基于注册技术审评的可穿戴心电设备的安全有效性研究[J]. 中国医疗器械信息, 2019(21): 5-6.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 国内医疗器械数据查询[EB/OL]. [2020-04-23]. http://app1.nmpa.gov.cn/data_nmpa/face3/dir.html?type=yqlx&CbSIDIH0=qAqQqakEmliNv.J.IVKZiTPsWrqqWtec3xYMDN9TS3Aqqo9.
- [4] 医用电气设备第2部分: 动态心电图系统安全和基本

性能专用要求: YY0885-2013[S]. 北京: 国家食品药品监督管理总局, 2013.

- [5] Alivecor, Inc. K122356[EB/OL]. [2014-10-27]. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K122356>.
- [6] 单导联可穿戴心电设备硬件标: Q/KFH003-2020[S]. 哈尔滨: 黑龙江科服汇科技服务有限公司, 2020.
- [7] 何定润. 可穿戴计算低功耗设计方法研究[D]. 成都: 电子科技大学, 2006.
- [8] 李桥. 基于信号质量评估和卡尔曼滤波的心率估计算法[J]. 中国医学物理学杂志, 2007(11): 454-457.
- [9] Healthcare G E. Marquette 12SL ECG analysis program statement of validation and accuracy[J]. GE. Healthcare, 2007(2): 14-15.
- [10] 哈长城市群科技云. 生物医药[EB/OL]. [2020-02-21]. <http://www.hccstc.cn/biomedicine/yjpc>.
- [11] 国家食品药品监督管理局. 医疗器械通用名称命名规则[EB/OL]. [2015-12-21]. <https://www.cmde.org.cn/CL0094/5528.html>.