|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 11.040.99 |
| CCS  |

|  |
| --- |
|  |

C30 |

团体标准

T/CSBME 050—2022

继发性高血压人工智能辅助风险识别数据处理标准

Data processing standards for artificial intelligence-assisted risk identification of secondary hypertension

2022 - 01 - 15发布

2022 - 03 - 01实施

四川省生物信息学学会  发布

目次

[前言 II](#_Toc93077075)

[引言 III](#_Toc93077076)

[1 范围 1](#_Toc93077077)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc93077078)

[3 术语和定义 1](#_Toc93077079)

[4 缩略语 2](#_Toc93077080)

[5 数据整理 4](#_Toc93077084)

[6 数据脱敏标准 4](#_Toc93077084)

[7 数据处理标准 4](#_Toc93077084)

[8 数据集构建 4](#_Toc93077084)

[参考文献 8](#_Toc93077088)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由四川省生物信息学学会提出。

本文件由四川省生物信息学学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：四川大学华西医院。

本文件主要起草人：曾锐、陈蕾、殷晋、李东泽、贾禹、李芳卉、李文韬、童瑶、公奥博。

1. 引言

高血压是心血管病最为常见，也是临床常见的慢性非传染性疾病之一。高血压带来严重的疾病负担。其中，继发性高血压占高血压患者的5%-15%。继发性高血压除高血压本身对机体的影响外，与之伴随的内分泌紊乱、低钾血症、肾功能不全、低氧血症等还可导致独立于血压之外的心脑血管损害，因此早识别、早诊断、早治疗尤为重要，然而目前对继发性高血压的诊断存在一定的困难。本数据标准规范以《中国高血压健康管理规范（2019）》作为主要参考依据。继发性高血压主要包括肾实质性高血压、肾血管性高血压、库欣综合征、原发性醛固酮增多症、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征、嗜铬细胞瘤等。

本继发性高血压数据标准规范旨在形成共识性的继发性高血压领域数据集标准体系，为医疗数据的采集、标注和质控等提供一致性的行业标准，实现同质化的数据存储和使用，并以高质量的数据库支撑包括临床医学研究及人工智能医疗器械等研发及应用的需求。

继发性高血压人工智能辅助风险识别数据标注和质控标准

* 1. 范围

本文件主要规定了继发性高血压人工智能辅助风险识别所使用的高血压数据集（包裹基本信息、体格检查、病史、实验室检查等数据）在数据采集、数据整理、数据标注、数据集构建过程中所涉及的相关要求。

本文件适用于继发性高血压人工智能辅助风险识别的研发、生产、检测过程中的数据集建立及其评估，以及继发性高血压的初步筛查与风险评估。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

YY/T 1833.1 医学与医疗器械 质量要求和评价 第 1 部分：术语

YY/T 1833.2 医学与医疗器械 质量要求和评价 第 2 部分：数据集通用要求

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

术语

（1）人工智能医疗器械 artificial intelligency medical device; AIMD

 采用AI技术实现其预期用途的医疗器械

注1：如采用机器学习、模式识别、规则推理等技术实现其用途的独立软件。

注2：如采用内嵌AI算法、AI芯片实现其医疗用途的医疗器械。

[YY/T 133.1-2022]

（2）继发性高血压风险识别人工智能辅助诊断技术

继发性高血压风险识别人工智能辅助诊断技术是指医务人员采用人工智能(AI)技术用于辅助继发性高血压风险识别的一项医疗技术。该技术基于患者基本特征、生命指征、血压波动特征、常规血液学检查结果（包括血常规、生化1、生化4等）此类易于采集的数据，协助临床医生尤其是基层医院医生，在患者首次确诊高血压后进行继发性高血压风险识别，筛选出继发性高血压高风险患者，建议进一步进行继发性高血压病因诊断。

（3）继发性高血压

继发性高血压是病因明确的高血压，当查出病因，并有效去除或控制病因后，作为继发症状的高血压可被治愈或明显缓解。对继发性高血压的筛查、鉴别成为高血压诊断评估和治疗的重要内容。临床上，当患者有相应临床表现、体格检查线索，或是难治性高血压时，建议筛查、排除继发性高血压。

本AI产品采集患者基本特征、生命指征、血压波动特征、常规血液学检查结果，并综合考虑以下因素： （1）血压中、重度升高的年轻高血压患者；（2）舒张压高于100 mmHg 的老年高血压患者（年龄≥65岁）；（3）症状、体征或实验室检查有怀疑线索，例如肢体脉搏搏动不对称性减弱或缺失，腹部听到粗糙的血管杂音，既往患有肾脏疾病史等；（4）不明原因的高血压伴低血钾。基于先前构建的继发性高血压风险识别算法，筛选出继发性高血压高、中、低危患者。

定义

(1)血压：血压（blood pressure，BP）是指血液在血管内流动时作用于单位面积血管壁的侧压力，它是推动血液在血管内流动的动力。在不同血管内被分别称为动脉血压、毛细血管压和静脉血压，通常所说的血压是指体循环的动脉血压。

(2)偶测血压：被测者在没有任何准备的情况下测得的血压。

(3)动态血压：使用动态血压记录仪测定一个人昼夜24小时内，每间隔一定时间内的血压值。动态血压包括收缩压、舒张压、平均动脉压、心率以及它们的最高值和最低值等项目。

(4)高血压：动脉血压超过正常值的异常升高。本指南定义为收缩压≥140mmHg和(或)舒张压~>90mmHg。

(5)收缩压：心室收缩时，主动脉压急剧升高，在收缩期的中期达到最高值，这时的动脉血压值称为收缩压，也称为“高压”。

(6)舒张压：心室舒张时，主动脉压下降，在心舒末期动脉血压的最低值称为舒张压，也称为“低压”。

(7)脉压：收缩压减舒张压的差值。

(8)平均动脉压：一个心动周期中每一瞬间动脉血压的平均值，大约等于舒张压加1／3脉压。

(9)KPa：千帕，通常用于表示血压数值。

(10)mmHg：毫米汞柱，人们用水银血压计来测量血压时用水银柱的高度“毫米汞柱”来表示血压的水平。

1mmHg(毫米汞柱)=0．133kPa(千帕斯卡)

7．5mmHg(毫米汞柱)=1kPa(千帕斯卡)

(11)理想血压：收缩压<120ramHg和舒张压<80mmHg。

(12)正常血压：收缩压应<130mmHg，舒张压<85mmHg。

(13)血压正常高限或高血压前期：收缩压在130～139mmHg和／或舒张压在85～89mmHg。

(14)临界高血压：收缩压在140～160mmHg(18．6～21．3kPa)，舒张压在90～95mmHg(12．0～12．6kPa)。

(15)肌酐：人体内肌酸的代谢产物。肌酸量与肌肉容量呈正比，以稳定的速度产生，并以稳定的速度向血液中释放肌酐，由血循环带到肾脏，从尿中排出体外。长期高血压损害肾功能，使肾脏对血中肌酐的排出减少，使血肌酐升高。

(16)心脏的超声波检查：又叫超声心动图，可以反映出各瓣膜的形态、活动是否正常，各心房心室的大小及形态，心脏周围出入心脏的大血管的情况，有无先天性心脏病或风湿性心脏病造成的心脏损害、心包积液、各种心肌病，检出高血压所致的左心室肥厚和评价心功能。

(17)原发性高血压：原因不明的高血压，占90％以上，目前尚难根治但能被控制。也叫高血压病。

(18)继发性高血压：也叫症状性高血压。由于某些疾病(肾脏疾病、内分泌疾病如肾上腺肿瘤或增生和其他原因所致)在其发展过程中产生的，原发疾病治愈后，血压也会随之下降，占高血压患者的5％～10％。

(19)肾血管性高血压：指各种原因引起的肾动脉或其主要分支的狭窄或闭塞性疾病，引起肾血流量减少或缺血所致的高血压。

(20)肾实质性高血压：肾脏实质疾病，如急、慢性肾小球肾炎，肾盂肾炎，多囊肾等引起的高血压。

(21)库欣综合征：是由于长时间接触皮质醇或其分泌量过高而造成的一系列临床表现与体征。其临床表现与体征可能包括：高血压、向心型肥胖（肚腩有赘肉但双臂与双腿较细）、紫纹（红色或紫色的短纹）、满月脸（脸又圆又红）、脂失养（水牛肩，两肩中间有一较大肿块）、肌肉无力、骨质疏松、粉刺、皮肤脆弱难以愈合等。

(22)原发性醛固酮增多症：是由于肾上腺的皮质肿瘤或增生，醛固酮分泌增多所致。原醛症是一种继发性高血压症，约占高血压症中0.4～2%。发病年龄高峰为30～50岁，女性较男性多见。引起本病最常见的原因为醛固酮瘤，约占原醛症的60%～80%，大多数为单个腺瘤，左侧多见。其次有双侧肾上腺皮质增生，又称为特发性醛固酮增多症，约占20%～30%。少见原因有地塞米松可抑制性醛固酮 增多症，醛固酮癌、异位分泌醛固酮的肿瘤。

(23)阻塞性睡眠呼吸暂停综合征：是一种病因不明的睡眠呼吸疾病，临床表现有夜间睡眠打鼾伴呼吸暂停和白天嗜睡。由于呼吸暂停引起反复发作的夜间低氧和高碳酸血症，可导致高血压，冠心病，糖尿病和脑血管疾病等并发症及交通事故，甚至出现夜间猝死。

(24)嗜铬细胞瘤：为起源于神经外胚层嗜铬组织的肿瘤，主要分泌儿茶酚胺，根据肿瘤是来自交感神经或副交感神经将副神经节瘤分为副交感神经副神经节瘤（包括化学感受器瘤、颈动脉体瘤等）及交感神经副神经节瘤（包括腹膜后、盆腔及纵隔后的副神经节瘤）。某些患者可因长期高血压致严重的心、脑、肾损害或因突发严重高血压而导致危象，危及生命，但如能及时、早期获得诊断和治疗，是一种可治愈的继发性高血压病。

* 1. 缩略语

以下缩略语适用于本文件：

AI：人工智能（Artificial Intelligence）

AIMD：人工智能医疗器械（Artificial intelligency medical device）

SHT：继发性高血压（Secondary hypertension）

BP：血压（Blood pressure）

* 1. 数据整理
		1. 数据清洗

数据清洗包括删除重复和缺失数据、纠正错误、检查数据一致性等。数据清洗前应明确并统一清洗的规则、方法、结果。数据清洗时应对在样本采集过程中的数据描述信息进行系统检查校验，并对可能出现的数据重复、部分信息缺失和信息一致性方面进行检查校验，并剔除重复、信息缺失和信息不一致的数据。数据描述信息包括但不限于5.3中关于数据完备性所描述的数据描述信息。

* + 1. 数据预处理

数据预处理应明确处理的方法，并记录于说明文档。对于需要转换格式及单位的数据，应当纪录于说明文档。数据预处理所用软件工具均需明确名称、型号规格、完整版本、制造商、运行环境，并记录于说明文档进行软件确认。

6 数据脱敏标准

**6.1 类型**

数据集使用的数据必须是获得医院伦理委员会批准或者豁免的临床脱敏数据，患者的隐私保护应当满足法规的要求，保证数据脱敏、患者隐私安全和患者利益，故数据应严格遵循法规要求进行脱敏处理。

**6.2 内容**

被脱敏信息：病人姓名、年龄、性别、ID号（包括多种ID,如医院系统内的病理号，身份证号码等）、检查日期、所在医院。

**6.3 方法**

利用合法稳定的工具读取DIC0M3.0协议内所携带的病人信息，参照法规要求，判定哪些信息为敏感字段，确定敏感信息后，利用程序将该敏感信息清洗。 隐私保护程序采用隐私删除方法，通过编辑DICOM头文件隐私信息实现。

**7 数据处理标准**

**7.1 规则**

检查数据扫描质量，数据是否存在跳层，少层问题、存在伪影遮挡问题；检查数据扫描完整性，所要求的序列有无缺失、无超范围扫描。

**7.2 方法**

数据扫描质量和完整性检查程序通过读取元数据与真实采集数据进行比对，通过检查规则设定判断数据跳层、少层、序列缺失、超范围扫描、伪影遮挡问题。伪影遮挡问题除了程序自动化判断外，需要人工复核。

**7.3 釆集和处理数据元字段**



7.4 数据处理规则

1）清洗规则：

包括非空检核、主键重复、非法代码清洗、非法值清洗、数据格式检核、记 录数检核。

a） 非空检核：要求字段为非空的情况下，需要对该字段数据进行检核。

b） 主键重复：多个业务系统中同类数据经过清洗后，在统一保存时，为保 证主键唯一性，需进行检核工作。

c） 非法代码、非法值清洗：非法代码问题包括非法代码、代码与数据标准 不一致等，非法值问题包括取值错误、格式错误、多余字符、乱码等, 需根据具体情况进行校核及修正。

d） 数据格式检核：通过检查表中属性值的格式是否正确来衡量其准确性， 如时间格式、币种格式、多余字符、乱码。

e） 记录数检核：指各个系统相关数据之间的数据总数检核或者数据表中每

日数据量的波动检核。

业务约束核验，在实施处理数据过程中，与医院相关人员共同确定。从业务 的正确性、一致性、有效性等角度，考虑数据的核验规则，如：建档日期、入院 日期、民族信息等的有效性核验。

2）文本脏数据处理：

对于常见的空缺值、离群值和不一致等脏数据，采用人工检测、统计学方法、 聚类、分类、基于距离、关联规则等方法来实现数据清洗。

根据缺陷类型分类，可以将脏数据分为缺失值数据、错误数据和错误关联数 据这三种典型问题数据，分别进行数据清洗。

7.5 数据处理方法

通过人工复核按照下面的方式进行验证：

1）初期的数据要求提供数据报告，包括接入数据范围（系统数量）、数据 量（需要分类，比如患者、医嘱、处方、检验检查数量等）、数据纵深（起始到 终止日期）。医院信息部门可进行宏观数据核验。

2）数据质量抽样检查：比照HIS、EMR等业务系统的单个患者进行数据核验。

3）病案数据抽样检查：随机抽取一定数量的病例数据进行核对。

4）隐私数据检查：查看是否按照要求进行去隐私化处理，比如患者姓名、地址、身份证号等，可有意识的搜索隐私数据看可否能检索到。

检出问题后及时汇总和分析出问题原因。要么接入对接偏差，要么工程师理解偏差，或是后期后结构化归一的次生原因，作为后期调整技术方案的依据。

8 数据集构建

8.1 数据集划分

基于标注数据库划分构建用于算法的训练集、调优集、测试集时，应明确划分的方法、依据和数据分配比例并记录于说明文档中，训练集、调优集、测试集的样本应两两无交集并通过查重予以验证。

8.2 数据扩增

为优化样本数据分布，可以对数据集进行扩增。数据扩增应明确扩增的对象、范围、方式（离线、在线）、方法（如缩放、滤波、生成对抗网络、扰动模拟等）、倍数，并记录于说明文档中。

若采用生成对抗网络或扰动模拟方法进行数据扩增，应在说明文档明确算法基本信息以及算法选用依据。说明文档中还应对数据集扩增的合理性进行分析，包括不限于数据扩增操作导致数据偏倚等可能的影响与风险。

1.

参考文献

[1]国家心血管病中心. 中国心血管病报告2018 [M]. 北京: 中国大百科全书出版社,2019.

[2]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点[Z], 2019.

[3]Wang Z, Chen Z, Zhang L, et al. Status of hypertension in China: results from the China hypertension survey, 2012‐2015[J]. Circulation, 2018, 137(22): 2344‐2356.

[4]Su M, Zhang Q, Bai X, et al. Availability, cost, and prescription patterns of antihypertensive medications in primary health care in China: a nationwide cross‐sectional survey [J]. Lancet, 2017,39

[5]刘明波，李镒冲，刘世炜，等．2010年中国人群高血压疾病负担[J].中华流行病学杂志,2014,35(6):680-683.

[6]中国高血压防治指南修订委员会．中国高血压防治指南（2018年修订版）[J]中国心血管杂志，2019,24(1):24-56.

[7]Sandström YK, Ljunggren G, Wändell P, et al. Psychiatric comorbidities in patients with hypertension‐‐a study of registered diagnoses 2009‐2013 in the total population in Stockholm County,Sweden[J]. J Hypertens, 2016, 34(3): 414‐420; discussion 420.

[8]Bautista LE, Vera‐Cala LM, Colombo C, et al. Symptoms of depression and anxiety and adherence to antihypertensive medication[J]. Am J Hypertens, 2012, 25(4): 505‐511.

[9]Piercy KL, Troiano RP, Ballard RM, et al. The physical activity guidelines for Americans[J]. JAMA, 2018, 320(19): 2020‐2028.

[10]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 人工智能医疗器械注册审查指导原则（征求意见稿）[Z], 2021.

[11]中国食品药品检定研究院. 人工智能医疗器械质量要求和评价 第1部分：术语(报批稿)，2020.

[12]中国食品药品检定研究院. 人工智能医疗器械质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求(报批稿)，2020.

[13]人工智能医疗器械质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求(征求意见稿)