

ISSN 1674-1633
CN 11-5655/R

融合医学与工程 服务医疗与设备

中国医疗设备

China Medical Devices (原名 医疗设备信息) 吴阶平题

◎ 专论——医用耗材院内供应链管理创新与实践

- 浅谈我院医疗器械供应链的标准化
- 医院资源计划系统在医疗设备供应链管理中的应用
- 基于数字化理念的医院医疗器械仓储设施的硬件设计与实现
- 我院医疗器械仓储管理系统的设计与实现
- 我院医院资源计划与仓储管理系统的接口设计与实现
- 基于RFID技术的智能医疗器械柜的设计与应用

◎ 论著

- 基于Savitzky-Golay滤波的超宽谱生物雷达回波信号增强方法研究
- 量子点复合微球的活体荧光和化学发光双模式成像
- 一种用于口腔和牙科治疗的机器人系统设计
- 虚拟仪器平台下生物学信号自适应滤波实验教学系统的设计及应用
- 超声心动图评价冠心病患者乳头肌功能的临床研究
- 冠状动脉CTA在测量左心室功能的应用研究
- 关于MRI质量控制中ROI对信噪比检测影响的研究

◎ 综述

- 射频标签技术在医院管理中的应用进展

4

2017年 第32卷 第04期
VOL.32 No.04, 2017



主管单位：中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会
主办单位：中国整形美容协会

ISSN 1674-1633



· 荣获首届《CAJ-CD规范》执行优秀期刊奖
· 中国生物医学期刊全文数据库(CMCI)收录
· 中国期刊全文数据库(CJFD)全文收录
· 中国科技论文与引文数据库(CSTPCD)全文收录
· 中国学术期刊综合评价数据库(CAJCED)全文收录
· 《中国学术期刊影响因子年报》统计源期刊
· 中国计量测试学会医学计量分会会刊
· 中国医师协会临床工程师分会会刊
· 中华医学会医学工程学分会会刊
· 中国科技论文统计源期刊
· 中国科技核心期刊

专论——医用耗材院内供应链管理创新与实践

浅谈我院医疗器械供应链的标准化管	刘治黎, 马艳阳, 张宝钢 等	1
医院资源计划系统在医疗设备供应链管理中的应用	卢光泽, 林 静, 潘丽娟 等	4
基于数字化理念的医院医疗器械仓储设施的硬件设计与实现	杨 焱, 蒋 庆, 郭 兵 等	7
我院医疗器械仓储管理系统的设计与实现	张 宇, 闫玉娟, 李少峰 等	11
我院医院资源计划与仓储管理系统的接口设计与实现	李少锋, 马艳阳, 李海新 等	14
基于RFID技术的智能医疗器械柜的设计与应用	杜正日, 王 滕, 刘 赛 等	18

论著

基于Savitzky-Golay滤波的超宽谱生物雷达回波信号增强方法研究	熊跃宇, 于 霄, 张 杨 等	21
量子点复合微球的活体荧光和化学发光双模式成像	叶 一, 王国武, 王莉萍 等	26
一种用于口腔和牙科治疗的机器人系统设计	冯 杭, 王 丽, 邢乐君 等	30
虚拟仪器平台下生物医学信号自适应滤波实验教学系统的设计及应用	于 璐, 杨叶欣, 刘 静 等	33
基于最小二乘支持向量机的心音分类识别研究	许莉莉, 师 炜, 郭学谦 等	38
数字化晨检仪的研制	张咏波, 陈立新	42
一种基于浮球阀门控制的自动换瓶装置研究	刘 玮, 沈颖惠, 邹 进 等	46
一次性全电动腔镜吻合器的研制与应用	赵 宇, 田 晰, 刘 青	50
超声心动图评价冠心病患者乳头肌功能的临床研究	孟 湘, 刘 昕, 张金库	54
冠状动脉CTA在测量左心室功能的应用研究	姚庆东, 张呈兵, 张东友	58
超声造影评价微波消融子宫腺肌病的疗效及应用价值	赵莹莹, 李永杰, 李 东 等	62
关于MRI质量控制中ROI对信噪比检测影响的研究	林迪逵, 倪 萍, 陈 冲	66

临床影像技术

睾丸微石症与精索静脉曲张的超声表现及相关性研究	郝美娜, 张培伦, 王 鑫 等	70
实时三维超声心动图对系统性红斑狼疮合并肺动脉高压患者右心功能评价	曹白羽	74
基于SPECT/CT的甲状腺摄碘率的测定	刘任从, 张乐乐	79
肥胖细胞型星形细胞瘤的MRI表现探讨	吴玉珍, 钟 群, 林金贵 等	83

医学工程技术

可调钠透析液中离子浓度与电导度关系的研究与探讨	秦 航, 刘成友, 蒋红兵 等	87
不同输液泵组合及夹管时间对流速误差的影响	陆 佳, 陈 帅, 龚纯贵	91
一种基于Wi-Fi传输的新型血糖仪的电路设计	毛坤剑, 许新建, 李达义 等	94

多功能压疮防护垫的设计与使用	王非凡, 屈红, 崔莹等	97
高仿真模拟培训项目中临床工程师的作用和实践	郑吉锋, 吴航, 白玫	100
腹腔镜成像系统的故障处理和预防性维护	郭大为, 陈婕卿, 周旋光等	104
LOGIQ 400 CL超声诊断系统故障维修实例	刘传文, 肖华	108
综述		
射频标签技术在医院管理中的应用进展	刘成友, 周蕾蕾, 刘康等	110
超声造影在胆囊疾病中的诊断作用	栗雯霏, 栗建辉, 张彤迪	114
医院数字化管理		
基于Wi-Fi技术的输注工作站设计与研制	朱伟, 严郁, 成志标等	118
医院人事考勤管理系统的设计与应用	谭跃庆, 李德伟, 胡吉亭	121
基于GPRS、Zigbee和RFID的医疗设备管理系统的开发	马继鹏, 孔德友, 刘肖肖	125
基于“军卫一号”的主机安全系统设计与实现	连子兴, 彭小斌, 张文峰	129
门诊辅助知识决策系统的研究与实现	王颖, 徐宝元, 张玲等	132
门诊医技检查预约系统的设计与应用	董海鹏, 姚侃敏, 李彦等	136
医院信息中心运维管理系统开发应用	田丽丽, 杨海波	139
医用材料一体化物流系统在我院的构建及应用	雍鑫, 刘建, 吴晓东	142
优化院内超声诊断设备资源配置和使用的探讨	郁苏娟, 冷文, 刘晓华等	145
数字X线全景图像生成技术专利分析	张犁滕, 汪凯, 汪勇	148
新版IEC 60601-2-10与上一版本的主要变化及对神经和肌肉刺激器产品的影响	庞雪莲, 张海明, 高山等	152
在用医学装备质量控制与管理探讨	付天坤, 杨罗宽	155
医疗设备保修服务全过程管理的探讨	周闻博, 安峥, 董欣媛等	158
医院成本控制下医疗设备购置与使用管理方面采取的措施及取得效果	刘佳佳, 朱奇, 张新荣	161
PDCA在医院特种设备质量安全管理中的应用	胡世辉, 唐世琪, 王文芳等	165
资讯		
总局调整部分药品和医疗器械行政审批事项审批程序		29
2017年2月份总局批准39个医疗器械上市		41
瑞能医疗: 国产CT球管是怎样“炼成”的		169
促行业发声, 让数据说话		170

FEATURES——INNOVATION AND IMPLEMENTATION OF MEDICAL DEVICES SUPPLY CHAIN MANAGEMENT IN THE HOSPITAL

Discussion on the Standardized Management of Medical Devices Supply Chain in Our Hospital <i>LIU Zhi-li, MA Yan-yang, ZHANG Bao-gang, et al</i>	1
Application of Hospital Resource Planning System in the Management of Medical Devices Supply Chain <i>LU Guang-ze, LIN Jing, PAN Li-juan, et al</i>	4
Design and Implementation of the Hospital Medical Consumables Warehouse Facilities Hardware Based on the Concept of Digitalization <i>YANG Yan, JIANG Qing, GUO Bing, et al</i>	7
Design and Implementation of Medical Devices Warehouse Management System in Our Hospital <i>ZHANG Yu, YAN Yu-juan, LI Shao-feng, et al</i>	11
Design and Implementation of Interface for ERP and WMS in Our Hospital <i>LI Shao-feng, MA Yan-yang, LI Hai-xin, et al</i>	14
Design of Intelligent Medical Devices Cabinet Based on RFID Technology <i>DU Zheng-ri, WANG Meng, LIU Sai, et al</i>	18

RESEARCH WORK

Study on the Enhancement of UWB Bio-Radar Signals via Savitzky-Golay Filtering <i>XIONG Yue-yu, YU Xiao, ZHANG Yang, et al</i>	21
Quantum Dots Composite Microspheres for In Vivo Fluorescence and Chemiluminescence Dual-Mode Imaging <i>YE Yi, WANG Guo-wu, WANG Li-ping, et al</i>	26
Design of a Robot System for Oral and Dental Treatment <i>FENG Hang, WANG Li, XING Le-jun, et al</i>	30
Design and Application of Biomedical Signal Adaptive Filter Experimental Teaching System Based on Virtual Instruments <i>YU Lu, YANG Ye-xin, LIU Jing, et al</i>	33
Heart Sound Recognition Based on Least Squares Support Vector Machines <i>XU Li-li, SHI Wei, GUO Xue-qian, et al</i>	38
Development of the Digital Morning Check Device <i>ZHANG Yong-bo, CHEN Li-xin</i>	42
Study of a Automatic Bottle Change Device Based on Float Valve Control <i>LIU Wei, SHEN Ying-hui, ZOU Jin, et al</i>	46
Development and Application of a Disposable Medical Electric Endoscopic Stapler <i>ZHAO Yu, TIAN Xi, LIU Qing</i>	50
Clinical Research of Echocardiography in Assessment of Papillary Muscle Function in Patients with Coronary Artery Disease <i>MENG Xiang, LIU Xin, ZHANG Jin-ku</i>	54
Study on the Application of Coronary Artery CTA in the Measurement of Left Ventricular Function <i>YAO Qing-dong, ZHANG Cheng-bing, ZHANG Dong-you</i>	58
Effect and Application Value of Contrast-Enhanced Ultrasound in Treatment of Percutaneous Microwave Ablation for Uterine Adenomyosis <i>ZHAO Ying-ying, LI Yong-jie, LI Dong, et al</i>	62
Research on the Effect of Region of Interest on Signal to Noise Ratio Evaluation in MRI Quality Control <i>LIN Di-kui, NI Ping, CHEN Chong</i>	66

CLINICAL IMAGING TECHNOLOGY

Study on the Ultrasonography and the Correlation Between Testicular Microlithiasis and Varicocele <i>HAO Mei-na, ZHANG Pei-lun, WANG Xin, et al</i>	70
Evaluation of Real-Time Three-Dimensional Echocardiography for Right Ventricular Function of Patients with Systemic Lupus Erythematosus Complicated with Pulmonary Hypertension <i>CAO Bai-yu</i>	74
Determination of Thyroid Uptaken Technetium Rate Based on the SPECT/CT <i>LIU Ren-cong, ZHANG Le-le</i>	79
Investigation of Magnetic Resonance Imaging Manifestations of Gemistocytic Astrocytoma <i>WU Yu-zhen, ZHONG Qun, LIN Jin-gui, et al</i>	83

MEDICAL ENGINEERING TECHNOLOGY

Research and Discussion of the Relationship Between the Ion Concentration in the Variable Sodium Dialysis and the Conductivity <i>QIN Hang, LIU Cheng-you, JIANG Hong-bing, et al</i>	87
Influence of Different Infusion Pump Combination and Clamping Tube Time on the Error of the Flow Rate <i>LU Jia, CHEN Shuai, GONG Chun-gui</i>	91
Design of a Circuit for the Blood Glucose Meter Transmitted by Wi-Fi <i>MAO Kun-jian, XU Xin-jian, LI Da-yi, et al</i>	94
Design and Application of Multifunctional Protective Pad for Pressure Sores <i>WANG Fei-fan, QU Hong, CUI Ying, et al</i>	97
Function and Practice of Clinical Engineers in High Simulation Training Programs <i>ZHENG Ji-feng, WU Hang, BAI Mei</i>	100
Troubleshooting and Preventive Maintenance of Laparoscopic Imaging System <i>GUO Da-wei, CHEN Jie-qing, ZHOU Xuan-guang, et al</i>	104
Troubleshooting of LOGIQ 400 CL Ultrasonic Diagnosis System <i>LIU Chuan-wen, XIAO Hua</i>	108

REVIEW

Application Development of Radio Frequency Identification Technology in Hospital Management <i>LIU Cheng-you, ZHOU Lei-lei, LIU Kang, et al</i>	110
Roles of Contrast-Enhanced Ultrasound in Diagnosis of Gallbladder Diseases <i>LI Wen-fei, LI Jian-hui, ZHANG Tong-di</i>	114

DIGITALIZED HOSPITAL MANAGEMENT

Design and Development of an Infusion Workstation Based on Wi-Fi Technology <i>ZHU Wei, YAN Yu, CHENG Zhi-biao, et al</i>	118
Design and Application of Attendance Management System in the Hospital <i>TAN Yue-qing, LI De-wei, HU Ji-ting</i>	121
Development of Medical Equipment Management System Based on GPRS, Zigbee and RFID <i>MA Ji-peng, KONG De-you, LIU Xiao-xiao</i>	125
Design and Realization of Host Safety System Based on No.1 Military Medical Project <i>LIAN Zi-xing, PENG Xiao-bin, ZHANG Wen-feng</i>	129
Research and Implementation of Outpatient Knowledge Decision Making Auxiliary System <i>WANG Ying, XU Bao-yuan, ZHANG Ling, et al</i>	132
Design and Application of Reservation System for the Outpatient Medical Examination <i>DONG Hai-peng, YAO Kan-min, LI Yan, et al</i>	136
Development and Application of Operation and Maintenance Management System in Hospital Information Center <i>TIAN Li-li, YANG Hai-bo</i>	139
Construction and Application of the Integrated logistics System of Medical Materials in Our Hospital <i>YONG Xin, LIU Jian, WU Xiao-dong</i>	142
Discussion on Optimizing the Resource Configuration and Usage of Ultrasonic of Diagnostic Equipment in the Hospital <i>YU Su-juan, LENG Wen, LIU Xiao-hua, et al</i>	145
Analysis on Patent of Digital X-ray Panoramic Image Generation <i>ZHANG Li-meng, WANG Kai, WANG Yong</i>	148
Mainly Diversities Between the New Version and Previous Version of IEC 60601-2-10 and Effects on Nerve and Muscle Stimulators <i>PANG Xue-lian, ZHANG Hai-ming, GAO Shan, et al</i>	152
Discussion on Quality Control and Management of Medical Equipment In-Use <i>FU Tian-kun, YANG Luo-kuan</i>	155
Discussion on the Whole Process Management of Medical Equipment Warranty Service <i>ZHOU Wen-bo, AN Zheng, DONG Xin-yuan, et al</i>	158
Measures and Effects of Purchase and Use Management of Medical Equipment Under the Cost Control in Our Hospital <i>LIU Jia-jia, ZHU Qi, ZHANG Xin-rong</i>	161
Application of PDCA Cycle in Quality Safety Management of Special Equipment in Hospital <i>HU Shi-hui, TANG Shi-qi, WANG Wen-fang, et al</i>	165

专论——医用耗材院内供应链管理创新与实践

编者按：医用耗材已经成为现代化医院中继药品之后成本占比和安全性要求较高的重要医疗物资。医学工程部门如何站在患者安全、医疗质量和医院运营的高度，创新医用耗材院内供应链管理制度和流程，提质增效为患者和临床服务，是我们深入研究的课题。解放军总医院器械供应中心结合自己近年来在医用耗材供应保障和信息化建设方面的实践经验，为广大读者敬献了这篇文章，抛砖引玉，请业内专家同仁讨论。

医用耗材全供应链是一个较为复杂的综合体系，而院内供应链作为整个链条上重要的一环，是医院可以自主管理和及时优化的部分。我们认识到，医院领导和管理人员对医用耗材供应关注的焦点是医疗安全和成本控制。对于医疗安全来讲，应该通过优化业务流程和严格准入标准来确保医用耗材质量安全，从而为医疗服务提供有力保障；而对于成本控制来讲，应该通过信息化建设和经济核算手段来确保人力成本、采购成本、存储成本和供应成本的最小化，从而为医院运营提供决策支持。

供应链中涉及诸多环节，工作的高度流程化是供应链及其环节的重要特性。因此，院内供应链优化的实现，在一定程度上建立在流程优化的基础上，而经过优化的流程能否固化下来，我们的经验是严格实施标准化管理。近年来，编者所在医院深入开展了系统性的业务和管理标准化工作，医用耗材的标准化管理水平也借此东风得以提升。供应链的优化和业务管理的标准化既已完成，尚需技术手段得以实施，业务管理系统的数字化和信息化就成了这种技术手段的不二之选。在编者所在的医院，医用耗材的院内供应链管理已经借助医院资源计划（HRP）系统和仓储管理系统（WMS），基本实现了信息化支撑。



栏目主编：曹德森

曹德森，高级工程师，解放军总医院（301医院）医学工程与维修中心主任，解放军总医院生物医学工程与转化医学国家工信部重点实验室副主任，中国生物医学工程学会健康工程分会候任主任委员，全国医学计量技术委员会委员。在医疗器械技术保障、医学计量检测和医学工程管理方面具有丰富经验。

浅谈我院医疗器械供应链的标准化

Discussion on the Standardized Management of Medical Devices Supply Chain in Our Hospital

刘治黎^a，马艳阳^b，张宝钢^b，
祖贺飞^b

解放军总医院 a.医学工程与维修中心；
b.器械供应中心，北京 100853

[摘要] 安全使用医疗器械是医疗机构管理者非常关注的重点问题之一，需要有系统化的管理手段作保证。从供应链和标准化的层面来管理医疗器械，是值得探索的管理切入点。本文提出了医疗器械院内供应链的概念和管理目标，分析了标准在医疗器械院内供应链管理中的作用，设计了医疗器械院内供应链的标准体系和关键指标，阐述了标准操作规程是实现医疗器械院内供应链标准化管理的有效路径。信息技术和信息系统的不断发展将成为供应链管理有效实现的重要前提，信息化对标准化的运行具有强化作用，而标准化对信息化的实施具有指导作用。

[关键词] 医疗器械；供应链管理；标准化；医用耗材；信息化管理

Abstract: Safe use of medical devices is one of the important problems of medical institutions managers are concerned about, there needs to have systematic management as a guarantee. From the level of supply chain

and standardization to management medical devices, is worth exploring management starting point. This paper defined medical devices supply chain in hospitals and set forth its management objectives. The implementation of standards in medical devices supply chain was analyzed, and the standardized system and its key factors were also designed in the research. Based on that, the paper elaborated that the standard operating procedure was an effective approach to realizing the standardized management of medical devices supply chain in hospitals.

Key words: medical devices; supply chain management; standardization; medical supplies; informatization management

LIU Zhi-li^a, MA Yan-yang^b,
ZHANG Bao-gang^b, ZU He-fei^b
a.Medical Devices Supply Centre; b.Medical
Engineering Centre, PLA General Hospital,
Beijing 100853, China

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.001
[文章编号] 1674-1633(2017)04-0001-03

引言

近年来, 医疗器械的使用数量呈现持续增长的趋势。一方面, 新技术新业务在临床的广泛应用, 需要新增与之配套的医疗器械; 另一方面, 患者对自身伤病治疗手段的关注度明显加强, 对伤病预后的期望度不断提高, 导致患者和医护人员对使用安全有效的医疗器械的意愿持续增强。

安全使用医疗器械是医疗机构管理者非常关注的重点问题之一, 需要有系统化的管理手段作保证。从供应链和标准化的层面来管理医疗器械, 是值得探索的管理切入点, 本文主要针对一次性使用医疗器械的管理进行讨论。

1 供应链和标准化概述

国家标准《物流术语》GB/T 18354-2001 对供应链进行了如下定义: 供应链是生产及流通过程中, 涉及将产品或服务提供给最终用户活动的上游与下游企业, 所形成的网络结构^[1-3]。从这个基本定义, 可以拓展出最终供应链、段落供应链、基本供应链等概念^[4-6]。其中, 每个段落供应链能提供不同的部件或服务, 为产品增加附加值。以医疗器械为例, 医院的采购、供应、使用等流程即组合成一个段落供应链, 我们可称之为医疗器械院内供应链。

ISO 与 IEC 联合发布的《标准化与相关活动的基本术语及其定义》对标准进行了如下定义: 标准是一个公认的机构制定和批准的文件, 它对活动或活动的结果规定了规则、导则或特性值, 共同和反复使用, 以实现在预定结果领域内最佳秩序的效益^[7-9]。而标准化是指为了在一定的范围内获得最佳秩序, 对实际问题制定共同的和可重复使用的规则的实践过程^[10-11]。作为行业内具有引领地位的成员, 理应在行业标准的制定和标准化实践中有主动作为。笔者所在的医院作为一所综合性研究型医院, 近年来在医院标准化管理体系建设与实践开展了广泛的研究。

收稿日期: 2016-12-26

基金项目: 解放军总医院科技创新苗圃基金(14KMM48)。
通讯作者: 祖贺飞, 工程师, 解放军总医院器械供应中心主任。
通讯作者邮箱: zuhefei@163.com

2 医疗器械院内供应链管理的目标

从供应链的角度讲, 医疗器械管理的目标就是医疗器械供应链的最优化, 即供应链所包含的工作流程(临床准入、招标采购、质量验收、使用培训、用后评价等)、实物流程、资金流程、信息流程均规范有效地运行, 使得质量合格的医疗器械以最低的成本和最安全的状态完成从采购到患者使用的所有流程^[8]。

3 医疗器械院内供应链中的制度与标准

制度是一个宏观概念, 往往既包括组织结构及其职责分工, 又包括工作流程和实施细则。在医疗器械管理实践中, 制度发挥着重要作用。但在实际工作中, 对于越来越受到重视的流程管理, 制度的应用存在劣势, 出现了所谓“小部门”与“大制度”的冲突。

反观标准, 是一个相对精准的概念。尽管标准不能实现完全定量, 还存在定性的成分, 但其“靶标”和“红线”的特性很容易在流程管理的指标把控中发挥优势。这一点在以业务流程为主的医疗器械供应链管理中尤为有效。

同时, 在一定程度上可以将标准化简单地理解为达到标准的过程。根据以往的实践经验, 理顺流程、制定标准并针对流程和标准制定操作规程, 是实现医疗器械供应链管理标准化的有效途径。

4 医疗器械院内供应链管理的标准体系和关键指标

标准体系是一系列相互关联、相互作用、相互影响的标准组成的有机整体。就医疗器械供应链管理来讲, 由于其要素众多、范畴甚广, 已经具备了建立独立标准体系必要性和可能性^[11-13]。

关键指标是支撑标准体系运行的重要因素之一。在某种程度上, 标准的落实依靠关键指标给出的“红线”或“绿线”。

以笔者所在单位建立的医疗器械供应链管理标准体系为例, 其包括 7 个方面, 即需求管理、采购管理、供应管理、

使用管理、安全管理、账务管理和监督管理。而每一方面都具备关键指标,用以对关键环节的工作数量或质量加以约束,确保供应链顺畅高效运行。

4.1 需求管理

(1) 临床准入标准:一次性医疗器械进入供应目录,应当经科务会论证、临床部审核,医务部组织专家集中会审需求科室至少3名高级职称人员(含科主任)书面签署,集中会审同意率不低于70%。

(2) 时效性标准:专家评审每季度至少组织1次。集中会审后,管理部门应当在5个工作日内向需求科室反馈情况。

4.2 采购管理

(1) 招标采购标准:年度采购金额高于5万元的一次性医疗器械公开招标率100%。

(2) 信息维护标准:供应商资质和产品资质复核率100%,录入系统的供应商信息和产品信息正确率100%。

(3) 时效性标准:通过集中会审的一次性医疗器械招标采购周期不超过1个月。

4.3 供应管理

(1) 验收和质量标准:一次性医疗器械入库验收抽检率100%,库存物资完好率不低于99.99%,年度报损率不高于0.01%。

(2) 服务标准:断货时间不超过1个工作日,临床科室满意度不低于98%。

(3) 账物标准:每月至少组织1次全品种盘点,账物符合率不低于99.99%,盈亏追溯和处理应当在2个工作日内完成。

4.4 使用管理

(1) 患者安全标准:目录内医疗器械使用符合率100%;植入、介入或有创诊疗用医疗器械条形码符合率100%,知情同意书签署率100%。

(2) 合理使用标准:科室器械柜库存量不大于1周使用量。

4.5 安全管理

(1) 不良事件管理标准:接报的医疗器械不良事件调查执行率100%。

(2) 临床试用管理标准:医疗器械临床试用审批率100%。

(3) 感染防控管理标准:一次性医疗器械无菌监测每季度至少抽检5批次。

4.6 账务管理

(1) 票据审核标准:“四单”(采购订单、供应商送货单、入库单、发票)校验执行率100%。

(2) 医院资源计划信息系统操作标准:任何医疗器械必须经医院资源计划系统办理入库,不得先使用后入库。

4.7 监督管理

(1) 目录维护标准:供应目录每年至少维护1次。

(2) 审计标准:医疗器械相关审计每年至少组织1次。

(3) 调查通报标准:医疗器械合理使用调查和通报每季度至少组织1次。

5 医疗器械供应链标准化管理的途径

核心标准和关键指标的确定为医疗器械供应链管理提供了支撑性框架,要维持框架的稳定,需要制定标准化的操作规程,对落实标准或达到指标进行操作层面的具体说明。经验表明,标准和指标是来源于工作实践但高于实践的管理提升,而标准化的操作规程是指导实践以落实标准的有效途径^[14-16]。

以一次性医疗器械供应核心标准和关键指标为例,为了落实这些标准、达到这些指标,需要一系列的标准操作规程的支撑。笔者所在单位为此制定了验收、出库、出库、退库、存储、盘点和安全等7项标准操作规程,以简明的条款指导相应岗位的员工以标准化的动作履行好岗位职责,确保了供应的及时、准确和高效。

6 实施效果与展望

标准化是化繁为简的过程。在医疗器械院内供应链的标准化实践中,应始终关注安全、成本和效率3个要素。通过实施标准化管理,医疗器械院内供应链的各项关键指标都基本得以实现。

医学的进步没有止境,医疗器械的发展方兴未艾,标准化建设永远在路上。展望未来,信息技术和信息系统的将成为供应链管理有效实现的重要前提,信息化对标准化的运行具有的强化作用,而标准化对信息化的实施具有指导作用,在供应链管理信息化和标准化结合的实践中,尚有探索的空间。

[参考文献]

- [1] 徐剑.物流学:Logistics[M].北京:机械工业出版社,2012.
- [2] 金蓓,程述森.论医院供应链管理策略[J].中国医疗器械信息,2010,16(11):1-2.
- [3] 臧侠,杨莉,马玉侠,等.消毒供应中心物流供应链构建及干预[J].医学信息(下旬刊),2010,23(6):330.
- [4] 于晓景,张青.消毒供应中心物品追踪管理系统实施的关键环节与改进[J].中国护理管理,2011,11(11):47-48.
- [5] 郑沁春.浅谈三甲医院医疗器械供应链管理[J].中国医院管理,2011,31(11):72-73.
- [6] 卢光泽,周丹.医疗器械供应链中的供需策略研究[J].中国医院管理,2004,24(8):49-51.
- [7] 利丰研究中心.供应链管理-香港利丰集团的实践[M].北京:中国人民大学出版社,2009.

下转第10页

医院资源计划系统在医疗设备供应链管理中的应用

Application of Hospital Resource Planning System in the Management of Medical Devices Supply Chain

卢光泽, 林静, 潘丽娟, 祖贺飞
解放军总医院 器械供应中心, 北京
100853

LU Guang-ze, LIN Jing,
PAN Li-juan, ZU He-fei
Medical Devices Supply Centre, PLA
General Hospital, Beijing 100853, China

[摘要] 本文介绍了医院资源计划 (HRP) 系统的概念及其在医疗器械供应链中的主要作用, 通过与 HIS 比较, 分析了 HRP 在医疗器械供应链管理中的优势, HRP 则蕴含更为先进的管理理念。将 HRP 中的运营理念和医疗行业实际情况相融合, 侧重于对医院现有流程进行优化或再造, 以达到提高管理效率、降低运营成本的目的。同时 HRP 因其存在明显缺陷, 比如物流作业专业化程度较低, 与 HIS 的整合存在系统鸿沟, 软件优化和硬件系统难度较大, 决策支持功能和数据处理功能有限等, 需要开发仓储管理系统作为其有效补充。

[关键词] 医院资源计划; 仓储管理系统; 医疗器械; 供应链; HIS

Abstract: This paper introduced the concept and main function of hospital resource planning (HRP) system in medical device supply chain. Based on the comparison with HIS, the advantages of HRP in supply management of medical devices were analyzed, and HRP contained more advanced management concept. Business philosophy from the HRP and the actual situation in the medical industry were combined, focusing on the process of hospital existing optimization or redesign, to improve management efficiency and reduce operational cost. Meanwhile, this paper also pointed out HRP's deficiency, such as the specialization degree of logistics job was low, divided with HIS integration, software optimization and hardware system was difficult, the function of decision support and data processing were limited, etc., so it was necessary to develop the Warehouse Management System (WMS) as its effective complement.

Key words: hospital resource planning; warehouse management system; medical devices; supply chain; HIS

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.002
[文章编号] 1674-1633(2017)04-0004-03

引言

医疗器械是医院开展诊疗工作的物质基础之一, 其应用贯穿于整个医疗活动。从广泛报道的数据可知, 医疗器械已经成为除药品以外的医院又一项主要物资成本支出, 其成本管控、供应链优化和质量安全成为业内普遍关注的课题。

继上世纪 80 年代业内使用 HIS 相关模块管理医用耗材供应之后, 各类信息系统也相继应用于医疗器械领域。目前, 部分大型医院使用医院资源计划 (Hospital Resource

Planning, HRP) 系统的物资管理模块对医疗器械院内供应链进行管理, 实现了供应链信息流的透明可控。我院应用 HRP 系统已近 6 年, 从实践中总结了一些技术经验与同行探讨。

1 HRP系统简介

HRP 可以理解为在医院实施的企业资源计划 (Enterprise Resource Planning, ERP), 它是利用信息技术将医院的管理理念、管理流程和信息系统融于一体的综合管理体系, 主要用于人、财、物的管理。本世纪初以来, 我国部分医院选择了诸如 ORACLE、SAP、用友、金蝶等软件企业展开合作, 进行医院管理流程的优化或再造, 开发出符合医院发展要求

收稿日期: 2016-12-26
基金项目: 解放军总医院科技创新苗圃基金 (14KMM48)。
通讯作者: 祖贺飞, 工程师, 解放军总医院器械供应中心主任。
通讯作者邮箱: zuhefei@163.com

和战略目标的 HRP 系统。例如协和医院、北大人民医院和解放军总医院等都成功部署并实施了各自的 HRP 系统^[1-3]。

在 HRP 引入医院用于医疗器械管理之前,大部分医院都经过了发展和使用 HIS 器械管理相关模块的历程。HIS 更多侧重于根据现有管理流程来开发,辅助日常工作的开展和完成^[4-5]。HRP 则蕴含更为先进的管理理念,将 HRP 中的运营理念和医疗行业实际情况相融合,侧重于对医院现有的流程进行优化或再造,以达到提高管理效率、降低运营成本的目的。

2 HRP系统医用耗材供应管理模块的主要功能

我院于 1998 年启用 HIS 进行医用耗材供应管理,管理流程规范成熟。但 HIS 系统偏重于进销存管理,没有从供应链角度来实施物流一体化管理,导致物资的采、供、管职能相对独立,实物流、信息流、资金流和作业流等要素孤立运行,缺乏统计分析和智能化决策功能^[6-9]。另外,多年的运行使 HIS 数据冗余,系统运行缓慢。院方经过深入分析,认为医用耗材管理思想和 SAP 公司的 ERP 系统中的物资管理理念切合度高,通过对流程优化分析和系统再开发,医院于 2011 年 1 月正式上线 HRP 医用耗材管理模块,表 1 列举了该模块的基本子模块和主要功能流程。

表1 HRP医用耗材管理模块和功能流程简表

主要子模块	主要功能流程
主数据管理	物资字典维护流程 供应商字典维护流程 供应商资质维护流程 招标采购价格字典维护流程
计划管理	科室网上请领流程 科室网上专采流程 科室请领退换货流程
采购管理	采购计划管理流程 采购订单流程 采购换货流程 采购退货流程 寄售物资采购结算流程 发票校验流程
库存管理	采购入库流程 供应商赠送或赔偿入库流程 物资出库流程 库房物资调拨流程 物资报废/损流程 物资盘点流程
耗材支出及器械包管理流程	普通耗材以领定支流程 特殊耗材以耗定支流程 器械包管理流程

实施 HRP 的目标是在医用耗材供应链中形成从采购计划-供应商-采购订单-收货单-应付账款-物资请领单-费用计价-财务结算全流程闭环式的自动同步物流、财流可视可控管理体系。其核心功能由计划管理、采购管理、库存管理 3 部分组成^[10-11]。

2.1 计划管理

该子模块提供物资请领和退换货的平台。需求计划由耗材使用科室请领发起,系统受理后下达请领发货、科室请购或库存采购指令。对于有库存的耗材,系统安排库房配送或科室领用,无库存的安排请购,需补充库存的下达采购申请并审批执行采购任务。同时,科室也可以通过局域网平台实现请领的退换货业务,其中涉及到批次或序列号管理的物资时,应当按照系统要求实施退换货登记。

2.2 采购管理

该子模块的核心功能是物料需求计划 (Material Requirement Planning, MRP),为采购流程提供支持。根据采购需求和参数,依据 MRP 设定的库存上下限阈值给出采购建议和制定采购订单,然后转入采购程序,同时保留手工生成采购订单的功能。该模块还可以对采购全过程进行跟踪管理,监督和控制采购订单的执行,合理控制医用耗材的储备数量^[12-14]。

2.3 库存管理

库存管理模块包括收货入库、发货出库、库存退货、库存转移、库存调整和物资盘点等功能。结合医院实际,实行仓库分级管理模式:一级库负责通用性、用量大、储备必要性大的物资仓储管理,可以管理各品种的库存基数和掌握全院医用耗材库存量动态,保持合理库存,适时、适量订货,并提供各类库存分析报表;二级库按照物理位置划分设置,负责保障相应区域的医用耗材供应,并根据下级库房或科室的请领需求发货;三级库设置于各病区、手术间及辅助诊疗科室,位于病人服务的最前端,直接保障临床诊疗和医技辅诊。

3 HRP系统在医用耗材供应管理中的优势

HRP 系统和 HIS 在医用耗材管理方面的差异见表 2,其优势主要体现在以下方面。

3.1 MRP实现了对采购数量和库存数量的科学控制

以往在 HIS 中,全院医用耗材通过一级库房集中控制,库房通过数据收集和库存对比制定需求计划并发布采购信息,此后再追踪采购订单执行完成库房补货。这种模式的物料需求计划由供应方发起,人工制定需求计划并发布采购订单,工作量大,主观意识强^[15-16]。

采用 HRP 管理后,一方面,对于临床科室常规使用的专科医用耗材,MRP 自动将科室需求汇总,以科室历史消耗记录作为基数形成采购计划向供应商发布;另一方面,对于各科通用类医用耗材在库房设定库存上下限基数,当库存低于下限时,系统自动生成采购订单将库存数量补充到上限;再一方面,对于专科专用并需要临时采购的物资,系统根据科室请领需求和时间,实时转换生成采购订单向供应商发布。其中系统中 MRP 库存上下限的设置原理见图 1。

表2 HIS与HRP差异比较表

信息系统	HIS	HRP
界面风格	表格和菜单形式的统一格式	可根据权限和使用习惯定制格式
操作特点	单页面菜单选择	模块结构化指令
功能差异	侧重对物资的账目管理, 集中关注耗材的入库、库存和出库管理	从需求计划和采购选择开始, 到耗材的使用和结算为结束
采购计划	人工汇总, 比对库存, 手工订单, 系统基本不参与	通过网上请领后系统汇总, MRP自动制单, 无需人工干涉
作业流程	货票同行, 按照发票手工录入办理入库和按照科室描述办理出库	货票分离, 按采购订单来核对送货单入库, 按科室网上请领信息办理出库
仓储管理	库房以出库方式将耗材支出到各科室, 支出同时默认为科室消耗	设计分级库房, 以预留和库存转移方式支出到科室, 临床使用后系统过账计入成本

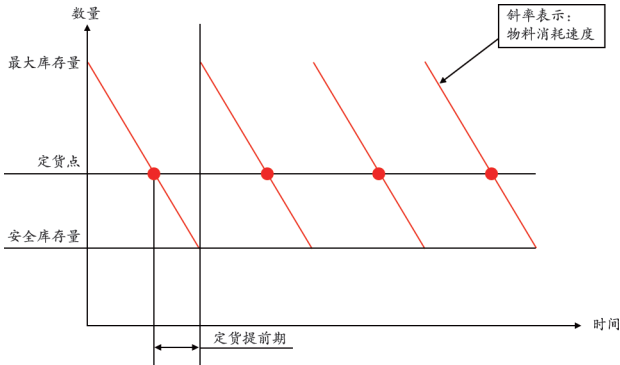


图1 补货订货单法

HRP的管理模式提高了需求计划的准确性、采购的及时性和管理的透明度, 在保证安全库存的前提下降低了仓储成本。

3.2 HRP实现了对寄售医用耗材的有效监管

寄售是医用耗材的一种常见管理形式。某些耗材在使用前不能确定需要的规格型号和实际用量, 使用后再根据实际情况办理入库和财务结算。寄售方式可以有效地降低医院的购买成本和损耗风险, 但也增加了医院的管理难度。HIS没有涉及该类管理的功能模块, 只能通过人工登记方式管理, 导致此类耗材游离在医院的监管之外。HRP的相关功能模块允许寄售入库、用后出库结算的方式进行管理, 实现和正常采购的耗材同步同态管理, 并在在耗材结算、库存盘点和退货归还等方面进行信息化的系统处理, 实现了寄售物资纳入信息系统管理, 既降低了资金成本占用, 又保证了对寄售物资的信息流监管和质量把关。

3.3 HRP实现了对供应链各环节要素的监控管理

HRP从供应链的角度设计功能和优化流程, 关注物流管理一体化, 简化管理流程, 降低管理成本。例如, 根据历史数据测算和制定需求计划; 通过网上请领单监控供应能力和响应速度; 用移动平均价处理产品在不同时期的不同价格; 通过凭证记录和物资批次信息记录对耗材进行溯源和运转状态跟踪; 利用发票校验功能检查核对订单完成情况, 控制财务结算进度等。

3.4 HRP实现了系统整合和决策导航

HRP系统稳定性强, 模块化结构可与其他软件配合使用, 有利于减少或消除信息孤岛, 形成一体化的医院人、财、

物管理信息系统。同时, 通过模块化调取, 可以从不同维度获取和分析医用耗材相关数据和信息, 为管理决策提供导航支撑。

4 HRP存在的问题

(1) 物流作业专业化程度较低: HRP侧重帐物管理和流程信息化, 但尚未延伸到医疗器械院内供应链的具体作业流程。对于医疗器械物流的入库、存储、出库3大基本作业, HRP尚不能提供专业化的仓内操作指引。

(2) 与HIS的整合存在系统鸿沟: 医用耗材供应有不同于企业物料供应的特殊性, 例如临时采购物资较多, 物资使用不确定性较大, 患者类别和属性导致收费类别多样等。目前笔者所在单位尚未实现HRP和HIS收费功能模块的关联, 科室使用耗材后, 需要通过HIS系统收费, 通过HRP核销库存账目, 两个系统只能采取人工同步的方式, 增加了管理难度和财经风险。

(3) 软件优化和硬件系统难度较大: HRP系统庞大, 软件客户端的优化过程较为繁琐, 尚未开发移动APP, 与当前移动医疗和物联网的医疗IT发展趋势不相适应。另外, HRP系统的硬件扩展性相对较差, 对于较为先进的物流仓储设施和硬件的难以兼容驱动, 影响了医院内医疗器械物流的专业化水平, 进而不利于提升作业效率并降低物流成本。

(4) 决策支持功能和数据处理功能有限: HRP通过模块结构的组合, 能够调取和统计各类数据。但针对医疗器械供应链的专用处理功能相对有限, 调取的数据后期通常需要通过EXCEL, SAPP等软件再加工, 导致数据处理复杂性增加, 决策支持的智能化水平降低。

5 展望

任何信息系统或软件都不可能一体化应对医院业务的多样性和复杂性, 对于医疗行业内部的细分专业更是如此, 需要专业化的软件并与HRP等基础性管理信息系统融合, 以完善功能和优化流程。在此问题上, 应当以HRP数据为管理基础, 针对医院相关部门的职能需求进行必要的二次开发和拓展。

基于数字化理念的医院医疗器械仓储设施的硬件设计与实现

Design and Implementation of the Hospital Medical Consumables Warehouse Facilities Hardware Based on the Concept of Digitalization

杨焱¹, 蒋庆¹, 郭兵¹, 徐海岩², 祖贺飞¹

1. 解放军总医院 器械供应中心, 北京 100853; 2. 威高集团, 山东 烟台 264200

YANG Yan¹, JIANG Qing¹, GUO Bing¹, XU Hai-yan², ZU He-fei¹

1. Medical Devices Supply Centre, PLA General Hospital, Beijing 100853, China; 2. WEGO, Yantai Shandong 264200, China

[摘要] 为保证医疗物资供应的连续性和稳定性, 本文介绍了基于数字化理念的医院医疗器械供应链的优化方案, 采取开发-试运行-再开发-再运行的螺旋试错方式, 顺利完成了从以人力为主到以软件智能引导为主的无缝切换, 基本实现了快速、高效、无差错的设计目标。阐述了在供应链的仓储和供应环节中, 以作业流程为导向的硬件设计和实施, 展示了该方案的实施效果, 并对需要改进的问题进行了分析。由于仓内硬件基本由仓储管理系统驱动, 整个硬件系统的设计经受了全面的考验并达到了设计要求。

[关键词] 医疗器械; 供应链; 仓储硬件设施; 数字化库房; 医院资源计划

Abstract: To ensure the continuity and stability of medical supplies, this paper introduced an optimization solution for medical consumables supply chain in hospitals based on digitization, adopted development-commissioning-redevelopment-again run spiral way of trial and error, and successfully completed from human oriented to software intelligent guided seamless switching, basically achieved rapid, efficient and error-free design goal. The workflow oriented hardware design and application in the storage and supply were elaborated, and its effect was also analyzed. Meanwhile, the aspects which needed to be improved were also discussed. Due to the warehouse hardware is basically driven by the warehouse management system, the design of the whole hardware system has been tested and achieved the design requirements.

Key words: medical consumables; supply chain; warehouse facilities hardware; digital warehouse; hospital resource plan

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.003

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0007-04

引言

随着现代物流业的发展, 仓储设施的硬件设计从主要关注物品存储的容量和安全, 逐步转向优先关注如何适应库房运转的流程以加快流转速度并提高效率。这一硬件服务于软件思路也是仓储设施“数字化”思想的重要组成部分^[1-4]。

对于大型医院的医疗器械库房, 如果对仓储场地和硬件设施进行重新规划, 必须以科学化的流程设计为基础, 同时需要一定的周转空间, 此次笔者所在医院医疗器械库房的数字化实践, 缘于医院医疗用房的调整, 这在客观上

为库房硬件的改造升级提供了可能^[5-6]。借此机会, 我院逐步完成了数字化库房的建设规划、经费申报、招标采购、硬件进场和物资搬迁。为保证医疗物资供应的连续性和稳定性, 采取开发-试运行-再开发-再运行的螺旋试错方式, 顺利完成了从以人力为主到以软件智能引导为主的无缝切换, 基本实现了快速、高效、无差错的设计目标。

本文设计建设的数字化库房, 系统硬件是软件运行的基础, 要先于软件开发铺设, 因而硬件设计需要有一定的超前意识和较为精细的规划。

1 硬件系统目标设计

新硬件系统的设计必须以流程设计的科学化为基础,

收稿日期: 2016-12-26

基金项目: 解放军总医院科技创新苗圃基金(14KMM48)。

通讯作者: 祖贺飞, 工程师, 解放军总医院器械供应中心主任。

通讯作者邮箱: zuhefei@163.com

因此，应当首先完成两个步骤：其一，对原供应流程的梳理和问题分析；其二，对现有物流技术的市场调研。

进而基于以上两点，确定原供应流程的核心问题和解决办法，再根据理想流程进行硬件系统目标设计和后备方案的研讨（图1）。

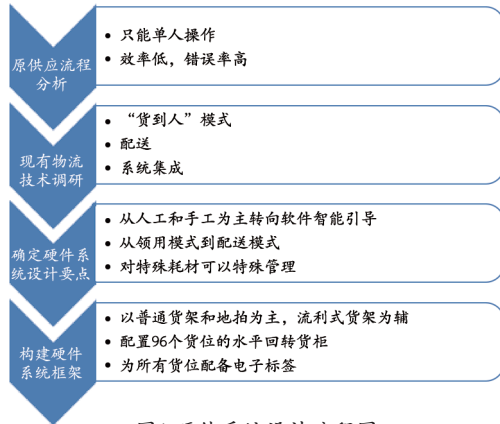


图1 硬件系统设计流程图

1.1 对原供应流程的梳理和问题分析

我院应用的医院资源计划（Hospital Resource Planning, HRP）系统是在2011年上线运行的，与之前运行的“军卫一号”信息系统相比，实现了医疗器械院内供应链的数字化。但是，在医疗器械供应中心内部工作流程上，该系统仅提供了基础的入出库、库存查询和物料凭证清单汇总功能，并未重塑工作流程以提升仓内作业的数字化和专业化水平，医疗器械供应依旧沿用人力和手工为主的运作模式，效率较低而差错率较高，其主要问题包括：① 货位凭拣货员记忆，拣货路径复杂；② 以纸质单据为依据进行拣货，当拣货员一次进行多单拣货时，需要手工进行合并同类项计算；③ 拣货单没有合单、分单功能，无法实现多人合作拣货，也无法按需进行聚合交付；④ 未对高值医疗器械进行重点管理；⑤ 难以进行有效期管理；⑥ 码放和仓内运输困难；⑦ 盘点困难。

随着工作量日益增大，特别是峰值工作量的急速攀升，以上问题日益突显，使得原有运作模式越来越难以为继。

1.2 现有物流技术市场调研

面对既有问题，通过了解先进物流企业的运作模式、查阅中外文期刊、网上检索等多种方式，对现有物流技术进行了广泛的调研，得到以下启发^[6-10]：

1.2.1 转变模式-“人到货”与“货到人”

在库内操作上，“人到货”是常规模式，即拣货员主动到货位上取货。“货到人”则不同，一般是在软件系统的控制下，由特殊设备或机器人将货送至拣货员面前，再由拣货员完成取货的动作^[1]。在劳动力成本较低且工作量较小的环境下，“人到货”的模式是理性选择^[2]。

1.2.2 拓展服务-领用与配送

之前，常规医疗器械的供应主要采用领用的模式，即

各科室派人到器械供应中心按需领取物品。这种模式对于供应部门的作业流程相对简单，其弊端是常常在后台形成人员聚集，重复操作多，效率低，科室人员等待时间长。

现代物流企业基本采用配送的模式，通过自有库房内部软硬件的升级，提升单位时间内的吞吐和组货能力，达到对外服务质量和效率的提升。

1.2.3 协同作业-软硬件的组合效应

孤立的硬件，无论是常规货架、地拍、传送带，还是立体货架系统、电子标签、移动手持终端、电动转运车、智能旋转货柜、理货机器人等，离开了成功的整体布局和软件系统，无法形成协同效应并达到成本控制效果的最大化^[11]。

1.3 原有物料供应流程核心问题和解决办法

综上，原流程的核心问题应该是：

- (1) 以人工和手工为主。
- (2) 以领用模式为基础。
- (3) 没有按货品特点进行特殊管理的功能。

考虑空间利用率、成本控制和灵活性之后，提出的解决办法如下：

- (1) 从以人工和手工为主到以软件智能引导为主。
- (2) 从以领用模式为基础到适应领用与配送相结合并可转向全配送。
- (3) 依靠特殊硬件进行按货品特点的特殊管理。

1.4 硬件系统目标设计和后备方案研讨

新库房为长方形面积约1500 m²，其中库区面积800 m²，层高3 m。在主库区一侧安排了办公用房、出入库等候区、临储室和值班室。由于层高有限，主库区以普通货架和地拍为主，辅以便于进行有效期管理的流利式货架和对高价值耗材进行特殊管理的水平回转货柜。在所有货位配置电子标签以配合移动手持终端上下货。在库区一侧布置了可以双向运转的传送带。

为了优化库位布局，减少库内移动，我统计了常用物资的领用频度，并综合考虑包装尺寸、重量、发放方式等因素，制定了存储布局方案。表1中列出了部分平均日领用次数超过1次的物料。

表1 常用货品布局分析表

日均领用次数	品名	包装规格	拟安排货位
5.38	砵鼓(某品牌)		近端货架
5.2	墨盒		近端货架
4.29	采血针		地拍
3.4	一次性使用鼻氧管	41*28*29	近端地拍
3.11	体温计		近端货架
2.8	一次性电极(某品牌)		近端货架
2.64	条码标签	44*37*34	地拍
...	...		
1.78	Picc中心静脉导管		流利式货架
1.66	血糖试纸(某品牌)		流利式货架
...	...		

由于库内物料品种和科室偏好会发生一定的变化,常用物资是会随时间推移有所变化的,如果单纯考虑库内操作的效率,应该采用非固定货位。但考虑到软件系统崩溃等不可控风险,该方案的设计底线(即后备方案)应当是,在软件系统无法运行的情况下,仍可依靠人工实现较快拣货。这就要求硬件设计尽量选择固定货位,物资按属性分类放置。

2 硬件系统实现

按照硬件系统目标要求,货架、流利式货架、地拍、传送带等设施先期到货,仓储管理系统(Warehouse Management System, WMS)软件随后开发^[11-14]。因此,当库房搬入新址时,在货位安排上必须采取按物资属性分类放置的固定货位模式。在此基础上根据其他要素对具体货位进行调整,形成了最初的主库区布局,见图2。

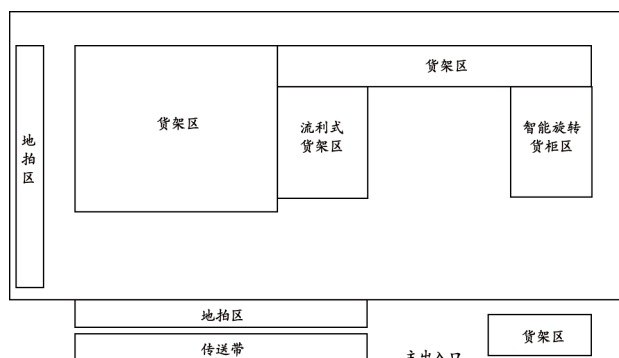


图2 主库区布局示意图

完成物料上架之后,系统软件开发逐步展开,为保证物料供应的连续性和稳定性,采取了开发-试运行-再开发-再运行的螺旋试错方式,分为4个阶段:

- (1) 对货位的编号和电子标签调试工作。
- (2) 入出库模式研究和调试。
- (3) 智能旋转货柜与 RFID 标签运转模式研究和调试。
- (4) 与 HRP 系统的接口设计和全系统联调。

配合软件开发,硬件系统经受了考验,在软件的驱动下逐步实现了正常运行。由于整个系统较为庞杂,不再赘述,现将较为有特色的部分介绍如下。

2.1 电子显示标签

电子显示标签在无线局域网络环境下运行,由 WMS 软件驱动,可以实时显示对应货位的物料名称、规格和库存数量。电子显示标签所能显示的信息,特别是经常变化的库存数量信息,使上下货和盘库时确认物料、确认规格、确认库存数量等工作变得简单方便。发货作业时,标签上的 LED 指示灯还会闪烁,便于拣货员定位。

当物料数量较少或整包装时,电子显示标签使得动态盘库成为可能,即可以利用拣货员上下货的时机,消耗较少的时间完成对相应物资的盘点,及早发现库存与实物不

符的问题,从而为纠正错误争取时间。

2.2 移动手持终端

移动手持终端是日常仓内作业的平台,也是仓内作业从以人力为主到以软件智能引导为主的硬件基础,其使用的稳定性、便利性、易用性都会直接影响作业效率。在极端情况下,移动手持终端平稳高效运转的能力决定了整个库房在单位时间内的最大吞吐能力。

移动手持终端依靠仓储管理系统的支持,其拣货模式是软件系统开发的最重要方面。针对不同的领用和配送模式以及单位时间内的工作量可以选择效率相对较高的拣货模式,既可以单个终端运行也可以多终端合作运行,其运行的逻辑和具体调试方法主要与系统软件开发有关,限于篇幅,这里就不做详细介绍了。

2.3 智能旋转货柜和 RFID 标签

智能旋转货柜和 RFID 标签的应用代表了库房运行的未来方向,主要涉及两个问题,“货到人”的模式和物料全寿命管理^[15-16]。

“货到人”的作业模式具有效率优势,目前市场上运行较多的是自动化立体库系统。“货到人”的拣选技术的最新代表是美国亚马逊公司仓库的 KIVA 智能机器人系统,3000 多台 KIVA 机器人依靠软件系统的指引并凭借自身智能识别能力,穿梭于数万平米的货架仓库之中,准确地将货架搬运到复核包装人员面前,再由复核包装人员完成拣选、二次分拣、打包复核 3 项工作,最大程度上压缩库内操作人员数量^[3]。

无论是自动化立体库系统还是智能机器人系统,其特点都是规模越大效率提升越明显,硬件投入也越大。医院的器械库房规模相对很小,不适合以上两种系统的应用。因此,本文选择了智能旋转货柜,仅占据约 20 m² 的封闭空间,可以提供 96 个货位,能够满足对高值医疗器械的特殊管理要求。在仓储管理软件的支持下,智能旋转货柜可以按出入库流程需要将相应货位旋转至拣货员面前,当操作涉及多个货位时,它还会自动选择最短路径运行。

置于旋转货柜出口的 RFID 检测器,使货柜具备了自动计数的功能。在为物料的最小包装粘贴了 RFID 标签之后,这些物料出入旋转货柜将为系统自动记录,不需要人工点验。

与此同时,贴有 RFID 标签的物料相当于具备了可以被快速识别的身份证。下一步,如果从存储到使用的各个环节也具备了由 HRP 及 HIS 系统软件驱动的 RFID 检测器,对这些高值医疗器械的全寿命管理也就有了低成本高效率的解决方案,从而使得医院内部物料流转的灰箱变得透明。

3 硬件系统设计效果评估和遗留问题

整个软硬件系统经过逐步调试,系统目标一一达成。

但受限于 HRP 软件开发方有关系统稳定性的顾虑, WMS 软件与 HRP 软件的接口选择了最为简单明了的方案, 未能实现无缝连接。不过, 这种区分也使得系统具备了更大的灵活性, 在 WMS 故障时, 可以迅速退回依靠 HRP 单据人工出入库的模式, 保证了医疗器械供应的安全底线。

由于仓内硬件基本由 WMS 驱动, 整个硬件系统的设计经受了全面的考验并达到了设计要求。有一点不足之处, 传送带系统基本处于停用状态。其主要原因是库房工作流程目前还是以领用模式为主导, 无法在某一时间点汇集足够的发货需求, 也就无法进行大规模拣货。当库内运输依靠双层拖车可以完成时, 固定位置的传送带就失去了意义, 沿传送带布置的地拍区也无法做到效益最大化。当然, 这种冗余设计并非多余设计, 一旦库房转入配送模式, 传送带系统自然有了用武之地。

[参考文献]

- [1] 尹军琪.“货到人”拣选技术及其应用[J].物流技术与应用, 2015,(10):98-100.
- [2] Ballou RH.企业物流管理-供应链的规划、组织和控制[M].北京:机械工业出版社,2009:5-48.
- [3] 李书章,褚健.数字化医院建设理念与实践[M].北京:人民军医出版社,2011:873-887.
- [4] 卢光泽,周丹.信息管理在医用耗材封闭式物流系统中的应用[J].中国医疗设备,2007,22(1):59-62.
- [5] 祖贺飞,刘丽华,曹德森,等.ERP环境下医用耗材管理标准体系设计[J].中国医院,2014,(8):16-17.
- [6] Morgan L,朱凌.选择“货到人”技术的考虑要素[J].物流技术与应用,2015,(10):101-103.
- [7] 张云宏,陆灿明,王彩霞,等.关于医用高值耗材管理模式转变的探讨[J].西南军医,2011,13(6):1170-1171.
- [8] 尹翔.医用高值耗材管理模式分析与探讨[J].中国医疗设备, 2009,24(8):94-95.
- [9] 李艳,陈进,张平安.检验科实施供应链管理的探讨[J].中华医院管理杂志,2003,19(3):169-170.
- [10] 卢光泽,周丹.医疗器械供应链中的供需策略研究[J].中国医院管理,2004,24(8):49-51.
- [11] 吴菁芩.亚马逊仓库Kiva机器人的应用分析与前景展望[J].物流技术与应用,2015,(10):159-163.
- [12] 李书章,袁安升.医院标准化管理体系建设与应用[M].北京:人民军医出版社,2014.
- [13] 唐昊,李昱莹,张和华,等.探讨医疗器械标准化条码管理系统的构建[J].中国医疗设备,2016,31(5):127-129.
- [14] 杜然然,欧阳昭连,郭柯磊,等.基于行动者网络理论的中国医疗器械标准化建设研究[J].北京生物医学工程,2012,31(2):208-212.
- [15] 韩春雷.三级医院竞争战略与供应链管理[J].中国医疗设备, 2008,23(8):143-147.
- [16] 郑沁春.浅谈三甲医院医疗器械供应链管理[J].中国医院管理, 2011,31(11):72-73.

本文编辑 苏欣

上接第3页

- [8] 刘杰.医疗器械库要做供应链中枢访解放军总医院器械库主任杜显峰[J].中国医院院长,2009,(5):79-81.
- [9] 刘新明,杜显峰,卢光泽.医用高值消耗材料寄售管理模式的研究[J].中国医院,2011,15(2):57-59.
- [10] 张云宏,陆灿明,王彩霞,等.关于医用高值耗材管理模式转变的探讨[J].西南军医,2011,13(6):1170-1171.
- [11] 尹翔.医用高值耗材管理模式分析与探讨[J].中国医疗设备, 2009,24(8):94-95.
- [12] 李书章,袁安升.医院标准化管理体系建设与应用[M].北京:人民军医出版社,2014.
- [13] 唐昊,李昱莹,张和华,等.探讨医疗器械标准化条码管理系统的构建[J].中国医疗设备,2016,31(5):127-129.
- [14] 杜然然,欧阳昭连,郭柯磊,等.基于行动者网络理论的中国医疗器械标准化建设研究[J].北京生物医学工程,2012,31(2): 208-212.
- [15] 韩春雷.三级医院竞争战略与供应链管理[J].中国医疗设备, 2008,23(8):143-147.
- [16] 李艳,陈进,张平安.检验科实施供应链管理的探讨[J].中华医院管理杂志,2003,19(3):169-170.

本文编辑 苏欣

我院医疗器械仓储管理系统的设计与实现

Design and Implementation of Medical Devices Warehouse Management System in Our Hospital

张宇¹, 闫玉娟¹, 李少峰²,
祖贺飞¹

1.解放军总医院 器械供应中心, 北京
100853; 2.北京科捷物流有限公司,
北京 100000

ZHANG Yu¹, YAN Yu-juan¹,
LI Shao-feng², ZU He-fei¹

1. Medical Devices Supply Centre, PLA
General Hospital, Beijing 100853, China;
2. Beijing Instant Technology Logistics
Co., Ltd, Beijing 100000, China

[摘要] 目的 设计并开发适用于我院的医疗器械仓储管理系统, 用以提升医院医疗器械供应链的专业化水平。方法 提出“院内医疗器械供应链”的概念, 并以供应链整合优化为出发点, 着重从信息系统和软硬件协同两个方面, 对医疗器械供应系统进行了重新设计开发。调研物流企业仓储管理系统, 结合医院医疗器械供应链的特殊需求, 以医院资源计划系统为数据基础, 开发相关功能模块, 并驱动仓储设施相关硬件。结果 开发完成医疗器械仓储管理系统并上线运行, 实现了系统互联、功能拓展和软硬件协同, 但仍有较大的优化空间, 包括: 增加配送因子, 根据请领需求的紧急程度进行配送优化; 增加统一编码规则, 监控出库后医疗器械的使用过程; 增加中间件, 集成科室与库房WMS系统, 形成完善供应链信息流; 引入医疗器械报废机制, 记录医疗器械完整生命周期。结论 医疗器械仓储管理系统可以有效提高医院医疗器械供应链的效率和准确率。

[关键词] 医疗器械; 仓储管理系统; 医院资源计划; 供应链管理; 医用耗材

Abstract: Objective To promote the professional level of medical devices supply chain, this paper developed the warehouse management system of medical devices used in hospitals. Methods Put forward the concept of hospital medical equipment supply chain, and the integration of supply chain optimization as a starting point, mainly from two aspects of information system and the hardware and software together, for medical devices supply system from the design and development. The functional modules of medical devices warehouse management system and the relevant hardware were developed based on the investigation of logistics enterprise warehouse management system, the consideration of special needs in hospital medical devices supply chain, and the application of HRP system. Results The development of medical devices warehouse management system and its on-line operation achieved the system's interconnection, functional development, and hardware and software collaboration. But there were still a large optimization space, including: increasing distribution factor and optimizing distribution according to the demand of emergency degree; increasing the unified coding rules and monitoring use procedure of medical devices after outbound; increasing the middleware and integrating department and WMS system to form a complete supply chain information flow; introducing the scrap mechanism of medical devices, record the complete life cycle of medical devices. Conclusion Medical devices warehouse management system can effectively improve the efficiency and accuracy of medical devices supply chain in hospitals.

Key words: medical devices; warehouse management system; hospital resource planning; supply chain management; medical consumables

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.004

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0011-03

引言

医疗器械技术的发展趋势和用量的增长趋势对医疗器

械管理提出了新的挑战。目前, 为数众多的医院对于院内医疗器械的管理, 还仅是依托 HIS 或 HRP 系统的部分功能模块, 甚至还停留在半手工模式的情况。我院此前应用 HRP 系统的物资管理模块进行医疗器械供应链管理, 产生重复分拣导致供应效率偏低、人工记忆导致供应准确率偏低、一些仓

收稿日期: 2016-12-26

基金项目: 解放军总医院科技创新苗圃基金(14KMM48)。

通讯作者: 祖贺飞, 工程师, 解放军总医院器械供应中心主任。

通讯作者邮箱: zuhefei@163.com

储设施硬件不便于与 HRP 系统协同工作等问题。提升医院医疗器械供应链的专业化程度成为行业发展的必然要求。

本文提出“院内医疗器械供应链”的概念，并以供应链整合优化为出发点，着重从信息系统和软硬件协同两个方面，对医疗器械供应系统进行了重新设计开发。

1 原有系统的主要问题

1.1 智能化水平有待提高

我院使用 HRP 系统完成医疗器械的入库、出库、库存查询及物流记录查询等基本功能，但对于院内医疗器械供应链的实物流程管理缺乏有效手段，实际工作中只能延续传统的库内操作模式，仓内分拣人员需要熟悉和记忆物资属性和存放规则，缺少快速上架、引导分拣、动态库存、自动计数、错误复核等智能化功能。

1.2 精细化管理有待加强

尽管 HRP 系统具备效期管理功能，但由于缺乏拓展的硬件支撑，对于实物效期缺乏有效的提示手段。同时，HRP 系统仅记录物资供应链的信息数据，对于仓内的各种人工作业，缺少记录功能和评价机制，因而无法对作业人员的劳动绩效进行考核。从降低损耗和提升效率的角度出发，新系统的精细化管理功能必须要重点考虑。

2 仓储管理系统简介

仓储管理系统 (Warehouse Management System, WMS) 是为提高仓储作业和仓储管理活动的效率，对仓库实施全面的系统化管理的计算机信息系统^[1]，其主要功能是实现物资的入库、出库、库存、盘点、移动及效期等要素的专业化管理。适应医院医疗器械供应链管理需求的仓储管理系统应当从“以人为本”的传统运行模式向“智能系统为主、人工操作为辅”的职能运行模式转变。

3 WMS组成

仓储管理系统基于 C/S 架构设计主要由服务端、客户端及接口管理三部分组成。服务端主要包括基础数据管理，为客户端提供数据支持。客户端主要包括入库管理、在库管理、出库管理、用户管理和统计分析等功能模块。接口管理定义了与 HRP 系统、手持扫码设备、电子显示标签及水平旋转货柜等硬件的接口。医疗器械仓储管理系统见图 1。

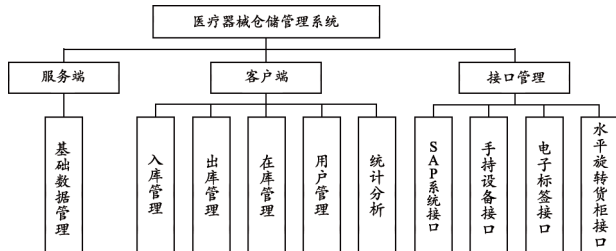


图1 医疗器械仓储管理系统功能框图

该系统的设计思路是：通过 HRP 系统接口同步各类数据，实现 WMS 与 HRP 的数据保持一致；各项仓储作业需求产生后，WMS 对水平旋转货柜、RFID 采集设备、电子显示标签及手持扫码终端等硬件，通过局域有线 / 无线网络进行统一调度或发送指令，执行完毕后再同步系统数据。

4 WMS功能实现

4.1 基础数据管理模块

该模块的主要功能是存储和维护仓储管理相关数据，采用 SQL Server 2000R2 作为系统数据库，使用 ADO 数据连接方式，根据实际需求建立相应数据表，如入库 / 出库 / 库存 / 效期 / 盘点表等。WMS 通过访问该数据库实现“增删改查”等数据维护作业^[2-4]。

4.2 系统接口模块

该模块包括 WMS 与 HRP 系统之间的软件接口和 WMS 与相关仓储硬件之间的驱动接口。

WMS 需要开发接口实现与 HRP 系统数据的实时同步。该模块主要包括入库接口、出库接口及物料同步创建接口，使用 XML 格式编码数据，利用 HTML 协议进行数据传输。

WMS 建立货位码、电子显示标签 ID 与物资 PN 码绑定关系，定义了指示灯闪烁、关闭及数据更新等指令，使用 TCP/IP 协议对指令和数据编码，使用 433 mHz 无线发送信息单元，电子显示标签接收到信息单元后进行解码并执行相应指令^[5-6]。

WMS 建立 RFID、物资 PN 码、货位码之间的绑定关系，通过串口协议将指令发送到控制中心，驱动水平旋转货柜转动，实现对于配置了 RFID 的高值耗材的自动化取货。

WMS 与运行 Windows CE 系统的手持扫码设备之间开发接口，通过无线网络进行数据双向传送。

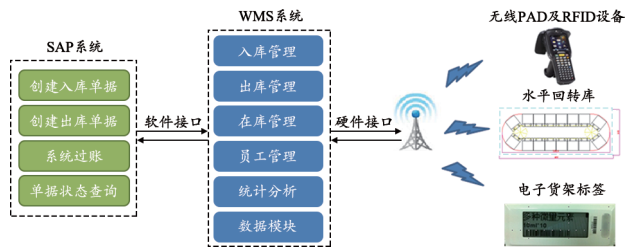


图2 系统整合图

4.3 客户端软件开发

客户端软件主要实现 WMS 入库、出库、库存、统计及用户管理等用户交互功能，系统程序采用 C# 语言进行开发，并通过无线网络设备与后台服务器进行数据交互。

4.3.1 入库管理模块

入库模块主要包含生成入库单、手持终端入库清点、手持终端上架、无效上架提醒、数据更新等功能。包括对品名、规格、厂家、批号、生产日期、效期等基本信息采集，同时可以维护物资 PN 码与货位码的对应关系，便于仓内

作业人员精准定位仓储位置实现快速上架。

基于物资 PN 码与货位对应关系,该模块开发两种上架模式:随意上架和推荐上架。

随意上架是指随意找空闲仓位存放入库物资,只需要使用手持终端扫描物资 PN 码(高值耗材扫码 RFID)和电子显示标签 ID(高值耗材扫码货位码)即可进行绑定。

推荐上架是指 WMS 根据入库单数据和现有物资存放状态,计算出最优上架路径,发送到手持终端,指引操作人员进行入库操作。

4.3.2 出库管理模块

出库模块主要包含出库单合并、拣货单创建、拣货、回转库出库、错误提示及信息更新等功能^[7]。

该模块可以根据单据所含物资种类、使用科室及领用数量设置大小单的定义规则,进行出库单合并后再创建拣货单。基于笔者单位的配送原则,可以将外科科室和内科科室分别创建合并拣货单,制成大单;其余科室可以根据实际情况选择创建合并拣货单或普通拣货单^[8-14]。

出库模块提供了两种拣货模式:一单一拣模式或多人分拣模式。拣货员可根据实际情况,选择适当的拣货模式。WMS 会根据货位和拣货单,自动计算最优拣选路径发送到手持终端,同时,拣货单所包含的物资的电子显示标签指示灯闪亮,便于拣货员根据指引路径及提示信息拣货。出库模块通过检索货位码与物资 PN 码的对应关系,确保执行“先入先出”的出库原则。分拣作业完成后,相关数据由手持终端传回 WMS,系统更新仓库库存,在电子显示标签上显示当前库存数量并关闭指示灯,最后 WMS 与 HRP 系统同步数据^[15]。

4.3.3 库存管理模块

库存管理模块主要包含实时库存、仓库盘点、效期检查、仓位调整与冻结等功能。其中在盘点模式下,作业人员可以使用手持终端扫描物资 PN 码,输入实际盘点数量,WMS 即可根据回传数据,自动生成盘点报表并显示差异,便于迅速开展盈亏追溯。

4.3.4 用户管理模块

仓内作业人员需通过授权登陆系统,各项仓内作业可通过手持终端进行记录,管理人员可以掌握仓内作业人员的实时作业情况和阶段性工作量,为实施绩效考核提供依据。

4.3.5 统计模块

统计模块提供了多个维度的统计报表,可以全面监控仓内库存和作业情况,并对库存数量、物资效期、超常出库等进行预警。

5 实施效果

该系统于 2016 年 1 月份正式投入使用,在提高仓内作业准确率、工作效率和安全性等方面,发挥了明显作用,同时,在医院医疗器械供应链的智能化和标准化方面进行

了有益的探索。

6 系统改进与展望

医疗器械仓储管理是院内供应链的核心环节之一^[16]。此次设计的 WMS 基本实现了预期功能,但仍有较大优化空间,如:①增加配送因子,根据请领需求的紧急程度进行配送优化;②增加统一编码规则,监控出库后医疗器械的使用过程;③增加中间件,集成科室与库房 WMS,完善供应链信息流;④引入医疗器械报废机制,记录医疗器械完整生命周期。

期望在不久的将来这些问题等得以解决,持续提高医院内部医疗器械供应链的专业化服务保障水平。

[参考文献]

- [1] 张静.基于RFID仓储管理系统设计与实现[D].南京:南京理工大学,2012.
- [2] 袁靖,王修凯.基于“军卫一号”的药品实时计划的设计与实现[J].医疗卫生装备,2010,31(11):63-64.
- [3] 王志勇,魏氏,孙炜臻,等.药品供应链管理系统的设计与实现[J].医疗卫生装备,2013,34(5):60-61.
- [4] 赫阔.医疗设备管理系统的设计与实现[D].济南:山东大学,2014.
- [5] 顾群.触屏智能仓储管理系统设计及实现方法[J].电子世界,2014,(11):123-124.
- [6] 王宇鑫.智能仓储管理系统设计与实现[D].成都:电子科技大学,2014.
- [7] 万娟.基于RFID的仓储管理信息系统研究与设计[D].武汉:武汉理工大学,2012.
- [8] 苏鹏,钟建平.支持全生命周期的医疗设备管理系统的设计与实现[J].中国医疗器械杂志,2014,(2):145-148.
- [9] 李妍,徐世伟,石天山,等.医院医疗设备管理系统的设计与实现[J].医疗卫生装备,2014,35(8):69-71.
- [10] 尹新富,武凤翔,李晋,等.B/S模式下物流仓储管理系统设计与实现[J].物流技术,2014,(9):451-452.
- [11] 张国印.医疗器械管理系统的设计与实现[D].成都:电子科技大学,2015.
- [12] 张芬.基于密集架的智能仓储管理系统设计及实现[D].南京:南京理工大学,2014.
- [13] 张明会,徐瀚,孙忠海.基于RFID与条码的智能仓储管理系统设计[J].物流科技,2014,37(12):78-79.
- [14] 徐安国.面向移动手持终端的物流仓储管理系统[J].福建电脑,2013,29(1):137-138.
- [15] 王洋.基于C/S模式医疗器械仓库管理系统的设计与实现[D].成都:电子科技大学,2014.
- [16] 张奕,沈晨阳,王杉.基于ERP系统的医用高值耗材全程监管模式[J].中国医院,2010,14(10):28-30.

本文编辑 苏欣

我院医院资源计划与仓储管理系统的接口设计与实现

Design and Implementation of Interface for ERP and WMS in Our Hospital

李少锋¹, 马艳阳², 李海新²,
闫丰¹, 祖贺飞²

1.北京科捷物流有限公司, 北京
100000; 2.解放军总医院 器械供应中
心, 北京 100853

LI Shao-feng¹, MA Yan-yang²,
LI Hai-xin², YAN Feng¹,
ZU He-fei²

1.Beijing Instant Technology Logistics
Co., Ltd, Beijing 100000, China; 2.Medical
Devices Supply Centre, PLA General
Hospital, Beijing 100853, China

[摘要] 本文介绍了医院资源计划 (HRP) 系统与仓储管理系统 (WMS) 的功能, 为了保证 HRP 与 WMS 的数据实时同步, 需要两个系统进行对接整合。整合后, 可以根据软件设定的规则做智能化分析, 给仓管员的最优化的操作提供指引。HRP 与 WMS 对接的接口需求: WMS 标准接口为 WMS 与 HRP 的信息交互提供规范的数据交互格式, 分为两种形式: 一种是接受 HRP 请求的接口, 称之为外部服务接口; 一种是主动通知 HRP 的接口, 称为外部通知接口。本文说明了接口设计原理, 详细阐述了系统对接的实现方式及实施效果。

[关键词] 医院资源计划; 仓储管理系统; 对接接口; 医疗器械; 仓储供应管理平台

Abstract: Hospital resource planning (HRP) system and the function of the warehouse management system (WMS) were introduced in this paper, in order to guarantee the HRP and WMS data real-time synchronization, the two systems need integration and docking. After integration, according to the rules set by the software to do intelligent analysis, the guidance of optimization operation for warehouse keeper was provided. It also proposed the necessity of HRP and WMS integration, analyzed the docking requirements of HRP and the WMS interface: one is the HRP was accepted interface, called external service interface; one is notify the HRP interface, called external notification interface. This paper illustrated the interface principle, elaborated the docking mode, and the effect in practice.

Key words: hospital resource planning; warehouse management system; interface; medical devices; storage and supply management platform

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.005
[文章编号] 1674-1633(2017)04-0014-04

引言

医院资源计划 (Hospital Resource Planning, HRP) 系统是医院常用的人、财、物集成管理软件系统, 其物资管理模块是医院医疗器械供应部门的日常工具和数据来源^[1-3]。仓储管理系统 (Warehouse Management System, WMS) 是仓储和物流行业应用的仓储管理专用软件系统, 为医院和相关企业或机构提供专业化的仓储供应管理平台。笔者所在单位使用的 HRP 是在 SAP 架构基础上针对医院特性定制开发的版本^[4]。

尽管一些医院已经应用了 HRP 系统, 但很多医院的医

疗器械供应部门都没有专业化的 WMS 支撑医疗器械的仓储和供应工作。笔者所在医院为提升医疗器械院内供应链的效率, 设计开发了专供医院器械供应部门使用的 WMS, 为此, 需要 WMS 与 HRP 系统进行对接, 以确保各项管理数据的一致性和系统协同运作。我院使用的是在科捷物流公司 WMS 架构基础上针对医院医疗器械供应链需求定制开发的版本。

1 WMS简介

本文中讨论的 WMS 主要功能包括入库、出库、在库三大功能模块, 配合统计分析、查询、打印等辅助功能, 帮助仓内作业人员实现高效、精确、专业的供应链管理。在支持原有 B2C 发货业务模式的基础上, 针对 B2B 发货的

收稿日期: 2016-12-26

基金项目: 解放军总医院科技创新苗圃基金 (14KMM48)。

通讯作者: 祖贺飞, 工程师, 解放军总医院器械供应中心主任。

通讯作者邮箱: zuhefei@163.com

业务模式进行了特定的优化,对订单类型进行了分类处理,同时配合对仓库物理仓位的区域和子仓的区分管理,减少了拣货走动路径和分拣的操作复杂度。在实施过程中,整个仓内流程中实现了全仓条码管理,保证了在频繁出入库情况下库存的准确度。另外,WMS 还提供强大的监控功能,帮助管理者方便快捷地掌握仓内作业情况。WMS 的系统功能框架,见图 1。

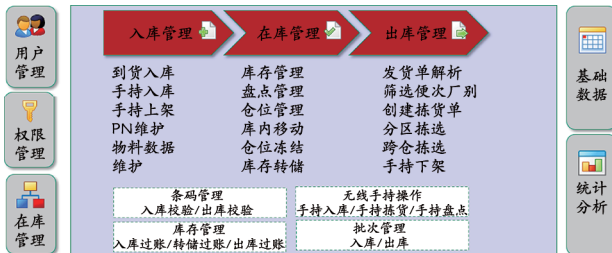


图1 仓储管理系统功能模块图

2 系统整合原因

我院原来使用的 HRP 系统在医疗器械院内供应链中实现了采购、请领与仓储供应的信息流程全程可控,但在仓内信息流程方面仅有最基础的出入库、库存查询和物料凭证清单汇总功能,仓内实物流程和人工作业流程仍沿用以人力为主的运作模式,效率较低,差错率较高。

此次开发的 WMS 提升了仓内作业的专业化水平,其面向“过程管理”,可以在业务实际发生前做出操作指引,如上架策略、拣货策略、分拣策略等。为了保证 HRP 与 WMS 的数据实时同步,需要两个系统进行对接整合。整合后,可以根据软件设定的规则做智能化分析,给仓管员的最优化的操作提供指引^[5-6]。

3 系统接口原理

WMS 对 HRP 提供仓储物流操作与仓储信息同步服务。

WMS 标准接口为 WMS 与 HRP 的信息交互提供规范的数据交互格式,分为两种形式:一种是接受 HRP 请求的接口,称之为外部服务接口;一种是主动通知 HRP 的接口,称为外部通知接口。

外部服务接口 WMS 标准接口采用 Web Service 服务方

式,接收 HRP 的服务请求,接口请求参数和回传结果均采用标准的 XML 格式,如果单据上的物料在 WMS 不存在则主动通过调用 SAPRFC 函数获取物料数据;外部通知接口采用调用 SAPRFC 函数方式,回调 HRP,实现 HRP 单据自动过账。

其中,接口中的入库接口和出库接口为 WMS 业务上的必备接口,HRP 必须与这些接口成功对接才能保证仓储业务的正常运作,而基础数据类接口中的同步创建物料与异步创建物料必选其一,进行对接后才能完成 WMS 的物料创建动作。

4 系统对接需求

4.1 同步创建物料接口需求

(1) 用途:在 HRP 中创建新物料信息,物料信息同步到 WMS 系统(表 1)。

(2) 触发:HRP 发送入库单据至 WMS,WMS 校验入库单据中是否存在新物料,如存在新物料则根据单据信息创建新物料。

(3) 输入:同步入库单时查询是否存在物料,不存在以物料号、起始时间、结束时间抓取物料。每天定时同步物料。

(4) 输出:HRP 可按下表将物料数据同步给 WMS。

4.2 创建入库单据接口需求

(1) 用途:HRP 向 WMS 下发入库采购业务单据,WMS 创建入库单据(表 2)。

(2) 触发:HRP 申请采购入库单,审核通过后的入库单据 WMS 可定时抓取。

(3) 提示:下发单据时与该业务类型单据无关字段可留空。

(4) 输入:采购订单号,起始时间,结束时间。

(5) 输出:可按下表字段抓取入库信息。

(6) 入库类型:正常采购入库。

4.3 创建出库单据接口需求

(1) 用途:HEP 系统向 WMS 下发出库业务单据,WMS 创建业务单据(表 3)。

表1 物料信息接口同步内容

元素名称	样例	说明
Skus_ProductNo	90002217766	物料编号
Skus_CName	静脉曲张袜	物料中文名称
Skus_TypeID	0027	物料类型编号,见物料类型对照表【Skus_TypeID_Contrast】按SAP对照表
Skus_Unitid	TAI	物料基本计量单位,见物料基本计量单位对照表【Skus_Unitid_Contrast】给单位描述
Skus_Price	2249.00	物料单价(精确到小数点后2位)
Skus_Spec	200 mm × 200 mm	物料规格
Skus_Provider	盛世科技公司	生产厂家
Skus_BatchNo_Flag	1	是否进行批次管理(1为进行批次管理,0为不进行批次管理)按保质期先进先出
Skus_BarCode_Flag	0	是否进行条形码管理(00为不扫,01为出库扫,10为入库扫,11为出入都扫)
Skus_BarCode	1200000356	物料条形码

表2 入库单接口同步内容

元素名称	样例	说明
Cust_OrderCode	ORD1100000711	采购订单编号, 即相对于接口系统的外部订单号
Supplier	1200000001	入库供应商描述
Remark_2	质量问题, 褪色	买家单据备注 (退货入库时为退货备注)
OrderGroup	医疗耗材	采购组织 (物料耗材)
OrdSAPerson	采购专员	采购组 (采购人员)
OrderType	021	采购类型
Item	1	指定行项目编号, 即该订单第n行
Sku_ProductNo	999700000004	客户物料编号 (不同客户可能相同, 采用CustID作为区分)
StockID	K2	目的库存地 (入库、转储、退货入库时非空)
Sku_Name	打印机	物料名称 (出库单时非空)
Sku_BatchNo	1	批次编号
Qty	2	指定物料的数量
Unit	套	单位 (SAP转为基本单位)
price	2.0	价格

表3 出库单同步接口内容

元素名称	限长	必填	默认值	样例	说明
一级节点					
Cust_OrderCode	100	否	无	ORD1100000711	客户订单编号, 即相对于接口系统的外部订单号
VendeeCode	16	否	可配置	150000123	科室编号 (金库系统配置, 相当于科室编号)接口
Buyer_Name	100	否	无	郑宝汉	收货人姓名 (出库时非空)退货时为退货人
Buyer_MobileNumber	20	否	无	15210893506	收货人手机号码退货时为退货人手机号码
Buyer_ShippingAddress	80	否	无	北京经济技术开发区景园北街2号21号楼	收货地址 (出库时非空)退货时为提货地址
StockID_F	8	否	无	K1	来源库存地 (出库、转储单时非空)
StockID_T	8	否	无	K1	目的库存地 (出库、转储单时非空)
CustOrderType	1	是	无	1	出库标志 (领用, 转储出, 转储入)
Item	10	是	无	1	指定订单中行项目编号, 即第n行
Sku_ProductNo	32	是	无	999700000004	客户物料编号
Sku_Name	256	否	无	打印机	物料名称 (出库单时非空)
Sku_BatchNo	6	否	无	1	批次编号
Qty	20	是	无	2	指定物料的数量

- (2) 触发: HRP 系统申请领用出库后, 点击过账后, 实时将出库单同步 WMS。
- (3) 输入: 领用订单号, 起始时间, 结束时间, 实时同步。
- (4) 输出: 可按下表字段同步出库信息。
- (5) 出库类型: 领用出库。

5 系统接口的关键技术

5.1 HRP与WMS功能远程调用的实现

在 WMS 与 HRP 通信过程中, 系统间的功能调用是依靠远程功能调用 (Remote Function Call, RFC) 技术实现的^[7]。

RFC 是 HRP 和 WMS 间的一个重要而常用的双向接口技术, 也被视为 HRP 与 WMS 的外部通信基本协议。RFC 过程就是系统调用当前系统外的程序模块, 从而实现某个功能, 而且调用系统和被调用系统中至少有一个必须是 HRP ABAP 系统。这种远程功能调用也可在同一系统内部进行, 但通常情况下, 调用程序和被调用程序处于不同系统^[8-9]。

WMS 调用 HRP 的 RFC 的过程是: 在系统通信过程中,

WMS 作为调用系统, HRP 作为被调用系统; WMS 发送请求在通信过程中又称为 RFC 客户端, HRP 作为通信另一方则称为 RFC 服务器。RFC 客户端发起远程功能调用以执行 RFC 服务器提供的功能, RFC 调用请求从 WMS 中传至 HRP 接收系统。

WMS 接口应用程序和 XML Web Services 的内部 Windows 组件, 是基于 .NET Framework 程序运行的。 .NET Framework 是一个框架, 包括 CLR (公共语言运行时) 和 .NET 基本类库, 是用 .NET 语言编写的程序运行的基本支撑。即要运行 WMS 接口程序 .NET 编写的程序, 必须先安装 .NET Framework。程序将作为中间件。这个中间件将 .NET 高级语言转成机器语言, 实现接口应用功能。

5.2 HRP与WMS数据交互的实现

在进行数据交换之前必须解决原系统和目标系统之间不同数据格式的映射问题。数据交换协议是数据交换双方在批量数据交换的情况下, 制定的一种数据格式协议, 用以将格式不同的数据在不同的系统之间进行转换^[9-12]。当 HRP 需要发送数据到 WMS 时, 它发出的是自己定义的数据标准的数据, 这些数据将在信息映射工具的消息队列中

等待处理；信息映射工具从自己的消息队列中取出这些数据，查看这些数据要到达的目的地，然后查找这两个系统之间的数据映射表，根据数据映射表的规定，把这些数据转换成符合 WMS 数据标准的数据，然后发送到 WMS。这样，HRP 与 WMS 系统处理的都是符合各自标准的数据，实现了数据共享和交换。

WMS 与 HRP 的数据交换一般发生在业务逻辑层，通过业务逻辑层向数据库中写入数据，输入的数据经过业务逻辑层的检验，这样做的好处是：数据实时性、准确性、安全型和稳定性高。而 WMS 与 HRP 的数据交互实质上是实时数据的交换，包括读操作和写操作^[13-14]。

(1) 以采购入库为例：采购部门通过 HRP 的采购入库功能下达采购订单，则其采购信息包含采购订单号、货物名称、采购组织、采购数量等。为读取 HRP 入库信息，部署在服务器目录下的 WMS 的定时抓单程序可以灵活配置抓单时间，系统按配置的抓单时间从 HRP 中读取采购入库信息。

(2) 以领用出库为例：HRP 完成出库过账后，定时查询数据库中处于未发送状态的出库单，并将出库单写入到 WMS，则其出库信息包含领用单号、货物名称、库存地、出库数量、科室名称等。

6 实施效果

接口实施效果，见图 2。

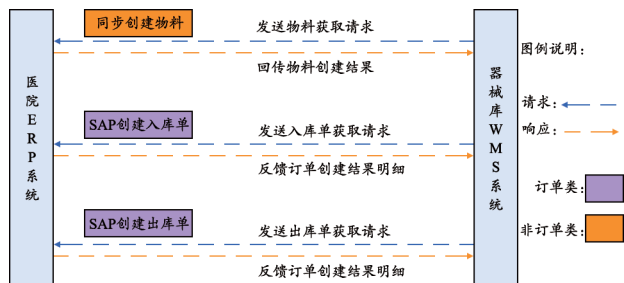


图2 接口实施效果图

(1) 物料创建接口

当 WMS 抓取 HRP 入库单时校验入库单明细内物料在 WMS 中是否存在，如不存在则从 HRP 中获取物料信息创建物料。如果存在则不进行抓取。

(2) 入库单接口

WMS 设置订单抓取时间，按时向 HRP 发送订单抓取请求，HRP 接收订单抓取请求，将订单明细返回给 WMS。WMS 根据 HRP 同步的入库信息创建入库单。

(3) 出库单接口

在 HRP 中申请领用出库单，出库单过账后，HRP 实时

将出库信息同步 WMS，WMS 返回接收成功状态至 HRP，并在 WMS 中创建出库单。

最终，将 HRP 与 WMS 系统之间的 3 个主要接口实现了成功对接，达到了预期效果，为基于 HRP 数据的 WMS 的后期设计开发提供了保证^[15-16]。

[参考文献]

- [1] 郑金富.基于企业服务总线的ERP与WMS接口的设计与实现[D].长春:吉林大学,2014.
- [2] 臧侠,杨莉,王玉侠,等.消毒供应中心物流供应链构建及干预[J].医学信息旬刊,2010,23(6):330.
- [3] 于晓景,张青.消毒供应中心物品追踪管理系统实施的关键环节与改进[J].中国护理管理,2011,11(11):47-48.
- [4] 郑沁春.浅谈三甲医院医疗器械供应链管理[J].中国医院管理,2011,31(11):72-73.
- [5] 卢光泽,周丹.医疗器械供应链中的供需策略研究[J].中国医院管理,2004,24(8):49-51.
- [6] 冯旭,赵增辉.仓储管理系统与SAP功能集成和接口实现[J].物流工程与管理,2016,38(5):141-142.
- [7] 刘新明,杜显峰,卢光泽.医用高值消耗材料寄售管理模式的研究[J].中国医院,2011,15(2):57-59.
- [8] 张云宏,陆灿明,王彩霞,等.关于医用高值耗材管理模式转变的探讨[J].西南军医,2011,13(6):1170-1171.
- [9] 杜然然,欧阳昭连,郭柯磊,等.基于行动者网络理论的中国医疗器械标准化建设研究[J].北京生物医学工程,2012,31(2):208-212.
- [10] 韩春雷.三级医院竞争战略与供应链管理[J].中国医疗设备,2008,23(8):143-147.
- [11] 李艳,陈进,张平安.检验科实施供应链管理的探讨[J].中华医院管理杂志,2003,19(3):169-170.
- [12] 张定坤.基于ERP物流管理与第三方WMS接口整合应用[D].上海:复旦大学,2014.
- [13] Ballou RH.企业物流管理-供应链的规划、组织和控制[M].北京:机械工业出版社,2009:5-48.
- [14] 李书章,褚健.数字化医院建设理念与实践[M].北京:人民军医出版社,2011:873-887.
- [15] 张阳.SAP与仓库管理系统功能集成和接口实现[D].东北大学,2005.
- [16] 曹辉.上海公立医院医用高值耗材管理现状探究[J].中国医疗设备,2016,31(6):154-156.

本文编辑 苏欣

基于RFID技术的智能医疗器械柜的设计与应用

Design of Intelligent Medical Devices Cabinet Based on RFID Technology

杜正日^{1a}, 王滕^{1b}, 刘赛²,
范军³, 祖贺飞^{1c}

1.解放军总医院 a.医学工程中心; b.计量与测试研究室; c.器械供应中心, 北京 100853; 2.蝶和科技(中国)有限公司, 北京 100000; 3.北京共图伟业科技发展有限公司, 北京 100000

DU Zheng-ri^{1a}, WANG Meng^{1b},
LIU Sai², FAN Jun³, ZU He-fei^{1c}
1. PLA General Hospital, a. Medical Engineering Center; b. Medical Metrology Lab; c. Medical Devices Supply Centre, Beijing 100853, China; 2. DIH Technology (China) Co. Ltd, Beijing 100000, China; 3. Beijing Goal-Tech Development Ltd, Beijing 100000, China

[摘要] 本文介绍了基于医院资源计划(HRP)、仓储管理系统(WMS)、HIS等系统和射频识别(RFID)技术的智能化医疗器械柜系统的设计开发, 主要研究该系统的软件功能和相关信息系统的协同工作, 依托于此系统, 可以实现供应链中实物流、信息流、财务流和作业流的统一, 可建立起高值植入性耗材的一体化协同管理系统方案, 有效地将供应商和医院的耗材库、器械管理部门、HIS系统、手术计费系统、财务部门、临床科室的管理者和使用人员结合在一起, 提高工作效率, 降低管理和运营成本, 有助于提升医院内部医疗器械供应链管理的专业化水平。

[关键词] 医疗器械; 射频识别; 医院资源计划; HIS; 仓储管理系统

Abstract: This paper introduced the development of intelligent medical devices cabinet system based on Hospital Resource Plan (HRP) system/HIS/Warehouse Management System (WMS) and Radio Frequency Identification (RFID) technology. It mainly analyzed the functions of the software and its collaboration with the relevant information systems. Rely on this system, the unification of real logistics, information flow, financial flow and operation flow within the supply chain could be realized, and the high value of implantable consumables integration of collaborative management system could be established. The suppliers, hospital supplies base, devices management department, HIS, billing system operation management department, financial department and clinical departments of managers and operators could be combined efficiently, to improve the work efficiency and reduce management and operating costs. In addition, the paper also discussed the effects in its application of implantable consumables management and held that it was helpful to promote the specialization of internal medical devices supply chain management in hospitals.

Key words: medical devices; radio frequency identification; hospital resource plan; HIS; warehouse management system

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.006

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0018-03

引言

植入性耗材由于其高技术含量、高医疗风险和高社会价值而受到业内的重视, 其供应链管理是医院医疗器械管理部门和从业人员普遍关注的课题, 其中, 实现其供应链中实物流、信息流、财务流和作业流的统一是重点要解决的问题。尽管一些大型医院除了应用 HIS 系统之外, 已经开始使用医院资源计划(Hospital Resource Planning, HRP)、仓储

管理系统(Warehouse Management System, WMS)等专业化的物资管理和物流管理系统, 但系统间的壁垒成为打通医疗器械院内供应链各环节的障碍, 同时, 由于缺乏相关现代化、智能化的物流硬件用以支撑供应链的优化^[1-5]。因此, 我院启动了智能医疗器械柜的设计开发项目。

1 植入性耗材院内供应链管理的问题

1.1 风险控制问题

植入性耗材的医疗风险来自于多个方面, 对于医疗器械管理部门来讲, 应当采取有效措施强化其在物流环节

收稿日期: 2016-12-26

基金项目: 解放军总医院科技创新苗圃基金(14KMM48)。

通讯作者: 祖贺飞, 工程师, 解放军总医院器械供应中心主任。

通讯作者邮箱: zuhefei@163.com

的安全性和可追溯性。条形码或二维码是目前主流的实物追踪方式,但随着信息技术的发展,射频识别(Radio Frequency Identification, RFID)技术用于医疗器械的唯一身份标识被证明可以更加胜任。

1.2 信息流中断问题

以我院为例,植入性耗材在院内供应链中要经历 HRP、WMS、HIS 等多个信息系统。各系统的数据字典和各系统间的数据接口还未能实现完全的无缝对接,因此可能导致医疗器械在供应链中的信息流中断,给管理带来棘手问题。

2 智能医疗器械柜的设计理念

智能医疗器械柜是一种医疗器械的仓储设施。其智能性主要体现在两个方面:一是使用流程的便捷性,设计理念包括空间利用率、物资可及性、存储安全性等要素;二是管理流程的科学性,设计理念包括信息系统的集成性、信息流程的连贯性和成本效益的可控性等要素。

智能医疗器械柜关注统一耗材注册信息、自动库存管理、人性化临床使用等环节,打造贴合使用习惯的智能化功能模块。针对植入性耗材的特性,从供应商资质审查和入库开始,采用统一编码与 HIS 全面对接,形成植入性耗材管理科学化和流程标准化,实现高值耗材的全程可追溯。

3 智能器械柜的硬件设计

3.1 柜体

柜体硬件主要有 RFID 读写器、RFID 天线、LED 指示屏、柜体控制主板、锁控板、指纹仪、刷卡器等组成。

3.2 计算机系统

计算机系统为附带操作系统的主流 PC 和触控显示屏等。

3.3 RFID 系统

RFID 即无线射频识别,该技术利用射频信号对目标进行非接触性的识别和相关数据的读写,可以实现快速读写、非可视识别、移动识别、多目标识别、定位及长期跟踪管理。由于识别工作无需人工干预,不受恶劣环境的影响,且读取速度快,所以读取信息安全可靠^[6-9]。

RFID 技术在智能柜硬件系统中的应用主要体现在生成 RFID 标签、读写 RFID 标签信息(自动拦截失效和未注册耗材并提醒近效期耗材)、取用耗材和耗材补货等流程。通过扫码枪、标签打印机、RFID 读写器以及智能器械柜中的智能操作终端和 RFID 接收器,同时配合 RFID 注册软件系统和应用及管理软件系统共同使用^[10-12]。

4 智能器械柜的软件功能

智能器械柜操作系统为 Microsoft Windows 7,软件系统基于微软开放平台(Visual Studio 2015)开发,包括柜体操作终端软件和管理员 PC 终端软件。系统功能包括注册管

理模块、耗材使用模块以及耗材运营管理模块 3 个部分。

4.1 注册管理模块

此模块是植入性耗材供应链信息流程管理的基本保证。通过对植入性耗材进行注册,生成耗材识别码和 RFID 标签信息,自动保存和上传耗材标签信息,并作为后续该耗材流转的信息来源。各类各型耗材的注册信息汇总成智能器械柜软件系统的数据字典。

耗材基本信息与注册信息的建立通过供应商贴码平台以及院内耗材管理系统的配合实现,具体步骤见图 1~2。

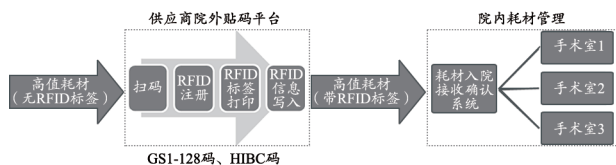


图1 耗材注册贴码平台运行逻辑

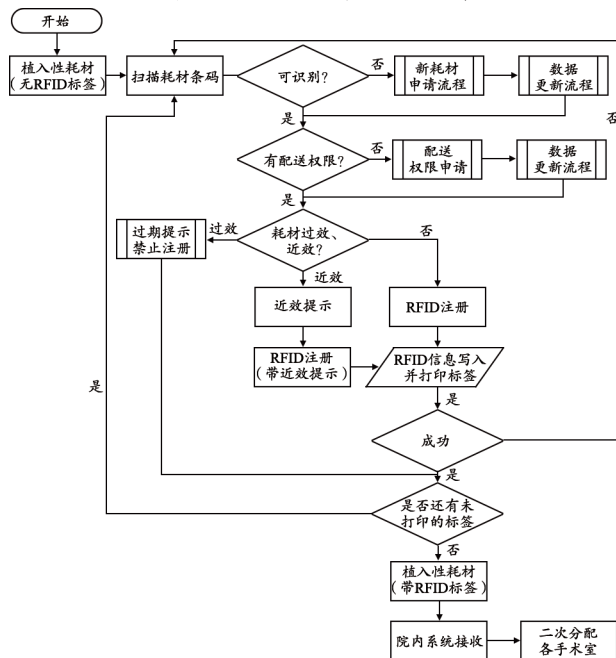


图2 植入性耗材注册流程与配送

4.2 耗材使用模块

该模块通过智能柜操作终端指纹识别进行用户登录,与院内 HIS 系统联动,同步手术安排、患者信息、手术医生、押金等信息,并回传高值耗材信息,实现出库与计费联动^[13-16]。同时,该模块自动记录并保存取用操作日志,结合库存管理模块的库存阈值和效期阈值设置,自动生成补货订单和效期预警信息(图3)。

4.3 运营管理模块

该模块专为系统管理员开发,包括手术排程、库存管理、采购管理、器械柜管理、统计报表和权限管理等功能。

(1) 手术排程:增加和查看手术安排相关信息,可以实时查看监管不同手术间不同患者的耗材使用记录。

(2) 库存管理:进行库存查询,分开统计寄售和买断类库存情况,并设置近效期类型提示,通过耗材批次、患

者姓名、耗材名称规格等条件追溯使用记录,对患者进行收费登记、补费处理、查看退损记录和差异处理等。系统提供已经使用和未经使用的耗材信息查询,其中已经使用的耗材查询主要针对科室核对使用耗材成本情况,未经使用的耗材的查询主要用于对库存的核查。

(3) 采购管理模块:处理科室采购申请和管理采购订单,根据现有库存,按基数自动或手动生成采购申请单。

(4) 器械柜管理:此模块包含了设置柜体属性、绑定耗材等功能。

(5) 统计报表:统计报表包含科室耗材存量、供应商退损统计、供应商退损分析和耗材销售统计4部分,可以根据不同需求设置筛选条件,统计和导出报表文件。

(6) 权限管理:系统管理员用于管理授权准许登入系统的用户修改登录权限和设置个人信息,如密码、指纹等。

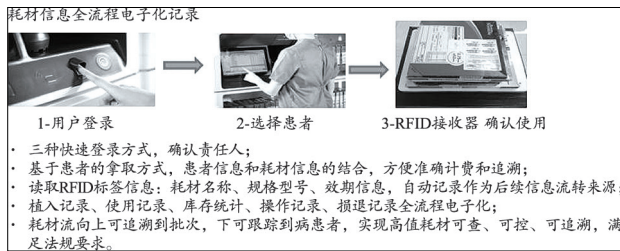


图3 耗材取用流程与计费信息联动

5 系统接口

智能器械柜系统通过 Web Service 接口与 HIS 系统进行数据通讯和对接,具体过程为智能柜系统向 HIS 系统发送请求, HIS 系统同步数据到智能器械柜系统或接收其发送的数据。通过系统记录保存的数据,进行统计分析。

6 应用效果

依托于此系统,可以实现供应链中实物流、信息流、财务流和作业流的统一,建立起高值植入性耗材的一体化协同管理系统方案,有效地将供应商和医院的耗材库、器械管理部门、HIS、手术计费系统、财务部门、临床科室的管理者和使用人员结合,提高工作效率,降低管理和运营成本,同时确保耗材供应链安全、稳定、顺畅、高效运行。

7 展望

目前,智能柜系统存在的主要问题是与 HRP 系统的接口尚未成功对接,导致植入性耗材供应链的入库环节在 HRP 系统和智能器械柜系统中存在工作量重合。此外,在系统实际应用过程中,还存在诸如设备突发故障等问题。而且由于前期耗材注册工作量较大,供应商与医院分工配合等问题也在协调和磨合中,有待于持续完善。

关于智能器械柜系统进一步的设计开发,首先要实现 HRP 和 HIS 的无缝互联互通,用以解决供应链信息流的归

一化问题。同时,笔者设想采用精确称重等技术,设计开发可以应用于普通耗材的智能器械柜供手术室之外的科室使用,如果得以实现,一方面有助于发挥医院器械供应中心作为医疗器械院内物流枢纽的专业化和集成化优势,另一方面可以有效加强医疗器械的临床使用监管,强化医疗安全和成本控制^[9]。

[参考文献]

[1] 胡云华.我院高值耗材管理存在的问题和改进措施[J].中国医疗设备,2015,30(2):131-132.

[2] 李书章,褚健.数字化医院建设理念与实践[M].北京:人民军医出版社,2011:873-887.

[3] 祖贺飞,刘丽华,曹德森,等.ERP环境下医用耗材管理标准体系设计[J].中国医院,2014,(8):16-17.

[4] 刘昊,刘宇宏,梁悦,等.基于物流ERP系统实现医用高值耗材的精细化管理[J].中国医疗器械信息,2015,29(12):24-27.

[5] 刘阳,石馨.基于“物联网+”的医用耗材管理模式探究[J].中国医疗设备,2016,31(8):118-120.

[6] 许艳红.浅析RFID技术及其应用[J].河北北方学院学报(自然科学版),2009,25(2):51-54.

[7] 刘杰.医疗器械库要做供应链中枢访解放军总医院器械科主任杜显峰[J].中国医院院长,2009,(5):79-81.

[8] 陆瑶,许锋,薛昕昀.RFID可追溯系统在高值医用耗材管理中的应用[A].2013中华医学会医学工程学分会第十四次学术年会论文集[C].2013:239-239.

[9] 李艳,陈进,张平安.检验科实施供应链管理的探讨[J].中华医院管理杂志,2003,19(3):169-170.

[10] 李洋,张奕,单春龙,等.浅谈ERP系统在医院高值耗材管理中的应用[J].中国医院管理,2010,30(8):30-31.

[10] 卢光泽,周丹.医疗器械供应链中的供需策略研究[J].中国医院管理,2004,24(8):49-51.

[11] 吴菁芳.亚马逊仓库Kiva机器人的应用分析与前景展望[J].物流技术与应用,2015,(10):159-163.

[12] 李书章,袁安升.医院标准化管理体系建设与应用[M].北京:人民军医出版社,2014.

[13] 杜然然,欧阳昭连,郭柯磊,等.基于行动者网络理论的中国医疗器械标准化建设研究[J].北京生物医学工程,2012,31(2):208-212.

[14] 郑沁春.浅谈三甲医院医疗器械供应链管理[J].中国医院管理,2011,31(11):72-73.

[15] Morgan L,朱凌.选择“货到人”技术的考虑要素[J].物流技术与应用,2015,(10):101-103.

[16] 张云宏,陆灿明,王彩霞,等.关于医用高值耗材管理模式转变的探讨[J].西南军医,2011,13(6):1170-1171.

本文编辑 苏欣

基于Savitzky-Golay滤波的超宽谱生物雷达回波信号增强方法研究

Study on the Enhancement of UWB Bio-Radar Signals via Savitzky-Golay Filtering

熊跃宇^a, 于霄^b, 张杨^b,
薛慧君^b, 焦腾^b, 吕昊^b
第四军医大学 a.学员旅一营一连;
b.生物医学工程学院, 陕西 西安
710032

XIONG Yue-yu^a, YU Xiao^b,
ZHANG Yang^b, XUE Hui-jun^b,
JIAO Teng^b, LV Hao^b
a.No. 1 Company, the First Battalion,
Cadet Brigade; b.School of Biomedical
Engineering, the Fourth Military Medical
University, Xi'an Shaanxi 710032, China

[摘要] 超宽谱 (Ultra-wideband, UWB) 生物雷达是一种主要以人体为探测目标的新概念雷达技术, 因具有良好的距离分辨率、穿透能力和系统兼容性, 是目前生物雷达技术的研究热点。现阶段, UWB生物雷达信号增强主要基于回波数据时间维度的处理。本文提出了一种基于距离维度处理的UWB生物雷达回波信号增强方法, 它采用Savitzky-Golay滤波, 通过多项式最小二乘拟合来平滑回波中的杂波和噪声, 同时能有效保留人体目标回波的微弱细节信息。实验结果表明, 穿透探测条件下当目标距离较远导致回波信杂噪比低时, 采用距离维度的Savitzky-Golay滤波仍能有效检测出人体呼吸信号, 效果优于距离加窗滑动平均, 为UWB生物雷达回波信号增强提供了一种新的技术方法, 能提高UWB生物雷达在穿墙探测、应急救援等实际应用场合的探测性能。

[关键词] 超宽谱; 生物雷达; Savitzky-Golay滤波; 窄带连续波; 地震救援

Abstract: Ultra-wideband (UWB) bio-radar is a new concept of radar technology mainly aiming at human detection. It has a good range resolution, penetrating ability and system compatibility, and has become a hotspot of bio-radar technology currently. At present, the enhancement of UWB bio-radar signals is mainly based on the processing of echo data in time dimension. In this paper, a new approach to enhance the echo signals of UWB bio-radar was proposed for range dimension processing. This method used the Savitzky-Golay filtering to smooth clutters and noises in echo signals by the polynomial least-square fitting, which could effectively retain weak details of the target echo information. The experimental results showed that, under penetrating obstacles, human respiration could be detected by UWB bio-radar using the Savitzky-Golay filtering the range dimension when the signal-to-clutter-and-noise ratio of the echo signals decreased due to the human target getting further from the bio-radar. Thus this paper provides a new method to enhance the echo signals of UWB bio-radar. The method has great promise to improve the detection performance of UWB bio-radar in practical applications such as through-wall surveillance, emergency rescue and so on.

Key words: ultra-wideband; bio-radar; Savitzky-Golay filtering; narrow-band continuous wave; earthquake response

[中图分类号] R318.03; R82 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.007

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0021-05

引言

生物雷达是一种主要以人体为探测目标的新概念雷达

技术。该技术以雷达发射的电磁波为媒介, 通过检测人体生命活动导致的回波参数变化, 可非接触获取人体目标的生理、运动、行为等信息; 与红外、光学等非接触探测技术相比, 具有不受光线影响、能全天候穿透探测的特点, 在生物医学、公共安全、军事等领域具有广泛的应用前

收稿日期: 2017-01-09

基金项目: 国家重大科研仪器设备研制专项 (61327805); 陕西省科技新星项目 (2016KJXX-03)。

作者邮箱: fmmulvhao@fmmu.edu.cn

景。现阶段，生物雷达按体制大致可分为两类：窄带连续波（Narrowband Continuous Wave, NCB）和超宽谱（Ultra-wideband, UWB），特别是后者具有良好的距离分辨率、穿透能力和系统兼容性，是目前生物雷达技术的研究热点^[1-6]。

UWB 生物雷达在实际应用中常常需要穿透某些非金属的障碍或遮挡^[7]。例如，在地震救援中穿透建筑倒塌形成的废墟，探寻有无压埋幸存人员，在公共安全中隔墙探测房间内人体目标等。由于废墟、墙壁对电磁波的剧烈衰减，加上人体目标自身反射微弱，导致 UWB 生物雷达回波信号也十分微弱。因此，国内外研究人员针对 UWB 生物雷达回波信号增强开展了大量的研究。例如，Venkatesh 等人主要针对人体呼吸检测，提出了 UWB 生物雷达回波信号的基本处理框架，其中回波信号被划分成人体呼吸运动引起的动态成分和废墟、墙壁等目标散射引起的静态背景杂波两部分，并采用基于减除时间平均的方法实现了静态背景杂波的去，从而有效增强了人体呼吸成分^[8]。Zetik 等人主要针对墙后人体目标的运动检测，提出了一种基于自适应权重指数平均的背景杂波估计办法，实现了背景去除和回波信号增强^[9]。Nezirovic 等人提出了基于线性趋势减法的背景去除方法来增强 UWB 生物雷达回波信号，并且针对背景杂波的非平稳特性，采用奇异值分解实现有用信号的重构增强^[10]。考虑到人体呼吸、心跳等生理活动的准周期特性，FIR 低通滤波器^[11]、自适应谱线增强^[12]、自适应奇异谱分析^[13]被用来增强 UWB 生物雷达回波信号。综上所述，上述增强方法都是在时间维度上展开的。然而，UWB 生物雷达回波信号不仅包含时间信息，而且包含距离信息。根据本文作者掌握的文献情况，针对距离维度的 UWB 生物雷达回波信号增强仅为加窗滑动平均，该方法利用杂波的距离独立性表现出了良好的杂波抑制效果^[14-17]。由 UWB 生物雷达的探测原理可知，其回波信号为多散射点反射在雷达视线（即距离）上的叠加，其中人体目标回波在该过程中表现为雷达整体回波中的微弱细节。根据这一原理，滑动平均会平滑或削弱这些细节信息，反过来不利于人体目标信号的检测与提取。因此，本文采用 Savitzky-Golay 滤波器设计了一种 UWB 生物雷达回波增强方法。Savitzky-Golay 滤波通过对有限长度数据的多项式最小二乘拟合，在滤除噪声的同时确保信号不失真，被广泛应用于数据平滑和消噪，从原理上可用于 UWB 生物雷达回波信号距离维度处理，最大限度地保留回波信号中人体目标的细节信息，为 UWB 生物雷达回波信号增强提供一种新的方法和思路。

1 UWB生物雷达回波信号处理流程

1.1 UWB生物雷达回波数据

根据雷达探测原理，UWB 生物雷达发射的电磁脉冲照射到废墟、墙壁、人体等散射体后产生反射并被接收。各

散射体回波相对于发射脉冲的延时可换算为距离，因而探测场景中不同距离的回波信号被同时接收，然后经过解调、放大、采样后得到二维数据。

$$R = r[m, n] \quad m = 1, \dots, M; n = 1, \dots, N \quad (1)$$

式中 m 和 n 分别代表距离和时间变量； M 是距离上总的采样点数，对应雷达的探测范围； N 是时间上的总采样点数，对应采样时间长度。因此，UWB 生物雷达回波数据可看作一个二维矩阵，其中矩阵中的列向量代表某一时刻采集到的数据，该数据包含了该时刻探测范围内的全部距离信息，记作 $r^n[m] \quad m = 1, \dots, M$ 。因此，二维数据又可以记作：

$$R = r^n[m] \quad n = 1, \dots, N \quad (2)$$

上述回波数据及其处理流程，见图 1。首先进行 Savitzky-Golay 距离滤波，然后在时间维度上采用相关的后处理算法进行处理。

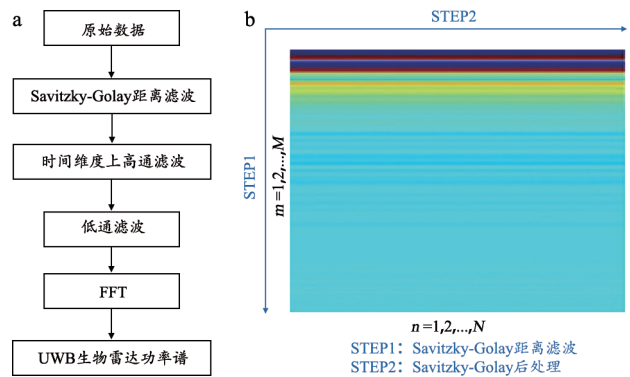


图1 UWB生物雷达回波信号处理流程

注：a.处理流程；b.UWB生物雷达回波数据。

1.2 Savitzky-Golay距离滤波

以 UWB 生物雷达回波某一时刻所有距离点上的数据 $r^n[m] \quad m = 1, \dots, M$ ，首先对其加滑动窗得到：

$$r_w^n[m] = r^n[m] \quad m = i-W, \dots, i+W \quad (3)$$

式中 i 代表滑动窗中心，滑动窗长度为 $2W-1$ 。然后对滑动窗内的数据进行 Savitzky-Golay 滤波，即对 $r_w^n[m]$ 按照下式进行多项式拟合：

$$r[m] = \sum_{k=0}^K a_k m^k \quad (4)$$

式中 K 代表多项式的阶数， a_k 代表多项式系数，则拟合后的最小二乘误差：

$$\varepsilon_K = \sum_{m=i-w}^{i+w} (r[m] - r_w^n[m])^2 = \sum_{m=i-w}^{i+w} \left(\sum_{k=0}^K a_k m^k - r_w^n[m] \right)^2 \quad (5)$$

若要使 (5) 式代表的误差最小，可使 ε_K 对多项式系数 a_k 的偏导为零，即

$$\frac{\partial \varepsilon_K}{\partial a_k} = 0 \quad (6)$$

根据微积分的基本原理可解出 a_k ，然后用 (4) 式表征原始数据 $r_w^n[m]$ ，并且通过从前至后移动滑动窗得到原始回波数据 $r^n[m] \quad m = 1, \dots, M$ 的所有拟合点^[16-17]。由于在拟合过

程中, 偏离多项式曲线的杂波和噪声数据会被丢弃, 因而该方法能够在距离上对 UWB 生物雷达回波数据起到平滑作用。

完成上述 Savitzky-Golay 滤波后, 对其进行均匀抽样得到以减小其数据量^[11-13]。按照上述方法分别对所有时刻的回波数据, 即 UWB 生物雷达回波数据矩阵中的全部列向量进行相同处理, 得到 Savitzky-Golay 距离滤波后的二维数据。

1.3 Savitzky-Golay 后处理算法

在上述距离滤波的基础上, 对滤波后的二维数据在时间维度上进行相关处理, 主要包括: 首先去除探测场景中静态目标散射和反射引起的背景杂波, 本文采用了滑动减平均的算法, 其实质是一个 FIR 高通滤波器^[11-13]; 然后利用人体呼吸的准周期、低频特性, 采用 FIR 低通滤波器对人体呼吸信号进行增强^[11]; 最后利用 FFT 计算得到 UWB 生物雷达数据的功率谱, 并以此为依据来评价算法的性能。

2 实验和结果

为验证上述方法的有效性, 本文在实验室条件下开展了探测实验, 实验场景, 见图 2。采用的 UWB 生物雷达系统为课题组研制的冲激脉冲体制的 UWB 生物雷达系统, 该系统由收发天线 (单发单收)、系统主机、计算机 3 部分组成, 其中计算机主要用于系统控制、数据存储和处理等, 系统工作带宽和中心频率均为 500 MHz, 动态范围 115 dB, 峰值功率约为 16 W。探测过程中, 一位 25 岁男性志愿人员位于 28 cm 厚的砖墙后保持静止站立, 同时系统时窗设置为 0~80 ns, 对应自由空间内 0~12 m 探测范围, 发射脉冲重复频率 128 kHz, 距离采样点数 8192 [即式 (1) 中的 M], 时间采样频率 16 Hz。



图2 实验场景

实验数据经过处理后的结果, 见图 3。该数据对应人体目标站立于墙后 3 m 的情况, 滑窗长度为 192 (结合实验中生物雷达系统时窗和采样点数设置, 该长度对应自由空间 0.28 m 距离范围), 多项式阶数为 3。图中时域波形为处理后的时间 - 距离矩阵, 由于系统时窗起点和墙体速度衰减未作校正, 因而距离用电磁脉冲的双程走时 ns 表示。从该时域波形中可以观察到, 20 ns 距离附近出现随时间的周期性波动 (见图中红框), 即检测到的人体呼吸波形。图 3b 为经过时间维度上 FFT 计算得到的功率谱, 对应功率 -

距离矩阵, 从中可以观察到人体呼吸对应的功率尖峰 (图中红圈), 该尖峰频率为 0.13 Hz, 与正常人体呼吸频率范围相符。

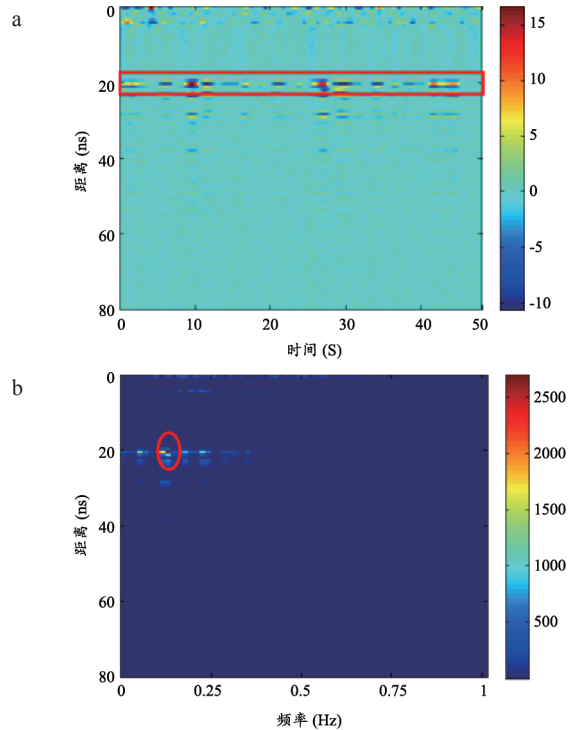


图3 基于Savitzky-Golay滤波的处理结果
注: a.时域波形; b.功率谱。

为了验证本文所提算法的性能, 我们在实验中分别测量了人体目标在墙后 3、6、9.5 m 的数据, 并同时采用 Savitzky-Golay 滤波和滑动平均方法 (两者窗长度相同) 对这些数据进行了距离维上的处理, 处理后计算得到的回波功率谱, 见图 4。从图中可以观察到: 当目标位于墙后 3 m 时, 采用 Savitzky-Golay 滤波和滑动平均处理得到的功率 - 距离矩阵均可以看到人体呼吸对应的功率尖峰 (图中红圈); 当目标位于墙后 6 m 时, 生物雷达回波的信杂噪比随目标距离增加而下降, 此时功率 - 距离矩阵的最大值对应在时窗起始处的墙体散射残留杂波, 但采用 Savitzky-Golay 滤波可以看到目标距离处 (40 ns) 呼吸对应的功率尖峰 (图中红圈), 而采用滑动平均则观察不到; 当目标位于墙后 9.5 m 时, 回波信杂噪比进一步下降, 采用 Savitzky-Golay 滤波在目标距离处 (65 ns) 仍然可以隐约看出呼吸对应的功率尖峰 (图中红圈)。

为进一步比较 Savitzky-Golay 和滑动平均距离滤波的性能, 我们将图 4 中功率 - 距离矩阵中各距离点上的功率最大值取出得到了回波数据的功率分布, 见图 5。理论上由于人体目标的呼吸运动, 在回波功率分布中目标距离处应出现高于局部杂噪水平的功率峰 (图中红框), 从而实现人体目标的检测。从图 5 可以看出, 随着目标在墙后距离的增加, 导致 UWB 生物雷达回波信杂噪比降低, 采用滑

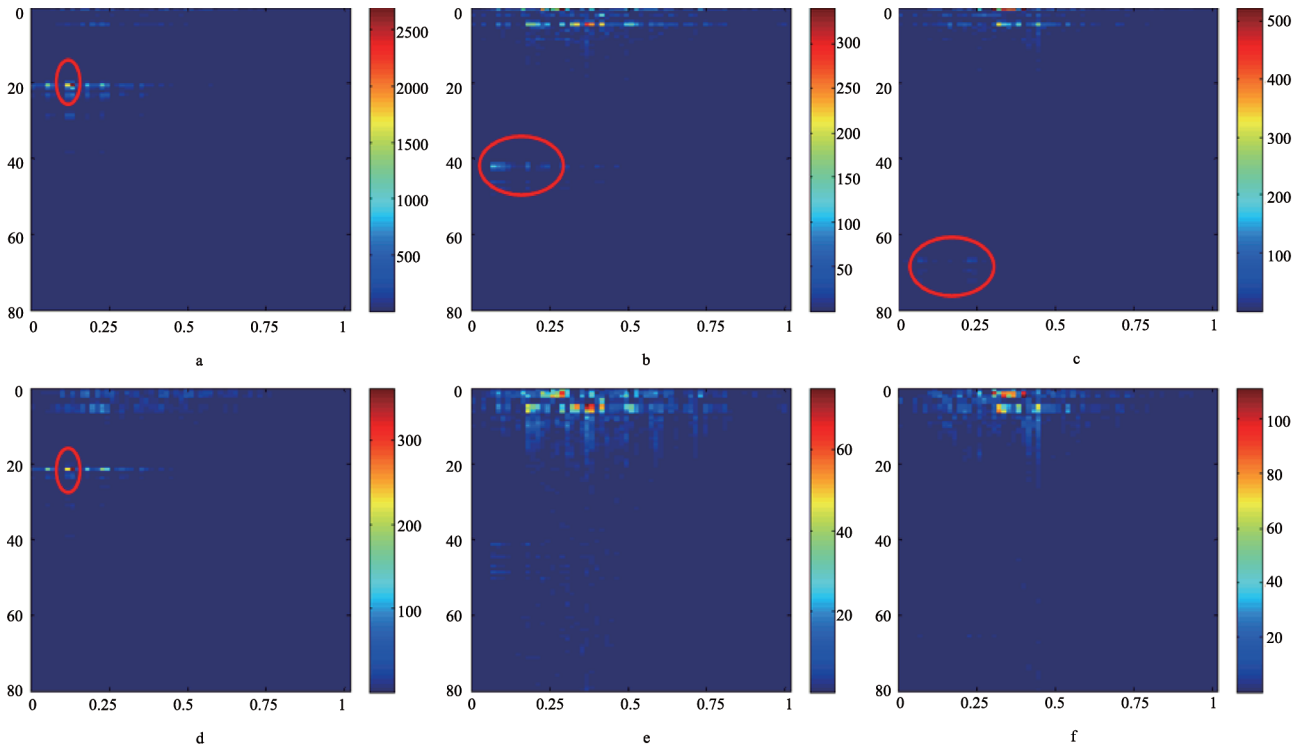


图4 UWB生物雷达数据的功率谱

注：1.Savitzky-Golay滤波，目标位于墙后：a.3 m；b.6 m；c.9.5 m；2.滑动平均滤波，目标位于墙后：d.3 m；e.6 m；f.9.5 m。

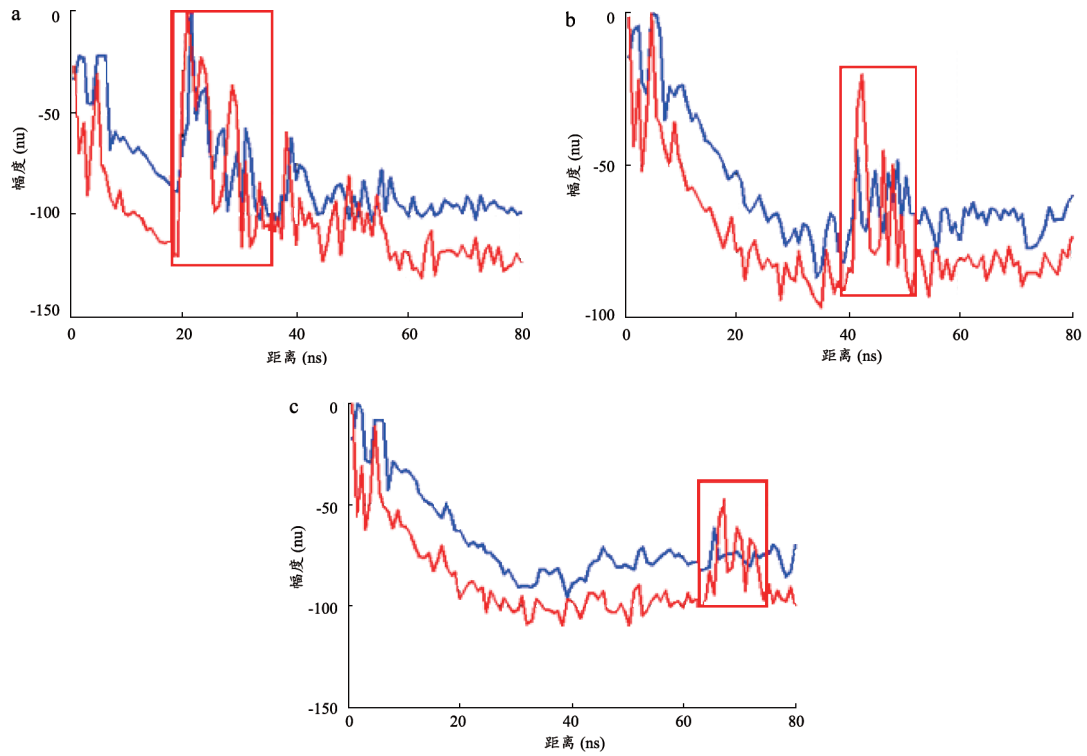


图5 UWB生物雷达数据的功率分布

注：红色- Savitzky-Golay滤波，蓝色-滑动平均滤波。a.目标位于墙后3 m；b.目标位于墙后6 m；c.目标位于墙后9.5 m。

动平均距离滤波难以检测到墙后 6 m 和 9.5 m 的目标, 而采用 Savitzky-Golay 距离滤波则可以成功检测。

3 结论

UWB 生物雷达以电磁波为探测媒介, 能穿透墙壁、废墟等非接触探测人体目标的信息, 并且以其良好的距离分辨率、穿透能力等性能, 在生物医学、公共安全、应急救援等领域具有广泛的应用前景。然而, 现阶段针对 UWB 生物雷达回波信号处理方法的研究中, 大多采用基于时间维度的算法进行回波信号增强。本文提出了一种基于距离维度的 UWB 生物雷达回波信号增强方法, 该方法采用 Savitzky-Golay 滤波, 用多项式最小二乘拟合来平滑回波中的杂波和噪声, 同时有效地保留人体目标回波的微弱细节信息, 在此基础上结合时间维度上的去背景、低通滤波等处理, 可实现穿透条件下人体目标微弱呼吸的检测。在开展的穿透探测实验中, 当人体目标位于墙后较远距离时 (6 m 和 9.5 m), 回波信杂噪比较低, 采用目前常用的距离滑动平均处理对回波的增强效果有限, 难以检测到人体呼吸, 而采用距离维度的 Savitzky-Golay 滤波仍可成功检测。因此, 本文所提出的 Savitzky-Golay 距离滤波为 UWB 生物雷达回波信号增强提供了一种新的技术方法, 并且有望在应急救援、穿墙探测等实际应用中提高 UWB 生物雷达的探测性能。

在本文研究的基础上, 下一阶段将开展系统实验深入研究 UWB 生物雷达回波信号 Savitzky-Golay 距离滤波的参数优化问题, 同时完成该滤波算法的嵌入式编程, 将其用于实际的 UWB 生物雷达探测系统。

[参考文献]

- [1] Chen KM, Huang Y, Zhang J, et al. Microwavelife-detection systems for searching human subjects under earthquake rubble or behind barrier[J]. *IEEE Trans Biomed Eng*, 2000, 47(1): 105-114.
- [2] Staderini EM. UWB radars in medicine[J]. *IEEE Aeros Electr Syst Mag*, 2002, 17(1): 13-18.
- [3] Immoreev IY, Samkov S, Tao TH. Short-distance ultra wideband radars[J]. *IEEE Aeros Electr Syst Mag*, 2005, 20(6): 9-14.
- [4] Nijssure Y, Tay WP, Gunawan E, et al. An impulse radio ultrawideband system for contactless noninvasive respiratory monitoring[J]. *IEEE Trans Biomed Eng*, 2013, 60(6): 1509-1517.
- [5] Lazaro A, Girbau D, Villarino R. Techniques for clutter suppression in the presence of body movements during the detection of respiratory activity through UWB radars[J]. *Sensors*, 2014, 14(2): 2595-2618.
- [6] Baldi M, Cerri G, Chiaraluce F, et al. Non-invasive UWB sensing of astronauts' breathing activity[J]. *Sensors*, 2015, 15(1): 565-591.
- [7] Zhu L, Sun S, Menzel W. Ultra-wideband (UWB) bandpass filters using multiple-mode resonator[J]. *IEEE Microw Wirel Compon Lett*, 2005, 15(11): 796-798.
- [8] Yarovoy AG, Ligthart LP, Matuzas J, et al. UWB Radar for Human Being Detection[J]. *Aerosp Electr Syst Mag IEEE*, 2006, 21(11): 22-26.
- [9] Kocur D, Švecová M, Rovňáková J. Through-the-wall localization of a moving target by two independent ultra wideband (UWB) radar systems[J]. *Sensors*, 2013, 13(9): 11969-11997.
- [10] Nezirovic A, Yarovoy AG, Ligthart LP. Signal Processing for Improved Detection of Trapped Victims Using UWB Radar[J]. *IEEE Trans Geosci Rem Sen*, 2010, 48(4): 2005-2014.
- [11] Lv H, Lu GH, Jing XJ, et al. A new ultra-wideband radar for detecting survivors buried under earthquake rubbles[J]. *Microw Opt Tech Lett*, 2010, 52(11): 2621-2624.
- [12] Lv H, Li W, Li Z, et al. Characterization and identification of IR-UWB respiratory-motion response of trapped victims[J]. *IEEE Trans Geosci Rem Sen*, 2014, 52(11): 7195-7204.
- [13] Lv H, Jiao T, Zhang Y, et al. An Adaptive-MSSA-based algorithm for detection of trapped victims using UWB radar[J]. *Geosci Rem Sen Lett IEEE*, 2015, 12(9): 1808-1812.
- [14] Liu L, Liu S. Remote detection of human vital sign with stepped-frequency continuous wave radar[J]. *IEEE J Sel Top Appl Earth Obser Rem Sen*, 2014, 7(3): 775-782.
- [15] Hsieh CH, Chiu YF, Shen YH, et al. A UWB radar signal processing platform for real-time human respiratory feature extraction based on four-segment linear waveform model[J]. *IEEE Trans Biom Circ Sys*, 2015, 10(1): 1.
- [16] 吴金奖, 陈建新, 田峰. 可穿戴心电信号监测中运动伪影消除技术研究[J]. *信号处理*, 2014, (11): 1388-1393.
- [17] 朱红运, 王长龙, 王建斌, 等. 基于奇异值分解和 Savitzky-Golay 滤波器的信号降噪方法[J]. *计算机应用*, 2015, 35(10): 3004-3007.

本文编辑 袁隽玲

量子点复合微球的活体荧光和化学发光双模式成像

Quantum Dots Composite Microspheres for In Vivo Fluorescence and Chemiluminescence Dual-Mode Imaging

叶一¹, 王国武¹, 王莉萍¹,
和田智之², 王瑾晔¹

1.上海交通大学 生物医学工程学院,
上海 200240; 2.日本理化学研究所 先进
光子学中心, 和光 埼玉 351-0198

YE Yi¹, WANG Guo-wu¹,
WANG Li-ping¹, WADA Satoshi²,
WANG Jin-ye¹

1.School of Biomedical Engineering,
Shanghai Jiao Tong University, Shanghai
200240, China; 2.Center for Advanced
Photonics, RIKEN, Saitama Wako
351-0198, Japan

[摘要] 为了探索荧光/化学发光双模式成像方法用于可降解生物材料研究的可行性, 将载有量子点的可降解高分子微球(量子点复合微球)植入小鼠背部皮下, 利用美国Caliper定量荧光和生物发光成像系统IVIS Lumina II观察不同时间点植入部位的荧光强度和L-012介导的化学发光强度的变化。结果显示: 30 mg量子点复合微球植入28 d时, 仍能检测到荧光信号。L-012介导的化学发光强度随时间逐渐减弱, 第28 d时, 量子点复合微球处仍存在微弱的化学发光。

[关键词] 量子点; 复合微球; 活体荧光成像; 活性氧; 化学发光

Abstract: To develop in vivo fluorescence and chemiluminescence dual mode imaging method for materials, quantum dots (QDs) loaded with biodegradable polymer microspheres (BPM) were subcutaneously injected into the back of mice. L-012 was employed to noninvasively monitor the product of reactive oxygen species. The fluorescence intensity and chemiluminescence intensity were observed by Quantitative Fluorescent and Bioluminescent Imaging System IVIS Lumina II from Caliper at different time points. The results showed that the fluorescence of 30 mg BPM/QD could be detected up to 28 d. Meanwhile, chemiluminescence intensity of the implanted microspheres induced by L-012 decreased with time. On day 28, there was still weak chemiluminescence where the microspheres were implanted.

Key words: quantum dots; composite microspheres; in vivo fluorescence imaging; reactive oxygen species; chemiluminescence

[中图分类号] R318.08 [文献标识码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.008
[文章编号] 1674-1633(2017)04-0026-04

引言

量子点是一种具有纳米尺寸的无机半导体荧光染料^[1], 与传统的有机荧光染料相比, 量子点具有良好的光稳定性, 发射波谱窄而对称, 吸收波谱较宽的特点^[2]。1998年 Alivisatos^[3] 研究小组和 Nie^[4] 研究小组在 *Science* 上同时报道了量子点应用于细胞及组织标记成像的研究成果, 因此量子点及其交联物已被成功运用于各种成像应用, 包括标记固定细胞、动态观察活体细胞、荧光探测及活体动物成像。Jie 等^[5] 研究 CdTe/CdS/ZnS 在动物皮下、尾静脉、肌肉注

射活体成像效果, 其荧光量子转化率高, 动物自体荧光对量子点荧光的干扰小。

但是, 由于量子点本身含有重金属, 具有一定的毒性, 在生命科学领域的研究仍局限于实验室, 临床应用尚未推广^[6-7]。因此, 利用其他天然或者合成材料包裹量子点, 能够有效的增强量子点的生物相容性^[8-9]。Kim 等^[10-11] 利用透明质酸与量子点交联形成复合物注射到小鼠背部皮下, 小鼠存活超过 2 个月, 且透明质酸-量子点复合物产生的荧光在 2 个月时仍然能被检测到。

为了实现荧光和化学发光的双模式活体成像, 本研究将量子点吸附在可降解高分子微球中, 然后注射到小鼠背部皮下, 利用化学发光探针 L-012^[12] 检测小鼠体内对生物材料表面响应产生的活性氧^[13], 通过定量荧光和生物发光

收稿日期: 2017-02-10

基金项目: 国家自然科学基金(30470477, 30870635); 科技部
国家国际科技合作计划项目(2015DFG32730); 上海市科学技术
委员会国际合作重点项目(15540723900)。

通讯作者: 王瑾晔, 教授, 研究方向为生物材料。

通讯作者邮箱: jinyewang@sjtu.edu.cn

成像系统实时同步观测皮下荧光位置和强度变化。

1 材料与方法

1.1 实验材料

健康 Balb/c 小鼠 3 只, 清洁级, 年龄 6 周, 体重 18~22 g, 雌性, 购于上海斯莱克实验动物有限责任公司, 由上海交通大学实验动物中心提供。水溶性量子点 CdSe/ZnS QDs 被 MPA (3- 巯基丙酸) 包覆, 溶解于 PBS, 发射波长为 650 nm, 水合粒径约 10~12 nm, 购自苏州星烁纳米科技有限公司。L-012 化学发光探针购自 Wako (日本和光纯药工业株式会社)。

1.2 实验仪器

日本 OLYMPUS 荧光倒置显微镜, 型号 IX-71; 美国 Caliper 定量荧光和生物发光成像系统, 型号 IVIS Lumina II。

1.3 实验方法

1.3.1 量子点复合微球制备

将可降解高分子微球避光浸泡于 5 nmol/mL 量子点溶液中, 24 h 37°C 恒温吸附达饱和后, 吸去量子点溶液。用无菌 PBS 浸泡 5 min 洗去未吸附量子点, 反复清洗直至 PBS 浸泡液荧光强度稳定, 得到量子点复合微球 (QD/BPM), 无菌保存于 4°C 冰箱。

1.3.2 体外荧光与化学发光成像实验

使用 Caliper 定量荧光和生物发光成像系统, 在黑底 96 孔板中进行体外化学发光成像预实验。0.05 mmol/L 过氧化氢溶液中加入 50 mmol/L L-012 溶液, 对比 20 nmol/mL 量子点溶液加入前后的化学发光, 溶液体系见表 1。

表1 体外成像实验溶液体系 (单位: μL)

样品名称	0.05 mmol 过氧化氢	50 mmol/L L-012	20 nmol/mL 量子点	水
QD	-	-	10	60
L-012	-	10	-	60
过氧化氢/L-012	50	10	-	10
QD/L-012	-	10	10	50
过氧化氢/QD	50	-	10	10
过氧化氢/QD/ L-012	50	10	10	-

1.3.3 量子点复合微球动物体内双模式成像实验

动物腹腔注射 1% 戊巴比妥钠 50 mg/kg 麻醉后, 在小鼠背部皮下不同位置植入 300 μL PBS, 10、20、30 mg 量子点复合微球 (10-QD/BPM, 20-QD/BPM, 30-QD/BPM)。

利用 Caliper 定量荧光和生物发光成像系统进行荧光成像, 激发波波长为 410 nm, 发射滤波光片可接受光波长范围为 575~650 nm, 成像过程中使用异氟烷进行气体麻醉。化学发光成像前腹腔注射 100 μL L-012 溶液 (15 mg/mL), 不同时间点进行化学发光成像。

2 结果

利用荧光倒置显微镜可以观察到可降解微球在吸附量

量子点前后的荧光变化, 激发光波长为 330~385 nm。在吸附量子点前, 微球载体有自发荧光; 吸附量子点后得到的量子点复合微球显现出明亮的红色荧光, 见图 1。

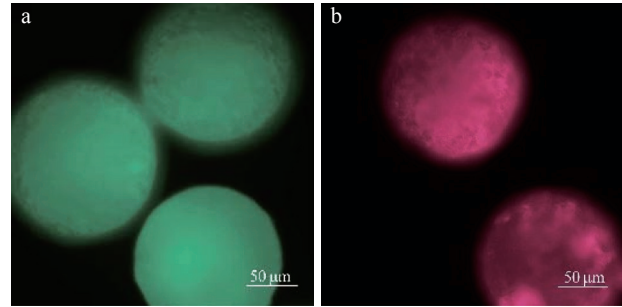


图1 微球荧光图像

注: a. 可降解微球的自发荧光; b. 量子点复合微球的荧光。

为了研究量子点荧光与化学发光之间可能的干扰影响, 先进行了体外成像预实验。利用定量荧光和生物发光成像系统检测过氧化氢、L-012、量子点混合溶液的荧光和化学发光, 其结果见图 2。该浓度过氧化氢对量子点的荧光强度基本无影响。过氧化氢为阳性对照, 能够诱发 L-012 产生化学发光。而“过氧化氢/QD/L-012”所产生的化学发光与“过氧化氢/L-012”化学发光相近。

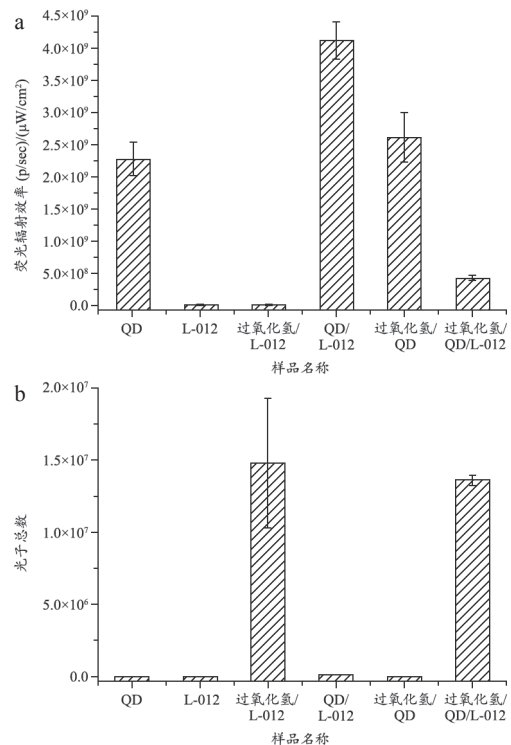


图2 过氧化氢/量子点/L-012的体外成像预实验

注: a. 荧光成像; b. 化学发光成像。

Zhou 等^[12]的研究结果表明腹腔注射时间会影响 L-012 产生的化学发光强度。为了选择最佳的化学发光成像时间, 我们在 L-012 注射后的不同时间点对小鼠进行了化学发光成像, 分别为 10、20、30、40 min。在 20~30 min 时, 化学发光最强 (图 3), 因此在腹腔注射 L-012 20 min 后进行小鼠化学发光成像。

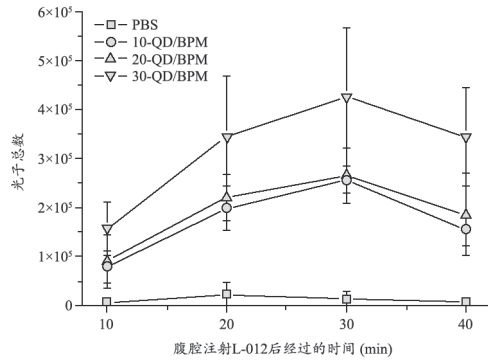


图3 L-012介导的小鼠化学发光强度与注射时间的关系

我们在不同时间点对小鼠同时进行荧光成像和化学发光成像，以此评估双模式成像法研究微球体内降解的可行性，其结果见图4~5。注射后第1d，荧光强度最强，之后随着天数增加荧光强度减弱，在第28d时，30mg量子点复合微球的荧光仍能被检测到。化学发光则在材料植入当天最强，之后随着天数增加，化学发光减弱。第28d时，量子点复合微球处仍存在微弱的化学发光。

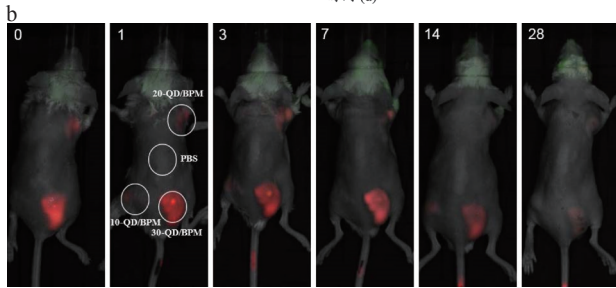
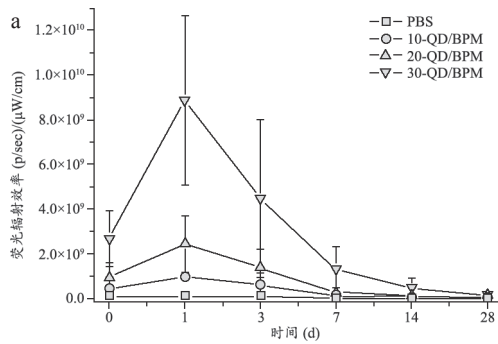


图4 小鼠皮下量子点复合微球的荧光强度随时间的变化

注：a.小鼠皮下不同部位荧光强度随时间的变化；b.小鼠皮下量子点复合微球在不同时间点的荧光成像图。

3 讨论

本文将量子点吸附在可降解微球中得到量子点复合微球，通过荧光显微镜能清楚的观察到量子点复合微球发出的红色荧光。

化学发光体外实验结果显示，L-012能与过氧化氢溶液反应产生化学发光。加入量子点前后，其光强没有明显的变化。但当过氧化氢溶液浓度增高后，化学发光会显著增强。由于L-012产生的化学发光波长约为450nm^[14]，与量子点激发波长范围300~500nm相重合，在空间距离合适的情

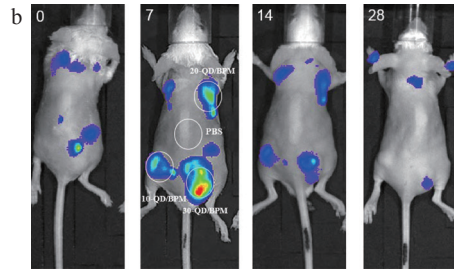
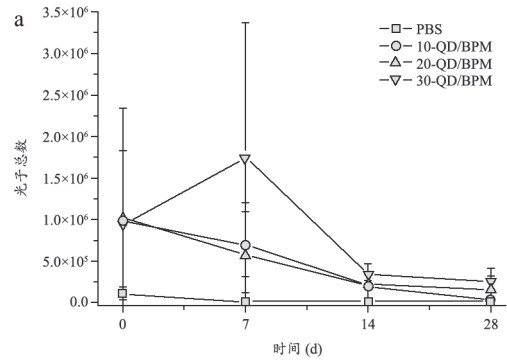


图5 L-012介导的体内化学发光强度随时间的变化

注：a.小鼠皮下不同部位化学发光强度随时间的变化；b.在不同时间点由L-012介导的小鼠化学发光成像图。

况下（一般小于100Å），L-012化学发光产生的能量转移给了量子点，激发了量子点的荧光，产生了化学发光能量的共振转移^[15]，其原理与荧光能量共振转移（Fluorescence Resonance Energy Transfer, FRET）相似。这一现象可能会对体内化学发光强度及荧光强度产生一定影响。


我们利用定量荧光和生物发光成像系统对植入到小鼠背部皮下的量子点复合微球进行活体荧光成像和化学发光成像。量子点发射波波长为650nm，植入后1d荧光达到峰值，之后荧光强度逐渐降低，可能是因为复合微球在小鼠体内随着体液循环逐渐被降解，与此同时，量子点也从微球扩散到体液中。在第28d时，量子点复合微球的荧光已经非常微弱，而量子点复合微球仍未完全降解。为了使荧光的检测时间与材料降解周期匹配，可以考虑用化学交联法将量子点共价连接在可降解微球上，以提高量子点的稳定性^[16]。化学发光强度在注射当天最强，之后随着时间的增加逐渐降低，28d时，量子点复合微球处仍存在微弱的化学发光。分析其原因可能是由于注射时的创伤促进了活性氧产生，随着皮肤创口愈合，活性氧减少。此外，伴随微球的降解，活性氧的生成也会减少。

4 结论

本研究提供了一种集荧光和化学发光为一体的双模式活体成像方法，用可降解微球负载量子点，通过荧光强度变化跟踪复合微球的降解情况，同时结合L-012化学发光试剂检测活性氧的产生。这个方法用较少的动物即能实现活体检测，对双模式活体成像应用于生物材料研究有参考意义。

[参考文献]

- [1] Guo W, Li JJ, Wang YA, *et al.* Luminescent CdSe/CdS core/shell nanocrystals in dendron boxes: superior chemical, photochemical and thermal stability[J]. *J Amer Chem Soc*, 2003, 125(13): 3901-3909.
- [2] Bruchez M, Moronne M, Gin P, *et al.* Semiconductor nanocrystals as fluorescent biological labels[J]. *Science*, 1998, 281(34): 2013-2016.
- [3] Gao X, Cui Y, Levenson RM, *et al.* In vivo cancer targeting and imaging with semiconductor quantum dots[J]. *Nat Biotechnol*, 2004, 22(8): 969-976.
- [4] Rosenthal SJ. Bar-coding biomolecules with fluorescent nanocrystals[J]. *Nat Biotechnol*, 2001, 19(7): 621-622.
- [5] Wang J, Lu Y, Peng F, *et al.* Photostable water-dispersible NIR-emitting CdTe/CdS/ZnS core-shell-shell quantum dots for high-resolution tumor targeting[J]. *Biomaterials*, 2013, 34(37): 9509-9518.
- [6] Petryayeva E, Algar WR, Medintz IL. Quantum dots in bioanalysis: a review of applications across various platforms for fluorescence spectroscopy and imaging[J]. *Appl Spectrosc*, 2013, 67(3): 215-252.
- [7] Wang C, Gao X, Su X. In vitro and in vivo imaging with quantum dots[J]. *Anal Bioanal Chem*, 2010, 397(4): 1397-1415.
- [8] Rosenthal SJ, Chang JC, Kovtun O, *et al.* Biocompatible quantum dots for biological applications[J]. *Chem Biol*, 2011, 18(1): 10-24.
- [9] Chen N, He Y, Su Y, *et al.* The cytotoxicity of cadmium-based quantum dots[J]. *Biomaterials*, 2012, 33(5): 1238-1244.
- [10] Kim J, Kim KS, Jiang G, *et al.* In vivo real-time bioimaging of hyaluronic acid derivatives using quantum dots[J]. *Biopolymers*, 2008, 89(12): 1144-1153.
- [11] Kim J, Park K, Hahn SK. Effect of hyaluronic acid molecular weight on the morphology of quantum dot-hyaluronic acid conjugates[J]. *Int J Biol Macromol*, 2008, 42(1): 41-45.
- [12] Zhou J, Tsai YT, Weng H, *et al.* Noninvasive assessment of localized inflammatory responses[J]. *Free Radical Bio Med*, 2012, 52(1): 218-226.
- [13] Liu WF, Ma M, Bratlie KM, *et al.* Real-time in vivo detection of biomaterial-induced reactive oxygen species[J]. *Biomaterials*, 2011, 32(7): 1796-1801.
- [14] Zielonka J, Lambeth JD, Kalyanaraman B. On the use of L-012, a luminol-based chemiluminescent probe, for detecting superoxide and identifying inhibitors of NADPH oxidase: A reevaluation[J]. *Free Radical Bio Med*, 2013, 65(4): 1310-1314.
- [15] Huang X, Liang L, Qian H, *et al.* A Resonance Energy Transfer between Chemiluminescent Donors and Luminescent Quantum-Dots as Acceptors (CRET)[J]. *Angew Chem Int Edit*, 2006, 45(31): 5140-5143.
- [16] Wang L, Qin G, Geng S, *et al.* Preparation of zein conjugated quantum dots and their in vivo transdermal delivery capacity through nude mouse skin.[J]. *J Biomed Nanotechnol*, 2013, 9(3): 367-376.

本文编辑 王博洁 

资 讯

总局调整部分药品和医疗器械行政审批事项审批程序

为优化药品和医疗器械审评审批流程,提高审评审批效率,日前,食品药品监管总局发布总局令31号《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》和总局令32号《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》,对食品药品监管总局负责的临床试验审批事项、再注册和延续注册审批事项、注册变更审批事项等药品和医疗器械行政审批事项的审批程序进行调整。

从2017年5月1日起,国产和进口药物的临床试验审批决定、国产和进口药品的补充申请审批决定、进口药品再注册审批决定,调整为由总局药品审评中心以总局名义作出,审批决定由药品审评中心负责人签发。

从2017年7月1日起,第三类高风险医疗器械临床试验审批决定、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定,由总局医疗器械技术审评中心以总局名义作出,审批决定由总局医疗器械技术审评中心负责人签发。

来源:CFDA网站

一种用于口腔和牙科治疗的机器人系统设计

Design of a Robot System for Oral and Dental Treatment

冯杭^a, 王丽^a, 邢乐君^a,
贾婷婷^a, 陈犹白^a, 赵蕊^b,
张海钟^a

中国人民解放军总医院(301医院)
a. 口腔颌面外科; b. 护理部, 北京
100853

FENG Hang^a, WANG Li^a,
XING Le-jun^a, JIA Ting-ting^a,
CHEN You-bai^a, ZHAO Rui^b,
ZHANG Hai-zhong^a

a. Department of Oral and Maxillofacial
Surgery; b. Department of Nursing, the
Chinese PLA General Hospital (301
Hospital), Beijing 100853, China

[摘要] 目的 设计一种新型医疗机器人系统,用于口腔和牙科治疗。方法 本文设计了一种口腔和牙科治疗的集成化系统,该系统包括控制台、机器人、座椅装置、导航装置等,医生通过控制台操控机器臂在患者口内进行多种口腔及牙科治疗。结果 与传统治疗方法相比,这种机器人系统可以为医生提供更好的操作视野,避免医患交叉感染,实现口腔和牙科的精准治疗,同时也降低了患者呛水、坠针的风险,缓解患者的紧张情绪。结论 从设计和样机试制情况来看,这种用于口腔及牙科治疗的机器人系统潜力较大,其将有助于提高我国医疗机器人水平,造福广大患者。

[关键词] 机器人; 牙科治疗; 精准治疗; 力学反馈; 控制台

Abstract: Objective The present research aimed to design a new medical robot system for oral and dental treatment. Methods In this paper, an integrated system for oral and dental treatment was designed. The system includes a console, a robot, a seat, a navigation device, and so on. The doctor manipulates the manipulator through the console to perform various oral and dental treatments in the patient's mouth. Results Compared with traditional methods of treatment, this robot system can provide physicians with a better operating vision and avoid cross-infection between doctors and patients, so as to achieve precise treatment of oral and dental. It also reduces the risk of patient's choking water, falling needle, and eases the tension of patients. Conclusion From the design and prototype situation, this robot system for oral and dental treatment has great potential, which will help improve the level of China's medical robots, and provides great benefits for the majority of patients.

Key words: robot; dental treatment; precise treatment; mechanical feedback; console

[中图分类号] R780.1; TP24 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.009

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0030-03

引言

在当前的口腔及牙科治疗中,医生主要采用手动治疗方法,需要近距离的观察和操作。这就使医生长时间保持低头弯腰的体位,久之易产生疲劳,进而诱发颈椎病等多种职业病。同时,在治疗过程中患者口腔内有各种体液飞溅,近距离的观察存在医患交叉感染的风险,亦很难看清牙齿的每个侧面,难以精准治疗^[1-5]。而且在口腔治疗椅上患者

一般保持仰卧位,在牙科治疗中患者口内往往需要喷水冷却,常出现呛咳现象。医生手持针和锉在患者口腔内操作时,若有不慎或造成针坠入患者口内,甚至坠入气管,危及生命。目前相关领域有提出使用新型牙科手机来代替手动操作,但上述器械的应用范围较窄,难以实现模块化精细操控^[6-11]。为解决上述问题,中国人民解放军总医院和多所研究机构联合设计了这种用于口腔和牙科治疗的机器人系统,作为口腔和牙科治疗的集成化装置,这种机器人系统能够完成多种类型的口腔和牙科治疗,目前已获得一项发明专利(申请公布号 CN105395295A)和一项实用新型专利(专利号 2015209461893,授权公告号 CN205126477U),随着

收稿日期: 2016-08-01 修回日期: 2016-08-16
基金项目: 国家自然科学基金面上项目(31271004); 解放军总医院转化医学基金(01023930)。
通讯作者: 张海钟,教授,主任医师,博士生导师,主要研究方向为口腔及牙科治疗的智能微创化技术。
通讯作者邮箱: zhanghz126301@126.com

技术设计和工艺设计的完善, 现已进入样机试制阶段。

1 材料与方法

1.1 系统整体设计

这种用于口腔和牙科治疗的机器人系统, 见图 1。该机器人系统主要包括控制台、机器人、座椅装置和导航装置。它可以根据口腔医生编制的操作计划, 依据实际情况确定操作程序, 再把操作程序转发为可操作性机械运动。医生坐在控制台前, 不与病人直接接触, 通过三维视觉系统, 在导航系统协助下控制机械手臂来完成多种口腔和牙科治疗。

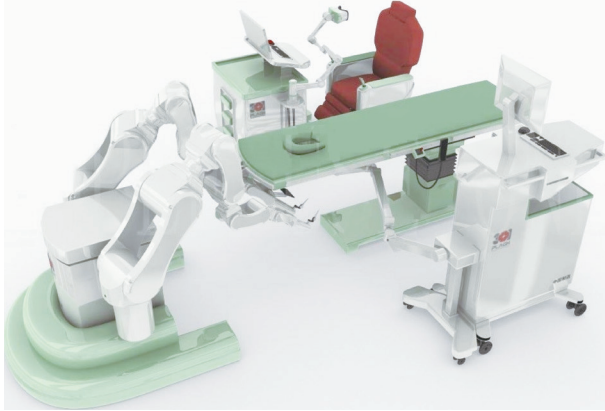


图1 机器人系统设计图

1.2 机器人模块

机器人模块包括主控制器、机械手臂等。其中主控制器是机器人的动力和操控转化中心, 用来处理数据并控制机械手臂的运动。而机械手臂由机械臂, 机械手, 治疗器械等构成, 机械手与机械臂能进行伸缩、倾斜、以及 $\pm 180^\circ$ 的旋转, 通过装配不同类型的治疗器械, 可完成多种口腔和牙科治疗。

机器人模块的设计特点: ① 不同的治疗器械能通过相同的锁紧突起, 固定在机械手的顶部, 包括激光头、超声洁牙头、钻针、扩大针、抛光头、填充材料注射头或填压头等; ② 机械手上安装了光源、喷水器, 保证治疗视野的清晰明亮; ③ 机械手上装有两个以上摄像头, 来实现医生视野的立体成像, 并能将患者的口腔和牙齿图像放大 1~10 倍; ④ 机械手设置了弹性挡片, 其安装在机械手具有治疗器械一边的外周边缘上, 防止治疗过程中损伤患者口腔软组织; ⑤ 机械手上还有压力传感器, 检测治疗过程中治疗器械在牙齿处操作中遇到的阻力, 并将检测结果发送至控制台。

1.3 控制台

控制台包括显示装置、操作装置和急停装置等。显示装置接收来自机械手的摄像头和力学传感器信号并通过各类屏幕显示。其中医生使用的屏幕为两个数字化目镜组成的立体视窗, 可同时显示实时口内图像和压力波形等系统数据, 亦有患者用屏幕及教学用屏幕等。操作装置

由脚踏器和一对操作手柄构成: 机械手上的压力传感器将压力信号传递到控制台上的操作手柄, 使操控的医生能感觉到治疗器械在牙齿治疗中受到的力, 控制台上的手柄每移动 10 mm, 在机械手上的钻头只移动 1 mm, 从而使牙齿的治疗更加精确, 手柄顶端还设有变焦键, 用来切换不同倍数下的视野。急停装置, 在医生和患者手边均设有急停按钮, 可在患者感觉不适时按下, 亦可在系统检测到故障后自动发动, 使治疗器械如钻头停止转动并缓慢撤出机器手。

1.4 座椅装置

座椅装置分为坐式和俯卧式两种, 患者可根据体验自行选择。其中坐式装置能够使患者面朝前方与下方之间的角度保持固定; 俯卧式则由患者直接俯卧在治疗床上, 床体上有面部露出窗口使得患者面部从其露出。这两种装置均可防止患者在牙科治疗过程中对被治疗器械喷水所呛到, 亦可减低坠针的风险。患者头部前方均安装有显示屏, 患者可选择影音作品, 也可选择观看自己口腔内牙齿治疗的实时图像, 缓解牙科治疗的恐惧心理。

1.5 导航装置

导航装置包括主体部和导航跟踪器, 其中主体部固定在机器人设备上, 导航跟踪器则与治疗器械一起则放置于患者口内。导航装置根据术前采集的患者牙齿数据, 在治疗过程中对患者的牙齿进行精确定位, 并显示治疗器械进入牙齿及牙根管里的深度和方向。医生可根据导航装置的牙齿数据设定治疗机械手的移动范围, 当治疗机械手超出设定的移动范围时, 治疗机械手即停止移动, 保证治疗的精准和安全。

2 结果

目前国内外尚未报道有同类用于口腔及牙科治疗的机器人系统, 而与传统口腔综合治疗椅相比, 这种机器人系统有以下核心技术: ① 独特的座椅装置不仅可以降低患者呛水、坠针的风险, 缓解患者的紧张情绪, 还设有急停开关键, 能让患者在感觉不适时迅速安全地暂停治疗, 凸显人性化; ② 医生可以保持一个舒适的体位坐在远离患者的控制台前操作, 甚至在其他城市通过网络操作机器人, 这样既保护了医生, 又促进了远程医疗的发展; ③ 机械手上的摄像装置和力学传感器, 不仅使医生清楚地看到患者口内的立体影像, 还能把握治疗中的力度和范围, 实现口腔和牙科的精准治疗; ④ 机器人手臂上可快速替换多种治疗器械, 如用于去龋、备洞、牙冠预备的高速钻头; 用于根管治疗的各类针、锉; 用于口腔洁治的超声洁牙机头; 甚至换上激光扫描仪, 对已备好的牙进行扫描, 在 CAD/CAM 设备上快速制作义齿。

目前该型机器人系统已进入样机试制阶段, 初步组装

的机械臂调试的关键在于应力反馈系统,即机械手上各种力学传感器与操作手柄相结合的相关力学调试。

3 讨论与结论

我国医疗机器人起步整体较晚,国内医疗机构配置的机器人较少,有条件接触微创医疗机器人的医生人数有限,广大患者对医疗机器人还很陌生,医疗机器人的应用与国际水平尚存在较大差距^[12-20]。而目前国内外用于口腔及牙科治疗的机器人尚存在空白,因此,设计制造这种用于口腔及牙科治疗的机器人系统潜力极大,其将有助于提高我国医疗机器人水平,造福广大患者。

[参考文献]

- [1] Van der Meer WJ,Vissink A,Ren Y.Full 3-dimensional digital workflow for multicomponent dental appliances:A proof of concept[J].*J Am Dent Assoc*,2016,147(4):288-291.
- [2] Lang T,Staufer S,Jennes B,*et al*.Clinical validation of robot simulation of toothbrushing-comparative plaque removal efficacy[J].*BMC Oral Health*,2014,7(4):74-82.
- [3] 赵一蛟,王勇.口腔医学与数字化制造技术[J].中国实用口腔科杂志,2012,5(5):257-261.
- [4] 李许演,苏宁雄.经口腔机器人手术在头颈外科中的应用[J].中国口腔颌面外科杂志,2011,9(1):75-78.
- [5] Vicini C,Dallan I,Canzi P,*et al*.Transoral robotic tongue base resection in obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome: a preliminary report[J].*ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*,2010,72(1):22-27.
- [6] Zhang YD,Jiang JG,Liang T,*et al*.Kinematics modeling and experimentation of the multi-manipulator tooth -arrangement robot for full denture manufacturing [J].*J Med Syst*,2011, 35(6):1421-1429.
- [7] Kenngott HG,Fischer L,Nickel F,*et al*.Status of robotic assistance-a less traumatic and more accurate minimally invasive surgery[J].*Langenbecks Arch Surg*,2012,397(3):333-341.
- [8] Razavi M,Talebi HA,Zareinejad M.A GPU-implemented physics-based haptic simulator of tooth drilling[J].*Int J Med Robot*,2015,11(4):476-485.
- [9] 戚仕涛,刘铁兵.外科手术机器人系统及其临床应用[J].中国医疗设备,2011,26(6):56-59.
- [10] 侯小丽,马明所.医疗机器人的研究与进展[J].中国医疗器械信息,2013,21(1):48-50.
- [11] 倪自强,王田苗,刘达.医疗机器人技术发展综述[J].机械工程学报,2015,51(13):45-52.
- [12] Jiang JG,Zhang YD,Jin ML,*et al*.Bending process analysis and structure design of orthodontic archwire bending robot[J].*Int J Smart Home*,2013,7(5):345-352.
- [13] 郭志阳,陈学英.STM32的医疗康复机器人手臂控制系统[J].单片机与嵌入式系统应用,2015,15(12):66-69.
- [14] 吕毅,董鼎辉.医疗机器人在消化外科的应用[J].中华消化外科杂志,2013,12(5):398-400.
- [15] 金振宇.中国达芬奇手术机器人临床应用[J].中国医疗器械杂志,2014,38(1):47-49.
- [16] Nelson CA,Hossain SG,AI-Okaily A,*et al*.A novel vending machine for supplying root canal tools during surgery[J].*J Med Eng Technol*,2012,36(2):102-116.
- [17] Sun X,McKenzie FD,Bawab S,*et al*.Automated dental implantation using image-guided robotics:registration results[J].*Int J Comput Assist Radiol Surg*,2011,6(5):627-634.
- [18] Jeelani S,Dany A,Anand,*et al*.Robotics and medicine:A scientific rainbow in hospital[J].*J Pharm Bioallied Sci*,2015, 7(2):381-383.
- [19] 王伟,王伟东,闫志远,等.腹腔镜外科手术机器人发展概况综述[J].中国医疗设备,2014,29(8):5-10.
- [20] 周梦琪,张金宁,洪瑾.机器人在口腔医学领域的应用[J].上海口腔医学,2016,25(5):626-629.

本文编辑 袁隽玲

更正声明

本刊2017年第32卷03期第69~71页《BPPV诊断中内耳磁共振水成像的应用价值》一文,需进行以下更正:添加黑龙江省卫生计生委科研课题基金编号2016-541。

虚拟仪器平台下生物医学信号自适应滤波实验教学系统的设计及应用

Design and Application of Biomedical Signal Adaptive Filter Experimental Teaching System Based on Virtual Instruments

于璐, 杨叶欣, 刘静, 沙宪政
中国医科大学 公共基础学院 生物医学工程系, 辽宁 沈阳 110122

YU Lu, YANG Ye-xin, LIU Jing,
SHA Xian-zheng
Department of Biomedical Engineering,
School of Fundamental Sciences, China
Medical University, Shenyang Liaoning
110122, China

[摘要] 针对自适应滤波相关的教学过程中其原理枯燥、内容抽象、难于形象理解的现状, 本文提出了一种基于虚拟仪器技术的生物医学信号自适应滤波实验教学系统, 该系统可以用形象直观的方式对生物医学信号进行自适应滤波处理并在前面板显示, 在背面板可实现相应算法的开发及修改。该系统不但可用于相关实验课程的开设, 还可用于相关信号处理算法的研究。

[关键词] 虚拟仪器; 自适应滤波; 实验教学; 心电; 呼吸音

Abstract: It is known that during the teaching process of adaptive filtering, the principle of adaptive filtering is boring, the content is abstract and the image is difficult to understand. In this paper, a novel biomedical signal adaptive filtering experimental teaching system based on virtual instrument technology was proposed. The system can be used to the biomedical signal adaptive filter processing in an intuitive way and display in the front panel, the corresponding algorithms can be developed and modified in the back panel. The system can be used not only for the establishment of relevant experimental courses, but also for the study of related signal processing algorithms.

Key words: virtual instrument; adaptive filter; experimental teaching; electrocardiogram; breath sounds

[中图分类号] G434 [文献标识码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.010
[文章编号] 1674-1633(2017)04-0033-05

引言

近些年来, 自适应滤波理论与技术一直在发展, 其应用及其广泛, 凡是在信号的统计特性未知或信号是随时间变化的非平稳过程的场合, 都有自适应滤波器的用武之地, 因此其在生物医学工程领域也有着广泛的应用。目前越来越多的生物医学工程专业的本科生及研究生培养体系中, 都引入了生物医学信号自适应滤波的教学内容。但此方面课程的理论性强, 涉及到的数学理论和公式推导换算较多, 课程内容既有基础理论, 又有理论的应用, 学生学习起来容易感到原理枯燥、内容抽象、难于形象理解, 在一定程度上影响了学生学习的积极性和学习质量。因此, 该课程的实践教学就显得更为重要。如果能通过实验教学帮助学

生理解、掌握所学的理论并直观地对一些常见的生物医学信号进行处理, 将激发学生的学习兴趣、提高学生利用所学理论解决实际问题的能力, 并能促进学生创新意识和创新思维的建立与培养。

以 LabVIEW 为代表的虚拟仪器技术可以通过软件的形式定义自己专用的仪器系统, 并且功能灵活, 容易构建, 由于其界面开发便捷、信号处理方式形象直观、开发周期短、成本低、维护方便、易于应用等特点, 已经被应用于许多课程的教学实践中^[1-3]。但在对各种算法的支持方面, LabVIEW 的工具箱却非常有限, 因此在进行较为复杂的数据分析处理时就显得有些力不从心, 而 LabVIEW 和 MATLAB 混合编程技术可以发挥 MATLAB 在信号处理领域无可比拟的优势^[4], 并弥补 LabVIEW 的短板。目前两者的混合编程技术已经在很多方面都有应用^[5-7]。本文主要探讨使用 LabVIEW 和 MATLAB 混合编程技术构建生物医学

收稿日期: 2016-12-22 修回日期: 2017-01-18
基金项目: 国家自然科学基金项目资助 (No.81401485)。
通讯作者: 沙宪政, 教授, 主要研究方向为生物医学信号检测与处理。
通讯作者邮箱: xzsha@cmu.edu.cn

信号自适应滤波教学实验系统,使得该系统无论在操作界面还是自适应滤波性能方面都表现良好,从而提高教学质量与效果。

1 自适应滤波基本原理

所谓自适应滤波,就是利用前一时刻所获得的滤波器参数的结果,自动调节当前时刻的滤波器参数,以适应信号和未知的噪声随时间变化的统计特性,从而实现最优滤波。自适应滤波器可根据环境的改变使用自适应算法来改变滤波器的参数和结构,能够在未知环境中有效工作,并能够跟踪输入信号的时变特征,而不依赖先验知识。自适应滤波实质上就是对一个主输入信号 $d(k)$ 产生估值信号 $y(k)$,两者之间的误差信号 $e(k)$ 按照某种算法修正自适应滤波器参数以逐步逼近主输入参数,其原理框图,见图1。

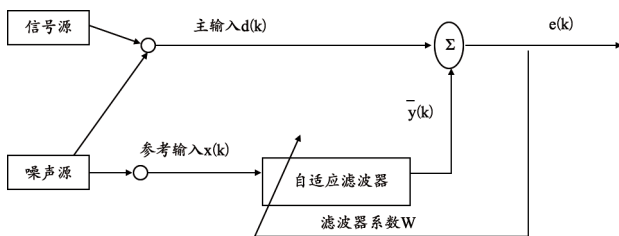


图1 自适应滤波原理图

以最小均方误差 (Least Mean Square, LMS) 为例,其迭代公式为: $y(k) = x^T(k)w(k)$; $e(k) = d(k) - y(k)$; $w(k+1) = w(k) + 2\mu e(k)x(k)$, 其中 μ 为自适应滤波器的收敛因子, $w(k)$ 为滤波器系数的当前估计值, $w(k+1)$ 代表了滤波器系数的当前估计的调整量。因此当其调整使得输出 $y(k)$ 成为 n_0 的最佳估计,误差 $e(k)$ 即为对有用信号的最佳估计,干扰就得到了一定程度的抵消。

2 系统平台的设计与构建

该系统平台的构建包括前面板设计和后面板分析处理程序框图的实现两部分。其总体设计思路是用 LabVIEW 设计前面板中的用户图形界面并负责数据的采集、获取、导入及显示等功能,由 MATLAB 在后面提供算法供 LabVIEW 调用,从而使该平台在良好的交互式系统界面的基础上,具有更强大、更完备的自适应滤波处理能力。

前面板的设计主要是使用 LabVIEW 来完成。LabVIEW 最大的优点除了易于编程就是其良好的交互界面,前面板的参数可以通过输入控件传递给后面板,后面板的部分数值运算结果也可以通过指示器传递给前面板进行显示。在 LabVIEW 前面板上首先有列表选项供平台使用者选择所需处理的生物医学信号的类型,然后使用者可以选择原始纯净信号、含噪信号及参考噪声信号的文件位置,程序运行结束后,平台前面板用于显示滤波前后的含噪信号及原始

纯净信号的时域及频域波形。

背面板分析处理程序框图的设计过程中涉及的核心自适应滤波功能的实现,则主要依靠 LabVIEW 和 MATLAB 的混合编程技术。利用该技术可将 MATLAB 下实现的自适应滤波算法移植到该教学实验平台下,使得本系统的扩展性大大增强,理论上可以完成 MATLAB 能够实现的全部算法。在 LabVIEW 中实现 MATLAB 调用的方式有多种^[8]:包括利用动态数据交换技术、利用动态链接库技术、利用 ActiveX 的自动化技术和利用 MATLAB script 节点技术。其中利用 MATLAB script 节点技术的方法最为快捷方便,只需要直接在 LabVIEW 中调用节点,将 M 语言写入脚本,再通过对 MATLAB script 节点添加输入输出端子就可以实现 LabVIEW 与 MATLAB 之间数据的交互,两者的数据传递及调用关系,见图2。该技术实际上是通过 ActiveX 控件与 MATLAB server 进行的通信,调用 MATLAB 函数或命令实质是将 MATLAB 当做一个 ActiveX 服务器并建立 ActiveX 通道,然后将这个函数或命令通过该通道发送给 MATLAB,由 MATLAB 在后台执行。LabVIEW 提供的 MATLAB script 节点具有多输入、多输出的特点,一次处理的信息量可以很大。使用此方式实现混合编程既简单又实用,当需要使用时可将其模块化,采用主程序动态加载,用户容易掌握,也是 LabVIEW 推荐使用的,本文采用的就是调用 MATLAB script 节点方法。



图2 LabVIEW与MATLAB的调用关系

3 生物医学信号自适应滤波实例

本系统集成两种生物医学信号的自适应滤波处理,分别是人体的心电信号和呼吸音信号。在常用的自适应滤波算法中,LMS 算法以最小均方误差为准则,具有计算量小、稳定性好、易于实现等优点被广泛使用。归一化 LMS (Normalized Least Mean Square, NLMS) 是一种改进的 LMS 算法,即步长归一化的最小均方算法,它使得算法在输入信号较大的情况下避免稳态失调噪声过大的干扰,因而具有更好的收敛性能。本系统中针对这两种生物医学信号都采用了 NLMS 算法进行自适应滤波。

由于心电信号的微弱性使其极易受外界其他信号的干扰,其采集过程中人体自身的呼吸运动往往会导致采集到的心电信号出现基线漂移。从简单及易于实现的角度出发,可使用自适应滤波技术对心电信号中的呼吸干扰进行抑制。我们将 MIT-BIH 心电数据库中呼吸暂停状况下的 ECG 心电信号视为无噪声干扰的纯净 ECG 信号,再用一个周期为 3 s 的正弦信号来模拟人体呼吸时的对 ECG 产生的波动,

并将其与纯净 ECG 信号进行叠加以模拟产生基线漂移的 ECG 信号, 对该信号使用 NLMS 方法进行自适应滤波, 同时用周期为 3 s 的正弦信号作为自适应滤波时所需的参考信号。用这种叠加方式生成含噪信号的时候, 由于原始纯净信号是可以获取的, 这就使得我们能够在自适应滤波后对滤波效果进行定量方式的评价, 因此这种含噪信号构建方式在自适应滤波的相关研究中经常使用^[9-13]。在对呼吸音进行自适应滤波时, 我们也采用了类似的信号构建方法。

系统前面板, 见图 3。我们可以选择拟处理信号的类型, 并选择含噪信号与参考信号的路径, 同时还可以选择原始纯净信号的路径用于与滤波后含噪信号进行比对及定量评价。

对基线漂移的 ECG 信号进行自适应滤波后的结果, 见图 4。从图中我们可以直观地看出, 叠加了基线漂移的 ECG 信号经过滤波后, 基线漂移基本被消除, 与原始纯净信号基本一致, 两者的频谱分析结果也很接近。

心电信号自适应滤波对应的部分程序框图, 见图 5。从

图中我们看到 MATLAB 中的自适应滤波代码在 LabVIEW 的 MATLAB script 节点中予以实现, 这样设计大大简化了系统的设计流程, 并极大增强了系统数据分析处理的性能, 使得 LabVIEW 和 MATLAB 两种工具取长补短、完美结合, 更使得本系统功能的扩展变得更加便捷高效。

呼吸音是人体呼吸时气流进出气道引起气道组织振动而发出的声音, 可使用内部集成麦克风的拾音头对其进行采集, 并用于呼吸状况的监测^[14]。但由于呼吸音信号通常较为微弱, 使其采集过程易受环境噪声的干扰, 从而影响监测效果。如果使用自适应滤波技术, 可以借助拾音端外部采集到的环境噪声, 对传入拾音端内部的噪音进行消除以确保呼吸音不被淹没, 从而改善其噪声环境下应用的准确性与可行性。本文中, 我们首先在无呼吸的状况下同步录制了 15 s 的拾音端外部噪音及传入拾音端内部的噪音, 又录制了一段 40 s 纯净无噪声干扰的呼吸音, 之后将纯净的呼吸音与拾音端内的噪声进行线性叠加以模拟被噪音淹

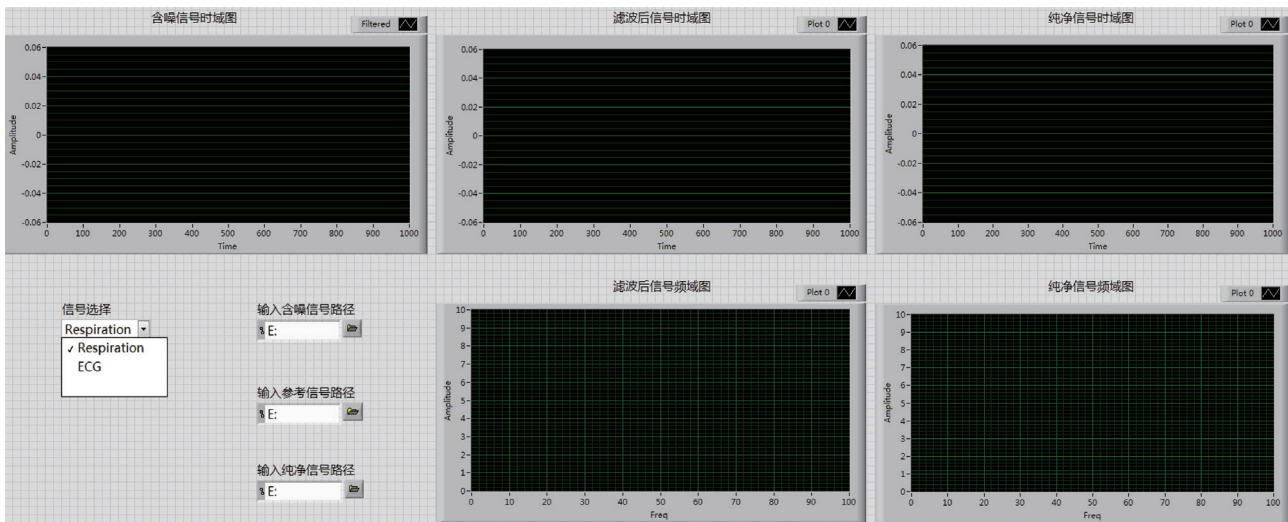


图3 生物医学信号自适应滤波教学实验系统前面板

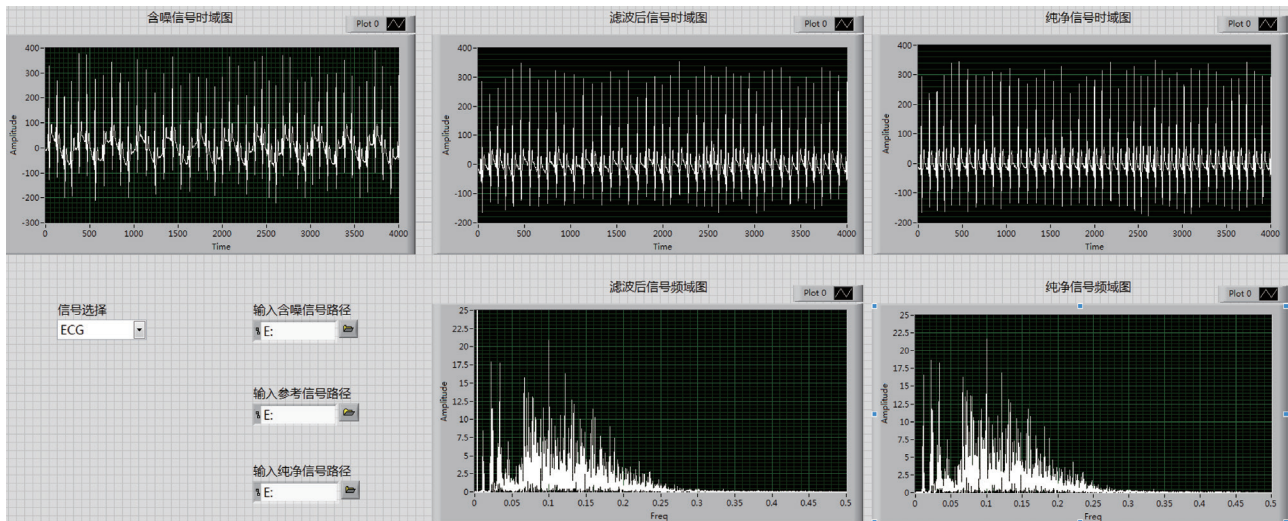


图4 心电信号自适应滤波前面板

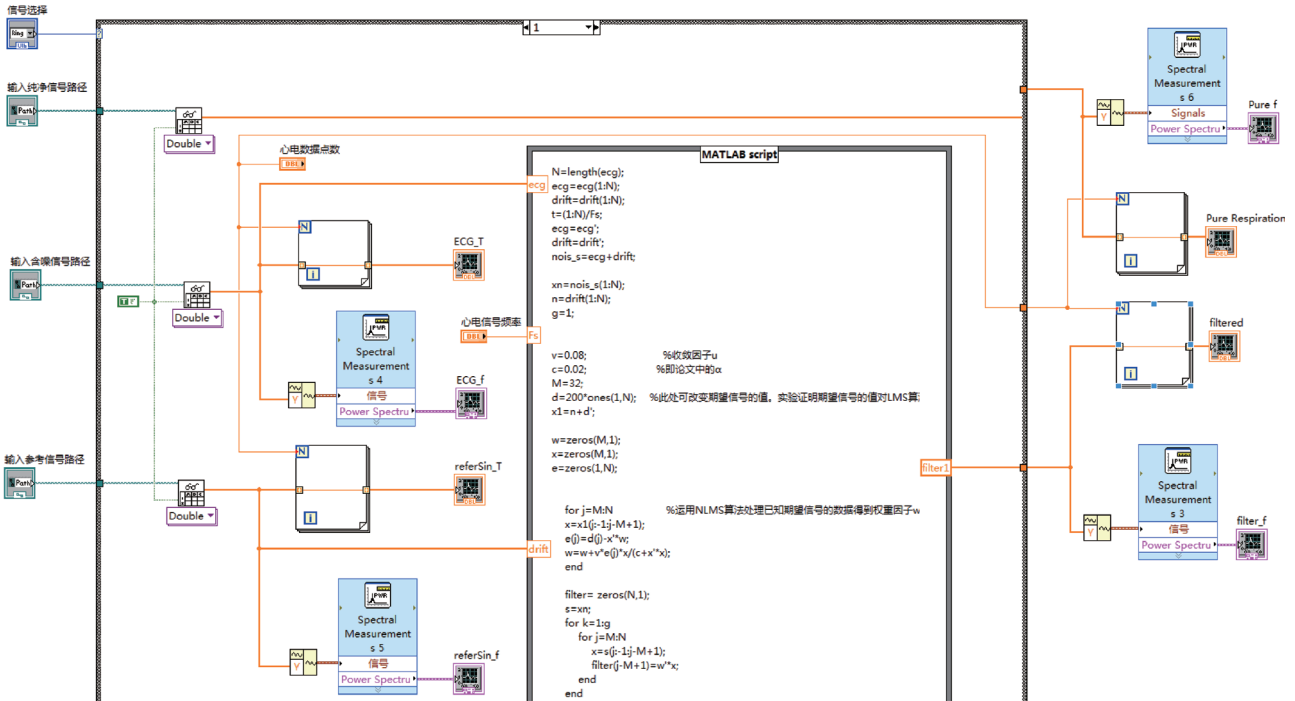


图5 心电信号自适应滤波部分程序框图

没干扰后的呼吸音，对该信号使用 NLMS 方法进行自适应滤波，同时用拾音端外的噪音信号作为自适应滤波时所需的参考信号。

含噪呼吸音经自适应滤波后的结果，见图 6。我们看到，未滤波的 40 s 呼吸音中，前 15 s 时呼吸音被噪声完全淹没，而经过滤波后的呼吸音中噪声干扰基本被抑制，与初始的纯净呼吸音较为接近，此外，两者在频域上的分布也基本一致。

呼吸音信号自适应滤波功能在背面板对应的部分程序框图，见图 7。在程序框图中我们仍然使用了 MATLAB script 节点，两种自适应滤波对应的两个 MATLAB script 节点在程序框图中依靠 case structure 进行切换，并与前面板中处理信号类型的选项相对应。如果该系统中需要引入其他信号的自适应滤波，则可以根据信号的特点进行前面板选项的添加以及背面板 case 结构的扩充。

我们把该系统部分引入到了生物医学工程专业本科的以问题 / 项目为基础 (Problem/Project Based Learning, PBL) 的教学实践中^[15]，起到了非常明显的效果。在项目进展的过程中学生不但很好的理解并掌握了的相关理论，还按照自己的思路进行了一些实验设计，并根据自己的兴趣进一步开展了相关的拓展实验，对项目最终的完成起到了很好的促进作用。

4 讨论与结论

本文应用虚拟仪器技术构建了一套生物医学信号自适应滤波实验教学系统，在该系统中实现了对心电信号和呼吸音信号的自适应滤波处理，并可以在时域和频域两个角

度对滤波效果进行比对与分析，能够很好的支持相关的教学工作。

在已有系统的基础上，我们还可以对系统的功能进行多方面的扩展，如加入其它生物医学信号的自适应滤波处理功能，在前面板选择自适应滤波算法的功能，甚至可以通过前面板设置对应算法中的各项参数（如滤波器阶数、收敛因子、迭代次数和遗忘因子等）。此外，该系统还可以利用 LabVIEW 配套的 DAQ 数据采集卡和软件构建多通道生理信号采集系统实现多路含噪生物医学信号和参考噪声信号的同步采集^[16]，并可以在 LabVIEW 平台下直接对采集到的信号进行自适应滤波处理，从而进一步帮助学生扎实掌握所学知识，并激发学生探索自适应滤波技术的深层次应用。因此我们有理由相信，随着系统平台功能的不断完善，利用此种方式构建的教学平台的必将拥有更为广阔的应用范围。

虚拟仪器具有传统仪器没有的性能高、扩展性强、开发时间短、开发成本低等优点，具有很强的灵活开放性，很多教育工作者都借助虚拟仪器来解决教学中遇到的实际问题。本文提出的基于虚拟仪器技术的生物医学信号自适应滤波实验教学方法可以解决生物医学信号自适应滤波教学中直观性不足的问题，提升教学效率，帮助学生进一步理解课程中的理论问题，并能够更好的激发学生的学习兴趣，从而提升实践创新能力，为以后的实践工作打下良好的基础。该平台不但可用于相关实验课程的开设，促进我们的教学取得更加良好的效果，也可用于相关信号处理算法的研究与仿真，为相关方向的研究生培养也提供了有效的途径。

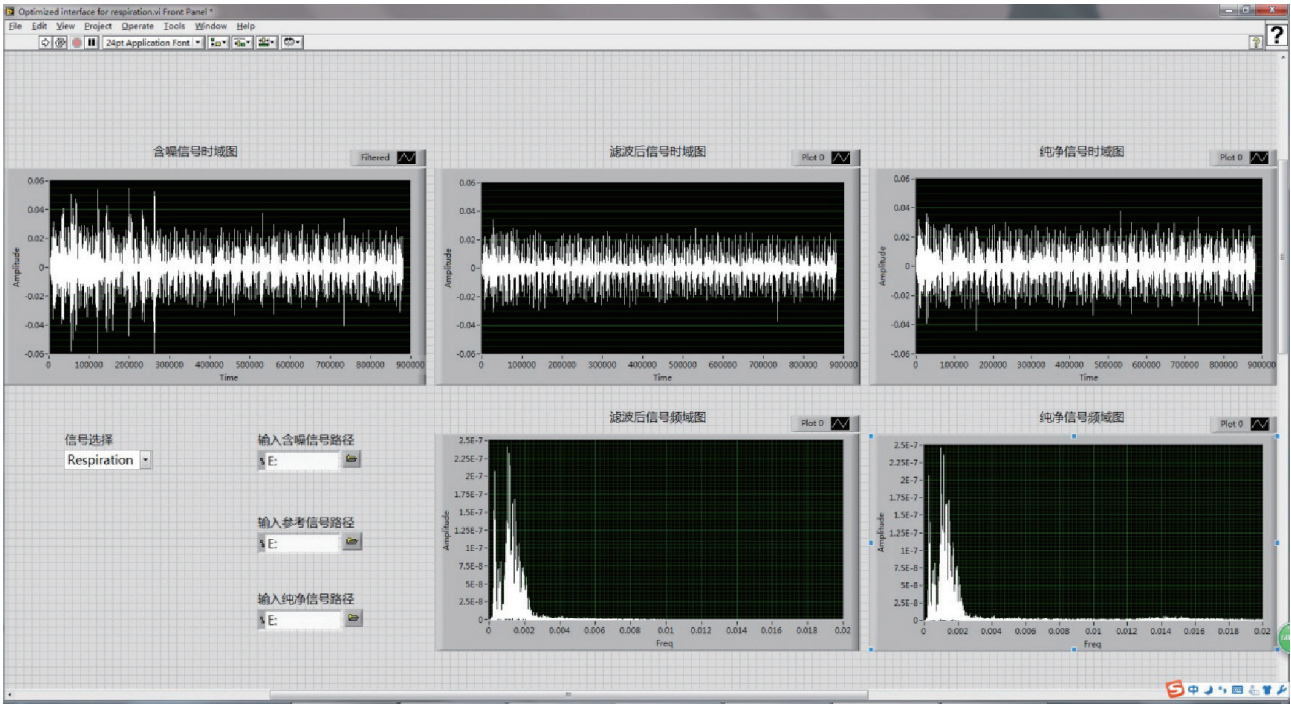


图6 呼吸音信号自适应滤波前面板

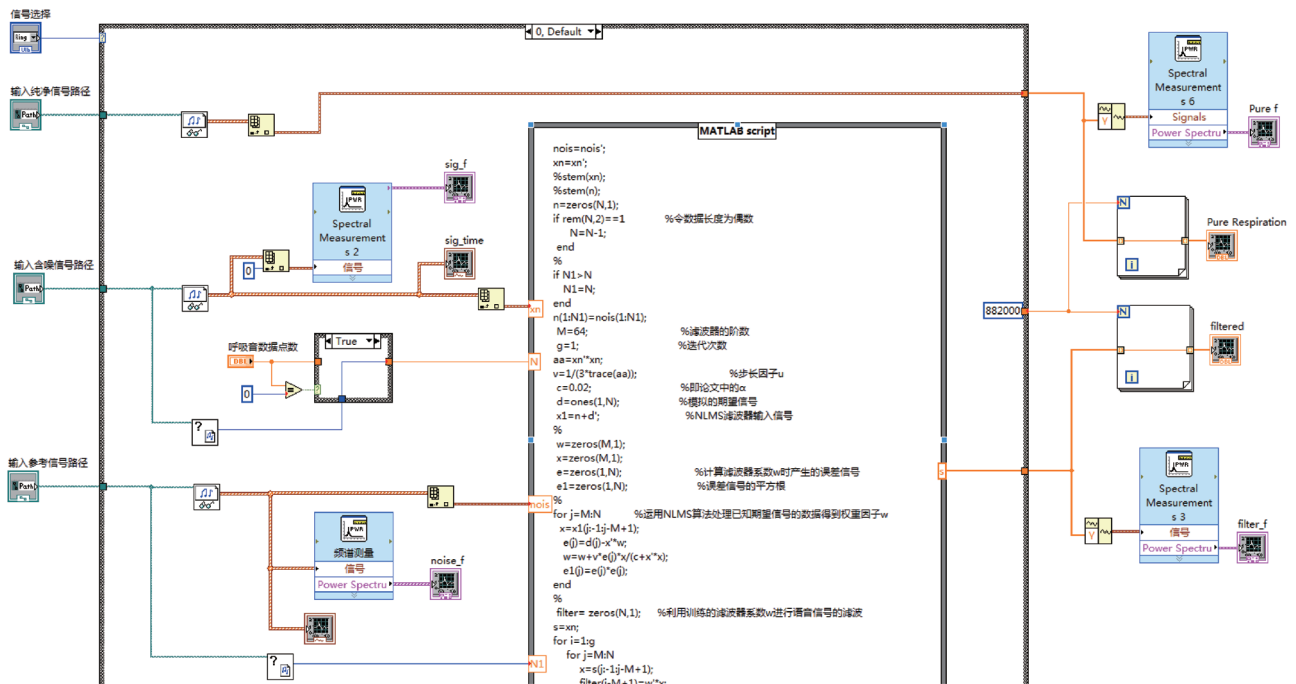


图7 呼吸音信号自适应滤波部分程序框图

[参考文献]

- [1] 刘海陵,徐志国,陈正宇.虚拟仪器技术在电子与通信专业教学中的应用[J].教育教学论坛,2016,(1):218-219.
- [2] 秦鑫,高凤梅,龙云玲.虚拟仪器技术在生物医学工程专业教学中的应用[J].中国医疗设备,2012,27(4):108-110.
- [3] 徐明,李红兵,肖士者,等.基于虚拟仪器的工程结构设计原理实验教学演示系统设计[J].高等建筑教育,2015,24(6):141-145.
- [4] 王伟.MATLAB/Simulink助力下一代信号处理系统设计[J].电子技术应用,2010,36(12):6.
- [5] 庄源昌,高罗卿,郑湃,等.基于Labview和Matlab的模糊PID温度控制系统研发[J].计算机测量与控制,2014,22(8):2485-2487.
- [6] 王建斌,杜云朋,刘兵,等.基于LabVIEW和Matlab混合编程的时反超声导波激励和采集系统设计[J].计算机测量与控制,2014,22(3):97.
- [7] 何利平,宋树祥,蒋贤明,等.基于LabVIEW和Matlab混合编程

下转第 73 页

基于最小二乘支持向量机的心音分类识别研究

Heart Sound Recognition Based on Least Squares Support Vector Machines

许莉莉, 师炜, 郭学谦, 曲典
首都医科大学 生物医学工程学院 临床生物力学应用基础研究北京市重点实验室, 北京 100069

[摘要] 目的 将最小二乘支持向量机引入心音的分类识别, 优化其参数设置, 获得最优的分类结果。方法 本文通过医院采集和网络下载获得99例心音信号, 每个信号提取两个长度为5 s的样本, 共198个样本, 均分为3个集合。对每个样本采用sym6小波基进行小波包3层分解, 根据Parseval定理计算每个样本的能量谱特征。以训练集数据送入支持向量机和最小二乘支持向量机进行机器学习, 采用不同步长相结合的搜索法, 根据测试集1的分类结果对向量机的参数进行优化。结果 以高斯径向基函数为核的支持向量机, 其惩罚因子C和核函数宽度 σ 均为20.086时, 对测试集1的分类正确率最高, 为79.7%; 对测试集2的分类正确率为84.5%, 分类计算使用的时间分别为0.108 s和0.117 s。对最小二乘支持向量机, 高斯径向基函数宽度平方 σ^2 取1, 正则化参数 γ 取20.086时, 对测试集1的分类正确率最高, 为94.2%; 对测试集2的分类正确率为89.6%, 分类计算使用的时间分别为0.0638 s和0.0692 s。结论 采用求解线性方程法寻找局部最优解的最小二乘支持向量机运算速度快, 更适合心音样本的分类识别。

[关键词] 心音; 小波包分解; 支持向量机; 最小二乘支持向量机; 参数优化

Abstract: Objective To introduce the least square support vector machine (LS-SVM) into the recognition of heart sound, as well as optimizing its parameters setting to obtain the optimal classification results. Methods 99 heart sounds were obtained from our hospital and the internet. Two samples of 5 s were extracted from each heart sound to construct one training set and two test sets. 3-layer wavelet packets decomposition of sym6 was applied to each sample to extract feature. Then, the training set was used to machine learning of SVM and LS-SVM. One test set was used to parameters optimization, the other was for test of optimized SVM and LS-SVM. Results The C and σ of the SVM that examined by Gaussian radial basis function were both 20.086. The accuracy for first test set was the highest (79.7%). For second test set, the accuracy was 84.5%, and the running times were 0.108 s and 0.117 s, respectively. For the LS-SVM, the accuracy for first test set was the highest (94.2%) while $\sigma^2=1$ and $\gamma=20.086$. For second test set, the accuracy was 89.6%, and the running times were 0.0638 s and 0.0692 s, respectively. Conclusion The LS-SVM that find local optimal solution based on the linear equation method can operate faster, and it is more suitable for recognition of heart sound samples.

Key words: heart sound; wavelet packets decomposition; support vector machine; least squares support vector machine; parameter optimization

[中图分类号] R318; TP181 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.011

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0038-04

XU Li-li, SHI Wei,
GUO Xue-qian, QU Dian
School of Biomedical Engineering,
Capital Medical University, Beijing Key
Laboratory of Fundamental Research on
Biomechanics in Clinical Application,
Capital Medical University, Beijing
100069, China

收稿日期: 2016-10-17 修回日期: 2016-11-30
基金项目: 首都医科大学基础-临床一般课题(15JL17)。
通讯作者: 郭学谦, 副教授, 主要研究方向为医学图像处理。
通讯作者邮箱: phyally@ccmu.edu.cn

引言

心音信号是人体最重要的生理信号之一, 是心脏瓣膜的开关、肌腱和肌肉的舒张、血流的冲击及心血管壁的振动而产生的一种复合音^[1], 包含丰富的关于人体心脏和血

管的生理及病理信息,是了解心脏和心血管状态的有效手段^[2]。通过心音信号检测和分析来提示心血管系统的某些病变,是心脏疾病辅助诊断的有效手段。有研究表明,某些心血管疾病,在导致心电信号出现异常之前,首先导致心脏杂音和心音变异,因此,心音是这些诊断这些疾病的最佳选择^[3-4]。对心音信号的正确分类是实现监测心音、预警心血管疾病的关键技术。

目前,国内外对心音的研究集中在心音降噪、自动分段和分类识别上^[5]。其中,心音降噪和自动分段是心音正常或异常识别的前期任务。近年来,文献报道多用 haar, db, coif, sym 等各种小波基对心音进行降噪处理^[6];采用小波、小波包分解,希尔伯特黄变换等方法对信号提取时频特征等^[7]。在分类识别方面,支持向量机也成为主流分类方法^[8-10]。但由于缺乏公认的心音数据库,各类文献报道的算法只针对各自的心音样本,互相之间也难以比较。随着心音样本的积累,善于处理小样本的支持向量机将会出现运算时间长,甚至无法给出最优解的问题。最小二乘支持向量机即保留了支持向量机原有的优势,又改变了求解最优解的方法,适用于样本数量增大时的分类识别,因此本文通过小波包分解提取心音样本的能量特征,结合最小二乘支持向量机对心音的正常和异常进行识别。

1 材料和方法

1.1 心音的采集和降噪

实验数据来源有两部分,一部分来自实测,录制异常心音的患者均由北京友谊医院确诊患有各类心脏病;录制正常心音的健康人群均经北京宣武医院体检无心脑血管疾病,且无心脏病史。实验中共采集异常心音 19 例,正常心音 45 例。录制心音使用的是合肥华科电子技术研究所研制的 HKY-60C 型心音传感器,在家用电脑上通过 Cool Edit Pro2.0 软件直接录制。录制过程中将心音传感器置于受检者的胸部来采集心音信号,采样频率为 11025 Hz。另一部分心音信号来自互联网下载^[11],其中异常心音 32 例,正常心音 3 例,采样频率为 22050 Hz。由于心脏是一个时变的复杂系统,受呼吸、心脏血流动力学状态以及人所处的环境等不确定因素的影响具有很强随机性^[12]。尽管同一个人的心动周期大致平稳,但仍存在一些差异,因此实验对上述 99 例心音信号,每个信号提取 2 个长度为 5 s 的片段作为心音样本,共计 198 个心音样本。将心音样本按强度归一化处理后的结果,见图 1 (为了清晰显示,下采样至 220 Hz)。实验所有数据处理在 Matlab7.8.0 上完成。

由于近年来,利用小波变换进行心音降噪的研究较为普遍,利用小波变换能在不需要任何先验知识的前提下,从含噪信号中估计出有用信号,我们选用了几种常见的小波进行对比后,采用 db5 小波对心音样本进行了降噪,并

将降噪后的信号下采样为 1102.5 Hz。

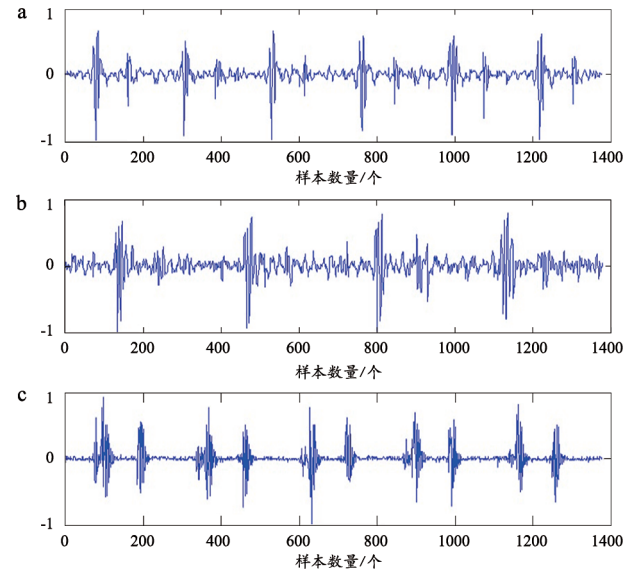


图1 心音样本按强度归一化处理后的结果

注: a.为正常人心音; b.为北京友谊医院确诊为三尖瓣关闭不全心音; c.为网络下载收缩期前奔马律心音。

1.2 小波包分解

小波分解中,只对信号的低频部分作进一步的分解,因此小波变换的频率分辨率会随着信号频率的升高而降低。小波包分解能克服该缺陷对信号进行更精细的分析,通过对频带进行多层分解,以及对信号高频部分进行进一步的分解,从而更好地反映信号的本质特征。小波包 3 层分解树,见图 2^[9]。

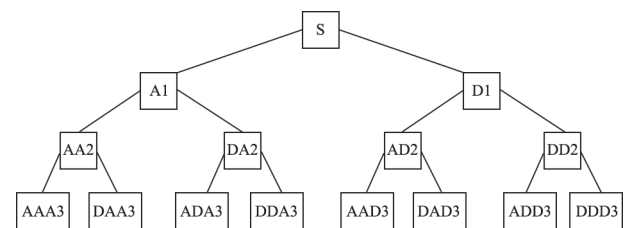


图2 小波包3层分解树

注: S 为原始信号, A 和 D 分别代表低频及高频部分,数字为小波包分解的层数。

信号 $S(t)$ 经过小波包分解,在第 i 层能得到 2^i 个子带,即信号可表示为:

$$S(t) = \sum_{j=1}^{2^i} S_{i,j}(t_j) \quad (1)$$

其中, $S_{i,j}(t_j)$ 为小波包分解在第 i 层节点 (i,j) 上的重构信号。

根据 Parseval 定理计算信号 $S(t)$ 在小波包分解节点 (i,j) 上的能量为^[13]:

$$E_{i,j}(t_j) = \int_{-T}^T |S_{i,j}(t_j)|^2 dt = \sum_{k=1}^n |S_{j,k}|^2 \quad (2)$$

其中, n 为子带采样点数,信号为离散数字信号时,按上式取和方式计算子带能量。

本文对每个心音样本选用 sym6 小波基进行小波包 3

层分解, 对每个小波包分解节点计算能量, 构成一个 8 维的能量特征向量, 用于心音样本的分类识别。

1.3 支持向量机和最小二乘支持向量机

支持向量机 (Support Vector Machine, SVM) 的理论最初来自于对两类数据分类问题的处理, 其核心内容是 Vapnik 提出的结构风险最小化原则^[14-15], 它能从有限的训练样本中得到较小误差, 适用于不具备大量的病理样本而制约正确率提高的医学问题。对于给定的训练集, SVM 考虑寻找一个最优分类面, 不但要求要将两类训练样本无错误地分开, 即保证经验风险最小; 还要使两类的分类间隔最大, 即使推广能力最强, 从而保证真实风险最小。即对于给定样本集 $x_i, i=1,2,\dots,n$, 构造一个目标函数, $y = \omega \cdot x + b + e_i$, 其中 ω 为 n 维权重向量, b 为偏移量, e_i 为误差变量。寻找最优分类面既希望分类器错误分类的程度 $\sum_{i=1}^n e_i$ 尽可能小, 又希望两类间隔 $1/|\omega|^2$ 尽可能大。故引入惩罚因子 C 控制训练错误率与分类器复杂程度间的折衷, 则寻找最优分类面转化为最小化如下代价函数:

$$J(w) = \frac{1}{2} \|w\|^2 + C \sum_{i=1}^N e_i \quad (3)$$

要在特征空间中找出这样的超平面, 要求实现将非线性变换为线性分类, 则要满足 Mercer 条件的核函数来构造输入空间。常见的 SVM 核函数包括线性核函数、多项式核函数、高斯径向基核函数以及 sigmoid 核函数等。其中高斯径向基核函数更加符合特征提取的要求, 使用相对较多, 它有两个控制参数, 即核函数宽度 $\sigma(\text{sig})$ 和惩罚因子 C 。

最小二乘支持向量机 (Least Squares Support Vector Machine, LS-SVM) 是 SVM 的扩展^[16], 它的代价函数变为:

$$J(w) = \frac{1}{2} \|w\|^2 + \frac{1}{2} \gamma \sum_{i=1}^N e_i^2 \quad (4)$$

在实际的应用中, 核函数通常也选择高斯径向基函数: $K(x_1, x_2) = e^{-|x_1-x_2|^2/2\sigma^2}$ 。因此, 核函数的宽度平方 $\sigma^2(\text{sig}2)$ 和正则化参数 $\gamma(\text{gam})$ 是 LS-SVM 必须调整的两个参数。SVM 和 LS-SVM 的不同在于: ① 两者的代价函数不一样, SVM 选用的是误差 (或称为松弛变量), LS-SVM 选用的是误差的二次项; ② 两者的优化方法不同^[16-17]。

3 讨论

实验中将所有心音样本均分为 3 个样本集, 各 66 例。一个作为训练集, 用于 SVM 和 LS-SVM 的机器学习, 测试集 1 用于优化分类器的参数, 测试集 2 用于对优化后 SVM 和 LS-SVM 的测试。

本文采用正确率、灵敏度和特异性 3 个指标来考察 SVM 和 LS-SVM 的分类性能, 其定义分别如下:

$$\text{正确率} = \frac{\text{真阳性} + \text{真阴性}}{\text{真阳性} + \text{假阳性} + \text{真阴性} + \text{假阴性}}$$

$$\text{灵敏度} = \frac{\text{真阳性}}{\text{真阳性} + \text{假阴性}}$$

$$\text{特异性} = \frac{\text{真阴性}}{\text{假阳性} + \text{真阴性}}$$

其中, 真阳性为正确判断的异常心音样本数, 假阳性为错误判断为异常心音的正常心音样本数, 真阴性为正确判断的正常心音样本数, 假阴性为错误判断为正常心音的异常心音样本数。

SVM 和 LS-SVM 的分类性能均取决于参数的选择, 其参数的选择并没有一定的规律, 因此本文采用搜索法寻求最优参数组合^[18]。每个参数的取值范围略有不同, 作对数处理后将搜索步长设为 1, 在正确率高的区域再次对参数进行搜索, 搜索步长设为 0.2。

在 SVM 的实验中, 以高斯径向基函数为核能使不同类别的样本在特征空间中距离尽可能大, 而同类别样本间的距离又尽可能小。其核函数表达式为 $K(x_1, x_2) = e^{-|x_1-x_2|^2/2\sigma^2}$, σ 为高斯函数的宽度, 控制了函数的径向作用范围。惩罚因子 C 取值范围为 $e^{-1} \sim e^5$, σ 取值范围为 $1 \sim e^5$, 以训练集训练 SVM, 以测试集 1 优化参数 C 和 σ 。当惩罚因子 C 和核函数参数 σ 均取 20.086 时, SVM 的分类正确率最高。取此参数组合对测试集 2 进行分类识别, 结果见表 1。

表1 SVM对测试集分类识别结果

	灵敏度	特异性	正确率	运行时间 (s)
训练集	1	1	1	0.116
测试集1	0.674	0.938	0.803	0.108
测试集2	0.735	0.938	0.845	0.117

采用相同的参数优化方法对 LS-SVM 的参数优化, 结果表明 $\sigma^2(\text{sig}2)$ 取 1, 正则化参数 $\gamma(\text{gam})$ 为 20.086 时, LS-SVM 的分类正确率最高。仍取该参数组合, 对测试集 2 进行测试, 结果如见表 2。

表2 LS-SVM对测试集分类识别结果

	灵敏度	特异性	正确率	运行时间 (s)
训练集	1	1	1	0.0873
测试集1	0.912	0.938	0.924	0.0638
测试集2	0.853	0.938	0.894	0.0692

本文使用的心音样本中, 正常和异常样本的数目大致相当, 正常心音样本特征比较统一, 因此不管是 SVM 还是 LS-SVM 的特异性都比较高。灵敏度主要是对异常心音识别的判别, 其数值相对较低, 这是由于在实验中使用的异常心音的种类繁多, 引起心音异常的原因各不相同, 使得异常心音样本在特征空间中分布松散不集中, 不易被完全正确分类。而且 SVM 和 LS-SVM 表现出特异性数值相等, 很可能是正常心音样本中, 存在几个与一般正常心音差异较大的样本, 总被误判为异常样本。

从表 1~2 的分类识别结果来看, LS-SVM 的计算速度明显优于 SVM 且正确率更高, 这是由于 LS-SVM 采用的

损失函数是误差的二次项,它比SVM采用的误差项要更加敏感,并能将原来的SVM采用的求解一个凸二次规划问题转变为求解线性方程问题,降低了计算复杂度;SVM求解出来的是一个全局最优解,计算量大,耗时长,而LS-SVM接受局部最优解,计算速度快^[14]。

一般来说,SVM寻找到局部最优解,其分类识别的正确率应该比LS-SVM更高一些,在本文讨论的心音样本中,由于SVM和LS-SVM都对训练集做出了完全正确的分类,因此未体现出SVM全局最优解的优势。从测试集的结果来看,LS-SVM分类器更适应本文采集的心音样本的识别。但显然,即使是LS-SVM对心音样本分类的正确率还有很大的提升空间,今后我们考虑可以再增加样本其他方面的特征,即增加特征的维数以提高分类的正确率。

4 结论

本文讨论了SVM和LS-SVM在以小波包分解能量谱为特征的心音样本识别中的应用。从分类识别结果来看,LS-SVM具有计算速度快,分类识别正确率高的优势,更加实用于本文录制的心音的分类,也可用于临床上对心血管疾病的辅助诊断。若配合心音传感器,可在家庭电脑上录制心音信号,采用优化后的LS-SVM检测心音的正常与否,对心血管疾病能起到家庭预警的作用。

[参考文献]

- [1] 徐成斌.心音图学[M].北京:科技出版社,1982:6-7.
- [2] 成谢峰,马勇,刘陈,等.心音身份识别技术的研究[J].中国科学:信息科学,2012,42(2):235-249.
- [3] BENDER JR. Yale university school of medicine heart book[M]. New York:Willian Morrow and Company,1992.
- [4] 李江,李晓玉.基于HHT的心音分段和医学指标提取[J].控制工程,2015,22(1):164-169.
- [5] 成谢峰,张正.一种双正交心音小波的构造方法[J].物理学报,2013,62(16):168701.
- [6] Liu F,Wang Y,Wang Y.Research and Implementation of Heart Sound Denoising[J].Phy Proc,2012,25:777-785.
- [7] 王燕,王海滨,刘立汉.基于小波变换的心音信号降噪方法[J].太赫兹科学与电子信息学报,2010,8(3):303-307.
- [8] Wang Y,Li W,Zhou J,et al.Identification of the normal and abnormal heart sounds using wavelet-time entropy features based on OMS-WPD[J].Fut Gener Com Sys,2014,37(7):488-495.
- [9] 郭兴明,丁晓蓉,钟丽莎,等.小波包与混沌集成的心音特征提取及分类识别[J].仪器仪表学报,2012,33(9):1938-1944.
- [10] 郭兴明,汤丽平.基于小波变换和样本熵的心音识别研究[J].计算机应用研究,2010,27(12):4555-4557.
- [11] 最新心肺听诊音MP3全集(包含64个文件最全版)[DB/OL]. <http://www.sobaidupan.com/file-15115158.html>.
- [12] 成谢峰,马勇,刘陈,等.心音身份识别技术的研究[J].中国科学:信息科学,2012,42(2):237-251.
- [13] 肖玉飞,刘祖润,李目.基于小波包能量熵与SVM的模拟电路故障诊断[J].电子测量技术,2011,34(6):110-113.
- [14] Vapnik V.The nature of statistical learning theory[M].New York:Springer Science & Business Media,2013.
- [15] 姬水旺,姬旺田.支持向量机训练算法的实验比较[J].计算机应用研究,2004,(11):18-20.
- [16] Suykens JAK,Gestel TV,Brabanter JD,et al.Least Square Support Vector Machine[J].Euphytica,2002,2(2):1599-1604.
- [17] 阎威武,邵惠鹤.支持向量机和最小二乘支持向量机的比较及应用研究[J].控制与决策,2003,18(3):358-360.
- [18] 朱向荣,单杨,李高阳,等.基于最小二乘支持向量机的国公酒中橙皮苷含量检测[J].光谱学与光谱分析,2009,29(9):2471-2474.

本文编辑 袁隽玲

资 讯

2017年2月份总局批准39个医疗器械上市

2017年2月,国家食品药品监督管理总局共批准注册医疗器械产品39个。其中,境内第三类医疗器械产品28个,进口第三类医疗器械产品2个,进口第二类医疗器械产品9个。

来源:CFDA网站

数字化晨检仪的研制

Development of the Digital Morning Check Device

张咏波^a, 陈立新^b

华南肿瘤学国家重点实验室(中山大学肿瘤防治中心) a.设备科; b.放疗科, 广东广州 510060

ZHANG Yong-bo^a, CHEN Li-xin^b
a.Department of Equipment; b.Department of Radiotherapy, State Key Laboratory of Oncology in Southern China (Cancer Center of Sun Yat-sen University), Guangzhou Guangdong 510060, China

[摘要] 目的 研制用于直线加速器输出量晨检的数字化晨检仪。方法 采用单个平板电离室作为探测器, 与PIC16F877单片机处理器等构成数字化检测系统。按照JJG912-2010对治疗型电离室剂量检定的要求, 在直线加速器下进行输出剂量测量, 对系统的剂量学特性进行测试。结果 在常规的跳数检测范围内(50~400 MU), 晨检仪的测量剂量线性较好, 线性拟合的相关系数均近似为1, 最大偏差为0.4%。单次测量中, 其测量重复性的最大偏差好于0.3%。对于不同剂量率的响应, 其最大偏差小于0.3%。在半年检测过程中, 其稳定性好于1%。结论 研制晨检仪的剂量特性符合JJG912-2010《治疗水平电离室剂量计》的要求, 可用于直线加速器输出量的晨检。

[关键词] 放射治疗; 直线加速器; 电离室; 剂量特性; 单片机处理器; 晨检仪

Abstract: Objective To develop a digital device for measuring the dose output of medical accelerator in the morning check. Methods It was constructed by a single tablet ionization chamber and PIC16F877 single chip processor. The measurement of output dose under the medical accelerator was performed according to the document of JJG912-2010, and the dosimetry characteristics of the medical accelerator was tested by morning check device. Results In the range of 50~400 MU, the measured dose was linear. The correlation coefficients of linear fitting were approximately 1.00 and the maximum deviation was smaller than 0.4%. In a single measurement, the maximum deviation of measurement repeatability was better than 0.3%. The maximum deviation was less than 0.3% for different dose rates. In the long-term (half-year) testing process, the reproducibility of device was better than 1%. Conclusion Dosimetry characteristics of the device can meet the requirements of JJG912-2010 *Verification Regulation of Ion Chamber Dosimeters Used in Radiotherapy*. The research and development of the device can be used to measure the relative dose of the Linac in daily tests.

Key words: radiation therapy; medical accelerator; ionization chamber; dosimetry characteristics; single chip processor; morning check device

[中图分类号] TH789; TL53 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.012

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0042-04

引言

放射治疗是肿瘤治疗的重要手段之一, 其主要放疗设备包括医用电子直线加速器及钴⁶⁰治疗, 对于治疗设备进行剂量学检查是重要的质量保证和质量控制的重要内容, 其中, 直线加速器的输出量是每天需要检查的重要环节之一^[1-3]。对治疗机进行输出量的每日检查时候, 传统检测一般采用静电计和电离室, 或者采用二维矩阵探测器和电子射野影像装置等测量工具^[4-5]。但如果检测过程繁琐, 耗时耗力, 需要占用太多临床治疗时间, 则很难坚持每日在加速

器治疗前实施, 例如, 使用剂量仪和电离室测量时, 不但需要复杂的连线和操作, 还需要采用专用的水或固体模体, 还需要进行细致的摆位等, 不利于现场的快速检测。目前, 在国内市场上主要包括有 LinaCheck (PTW 公司, 德国)、BeamCheck (Standard Image 公司, 美国) 以及 DailyQA (SUN NUCLEAR 公司, 美国) 等产品, 主要均为进口产品, 并且一部分产品需要连接计算机进行操作^[6-9], 但目前国内自主研发的晨检仪的报道较为少见。本文将介绍自主研发的一款能够简便快速检测加速器输出量的晨检仪, 主要使用自主研发的平行板空气电离室和单片机组成的检测系统^[10-11], 并对其检测剂量的特性进行了分析, 包括测量的重复性、线性、

收稿日期: 2017-01-07 修回日期: 2017-02-17
基金项目: 广东省教育部产学研重点项目(2012B091000144)。
作者邮箱: zhangyb@sysucc.org.cn

稳定性以及剂量率影响等,期望通过该设备可简便快捷检测加速器的输出剂量,减少电缆连接、水箱灌水、仪器设定等各种复杂的操作程序,减少晨检所需要的时间。

1 材料与方 法

1.1 电离室设计

系统由电离室探测器和主机两部分组成。电离室为自行设计的气体平板电离室的截面图,见图1。

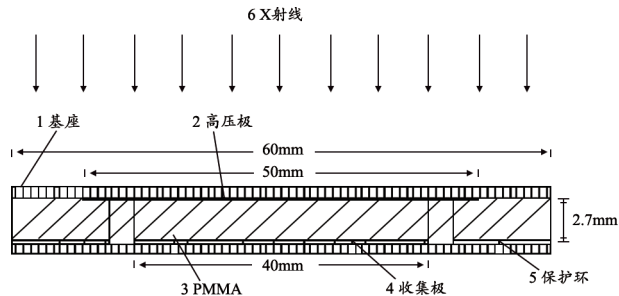


图1 电离室截面图

电离室的基本原理主要如下^[10-11]:在该密封的气体容器内,有两个电极,当外加电压时,在两电极间产生电场。射线入射到电离室的灵敏体积中,产生离子对,在电场作用下正负离子向相应的电极漂移,在外电路中形成电流,外电路收集到的电流就是电离电流。电离室输入输出特性,见表1。

表1 电离室输入输出特性表

剂量 (MU)	剂量率 (MU/min)	输出电流 (μA)
100	100	16.68
100	200	33.46
100	300	50.20
100	400	66.91
100	500	83.85
100	600	100.32

电离室主体材料为氧化铝陶瓷和有机玻璃 PMMA。保护环直接接系统地,高压极接 300 V 直流电压,收集极输入到系统的前级输入放大器的输入级,收集极与保护环等电位,间距为 1 mm,保护环的作用是有有效避免了收集极边缘电场畸变的影响,使收集极边缘处的电场更加均匀,提高电荷收集效率。基座主要成分为氧化铝陶瓷基板,厚度 1 mm,绝缘性较好,漏电低。高压极是直径为 50 mm 的导电圆环,收集极是直径为 40 mm 的导电圆环,保护环与收集极间距 1 mm,导电极是在基座表面做表面处理后的镀金导电涂层,镀金厚度 20~30 μm ,使用镀金工艺,导电性好,不易氧化。灵敏体积计算为底面积与高的乘积,约 3.4 cm^3 。

1.2 系统电路设计

检测仪系统结构示意图,见图2。探测器由探测器平板电离室、主机是以 PIC16F877A 单片机为核心部件构成的检测系统。探测器在 高能 X 射线辐照下,会产生正负粒子,通过外加高压电场收集电荷粒子,在通过前置电流放大电路将小信号放大进行处理,再经过外部高精度 AD 转换器

进行转换,输入到 PIC16F877A 单片机进行处理,将处理的数据进行保存,最终数字化显示在 LCD 显示屏。该系统电路中带有温度和气压探测器。当出现较大的温度、气压偏差时,通过系统可进行温度和气压对输出量的修正计算。

系统还包括了输出读数的接口,采用了 HC-05 的蓝牙模块,可支持 XP、Windows 7 系统环境下运行稳定,传输距离在空旷的环境下为 10 m,在较复杂的环境下一般为 5 m 以内。

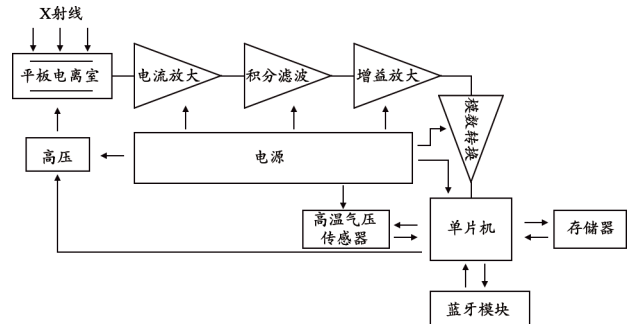


图2 检测仪系统结构图

1.3 软件系统设计

应用 C 语言开发系统软件,开发环境: MPLAB X IDE,用于 PIC 单片机开发,控制单片机系统各子模块、采集电离室的输出信号,存储和显示被测量的医用电子直线加速器参数信息,包括:加速器的型号、剂量、误差、温度、气压以及测量时间等参数,计算温度和气压的补偿数值。

1.4 系统测试

将该晨检仪放置于 Trilogy 加速器 (Varian 公司,美国)下,设置源皮距为 100 cm,射野大小为 10 cm 的方野,测试能量为 6 MV 的光子线。在测量过程中,采用剂量仪和 0.6 cc 指型电离室 (PTW30013, PTW 公司,德国)作为参考值,该参考电离室由广州辐射剂量检定站提供剂量检定报告。测量前对温度和气压的影响进行了修正。

设置剂量率为 400 MU/min,分别给予跳数为 50、100、200、300、400 MU,测试晨检仪在大跳数情况下的剂量线性。在相同剂量率下,分别给予跳数为 1~10 MU,测试晨检仪在小跳数情况下的剂量线性。在相同剂量率下给予 100 MU,先后测量 6 次,测试该晨检仪的测量稳定性。设置剂量跳数为 100 MU,分别设置 100、200、300、400、500、600 MU/min 共 6 种剂量率档下,测试不同剂量率对该晨检仪测量准确性的影响。在每个月的质控过程中,采用剂量仪和电离室来检测该晨检仪在固定跳数下的读数,监测该晨检仪检测的长期稳定性,时间为半年。

2 结果

2.1 剂量测量线性

以 100 MU 的测量结果归一,不同跳数 (10~400 MU) 下晨检仪的剂量线性监测结果,见图3。从结果来看,采用线性函数拟合时,其 R^2 值近似为 1。计算实际测量结果

和线性拟合的结果的偏差,其最大偏差小于0.4%。

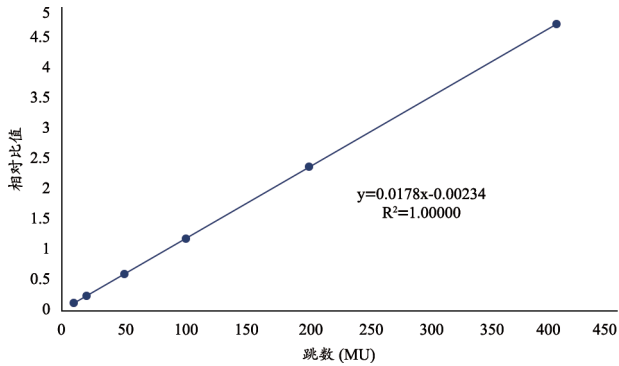


图3 剂量线性测量结果

2.2 剂量测量的重复性

给出了测量重复性偏差的结果,见图4。与平均值相比较,其最大偏差小于0.3%。

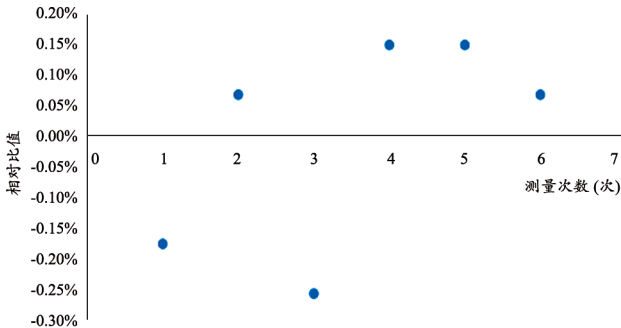


图4 剂量重复性偏差的测量结果

2.3 剂量率对测量结果的影响

以300 MU/min的剂量率的测量结果归一,不同剂量率下测量相同跳数的偏差结果,见图5。从结果来看,其剂量率对测量结果影响较小,其最大偏差小于0.3%。

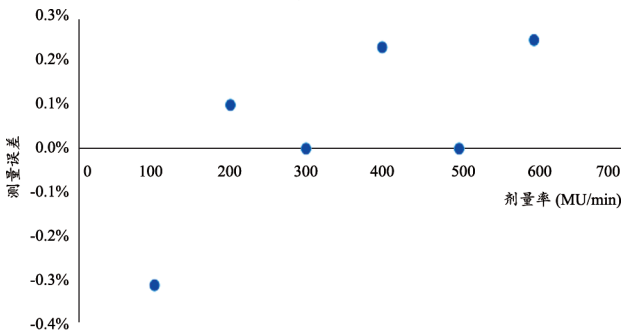


图5 不同剂量率下测量结果的偏差

2.4 长期稳定性

采用剂量仪器和电离室每月对该晨检仪进行检测和标准数的对比,取前后6个月内的检测结果的平均值作为参考值进行比较,其最大误差小于1%。

3 讨论

由于电离室是检测系统的核心部件,因此对直接影响电离室的性能的材质、厚度、绝缘层、电极板制作工艺以及输出信号线的选择等进行了详细的研制。在本仪器的研

究中,探测器部分采用了气体平板电离室。该设备电离室适用于能量为4~25 MV光子线,能量为4~22 MeV电子线,可简单快捷地测量出相对测量值,适用于加速器输出量每天的晨检工作。

在主电路设计过程中,前置放大电路处理的好坏直接影响最终结果。通过采用轨到轨的精密运放,电离室信号输入端的电容电阻与前置放大电路芯片悬空焊接,以减小分布电容的影响,减小漏电流。

电离室探测器自身存在一定的方向性测量偏差,尤其是平板电离室的偏差相对较大^[12-14],但考虑到晨检仪主要是用于每天进行输出量的检测,测量过程中射线均垂直于电离室入射,因此该设备不需要考虑探测器测量方向特性的修正,在实际测量过程中,则尽量保证晨检仪的表面水平,并且与加速器射线入射方向垂直。

按照JJG912-2010关于治疗水平电离室剂量计的要求以及国际电工组织等报告的要求^[15-16],用于测量加速器的绝对剂量的剂量仪和电离室的重复性和线性等指标要求好于0.5%。但对于输出量晨检来说,考虑加速器的稳定性和晨检仪的稳定性,其要求可能会相对较低一些。例如美国医学物理学会的TG142号中规定的加速器的晨检的容差为3%^[17]。从自主研制的晨检仪的剂量学特性的检测结果来看,其稳定性等指标不但达到了晨检的要求,并且达到了治疗水平电离室剂量计的要求。

根据对4种进口晨检仪的测量偏差的研究结果来看,其中心点剂量的最大测量偏差大约在0.5%左右^[18],这与本文的稳定性(包括线性和重复性)检测结果近似,因此该自制的晨检设备不但能够满足加速器晨检的临床应用需求,而且其指标特性达到了国外同类产品的水平。

由于电离室的测量结果受到温度和气压的影响,因此该系统还设置了温度、气压探测器,当出现较大的温度、气压偏差时,通过系统可进行剂量测量结果的修正。该系统不但使用可视化的显示屏进行实时数据显示,同时为便于数据处理,还设置了蓝牙无线传输接口,数据可上传到电脑作为管理数据分析使用。

4 结论

本项目研究了一种可用于放射治疗外照射设备射线输出量检测的晨检仪,并且对其剂量学特性的进行了半年检测,结果显示该晨检仪有较好的剂量学特性,并且操作简单、高效,在不需要连接计算机的同时又提供了数字化的显示和操作界面,以及数字化的数据输出接口。为每天进行放射治疗射线输出量的检测提供了一个较好的工具和方法。

[参考文献]

[1] GB/T19046,医用电子加速器验收试验和周期检验规程[S].

- [2] Klein EE, Hanley J, Bayouth J, et al. Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators[J]. *Med Phys*, 2009, 36(9):4197-4212.
- [3] Hossain M. Output trends, characteristics, and measurements of three megavoltage radiotherapy linear accelerators[J]. *J Appl Clin Med Phys*, 2014, 15(4):4783.
- [4] Saleh Z, Tang X, Song Y, et al. Can EPID based measurement replace traditional daily output QA on megavoltage linac[J]. *Med Phys*, 2016, 43(6):3663.
- [5] 杨玉刚, 齐洪志, 许林, 等. 医用加速器物理特性质量控制的持续改进分析[J]. *中国医学装备*, 2016, (2):42-45.
- [6] 胡俏俏, 张艺宝, 刘卓伦, 等. 四种常见加速器晨检仪的性能比较[J]. *中华放射医学与防护杂志*, 2015, 35(7):532-535.
- [7] 许林, 杨玉刚, 齐洪志, 等. 晨检仪在医用加速器质量保证中的应用分析[J]. *中国医疗设备*, 2015, 30(9):131-133.
- [8] 刘卓伦, 张艺宝, 岳海振, 等. 医用直线加速器中心轴绝对剂量输出长期稳定性对比分析[J]. *中国医学物理学杂志*, 2016, 33(1):1-5.
- [9] 陈泓, 吴丽丽, 林浩. QA BeamChecker Plus在医用加速器日检质控中的使用及性能评价[J]. *医疗装备*, 2014, 27(5):10-12.
- [10] 胡逸民. 肿瘤放射物理学(M). 北京: 原子能出版社, 1999.
- [11] 孟丹, 陈志林, 常瑞敏, 等. 基于丝壁电离室的数字化氚在线测量系统的研制[J]. *核电子学与探测技术*, 2014, (7):893-896.
- [12] 陈义珍, 林敏, 苏丹, 等. 平板电离室的研制及改进[J]. *原子能科学技术*, 2008, 42(B09):380-384.
- [13] 孙文钊, 陈立新, 孙洪强, 等. 一种新型指形电离室工作特性的研究[J]. *中国医学物理学杂志*, 2009, 26(2):1063-1066.
- [14] 王学涛, 陈少文, 戴振晖, 等. MatriXX二维电离室阵列剂量分布的角度响应[J]. *核技术*, 2012, 35(2):48-52.
- [15] JJG912-2010, 治疗水平电离室剂量计[S].
- [16] IEC 60731, Medical electrical equipment-dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy[S].
- [17] 翟贺争, 程金生, 丁艳秋, 等. 二维电离室矩阵探测器的光子剂量学性能测试[J]. *中华放射医学与防护杂志*, 2015, 35(2):144-148.
- [18] Charles PH, Cranmersargison G, Thwaites DI, et al. Design and experimental testing of air slab caps which convert commercial electron diodes into dual purpose, correction-free diodes for small field dosimetry[J]. *Med Phys*, 2014, 41(10):101701.

本文编辑 袁隽玲

上接第6页

在成功实施 HRP 上线和运营的基础上, 我院确立了建立数字化医疗器械库房、打造先进医疗器械院内供应链的目标。近期, 我院自行设计开发了仓储管理系统 (Warehouse Management System, WMS), 与 HRP 实现了关键接口对接, 并整合拓展了较为先进的物流设施硬件, 初步实现医疗器械院内供应链中仓储供应环节的智能化管理, 期望将来能为学科发展探索新路。

[参考文献]

- [1] Ballou RH. 企业物流管理-供应链的规划、组织和控制[M]. 北京: 机械工业出版社, 2009:5-48.
- [2] 李书章, 褚健. 数字化医院建设理念与实践[M]. 北京: 人民军医出版社, 2011:873-887.
- [3] 卢光泽, 周丹. 信息管理在医用耗材封闭式物流系统中的应用[J]. *中国医疗设备*, 2007, 22(1):59-62.
- [4] 胡贺飞, 刘丽华, 曹德森, 等. ERP环境下医用耗材管理体系设计[J]. *中国医院*, 2014, (8):16-17.
- [5] 刘旻, 刘宇宏, 梁悦, 等. 基于物流ERP系统实现医用高值耗材的精细化管理[J]. *中国医疗器械信息*, 2015, 29(12):24-27.
- [6] 曹辉. 上海公立医院医用高值耗材管理现状探究[J]. *中国医疗设备*, 2016, 31(6):154-156.
- [7] 徐兵. 物流ERP管理系统在医用耗材中的应用[J]. *中国科技信息*, 2015, (17):113.
- [8] 张奕, 沈晨阳, 王杉. 基于ERP系统的医用高值耗材全程监管模式[J]. *中国医院*, 2010, 14(10):28-30.
- [9] 杜显峰, 卢光泽, 刘新明. 信息化和集约化的ERP系统在医院耗材物流管理中的应用研究[J]. *中国医院*, 2010, (6):46-48.
- [10] 刘杰. 医疗器械库要做供应链中枢纽解放军总医院器械库主任杜显峰[J]. *中国医院院长*, 2009, (5):79-81.
- [11] 张云宏, 陆灿明, 王彩霞, 等. 关于医用高值耗材管理模式转变的探讨[J]. *西南军医*, 2011, 13, (6):1170-1171.
- [12] 尹翔. 医用高值耗材管理模式分析与探讨[J]. *中国医疗设备*, 2009, 24(8):94-95.
- [13] 李艳, 陈进, 张平安. 检验科实施供应链管理的探讨[J]. *中华医院管理杂志*, 2003, 19(3):169-170.
- [14] 卢光泽, 周丹. 医疗器械供应链中的供需策略研究[J]. *中国医院管理*, 2004, 24(8):49-51.
- [15] 曾冬梅, 张正军. 医院资源计划系统(HRP)在医疗设备管理中的应用[J]. *现代仪器与医疗*, 2014, (4):72-74.
- [16] 李洋, 张奕, 单春龙, 等. 浅谈ERP系统在医院高值耗材管理中的应用[J]. *中国医院管理*, 2010, 30(8):30-31.

本文编辑 苏欣

一种基于浮球阀门控制的自动换瓶装置研究

Study of a Automatic Bottle Change Device Based on Float Valve Control

刘玮, 沈颖惠, 邹进, 黄谦,
卜丹霞, 张帆
岳阳职业技术学院 医学基础部, 湖南
岳阳 414000

LIU Wei, SHEN Ying-hui,
ZOU Jin, HUANG Qian,
BO Dan-xia, ZHANG Fan
Department of Basic Medicine, Yueyang
Vocational and Technical College,
Yueyang Hunan 414000, China

[摘要] 目的 研究并开发一种用物理原理控制的、不耗电的医用输液自动换瓶装置来减轻临床护士换瓶工作量。方法 先对比分析各物理原理控制的自动换瓶装置的优缺点, 找出浮球阀门控制的核心原理、控制位点及技术难点, 对浮球及浮球阀门室的相关指标进行函数推导, 根据推导结果确定适合的参数, 包括医用材料选择、浮球阀门形状及大小、阀门室大小及各开口位置等并最终设计成型。结果 通过建模验证浮球阀门实现了控制液体、气体分时相、分通道通过输液头的功能。结论 该浮球阀门控制的自动换瓶装置结构简单, 成本低廉, 使用便捷, 安全可靠, 且为全软袋输液或软袋硬瓶混合输液的自动换瓶装置研究提供了一个全新的解决思路。

[关键词] 物理原理; 浮球阀门; 医用输液; 软袋输液; 自动换瓶装置

Abstract: Objective To develop a medical infusion automatic bottle change device that was physical principle controlled and was without power consumption so as to alleviate the workload of clinical nurses. Methods Firstly, the advantages and disadvantages of each automatic bottle change device guided by physical principle were analyzed. Then, the core principles of float valve control, locus control and technical difficulties were found out. The function of relevant indicators of floating ball and float valve chamber was deduced. Based on the derived results, suitable parameters including medical material selection, shape and size of float valve, size of the valve chamber and each open position were decided and final design was determined. Results Through modeling and verification float valve, functions like liquid control, gas phase time-sharing and channeled infusion were realized. Conclusion The structure of this automatic bottle change device controlled by float valve is simple. The cost of it is low. In addition, it is easy to use, as well as safe and reliable. It provides a new solution for automatic bottle change device of soft bag injection and the mixed infusion of soft bag and hard bottle.

Key words: physical principle; float valve; medical infusion; soft bag injection; automatic bottle change device

[中图分类号] R472 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.013

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0046-04

引言

医疗器械的自动化、智能化是一大发展趋势。医院输液自动换瓶装置由于具有减轻护士劳动强度、降低护患纠纷、免于照看, 不影响患者休息等优点而成为医疗器械研究的热点。然而, 一提到自动换瓶控制, 人们很容易就想到自动控制原理, 即由探测器、中心处理器、效应控制器

等基本部件构成。这种方式笔者也做过研究并且已经申请了中国国家发明专利^[1-2], 但这种装置的缺点也比较明显, 一是体积较大, 使用不方便, 特别是不能随意移动; 二是可靠性低, 易受其它因素的影响, 且要供电, 使用成本也高。针对以上这些缺点, 研究一种全新原理控制的自动换瓶装置就显得非常必要。物理原理(如重力、浮力、气压等)是自然界中普遍存在的自然规律, 巧妙利用这些原理来实现自动控制能实现许多相对优点, 如: 结构简单、轻便、

收稿日期: 2016-04-22 修回日期: 2016-05-09
基金项目: 湖南省教育厅一般资助项目(16C1636)。
作者邮箱: yzyylw@163.com

可靠性高,且不耗电,使用极其方便。

1 常见医用输液物理控制自动换瓶的原理方式及评价

物理控制初看没有电子控制复杂,但要真正实现起来其关键是控制原理是否“精妙”。通过对物理控制原理系统的研究及查阅专利库中相关文献,常见物理原理控制方式有以下几种。

1.1 压强阀门控制

压强阀门控制是输液自动换瓶领域内最易想到的物理控制控制方式,专利库中有较多利用这一原理的专利文件。其基本原理为通过改变各液体瓶的压强来实现自动换瓶,使压强最大的首先输液,压强第二的次之,如此类推。这种方式操作起来有一定难度,它既要考虑瓶内随着输液其压强的变化,又要考虑多瓶液体时使用高度的限制,使产品设计复杂化,同时,它还存在不能临时加挂的抗生素类输液瓶、不能杜绝输液瓶药液大量混合的问题,因此目前市场上一直没有该类产品销售^[3-6]。

1.2 流体阀门控制

如“Y”形阀门控制方法,见图1。其原理是利用流体对“Y”形阀门各分支冲击力大小来控制阀门的开关。即当前端输入液体时,液体冲击“Y”形阀门的下端阀门臂,“Y”形阀门逆时针旋转,同时封闭上端的进气道和出液道,液体经下端的连接管道流向下一瓶。当前端输入空气时(前一瓶输注完毕),“Y”形阀门右边的阀门臂形成的力矩大于左边两个阀门臂形成的力矩,“Y”形阀门在重合力力矩作用下回位,即顺时针旋转,打开上端导气管和导液管同时关闭下端联络通道,空气进入导气管,使当前瓶液体流出导液管向后一输液头输送,完成自动换瓶。这种物理原理控制自动换瓶装置太过精巧,需要反复探索“Y”形阀门各支重力力矩大小及与输液流体冲击力、阀门关闭力度之间的关系,应用条件苛刻,适应范围狭窄,因而实际应用存在一定难度^[3]。

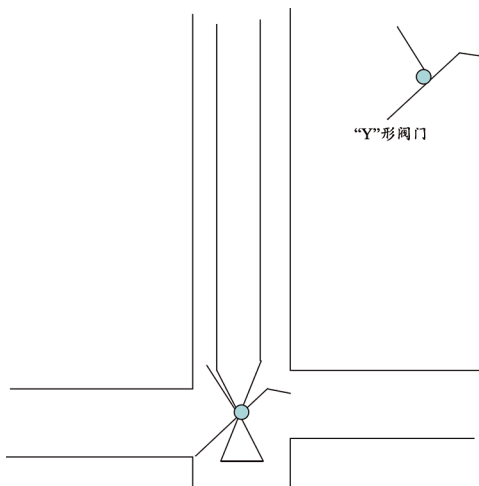


图1 “Y”形阀门控制示意图

1.3 重力阀门控制原理

在医用输液瓶及输液量没有严格标准的情况下,依靠重力来控制自动换瓶的装置没有多大的应用价值,因为其灵敏度和安全性均较差。

浮球阀门控制原理是本团队率先应用的物理控制原理^[7-8],它着眼点为输液头内液体有无的变化,推导出浮力变化规律,并应用该浮力变化规律来巧妙设计阀门。该物理原理控制自动换瓶的思路视角独特,突破了思维上的局限,开创了一个全新的研究及应用领域。

2 材料与方法

2.1 浮球阀门控制的控制位点及技术难点

目前常用的医用输液器(管)包括进气管、输液头、出液管、墨菲氏滴管、滴速阀门、转换器、穿刺针等。其中,墨菲氏滴管以下一般不做结构性改动。自动换瓶装置应能一次连接多瓶液体,形成多瓶输液器。多瓶输液器的连接方式多种多样,最普遍的连接方式是用软管连接多个输液头的方式。输液头部位是多瓶输液器的浮球阀门控制机关的最佳实施部位。

在输液头部位实施浮球阀门控制机关要解决以下两个问题:一是避免药液混合的问题,即前一瓶液体如何通过后一瓶的输液头而且还要避免与后一瓶液体相混合;二是如何自动换瓶的问题,即当前一瓶液体输注完毕后即空气进入后一瓶的输液头时,如何及时引导气体流入后一瓶液体瓶内,使后一瓶开始输液,完成自动换瓶。

2.2 产品设计

基于浮球阀门控制的、应用于临床全硬瓶输液的自动换瓶装置的示意图,见图2。

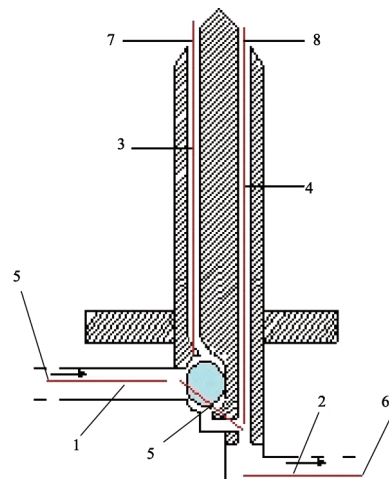


图2 基于浮球阀门控制的自动换瓶装置结构示意图
注: 1.入液气管; 2.出液气管; 3.导气管; 4.导液管; 5.联络管
5.导气管口; 6.导液管口; 7.入液气管口; 8.出液气管口。

该浮球阀门控制的自动换瓶输液头由管道及开口、浮球阀门、手柄等基本结构构成。其5个管道包括入液气管、出液气管、导气管、导液管及联络管;对外有4个开口即

导气管口、导液管口、入液气管口、出液气管口。使用时，用软管串联连接多个输液头，其中第1个输液头的入液气管口暴露于空气中，最后1个输液头的出液气管口连接墨菲氏滴管及流速控制阀门，多个输液头串联示意图，见图3。

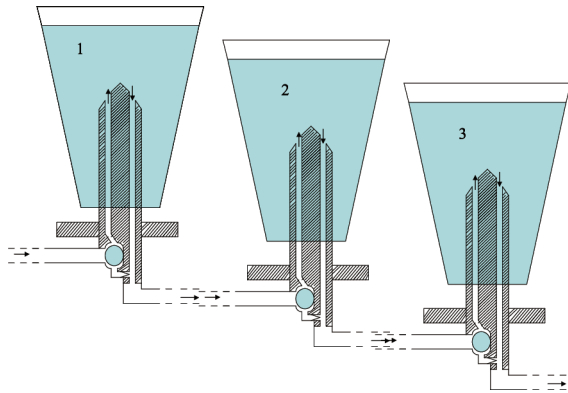


图3 多个输液头串联示意图

2.3 浮球控制的工原理

如图3所示，当前输液头插入第2瓶液体内。当第1瓶输出的液体经入液气管口进入浮球阀门室内并充满阀门室，使浮球阀门上浮，封闭导气管在阀门室的开口，阻止气体、液体进入第2瓶液体瓶内，达到避免液体混合的目的。同时，液体经联络通道流经第2个输液头（即当前输液头）。同理，液体再流经第3个输液头并最终输入人体血管内。当第1瓶液体输注完毕后，空气经第1瓶液体的瓶内流入当前输液头的入液气管口，并进入浮球阀门室，阀门室内液体减少，当浮力小于阀门重力时阀门下降，封闭阀门下端联络管的开口，同时打开阀门上端的导气管开口，这时封闭的出液道主动抽吸第2瓶内的液体，使阀门室内的空气被动进入第2瓶内，第2瓶的液体得以继续输注，换瓶成功。

2.4 产品实施

2.4.1 材料选择及成型

本输液头可以在现有输液头的基础上进行结构改造，可以适当增加输液头下部（瓶外部分）尺寸和形状以方便设计阀门室及相关通道；也可以改变手柄形状以便于握持方便；还可以适当调整进气管和出液管开口高度，使瓶内残留液体更少。输液头3D设计图以及产品的成品图，见图4。在产品加工过程中，考虑到浮球阀门加工和放置的问题，可以在输液头阀门室预先开窗来处理。在材料选择方面，输液头主体可以选择普通医用塑料，但浮球阀门的选材很关键，经本团队成员广泛查阅相关资料，发现选择相对密度为0.83的聚甲基戊烯为最好，其安全可靠，本身也可用于医疗器械及食品容器，其次可以选择相对密度0.85~0.91聚丙烯，其价格便宜，易于加工。不管选择哪种材料做浮球阀门，如能做中空的最好。

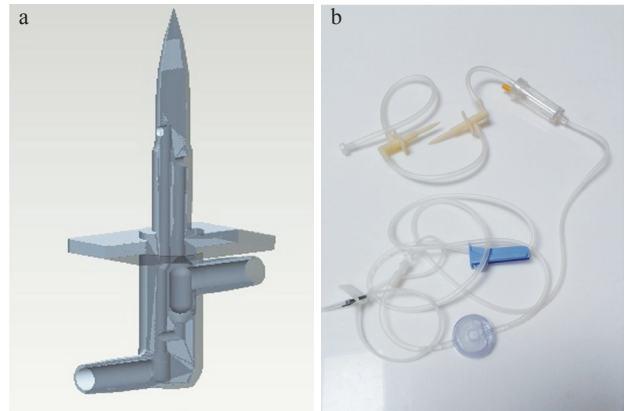


图4 输液头的3D设计图(a)和产品成品图(b)

2.4.2 细节处理

为了使浮球阀门随着浮力增加而关闭愈紧可以把阀门室的上下端的截面设计成三角形，而浮球阀门的上下端设计为半球形；阀门室侧面的开口即入口位置较高，可以防止输注当前液体瓶时液体经底部开口处返流，即当返流液体在阀门室内积聚接近入口底部时，阀门浮起，阻断空气进入而暂停瓶内输液输注，残留在阀门室内的液体则继续向后流动，导致液面降低，避免返流。当液面进一步降低后阀门下降，空气进入瓶内，瓶内液体又开始输注，整个过程使瓶内的液体呈脉冲式输注；阀门室侧面入口的直径应大于其底端的开口；应设计一个便于固定的装置，便于在使用过程中保持输液头近似垂直；设计一个保护套用以保护输液头插入部分，且保护套在对应气体通道的开口处预留一排气孔，排气孔外有一软瓣膜保护。

2.5 浮球阀门的相关函数推导

2.5.1 定变量分析

在分析相关变量之前先设定一些定量，我们设定浮球为中间一个圆柱加上两端两个同样半径的半球构成，浮球阀门室为中央一个圆柱体加上两端两个同半径的圆锥体构成。重力加速度为 g ，输注的液体密度 $\rho_0 \approx 1$ ，浮球分为空心 and 实心两种。

浮球及浮球阀门室在设计中要考虑的变量有：浮球阀门的相对密度 ρ_1 ，浮球中间的圆柱及两端半球的半径均为 r ，中间圆柱的长为 h_0 ；阀门室中间的圆柱及两端圆锥体的半径均为 R ，圆柱的长为 L_0 ，圆锥的高为 H 。浮球阀门的体积为 v ，浮球阀门室的体积为 V 。阀门室中间圆柱部分从圆柱底部到入液气管开口下缘的长度为 h_1 。浮球阀门所受的浮力为 F ，浮球阀门的重力为 G 。当浮球为空心时，空心的浮球阀门浮球中间的圆柱及两端半球的内半径均为 r' ，中间圆柱的长仍为 l 。

2.5.2 浮球密度与阀门室液面高度的关系函数推导

当浮球为实心浮球时，阀门室内液体掩盖阀门的实际高度 h 相对应的函数关系推导如下^[9-11]：

$$F \geq G$$

$$\rho_0 g V_{\#} \geq \rho_1 g V$$

$$\rho_0 g (\frac{1}{2} \frac{3}{4} \pi r^3 + \pi r^2 h) \geq \rho_1 g (\frac{3}{4} \pi r^3 + \pi r^2 h_0)$$

$$\text{当 } \rho_0=1 \text{ 时, } h \geq (\rho_1^{3/4} - 3/8)r + \rho_1 h_0$$

当阀门室内液体掩盖阀门的高度 h 与浮球阀门的相对密度 ρ_1 、总高度 h_0 及半径 r 均有关系, 即当 $h \geq (\rho_1^{3/4} - 3/8)r + \rho_1 h_0$ 时浮球开始上浮。可以看出, 假如浮球阀门的相对密度为 0.5, 则 $h=0.5h_0$, 即阀门室内液体掩盖浮球阀门一半高度的时候, 浮球开始上浮。

当浮球为空心浮球时, 阀门室内液体掩盖阀门的实际高度 h 相对应的函数关系推导如下:

$$F \geq G$$

$$\rho_0 g V_{\#} \geq \rho_1 g (\frac{3}{4} \pi r^3 + \pi r^2 h_0 - \frac{3}{4} \pi r'^3 - \pi r'^2 h_0)$$

$$\rho_0 g (\frac{1}{2} \frac{3}{4} \pi r^3 + \pi r^2 h) \geq \rho_1 g (\frac{3}{4} \pi r^3 + \pi r^2 h_0 - \frac{3}{4} \pi r'^3 - \pi r'^2 h_0)$$

$$\text{当 } \rho_0=1 \text{ 时, } h \geq \rho_1 (r - r'^3/r^3)^{3/4} + \rho_1 h_0 [1 - (r'/r)^2] - 3r/8$$

结论: 当浮球阀门为空心浮球时, 阀门室内液体掩盖阀门的高度 h 与浮球阀门的相对密度 ρ_1 、总高度 h_0 及外半径 r 及内半径 r' 均有关系, 即当 $h \geq \rho_1 (r - r'^3/r^3)^{3/4} + \rho_1 h_0 [1 - (r'/r)^2] - 3r/8$ 时浮球开始上浮。同样地, 假如浮球阀门的相对密度为 0.5, $r'=0.5r$, 则 $h=3r/64+3h_0/8$, 即阀门室内液体掩盖浮球阀门高度为 $3r/64+3h_0/8$ 的时候, 浮球开始上浮。

2.6 使用说明

使用时按以下步骤进行:

(1) 排气操作。先把第 1 个输液头插入第 1 瓶液体内, 这时, 其余待用的输液头全部用保护套套好, 且用支架固定在第 1 个输液头上, 让它们基本保持垂直。然后在第 1、2 个输液头的连接软管内施加负压 (挤压然后封闭固定远端即可), 第 1 瓶内的液体在该负压的作用下打破原双开口的气压平衡后进入连接管, 同时空气开始进入第 1 瓶液体内。这时液体一边往第 2 个输液头流动, 一边经第 2 个输液头的导气管排气。当液体进入第 2 个输液头的阀门室内后, 阀门上浮封闭导气管, 液体通过第 2 个输液头底端通道继续流向第 3 个输液头, 第 3 个输液头同样地先经导气管排气, 排气完成后由阀门控制其液体经底部通道流出, 液体最后经墨菲氏滴管后进入穿刺针内。这一步过程虽复杂, 但并没有增加护士额外的排气的操作。

(2) 按照意愿加挂液体。护士可以在完成第一步后一次性地全部加挂好所有的液体瓶 (取下保护套, 把输液头插入瓶内即可), 也可以先空着, 只要在前一瓶滴完之前挂上就行。挂几瓶、留几瓶, 什么时候补挂全都由护士自行安排, 避免患者或家属的集中呼叫。

(3) 多轮使用方法。即有时患者输注液体瓶数较多, 而一根产品只有 3~4 个输液头, 当输完这 3~4 瓶时该如何操作。首先, 应当在这一轮最后一瓶输注完毕后立即关闭墨菲氏滴管后的总阀门 (保持该输液头后面的管道内有液体), 然后取下第 1 瓶的空瓶换上新的液体瓶, 其后的空

液体瓶取下后用保护套套好, 并用支架固定好, 再重复 (1) 的排气操作即可。

2.7 建模研究

为了直观地反映其自动换瓶工作原理及过程, 特建造一个模型, 并在该模型的 4 个开口 (分别是入液气管口、导液口、出液气管口) 中的 3 个开口处均安置一个流速感应器 (除了导气管, 因为其始终没有液体经过, 为了避免多条线重叠而省略)。模拟多瓶输液, 观测并记录第 2 瓶以后任意一瓶输液头的各开口的流速及时间变化曲线。

3 结果

为了记录方便, 研究时以换瓶时间为中点, 向前向后扩大 3 s 为记录换瓶时间, 然后以时间为横坐标, 以流速为纵坐标, 绘制其自动换瓶前后各管口流速变化曲线图, 见图 5。

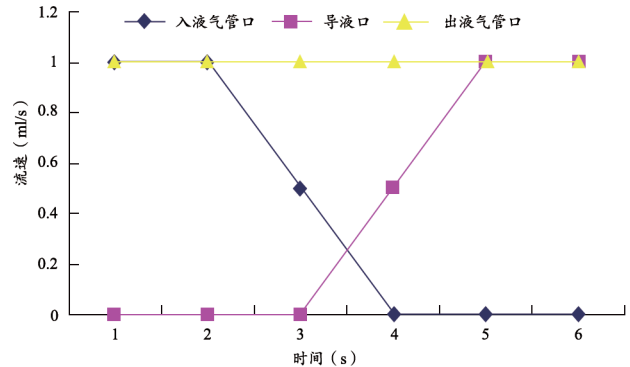


图5 自动换瓶前后各管口流速变化曲线图

可以看出, 第 1~2 s 该输液头仅提供通道, 入量 = 出量。出液气管口其流速始终没有变化, 说明该管口没有断流。入液气管口流速先降低, 而导液管内这时还没有液体 (因浮球阀门还没有下沉), 但由于阀门室内残留液体补充, 因此出液气管口流速不变。随后导液口开始流经液体, 说明浮球阀门已经下沉空气进入输液瓶内。从图表可以看出, 浮球阀门发挥作用的时间在第 2~3 s 内。

4 讨论

相比于其他物理原理控制的自动换瓶装置, 通过实验, 证明本产品从理论到实践完全可行, 且结构简单 (只改变输液头底部结构), 可靠性高, 使用方便。产品加工工艺简单, 原材料消耗较少。相比于其他电子智能控制的自动换瓶装置, 本产品的优势更加明显, 如体积小, 移动方便; 不耗电, 救护车室内也可应用; 一次性使用, 可靠性高, 不用担心产品故障; 成本低廉, 个体诊所也可以应用。但使用时要注意一些小的细节, 如排气操作中的气体通道的开口要通畅, 始终保持近似垂直等^[12-13]。另外相比于电子智能控制的自动换瓶装置, 在液体输注完成后不能自动停止输液也是本产品最大的缺陷, 而电子控制的自动换瓶装置一般都可以自动终止或报警^[14]。

一次性全电动腔镜吻合器的研制与应用

Development and Application of a Disposable Medical Electric Endoscopic Stapler

赵宇, 田晰, 刘青

北京派尔特医疗科技股份有限公司
研发中心, 北京 102209

[摘要] 本研究发明了一种一次性医用全电动腔镜吻合器, 该款吻合器将直流电机、电路板及传动件组合在一起, 构成一种以电机为驱动的外科手术腔镜吻合器械。与传统手动腔镜吻合器切割缝合组织后的效果进行对比, 该新型电动腔镜吻合器切割缝合后的吻合口要平滑整齐得多, 这样能够使病人在手术后伤口恢复得更快、更好。这种由直流电机作为驱动源的新型腔镜吻合器, 使医生在手术台上用单手就可以控制完成所有手术操作动作, 而且已将本电动腔镜吻合器与6种不同的钉舱组件组装在一起应用到动物临床试验当中, 从对动物组织吻合的效果上看, 钛钉成型良好, 无渗血现象, 是一种具有较高性价比的一次性全电动腔镜吻合器。

[关键词] 电动腔镜吻合器; 直流电机; 钉舱组件; 吻合; 钛钉

Abstract: The present study invented a disposable medical electric endoscopic stapler, which combined DC motor, circuit board and transmission mechanism together to constitute a motor driven surgical endoscopic stapling instrument. Compared with the traditional manual endoscopic, the seaming organization effect conducted by the electric endoscopic stapler was much smoother and more tidy, which could make the postoperative wound of the patient healing much faster and better. This new electric endoscopic stapler, driving by a DC motor permitted the doctors to complete the stitching with one hand on the operating table to complete the operations. In addition, six different types of rotary cutting head nail cabin had been assembled with this electric endoscopic stapler together to perform clinical trials of animal. We knew from the results that the cutting suture animal tissues were in good agreement, titanium nail forming was well without tissues oozing blood. Therefore, we indicated that this invention was a disposable medical electric endoscopic stapler with high performance-price ratio.

Key words: disposable medical electric endoscopic stapler; DC motor; nail cabin; anastomosis; titanium nail

ZHAO Yu, TIAN Xi, LIU Qing

Research and Development Centre, B. J.
ZH. F. Panther Medical Equipment Co.,
Ltd., Beijing 102209, China

[中图分类号] TH779 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.014

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0050-04

引言

医用吻合器已成为辅助于刀口缝合过程中必不可少的一种外科医疗器械^[1]。目前腔镜专用缝合器, 即各种腔镜吻合器^[2], 主要有两种类型, 一种是手动腔镜吻合器, 是通过手动来控制击发钉舱组件缝合组织^[3-5], 使用中需手动多次握紧击发手柄, 使得吻合器的机械传动机构推动钉舱组件闭合成型, 这就需要对医生的实际操作手法有一定的要求, 操作不当会造成对缝合组织的牵拉撕扯。另一种是

可重复性使用全电动智能腔镜吻合器^[6-8], 这种吻合器能够使医生通过手指触碰腔镜固定手柄上的按键来实现腔镜吻合器的所有运动^[9-12], 虽然这种电动吻合器操作上相比于手动吻合器简单、便捷, 但每次使用完之后都要进行消毒处理才能再次使用^[13-16], 所以这款器械的后期维护消毒工艺非常复杂。

为解决上述问题, 我们成功设计出了一款新型一次性全电动腔镜吻合器。该款电动腔镜吻合器将直流电机、电路板和机械传动件组合在一起, 可在电动控制下完全实现腔镜的所有动作功能, 且操作手法简单, 医生可以单手完

收稿日期: 2016-08-05 修回日期: 2016-11-10
专利: 吻合器控制电路及电动吻合器 (201610516006.3)。
作者邮箱: adrian.zhao@pantherhealthcare.com

成该器械所有操作动作,工作性能可靠,制造成本不高,特别适合一次性使用无需再次消毒使用的临床手术,便于该器械广泛的推广,使更多的患者得到有效医治。

1 材料与方 法

1.1 电动腔镜的外观结构

新型一次性全电动腔镜吻合器的外观,见图1。其主要由固定手柄、活动扳机、周向旋转头及旋转头钉仓组件等部分组成。旋转头钉仓组件主要包括切割刀组件和钉舱组件,周向旋转头可控制旋转头钉仓组件通过穿刺器进入人体腔体后做360°周向运动。

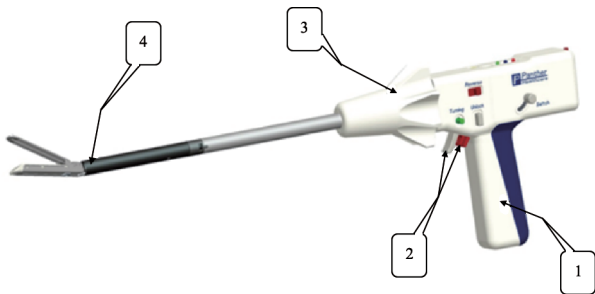


图1 一次性全电动腔镜吻合器外观图

注:1.固定手柄;2.活动扳机;3.周向旋转头;4.旋转头钉仓组件。

一次性全电动腔镜吻合器俯视图,见图2。如图所示,该器械设置有手动左右旋转回位旋钮和手动击发回位旋钮以及电源通电指示(绿)灯、击发/回位运行指示(蓝)灯与钉仓组件中间位置指示(红)灯。

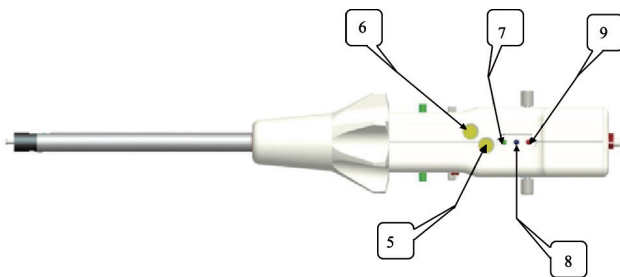


图2 一次性全电动腔镜吻合器俯视图

注:5.手动左右旋转回位旋钮;6.手动击发回位旋钮;7.电源通电指示(绿)灯;8.击发/回位运行指示(蓝)灯;9.钉仓组件中间位置指示(红)灯。

一次性全电动腔镜吻合器主视图,见图3。如图所示,固定手柄部分包括电源保险、左右旋转按钮、闭合/击发扳机、击发保险扳机、闭合锁定按键、左右旋转/闭合切换开关以及回退反向键。

1.2 工作原理

1.2.1 机械模块工作原理

(1) 钉仓组件左右摆动:如果离合开关在左右旋转档位上,通过触动左右旋转按钮来触发电路板上控制电机左右旋转的微动开关,使电机通电带动齿轮转动,从而使齿轮带动丝杆做前后运动,从而使钉仓组件左右摆动,摆动的角度有左右角度极限制,当触动到电路板上的左右限

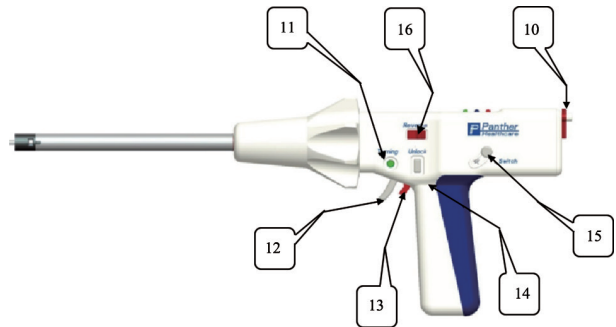


图3 一次性全电动腔镜吻合器主视图

注:10.电源保险;11.左右旋转按钮;12.闭合/击发扳机;13.击发保险扳机;14.闭合锁定按键;15.左右旋转/闭合切换开关;16.回退反向键。

位开关时,使电机断电停止摆动。

(2) 钉仓组件打开与闭合:如果左右旋转/闭合切换开关在闭合档位上,可以通过触动闭合/击发扳机实现触发电路板上的按钮,使电机得电转动,以推动器械内部的齿条向远端运动,从而推动旋转头组件中的切割刀向远端运动同时实现钉仓组件的打开与闭合动作。

(3) 击发/回位运动:拨开红色击发保险扳机后,再次通过触动闭合/击发扳机使电机通电,实现旋转头组件的击发切割与缝合动作,松开闭合/击发扳机实现回退动作。

(4) 钉仓组件的周向旋转运动:可以用食指拨动周向旋转头组件来控制钉仓组件做360°周向旋转运动。

1.2.2 电控模块工作原理

电控模块主要包括:若干个微动开关和固态继电器的组合,实现逻辑控制功能,以达到控制与驱动电机于一体的电动控制效果。电路控制示意图,见图4。

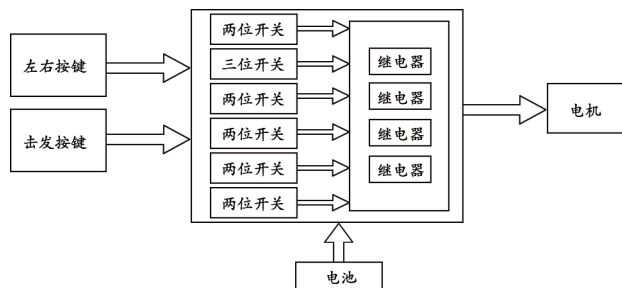


图4 电路控制示意图

1.3 器械控制的特点

(1) 钉仓组件旋转角度。本产品电动腔镜吻合器的旋转头组件可以通过单手操作按钮实现无级旋转,并可随时停止在任意角度(-45°~45°),且每次旋转头组件在经过-45°、0°、45°3个角度位置时,会实现自动停止功能,而手动腔镜吻合器需要用一只手握住腔镜手柄的同时,要用另外一只手去控制旋转头组件左右弯转的旋钮,来实现钉仓组件的左右-45°~45°范围内的旋转控制。

(2) 钉仓组件闭合/打开。本设计电动腔镜吻合器可以通过单个手指扣动闭合/击发扳机来控制钉仓组件的闭合,而手指抬起来钉仓组件就可以打开;而手动腔镜吻合

器的闭合/打开功能是需要通过整只手握住闭合/打开手柄来实现钉仓组件的闭合/打开功能的,在整只手从松开到握紧手柄和扳机的过程中,由于手掌的肌肉收缩作用会传递到位于吻合器顶端的钉仓组件,会导致钉仓组件在夹持组织时产生向上翘起的动作,容易损伤周围组织;且在切割较厚组织时,手由于用力会产生抖动,使切割后的组织边缘参差不齐,不利于吻合口的愈合。而电动腔镜吻合器通过按钮控制旋转头组件的切割闭合,手不会产生抬起动作、击发力量均匀、不会产生抖动,从而最大限度的减少了手动腔镜吻合器可能造成的上述问题,大大提高了手术的安全性和有效性。

(3) 钉仓组件切割缝合功能。不同吻合器吻合组织后效果图,见图5。本电动腔镜吻合器是通过一键扣动扳机的动作来实现切割与缝合组织的功能,并且最大能够切割与缝合厚度为4.5 mm的组织;而手动腔镜吻合器在实现切割缝合组织时,需要多次重复地握紧和松开击发手柄,从而推动钉仓组件当中的切割刀不断向远端切割组织且钉仓与抵钉座配合缝合组织,从而造成吻合(切割缝合)后组织的边缘的不连续性,见图5a,由此还会造成对组织的牵拉撕扯,不利于组织创口恢复。而电动腔镜吻合器切割缝合组织的过程是连续平稳的,且击发力均匀,从而组织吻合(切割缝合)后的边缘也是连续且平滑的,见图5b。

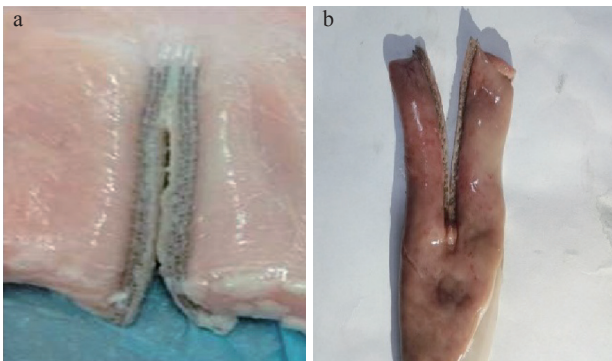


图5 不同吻合器吻合组织后效果图

注:a.手动腔镜吻合器吻合组织后效果;b.电动腔镜吻合器吻合组织后效果。

(4) 通电保护及状态指示功能。整把器械要想正常工作,首先需在器械本体的后方插上保险销,其目的是让电池组和控制电机运动的电路板连接上,但此时还无法控制电机正常工作,还必须组装上旋转头组件才能让该器械得电,此时电源指示“绿”灯亮。否则,器械将没有任何运动功能,只有在装上旋转头组件后,此器械才能得电,医生才能对该器械进行相应的功能操作。另外,当钉仓组件运动到中间位置 0° 停止时,指示“红”灯会亮,提示医生钉仓组件运动到中间 0° 位置;当钉仓组件当中的切割刀开始切割组织时,指示“蓝”灯亮,提示医生此时正在切割缝合组织过程中。而手动腔镜吻合器没有任何器械运行保

护功能及运行状态指示功能。

(5) 切割缝合堵转保护功能。当钉仓组件夹持比较厚的组织切割缝合时,有时会出现向前切割不动的现象,此时说明腔镜旋转头组件所夹持的组织太厚,已超过该腔镜切割击发的最大力度,当超过本设计电动腔镜吻合器电机输出最大力矩时,控制电机的电路板会自动切断电源,从而防止电机堵转烧毁,此时医生可以拨动器械上回退反向按键,让电机带动切割刀回退到击发原始位置,重新开始夹持组织。

(6) 使用时效功能。在拆开包装插上保险销后,在12 h内医生必须完成手术,否则本设计电动腔镜吻合器的所有电动功能将失效,由此有效地防止了吻合器被多次重复使用,对患者的手术安全起到了有效的保障作用。

2 动物临床试验结果

所做的动物组织器官的切割与缝合试验,具体钛钉缝合组织合格数据,见表1。

实际试验结果与原试验计划有些差别,主要是因为测试过程中根据医生的建议,猪胃的厚度超出预期以及测试部位组织不够用等原因造成的。这导致了测试顺序、测试部位、测试次数以及测试角度发生了变化,但是这不会影响最终的确认结果。原因如下:①测试顺序不会对测试结果产生显著的影响;②医生建议增加对猪脾的动静脉进行测试,不建议对压力低的副半奇静脉进行测试,这对确认结果也不会有显著的影响;③测试部位组织不够用,使得30 T/N和60 T/N每种组件验证的数量减少至3个,但覆盖了原计划除副半奇静脉外所有的测试部位,这对确认结果也不会有显著的影响;④测试角度仅会对击发力产生影响,对缝合效果不会产生影响,测试时,对于击发力最大的左、右 45° 均进行了测试,因此验证了手感最大的状况。

在实验过程中,我们发现猪胃大部分区域过厚,如幽门厚5.25 mm,胃体厚3.8 mm左右,而美国柯惠公司的D系列组件平均击发的组织厚度为2.8 mm。而45D和60D组件在击发厚的组织时都存在击发力偏大和钛钉成型不理想的问题,但都没有吻合口渗血现象。

前期离体组织实验表明旋转头45D组件击发猪胃时,都没有出现缝钉直腿现象;活体实验中,当击发胃小弯靠近幽门处时,出现了缝钉直腿现象,这与此处组织厚度过厚有关,幽门处厚度达5.25 mm,而另外两次击发胃组织都没有发现缝钉直腿现象;当吻合猪肺组织时,旋转头45D组件表现正常;此次实验,医生对旋转头45D的意见是可以接受的。

前期离体组织实验表明旋转头组件60D击发猪胃时,前期活体动物实验中,旋转头组件60D表现良好;当吻合猪肺组织时,旋转头60D表现正常,例外的是5#-60D组件,

表1 试验结果

实验序号	器械编号	组件类型编号	旋转角度	测试部位	组织厚度 (mm)	击发手感	组织	钛钉成型	渗血与否
1*	1#	30T-1#	0°	脾静脉	N/A	比国外品牌稍硬	切口平滑	成型良好	否
2	1#	30T-2#	左45°	脾动脉	N/A	顺畅	切口平滑	成型良好	否
3*	1#	60T-1#	0°	胃左动静脉	N/A	较30T稍涩	切口平滑	成型良好	稍渗
4**	1#	45D-1#	左45°	胃小弯靠近 幽门	N/A	涩	切口平滑	左侧距切口最近 排中前部2个直腿	否
5	1#	60T-1#	前右45° 后0°	胃小弯靠近 贲门	2.9	大	切口平滑	左侧距切口最近 排中前部8个直腿	否
6	1#	30N-1#	右45°	胃大弯与肠 侧侧吻合	N/A	顺畅	有白边, 医 生疑猪特有	成型良好	否
7	1#	60T-1#	右45°	胃大弯单层 胃壁	1.75	顺畅	切口平滑	成型良好	否
8	1#	45D-2#	右22.5°	胃大弯侧单 层胃壁	1.85	顺畅	切口平滑	成型良好	否
9	2#	60D-2#	右45°	胃大弯侧	5.95	大	X	X	否
10	2#	45D-3#	0°	胃体双层	N/A	顺畅	切口平滑	同排钛钉排列不 是一条直线	否
11	2#	60D-3#	0°	胃体双层	3.75	偏大	切口平滑	有3个直腿	否
12	3#	60D-4#	0°	胃体双层	3.8	稍大	切口平滑	有8个直腿	否
13	3#	30N-2#	0°	左下肺	N/A	顺畅	切口平滑	成型良好	否
14	3#	60N-2#	右45°	左下肺	N/A	顺畅	切口平滑	成型良好	否
15	3#	30N-3#	右45°	左下肺	N/A	顺畅	切口平滑	成型良好	否
16*	3#	60D-3#	左45°	左下肺	N/A	顺畅	切口平滑	一颗钉成型不良	否
17*	3#	45D-4#	0°	左下肺	N/A	顺畅	切口平滑	成型良好	稍渗
18	3#	60D-5#	0°	左下肺	N/A	顺畅	切口粗糙, 疑刀带钉走	2个直腿	否
19	3#	30T-3#	右45°	肺静脉	N/A	稍涩	切口平滑	成型良好	否
20	3#	60T-2#	左45°	肺动脉	N/A	顺畅	切口平滑	成型良好	否
21	3#	45D-5#	左45°	支气管	N/A	顺畅	切口平滑	成型良好	否
22	3#	60T-3#	0°	主动脉	N/A	顺畅	切口平滑	成型良好	否
23	3#	60D-6#	左22.5°	左肺上叶	N/A	顺畅	切口平滑	成型良好	否
24	3#	60D-7#	右45°	左肺上叶	N/A	顺畅	切口平滑	成型良好	稍渗
25	3#	60D-8#	左45°	跨上下叶肺 钝缘	N/A	顺畅	切口平滑	成型良好	否

可能的原因是切割刀推着钛钉切割组织时, 出现两个直腿钛钉所致。此次试验, 医生对旋转头组件 60D 的意见是可以接受的, 但还需要进一步改善, 以减少产品在使用过程中的风险。

3 结论

基于以上 6 组不同型号旋转头组件对黑猪不同器官的动物试验结果, 可以看到, 我们新设计的一次性全电动腔镜吻合器击发后的钛钉成型良好, 无持续渗血现象, 医生操作时只是略感击发力稍大, 此外根据医生的肉眼观察, 闭合后与国外知名品牌相比张开角度偏大, 因此在击发结构的加工工艺上需要进一步调整。总之, 本设计的一次性全电动腔镜吻合器方案不仅能够达到国外品牌的手术效果, 且成本大幅度下降, 满足上市要求, 还适宜向更多的基层医院大规模推广, 使更多的经济落后地区的患者受益。

[参考文献]

[1] 陈道瑾, 陈远光. 吻合器外科应用[M]. 北京: 人民卫生出版

社, 2003: 10-22.

- [2] 何明才. 国产吻合器临床应用体会[J]. 工企医刊, 2016, 19(6): 5-6.
- [3] 李云龙, 严春寅, 王伟录, 等. 新型一次性包皮环切吻合器治疗包皮过长和包茎 20 例临床分析[J]. 临床泌尿外科杂志, 2014, 29(2): 143-145.
- [4] Milliman KL, Viola FJ, Orban J, et al. Surgical stapling apparatus: USA, Patent 6241139[P]. 2001-6-5.
- [5] Nicholas D, Malinouskas D, Zeichner D. Hand-held surgical devices: USA, Patent 8517241[P]. 2013-8-27.
- [6] Yates DC, Huitema TW, Shelton FE, et al. Motorized surgical instrument: USA, Patent 9028519[P]. 2015-5-12.
- [7] Kerr WA, Schwemberger RF, Leimbach RL, et al. Power control arrangements for surgical instruments and batteries: USA, Patent 8632525[P]. 2014-1-21.
- [8] Ross AJ, Beardsley JW, Dancuk P, et al. Adapters for use between surgical handle assembly and surgical end effector: USA, Patent 8806973[P]. 2014-8-19.
- [9] Conlon SP, Moreno VC. Hand held surgical device for manipulating

下转第 90 页

超声心动图评价冠心病患者乳头肌功能的临床研究

Clinical Research of Echocardiography in Assessment of Papillary Muscle Function in Patients with Coronary Artery Disease

孟湘^a, 刘昕^a, 张金库^b
保定市第一中心医院 a.超声科;
b.病理科, 河北 保定 071000

[摘要] 目的 应用斑点追踪成像技术 (Speckle Tracking Imaging, STI) 评价冠心病患者乳头肌的功能, 探讨乳头肌功能改变与冠脉狭窄程度之间的相关性, 为更好的筛选出评价乳头肌功能的参数提供依据。方法 收集冠心病患者96例为病例组, 正常对照组66例, 经胸采集二维图像及三维全容积图像。获得评价乳头肌功能的相关参数: 前后乳头肌的缩短率 (Fractional Shortening, FS)、前后乳头肌到二尖瓣前瓣环的距离 (Length between the Posterior or Anterior Papillary Muscle Tips and the Contralateral Anterior Mitral Annular, APM-AMA、PPM-AMA)、二尖瓣瓣叶闭合面积 (Mitral Leaflet Closure, MLC)、乳头肌间距离 (Interpapillary Muscle Distance, IPMD)、前后乳头肌相对于左室前壁的角度变化 (AngI、AngII)。应用2D-STI技术得到参数: 前、后乳头肌 (Anterior Papillary Muscle, APM; Posterior Papillary Muscle, PPM) 的纵向峰值应变 (Longitudinal Strain, LS)、纵向应变达峰时间 (Peak Time, PT) 及达峰延迟时间 (Delay Time, DT) (APT和PPT差值的绝对值)。比较组间乳头肌的功能以及探讨乳头肌功能和冠脉狭窄程度之间的关系。结果 病例组与对照组相比, 一般参数左室舒张末径 (Left Ventricular Internal Diameter at End-Diastole, LVIDd)、左室舒张末容积 (Left Ventricular End Diastolic Volume, LVEDV)、左室收缩末容积 (Left Ventricular Systolic Diastolic Volume, LVSDV) 等之间差异无统计学意义 ($P>0.05$), 参数PPM-FS、IPMD、MLC、ALS、PLS及DT差异有统计学意义 ($P<0.05$); 冠状动脉Gensini积分与ALS、PLS、MLC、PPM-FS、IPMD有相关性, r 分别为-0.60、-0.78、0.53、-0.53、0.54。结论 应用2D-STI技术能够准确定量的评价冠心病心肌缺血导致的乳头肌功能障碍, 并且测量参数ALS、PLS、MLC、IPMD对评估冠心病患者乳头肌功能具有一定的意义。

[关键词] 超声心动描记术; 心肌缺血; 斑点追踪显像; 乳头肌功能; 冠脉狭窄

Abstract: Objective To evaluate papillary muscle function in coronary artery disease patients by two-dimensional speckles tracking imaging (2D-STI), this paper investigated the correlation of the papillary muscle function and the degree of coronary artery stenosis, and provided the basis for screening the parameters of evaluating papillary muscle function. **Methods** Collecting 96 patients with coronary heart disease as case group and 66 healthy volunteers as control group, two-dimensional images and the three-dimensional full volume dynamic images of left ventricular were collected. Routine parameters for evaluation of papillary muscle function: fractional shortening (FS), length between the posterior or anterior papillary muscle tip sand the contralateral anterior mitral annular (APM-AMA, PPM-AMA), mitral leaflet closure (MLC), interdistance papillary muscle (IPMD), AngI (the angle between the anterior papillary muscle and the anterior LV free wall), AngII (the angle between the posterior papillary muscle and the anterior LV free wall), anterior and posterior papillary muscle longitudinal strain (ALS, PLS), peak time (PT) and delay time (DT) were aquiredred respectively. Papillary muscle function among the groups were compared, and the relationship between papillary muscle function and the degree of coronary artery stenosis was explored. **Results** Compared with control group, there were no significant statistically differences in routine parameters of left ventricular internal diameter at end-diastole (LVIDd), left ventricular end-diastolic volume (LVEDV) and left ventricular systolic diastolic volume (LVSDV) ($P>0.05$). PPM-FS, IPMD, MLC, ALS, PLS and DT in case group were significantly different compared

MENG Xiang^a, LIU Xin^a,
ZHANG Jin-ku^b
a. Department of Ultrasonography;
b. Department of Pathology, Baoding No.1
Central Hospital, Baoding Hebei 071000,
China

with control group ($P<0.05$). ALS, PLS, MLC, APM-FS, PPM-FS, IPMD were significantly correlated with Gensini score ($r=-0.60, -0.78, 0.53, -0.43, -0.53, 0.54, P<0.05$). Conclusion Application of 2D-STI technology can accurate quantitative evaluation of coronary artery disease myocardial ischemia caused by papillary muscle dysfunction, and measurement parameters of ALS and PLS measured by 2D-STI were most significantly corrected with the degree of coronary artery stenosis.

Key words: echocardiography; mitral vavel regurgitation; myocardial ischemia; speckle tracking imaging; papillary muscle function; coronary artery stenosis

[中图分类号] R445.1; R541.4 [文章标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.015

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0054-04

引言

乳头肌是连接室壁和二尖瓣的装置,乳头肌附近室壁缺血或梗死导致的乳头肌功能不全是冠心病患者最常见并发症。乳头肌功能不全引起二尖瓣瓣叶对合不良,研究表明缺血性二尖瓣反流是冠心病患者心力衰竭和死亡的危险因素,削弱单纯血运重建治疗的远期效果^[1-2]。因此早期对二尖瓣装置进行评估,有助于患者预后的改善。

二维斑点追踪成像技术(2D-Speckle Tracking Imaging, 2D-STI)是基于斑点追踪原理的一种新方法^[3],对二维图像依赖性较小,可以定量、客观、无创并且从多个方向乳头肌形变进行评价^[4]。本研究旨在应用2D-STI评价冠心病患者乳头肌功能,运用Pearson相关性分析探讨乳头肌功能损害和冠脉狭窄程度之间的相关性,有助于临床早期更准确的估测乳头肌功能,对冠心病患者的预后有重要意义。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选择2015年9月~2016年3月于保定市第一中心医院心内科就诊的冠心病患者104例,其中男61例,女43例,年龄45~78岁,平均(58.2±7.25)岁。入选标准:所有研究对象均有心绞痛或心肌梗死病史,行冠状动脉造影冠脉狭窄程度>50%,均行常规超声心动图检查,窦性心律。排除标准:先天性心脏病、心肌病、心脏瓣膜病、心力衰竭、慢性阻塞性肺疾病。排除图像质量差、患者资料不全等患者8例,最终96例患者纳入研究对象,男50例,女46例,年龄43~78岁,平均(60.47±7.48)岁。

采集健康自愿者66例作为正常对照组,男37例,女29例,年龄46~67岁,平均(57.3±8.27)岁。入选标准:经常规体检排除心脏相关疾病及高血压、糖尿病等病史。

1.2 仪器与方法

采用GE Vivid E9彩色多普勒超声诊断仪,4V探头,

收稿日期:2016-10-10 修回日期:2016-10-31
通讯作者:刘昕,主任医师,研究方向为心血管超声。
通讯作者邮箱:lx001@126.com

频率1.5~4.0 MHz, Echo PAC工作站对动态影像进行脱机分析软件。

(1)二维测量。受检者左侧卧位,平静呼吸状态下同步记录心电图,连续采集3个心动周期的心尖四腔、二腔及胸骨旁左室长轴二维动态灰阶图像存储,确保留取的心动周期内两组乳头肌能完整显现,必要时采用非标准切面。①测量两组乳头肌舒张末及收缩末长度,进而得出乳头肌缩短率(Fractional Shortening, FS);②乳头肌的移位:测量收缩期乳头肌尖端到二尖瓣前瓣环的距离(Length between the Papillary Muscle Tips and the Contralateral Anterior Mitral Annular, PM-AMA),于左室乳头肌短轴切面,测量乳头肌间距离(Interpapillary Muscle Distance, IPMD)^[5],以左室腔中心为原点,测量前后乳头肌相对于左室前壁的角度变化(AngI、AngII);③检查过程中在2D模式下显像完整、清晰的心尖四腔观图像后转换至4D模式,嘱患者呼气后屏气采集动态三维全容积图像,调节图像,使二尖瓣前后叶及瓣环所围成的面积清晰显像,选择“Area (Crop Plane)”按键,描计收缩期二尖瓣瓣叶与瓣环水平所围成的面积,得到瓣叶闭合面积(Mitral Leaflet Closure, MLC),来了解瓣叶牵拉程度。以上数据均测量3次取平均值。

(2)乳头肌各应变值测量。应用Echo PAC工作站对动态影像进行脱机分析,应用STI技术将感兴趣区(Region of Interest, ROI)分别定位于前、后乳头肌,得到两条应变曲线,结合心电图和心动周期进行分析,测量参数:前外侧乳头肌纵向峰值应变(Anterior Longitudinal Strain, ALS)、后内侧乳头肌纵向峰值应变(Papillary Longitudinal Strain, PLS)、APT、PPT以及PT延迟时间(Delay Time, DT)。每个数值测量3遍,取平均值。

(3)冠状动脉狭窄的程度与范围以冠状动脉Gensini积分来表示^[6]。根据冠状动脉狭窄程度计分:≤25%计1分,25%~<50%计2分,50%~<75%计4分,75%~<90%计8分,90%~<99%计16分,99%~100%计32分;根据狭窄部位乘以不同系数:左主干×5;回旋支开口处×3.5;

左前降支近段、回旋支近段 ×2.5；左前降支中段 ×1.5；第一对角支、第二对角支、回旋支钝缘支、远段、右冠状动脉近段、中段、远段、后降支 ×1；右冠状动脉左室后支 ×0.5，Gensini 积分为各冠状动脉分支积分之和。

(4) 重复性检验。随机抽取 15 例患者，由 2 名同工作经验的检查医师以相同的方法对 APM-FS、PPM-FS、IPMD、MLC、ALS、PLS 及 DT 等参数进行测量分析，用于观察者间的重复性检验；由同一名检查者对同一患者的动态图像再次进行分析，用于观察者内的重复性检验。

1.3 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件进行统计学分析。计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示。对照组与病例组间参数比较采用两独立样本 *t* 检验；冠状动脉 Gensini 积分与病例组参数相关性检验采用 Pearson 相关性分析。*P*<0.05 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 对照组及病例组参数比较

两组间年龄、性别、LVIDD、LVEDV、LVSDV、LAD、LAA、LVEF 差异无统计学意义 (*P*>0.05)；两组相比，病例组参数 PPM-FS、ALS、PLS 均低于对照组，参数 IPMD、MLC 均高于对照组，差异有统计学意义 (*P*<0.05) (表 1~2, 图 1)。

2.2 病例组乳头肌相关参数与 Gensini 积分的相关性

病例组积分为：(38.52 ± 14.41)。病例组 AMP-AMA、PMP-AMA、Ang I、Ang II、DT 与 Gensini 积分无相关性 (*P*>0.05)，参数 ALS、PLS、PPM-FS 与 Gensini 积分呈中

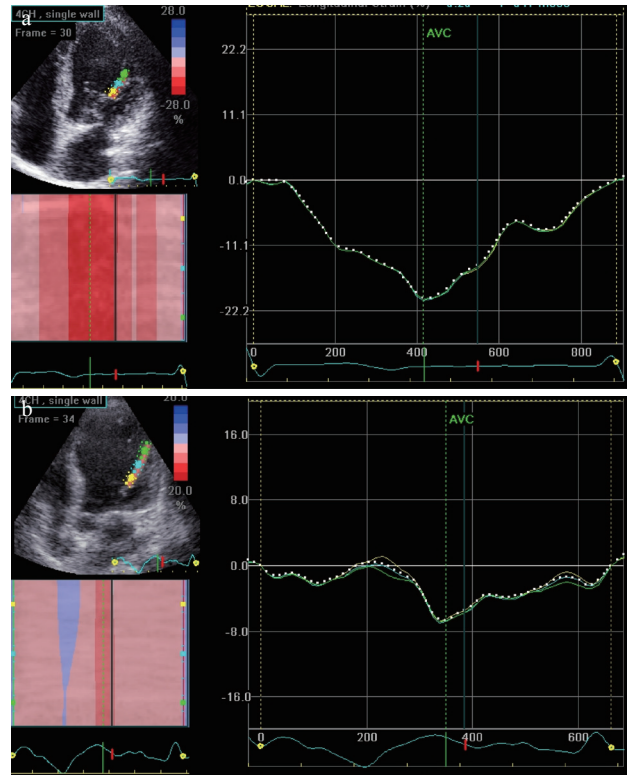


图1 对照组与病例组ALS曲线

注：a.对照组；b.病例组，收缩功能受损，应变峰值减低。等负相关，参数 MLC、IPMD 与 Gensini 积分呈中等正相关 (*P*<0.01) (表 3)。

2.3 重复性检验

分析结果显示同一观察者内及观察者间测量重复性好，部分主要参数测量结果见表 4。

表1 病例组和对照组一般参数的比较

组别	例数	年龄(岁)	LVIDD(mm)	LVEDV(mL)	LAD(mm)	LAA(cm ²)	LVEF(%)
对照组	66	57.3 ± 8.27	45.29 ± 3.59	94.56 ± 23.94	33.06 ± 3.52	13.42 ± 1.68	66.83 ± 5.36
病例组	96	60.47 ± 7.48	46.66 ± 4.21	101.48 ± 23.56	33.71 ± 2.87	14.23 ± 2.11	65.46 ± 5.40
<i>t</i> 值		-1.48	-1.721	-1.471	-1.052	-1.737	1.27
<i>P</i> 值		0.143	0.088	0.144	0.295	0.085	0.206

注：LVIDD：左室舒张末期内径；LVEDV：左室舒张末期容积；LAD：左房内径；LAA：左房面积；LVEF：左室射血分数。

表2 病例组和对照组二维测量及应变参数的比较

组别	对照组(66例)	病例组(96例)	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
A-FS(%)	0.26 ± 0.07	0.24 ± 0.09	1.989	0.052
P-FS(%)	0.26 ± 0.08	0.21 ± 0.09 [#]	2.77	0.007
IPMD(mm)	17.17 ± 4.20	23.26 ± 7.99 [#]	-4.49	0.000
Ang I(°)	85.82 ± 15.12	89.00 ± 16.77	-0.64	0.58
Ang II(°)	124.58 ± 17.23	135.55 ± 16.48	-1.27	0.18
A-AMA(mm)	26.07 ± 4.46	27.72 ± 5.04	-1.716	0.089
P-AMA(mm)	25.05 ± 4.40	26.73 ± 5.66	-1.60	0.111
MLC(cm ²)	1.3 ± 0.52	1.8 ± 0.49 [#]	-5.45	0.000
ALS(%)	-22.41 ± 5.80	-17.17 ± 5.88 [#]	-4.47	0.000
PLS(%)	-23.50 ± 5.10	-18.48 ± 5.58 [#]	-4.65	0.000
DT(ms)	19.97 ± 5.70	30.73 ± 12.70 [#]	-5.69	0.000

注：A-FS：前外侧乳头肌缩短率；P-FS：后内侧乳头肌缩短率；IPMD：乳头肌间距离；Ang I：前外侧乳头肌和室壁间角度；Ang II：后内侧乳头肌和室壁间角度；A-AMA：前外侧乳头肌至前瓣环的距离；P-AMA：后内侧乳头肌至前瓣环的距离；MLC：二尖瓣闭合面积；ALS：前外侧乳头肌纵向峰值应变；PLS：后内侧乳头肌纵向峰值应变；DT：两组乳头肌达峰延迟时间；[#]和对照组比较，*P*<0.05有显著性差异。

表3 病例组乳头肌相关参数与Gensini积分的相关性分析

参数	ALS (%)	PLS (%)	MLC (cm ²)	PPM-FS (%)	IPMD (mm)
测量值	-17.17 ± 5.88	-18.48 ± 5.58	1.80 ± 0.49	0.21 ± 0.09	23.26 ± 7.99
r值	-0.60	-0.78	0.53	-0.53	0.54

注: ALS: 前外侧乳头肌纵向峰值应变; PLS: 后内侧乳头肌纵向峰值应变; MLC: 二尖瓣闭合面积; PPM-FS; 后乳头肌到二尖瓣环的距离的缩短率; IPMD: 乳头肌间距离; *P*均<0.01。

表4 观察者内和观察者间测量重复性检验 (%)

指标	观察者内	观察者间
前乳头肌的缩短率	3.48	4.43
后乳头肌的缩短率	3.52	4.76
乳头肌间距离	3.73	5.12
二尖瓣瓣叶闭合面积	3.55	4.80
前乳头肌的纵向峰值应变	3.21	4.98
后乳头肌的纵向峰值应变	3.98	5.21
延迟时间	3.90	4.12

3 讨论

近年来,随着人们生活习惯及饮食结构的改变,冠心病的发病率呈现出了明显的上升趋势^[7-9]。以前冠心病多发于老年人,现在也逐渐向年轻化的趋势发展,发病率和死亡率呈逐年上升趋势,已经成为当今严重危害人们健康的心血管病之一。

冠心病心肌缺血可以影响二尖瓣装置的任一部分。乳头肌功能不全最早被肯定为是引起缺血性二尖瓣反流的最主要原因^[7]。乳头肌功能正常可以保证牵拉住瓣叶,防止瓣叶由于收缩时左心室压力的迅速升高脱入左心房。因此乳头肌功能出现任何异常都会影响二尖瓣的功能,导致反流的发生,其对心功能影响较大,预后相对较差^[10]。Hicke等^[11]研究发现,合并有重度二尖瓣反流者一年后死亡率是40%,中度二尖瓣反流者是17%,轻度二尖瓣反流者是10%,无二尖瓣反流者是6%。目前治疗方法包括药物治疗和手术治疗,药物治疗只是改善患者症状,不能从根本上解决问题,因此以手术治疗为主,目前外科手术越来越关注乳头肌功能的改善,筛选出更好的评价乳头肌功能的参数对临床治疗方案的选择起着重要的意义,有利于患者预后的改善。

本研究结果显示,病例组的PLS、ALS、PPM-FS减低,说明心肌缺血延及乳头肌时其收缩功能减低,与白文娟等^[12]的研究结果一致。供应乳头肌的血管多为冠脉终末支血管,当心肌缺血能量供应不足时,收缩功能易受到损害。并且乳头肌是二尖瓣装置中受力最大的装置。病例组的MLA增加,心肌缺血累及乳头肌附近室壁时乳头肌位置改变,二尖瓣的牵拉力增加,瓣叶闭合点下移,因此闭合面积增加。病例组的DT增大,说明心肌缺血可以导致两组乳头肌不同步运动^[13]。正常情况下,两组乳头肌运动具有同步性。心肌缺血后导致两组乳头肌不同步可能与其供血特点及对缺血敏感程度不同有关。此外乳头肌与室壁激动有适当的时间关系,当心肌缺血后心肌发生不均匀复极化,电信号传导通路阻滞,乳头肌激动时间的差异导致两组乳头肌不

能同步收缩。

乳头肌功能与Gensini积分作相关性分析,国内外尚无类似研究。Gensini积分是综合病变的程度、位置、多重病变的累积作用、末端血管的管径及功能、心功能状态等来判断冠心病的严重程度。本研究结果显示,IPMD与Gensini积分成正相关,心肌缺血早期心脏形态学尚未改变时,常产生散在性心肌细胞萎缩、营养不良和纤维组织增生,随着缺血程度的加重和范围的扩大,左心室发生形态学改变即局部重构,乳头肌向后下方移位,IPMD增加,进而对瓣叶牵拉力增加,二尖瓣前后叶闭合点下移,因此MLA也会增加。Gensini积分与PLS的相关性最好,因为左心室收缩时乳头肌承受的机械作用最大,同时两组乳头肌的供血特点不同:APM供血多来自左冠状动脉前降支的对角支和回旋支的边缘支双重供血,而PPM多由右冠状动脉的单支终支血管供应,所以PPM对缺血更敏感,易受到缺血损害,随着冠脉狭窄程度的加重,应变值降低。结果发现2D-STI测得的参数ALS、PLS比二维超声测得的参数APM-FS、PPM-FS相关性好,表明2D-STI评价乳头肌收缩功能优于二维超声。

综上所述,冠心病心肌缺血会导致乳头肌功能障碍及形态异常,目前评价冠心病乳头肌功能尚没有金标准,因此本文将用于判断冠脉狭窄程度的Gensini积分与评价乳头肌功能的相关参数进行相关性分析,从一个新的角度对乳头肌功能进行分析,对以后的临床研究具有一定的意义。

本研究存在一定的局限性:两组乳头肌多由多支组成,为了研究方便只选取其中较大支,而并未证明单支乳头肌和整体乳头肌的关系,有待进一步研究证实。

[参考文献]

- [1] Di BL, Auricchio A, Mohanty P, et al. Impact of cardiac resynchronization therapy on the severity of mitral regurgitation[J]. *Europace*, 2011, 13(6): 829-838.
- [2] 刘军. 急性心肌梗死伴发二尖瓣关闭不全的机制探讨及对患者预后的影响[J]. *实用临床医药杂志*, 2016, 20(3): 156-157.
- [3] Amundsen BH, Helle-Valle T, Edvardsen T, et al. Noninvasive myocardial strain measurement by speckletracking echocardiography: validation against sonomicrometry and tagged magnetic resonance imaging[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2006, 47(4): 789-793.
- [4] Hammerstingl C, Schueler R, Welz A, et al. Ischemic mitral regurgitation: pathomechanisms and current therapeutic options[J].

下转第103页

冠状动脉CTA在测量左心室功能的应用研究

Study on the Application of Coronary Artery CTA in the Measurement of Left Ventricular Function

姚庆东, 张呈兵, 张东友

武汉市第一医院 放射科, 湖北 武汉
430022

[摘要] 目的 与超声心动图对比, 探讨冠状动脉CT血管造影 (Computed Tomographic Angiography, CTA) 测量左心室功能的应用价值。方法 搜集我院43例行冠状动脉CTA及超声心动图 (Echocardiography, EC) 患者资料, 其中男16例, 女27例, 年龄44~87岁, 平均(62.2±8.7)岁, EC在CTA检查后48 h内进行。应用心血管后处理软件测算射血分数 (Ejection Fraction, EF)、左心室收缩率 (Fractional Shortening, FS) 等参数, 比较冠状动脉CTA与EC所得EF、FS有无差异, 计算CTA与EC结果的相关性及一致性。结果 冠状动脉CTA与EC所得EF、FS结果分别为(64.05±5.74)%, (60.81±4.6)%; (26.42±3.68)%, (31.16±3.66)%; 两者比较均有统计学差异 ($t=6.94, P=0.000$; $t=-16.5, P=0.000$)。两种方法测量所得EF、ES均有较好的相关性及其一致性 ($r=0.85, P=0.000$, 偏倚3.05%; $r=0.87, P=0.000$, 偏倚1.89%)。结论 应用冠状动脉CTA可以方便快捷地测量左心室功能, 且与EC测量结果具有较好的相关性及其一致性。**[关键词]** 左心室功能; 射血分数; 左心室收缩率; 冠状动脉CTA; 体层摄影术; X线计算机; 超声心动图

Abstract: Objective This paper compared the results between cardiac MSCT and echocardiography, to evaluate the left ventricular function using coronary CT angiography (CTA). Methods 43 patients [16 men, 27 women, range from 44~87, mean age (62.2±8.7)] were collected in this study. All patients underwent cardiac MSCT, echocardiography (EC) was taken within 48 h. The data were transferred to the postprocessor workstation, and left ventricular ejection fraction (EF) and left ventricular fractional shortening (FS) were given automatically by cardiovascular software. The difference of EF and FS measured by the two methods were compared. The correlation and concordance of results between MSCT and echocardiography were also assessed. Results The results of EF and FS for CTA and EC were (64.05±5.74)%, (60.81±4.6)% and (26.42±3.68)%, (31.16±3.66)%, respectively. There was a significant statistically difference in the EF and FS between the two methods ($t=6.94, P=0.000$; $t=-16.5, P=0.000$). However, the EF and FS measured by CTA have better correlation and consistency with those measured by EC ($r=0.85, P=0.000$, bias 3.05% and $r=0.87, P=0.000$, bias 1.89%). Conclusion Application of coronary CTA is quick and convenient to measure the left ventricular function, and the measurement results with EC has better correlation and consistency.

Key words: left ventricular function; ejection fraction; left ventricular fractional shortening; coronary CT angiography; tomography; X-ray computed; echocardiography

YAO Qing-dong,
ZHANG Cheng-bing,
ZHANG Dong-you

Department of Radiology, Wuhan No.1
Hospital, Wuhan Hubei 430022, China

[中图分类号] R445.4 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.016

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0058-04

引言

冠心病患者的心脏结构和功能分析可为临床诊治提供重要参考。目前有多种检查方法可对前述指标予以评价, 包括超声心动图 (Echocardiography, EC)、心脏造影、MRI、

要参考, 其中冠状动脉结构和左心室功能是评价心脏疾病的重要参考指标。目前有多种检查方法可对前述指标予以评价, 包括超声心动图 (Echocardiography, EC)、心脏造影、MRI、

多层螺旋 CT (Multi-Slice Computed Tomography, MSCT) 等; EC 因其方便、快捷、无创等优势在左心室及心功能评价方面普遍应用, MSCT 则因无创、禁忌症少、准确率高而在冠状动脉结构评价方面广泛应用。本研究应用冠状动脉血管造影 (Computed Tomographic Angiography, CTA) 对左心室功能分析, 测量左心室射血分数 (Ejection Fraction, EF), 并与 EC 进行对比研究。

1 资料与方法

1.1 临床资料

搜集我院 2015 年 9 月~2015 年 10 月行冠状动脉 CTA 患者资料共 43 例, 其中男 16 例, 女 27 例, 年龄 44~87 岁, 平均 (62.2±8.7) 岁, 43 例临床均证实为冠心病或可疑为冠心病患者。EC 在 CTA 检查后 48 h 内行。接受冠状动脉 CTA 前排除以下情况: ① 碘过敏试验阳性患者及孕妇; ② 严重心、肾功能不全; ③ 不能屏气或屏气时间 <15 s; ④ 严重心脏瓣膜疾病和心肌病。检查前对患者进行碘过敏试验、心率准备及呼吸准备。心率准备要求: ① 心率 <75 次/min; ② 对于心率 >75 次/min 者, 于检查前 45 min 口服倍他洛克 25~50 mg。呼吸准备要求能配合闭气 20 s 以上。所有患者检查前由管床医生告知, 并签署知情同意书。

1.2 仪器与方法

MSCT 采用德国 Siemens Somatom Definition AS+ 64 排 128 层螺旋 CT, 采用回顾性心电门控技术。扫描参数: 准直 0.6 mm, 螺距 0.2, 旋转时间 0.33 ms, 管电压 100~120 kV, 管电流 630 mAs; 扫描范围为气管隆突下方至膈顶下方约 1 cm (范围 12~14 cm, 靶视野 150~200 mm)。检查前禁食禁水 4~8 h, 肘静脉留置导管针, 检查 5 min 前舌下含硝酸甘油 0.5 mg, 仰卧位检查, 标准体位放置心电导联线。对比剂采用碘海醇 (350 mgI/mL), 高压注射器为 Ulrich REF 2060 (德国), 速率 5 mL/s, 随后以同样速率注射生理盐水 50 mL。应用人工智能触发扫描系统, 当感兴趣区 (肺动脉干水平主动脉根部) CT 值达到预设值 (100 HU) 时, 延时 6 s 后自动开始扫描, 嘱病人屏气扫描。

扫描所得图像经自动选择最佳时相 (最小收缩期、最大舒张期) 重建心脏轴位后传输至图像后处理工作站 MMWP, 重建参数: 层厚 1.5 mm, 间隔 0.6 mm, 卷积核函数值 B26f。左心室功能分析软件为 syngo Circulation syngo CT 2008A 版本, 采用自动描绘结合修正微调方法得出左心室收缩期及舒张期轮廓, 软件自动计算得出 EF、左心室收缩率 (Fractional Shortening, FS)、收缩期容量 (End-Systolic volume, ESV)、舒张期容量 (End-Diastolic Volume, EDV)、每搏出量 (Stroke Volume, SV)、心肌质量 (Myocardial Mass, MM) 及心输出量 (Cardiac Output, CO)。

超声为 Siemens Acuson S2000 彩色超声诊断仪, 心脏探头

频率 3.5~5.5 MHz, 常规探查包括左室长轴、水平短轴、大动脉短轴、心尖四腔及二腔等切面, 综合应用二维、M 型脉冲及连续多普勒彩色血流现象 (Color Doppler Flow Imaging, CDFI) 技术, 观察心脏结构、血流及运动情况, 测算左心室功能指标。操作者为工作 10 年以上的超声科医师。

将 MSCT 和 EC 所测得左心室功能指标 LVEF 采用 Spearman 相关性分析, 列出相关性回归方程, 相关性系数 r 取值范围: $-1 \leq r < 1$, 相关系数 <0 为负相关, >0 为正相关; 等于 0 为零相关, 相关系数绝对值越大, 表示两变量间相关程度越密切。采用 Bland-Altman 分析比较两者测量一致性。统计学软件为 IBM SPSS 19.0, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 MSCT及EC测量左心室功能结果

两者 EF 比较采用配对 t 检验, $t=6.94$, $P=0.000$, 差异有统计学意义; 95%CI: 2.29~4.17。两者 FS 比较采用配对 t 检验, $t=-16.5$, $P=0.000$, 差异有统计学意义; 95%CI: -5.33~-4.16。结果对比见表 1, 图 1。

表1 MSCT及EC左心室功能测量结果

左心室功能指标	极大值	极小值	均值	标准差
MSCT-EF (%)	76.00	52.00	64.05	5.74
EC-EF (%)	68.00	51.00	60.81	4.60
MSCT-FS (%)	36.00	20.00	26.42	3.68
EC-FS (%)	41.00	25.00	31.16	3.66
MSCT-MM (g)	240.00	72.00	132.16	35.67
MSCT-CO (l/min)	6.40	2.32	4.50	1.05
MSCT-ESV (mL)	66.00	22.00	38.42	11.39
MSCT-EDV (mL)	156.00	65.00	105.53	20.65
MSCT-SV (mL)	100.00	42.00	67.12	12.63

注: 射血分数 (EF); 心肌质量 (MM); 心输出量 (CO); 收缩期容量 (ESV); 舒张期容量 (EDV) 及每搏出量 (SV)。

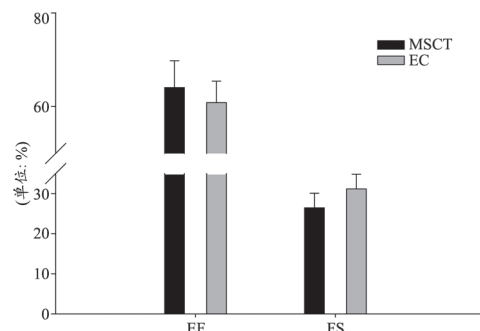


图1 MSCT组、EC组EF与FS柱状图

注: 射血分数 (EF); 左心室收缩率 (FS)。

2.2 MSCT及EC测量左心室射血分数

相关分析得出回归方程为 $y=17.31+0.68x$, 两种方法所测得的 EF 值呈高度相关 $r=0.85$, $P=0.000$, 见图 2。MSCT 及 EC 测量左心室射血分数结果的 Bland-Altman 分析, 见图 3。平均差值 3.23%, 偏倚 3.05%, 即 95% 一致性区间为 (-2.75%, 9.22%); 所有观察点均位于 (-1.96SD, +1.96SD) 之间。

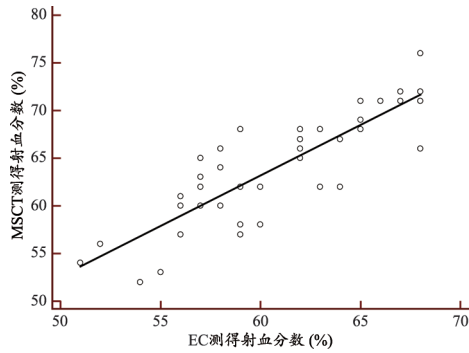


图2 MSCT-EF与EC-EF相关分析图

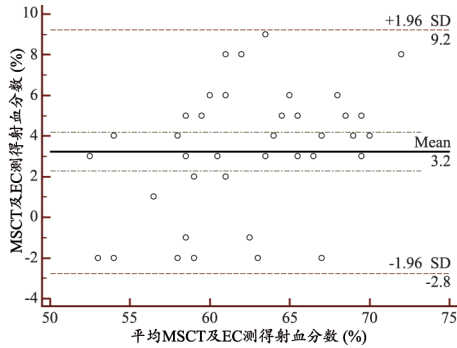


图3 MSCT-EF与EC-EF Bland-Altman分析图

2.3 MSCT及EC测量左心室收缩率

相关分析得出回归方程为 $y = -0.72 + 0.87x$ ，两者方法所测得的FS值呈高度相关 $r = 0.87$ ， $P = 0.000$ ，见图4。MSCT及EC测量左心室收缩率结果的Bland-Altman分析，见图5。平均差值-4.74，偏倚1.89%，即95%一致性区间为(-8.45%，-1.04%)；所有观察点均位于(-1.96SD，+1.96SD)之间。

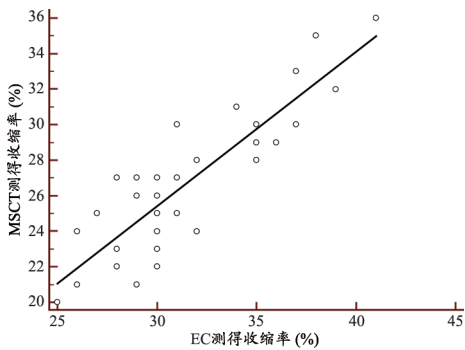


图4 MSCT-FS与EC-FS相关分析图

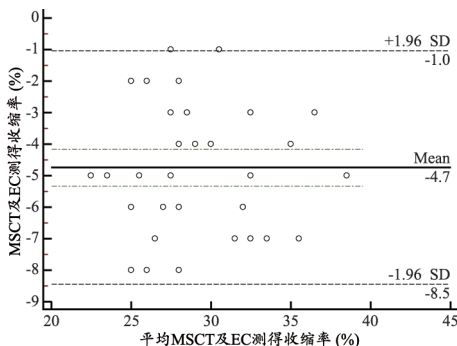


图5 MSCT-FS与EC-FS Bland-Altman分析图

3 讨论

随着生活水平提高和生活节奏加快，冠心病的发病率和死亡率逐渐提高，且呈现年轻化趋势，对人类健康构成了极大威胁。左心室功能是冠心病等多种心脏病治疗疗效、预后及随访的重要评价指标^[1-3]。准确测量左心室功能在临床工作中极为普遍且重要。

测量左心功能有多种方法包括EC、MR、MSCT、心脏核素显像以及左心室造影等，MR因组织分辨率高、一致性及可重复性好被认为是测量左心室功能的“金标准”^[4-5]，但其耗时长、费用昂贵、禁忌症多等原因，尚未广泛应用于临床^[4,6]。EC检查为评价心脏功能的最常用的重要方法^[3,7]，但对于肥胖、慢性阻塞性肺疾病、心胸手术患者，因透声窗差应用受到限制。目前辅助检查是诊断冠心病的重要手段，其中冠脉CTA已经成为分析冠脉结构的重要方法，随着CT技术发展，扫描速度更快、成像质量更好、剂量更优，其丰富的后处理技术为心脏疾病的诊治提供了可靠的技术支撑，不仅可以分析冠脉结构，还可以测量心脏的局部和整体功能（如左心室功能、心室壁运动情况等）。

本组研究结果表明MSCT及EC测量的EF、FS具有高度相关性($r = 0.85, 0.87$)，且两种测量方法的一致性良好(偏倚分别为3.05%，1.89%)，但两种方法测量左心室EF及FS均有统计学差异($P = 0.000$)，这与国内外相关文献报道基本相符，这主要可能与两者测量的原理及方法差异所致，MSCT主要是采用3D容积阈值法，而EC多采用面积-长度法或改进的Simpson累计法^[8]，EC法原理存在几何假设前提，而MSCT法通过像素直接计算得出，因此两者原理不同；此外两者方法对不同个体因素的敏感性不一致，故测量结果可能存在差异，国外部分研究结果亦表明MSCT法测量的EF略高于或低于EC法^[9-10]。尽管EC法时间分辨率高、采集时间短，但是回声窗窄、受操作者经验干扰等因素限制了其准确性。MSCT通过冠脉CT以横断位为基础的3D阈值重建法得出的左心室射血分数、心肌质量等测量值，相比EC受操作者影响更小，且不会增加额外的X线辐射剂量^[8,10-11]，各期扫描剂量可低至2~3.3 mSv^[12-13]。本研究采用软件自动选择最佳时相及自动计算加手动微调方法，此方法快捷、简便、省时，这与其他学研究者观点基本相同^[14-15]，更加适用于临床实践。本组结果显示MSCT-EF较EC-EF要高，两者有统计学差异($P = 0.000$)，这可能与MSCT空间、时间分辨率相对不足，或者自动选择的时相并非最大舒张期或最小收缩期有关，但是两者结果对比分析表明具有较好的相关性及一致性。Schlosser等^[6]研究表明自动法与手动法测量并无差异，且自动法操作方便，过程容易被操作者接受。

本研究存在不足之处，首先本研究患者数量有限，研究对象的选择可能存在某些偏倚，如患者所患疾病如心律

失常对心功能测量的影响等,且检查前服用的硝酸甘油或倍他洛克对心功能影响尚不明确,有待进一步确认;碘对比剂的肾毒性也不能忽视,其次随着技术进步前瞻性心电门控已经成为冠脉CTA的常选方案^[14]。因此冠脉CTA所得的心功能参数目前对临床诊治仅可能是一种额外参考信息。随着CT技术发展,双源CT时间分辨率更高,辐射剂量更低,禁忌症较少,心功能测量更加精确^[4,16-17],临床应用前景好。

4 结论

利用MSCT冠脉CTA可以得出相关性及其一致性较好的EF、FS等相关参数,随着技术的不断改进和提高,将来可用于临床参考。

[参考文献]

- [1] Ko SM, Kim YJ, Park JH, et al. Assessment of left ventricular ejection fraction and regional wall motion with 64-slice multidetector CT: a comparison with two-dimensional transthoracic echocardiography[J]. *Br J Radiol*, 2010, 83(985): 28-34.
- [2] Kleijn SA, Aly MF, Terwee CB, et al. Three-dimensional speckle tracking echocardiography for automatic assessment of global and regional left ventricular function based on area strain[J]. *J Am Soc Echocardiogr*, 2011, 24(3): 314-321.
- [3] Møller JE, Hillis GS, Oh JK, et al. Wall motion score index and ejection fraction for risk stratification after acute myocardial infarction[J]. *Am Heart J*, 2006, 151(2): 419-425.
- [4] 龙斌, 张东友, 徐凯, 等. 双源CT与超声心动图评价左心室功能指标的相关性研究[J]. *中国临床医学影像杂志*, 2012, 23(7): 472-475.
- [5] Schepis T, Gaemperli O, Koepfli P, et al. Comparison of 64-slice CT with gated SPECT for evaluation of left ventricular function[J]. *J Nucl Med*, 2006, 47(8): 1288-1294.
- [6] Schlosser T, Pagonidis K, Herborn CU, et al. Assessment of left ventricular parameters using 16-MDCT and new software for endocardial and epicardial border delineation[J]. *Am J Roentgenol*, 2005, 184(3): 765-773.
- [7] Palazzuoli A, Cademartiri F, Geleijnse ML, et al. Left ventricular remodelling and systolic function measurement with 64 multi-slice computed tomography versus second harmonic echocardiography in patients with coronary artery disease: a double blind study[J]. *Eur J Radiol*, 2010, 73(1): 82-88.
- [8] Gweon HM, Kim SJ, Kim TH, et al. Evaluation of left atrial volumes using multidetector computed tomography: Comparison with echocardiography[J]. *Korean J Radiol*, 2010, 11(3): 286-294.
- [9] Cury RC, Nieman K, Shapiro MD, et al. Comprehensive assessment of myocardial perfusion defects, regional wall motion, and left ventricular function by using 64-section multidetector CT[J]. *Radiology*, 2008, 248(2): 466-475.
- [10] Kim TH, Hur J, Kim SJ, et al. Two-phase reconstruction for the assessment of left ventricular volume and function using retrospective ECG-gated MDCT: comparison with echocardiography[J]. *Am J Roentgenol*, 2005, 185(2): 319-325.
- [11] Singh RM, Singh BM, Mehta JL. Role of cardiac CTA in estimating left ventricular volumes and ejection fraction[J]. *World J Radiol*, 2014, 6(9): 669-676.
- [12] Atar E. Coronary computed tomography with lower radiation dose[J]. *Isr Med Assoc J*, 2011, 13(9): 564-565.
- [13] Durmus T, Rogalla P, Lembecke A, et al. Low-dose triple-rule-out using 320-row-detector volume MDCT-less contrast medium and lower radiation exposure[J]. *Eur Radiol*, 2011, 21(7): 1416-1423.
- [14] Hegde S, Bhat V, Gadabanahalli K, et al. MDCT derived left ventricular function in relation to echocardiography: Validation and revising the role with the evolving technology[J]. *J Cardio Echography*, 2014, 24(1): 18-24.
- [15] Krishnam MS, Tomasian A, Iv M, et al. Left ventricular ejection fraction using 64-slice CT coronary angiography and new evaluation software: Initial experience[J]. *Br J Radiol*, 2008, 81(966): 450-455.
- [16] Nakazato R, Tamarappoo BK, Smith TW, et al. Assessment of left ventricular regional wall motion and ejection fraction with low-radiation dose helical dual-source CT: Comparison to two-dimensional echocardiography[J]. *J Cardiovasc Comput Tomogr*, 2011, 5(3): 149-157.
- [17] Busch S, Johnson TRC, Wintersperger BJ, et al. Quantitative assessment of left ventricular function with dual-source CT in comparison to cardiac magnetic resonance imaging: initial findings[J]. *Eur Radiol*, 2008, 18(3): 570-575.

本文编辑 聂孝楠

超声造影评价微波消融子宫腺肌病的疗效及应用价值

Effect and Application Value of Contrast-Enhanced Ultrasound in Treatment of Percutaneous Microwave Ablation for Uterine Adenomyosis

赵莹莹^{1,2}, 李永杰², 李东²,
李杰¹, 洪成²

1.山东大学齐鲁医院 超声科, 山东 济南 250012; 2.山东省聊城市肿瘤防治院 超声科, 山东 聊城 252000

ZHAO Ying-ying^{1,2}, LI Yong-jie²,
LI Dong², LI Jie¹, HONG Cheng²

1.Department of Ultrasound, Qilu Hospital of Shandong University, Jinan Shandong 250012, China; 2.Department of Ultrasound, the Tumor Hospital of Liaocheng, Liaocheng Shandong 252000, China

[摘要] 目的 探讨超声造影 (Contrast Enhanced Ultrasound, CEUS) 评价经皮穿刺微波消融 (Percutaneous Microwave Ablation, PMWA) 子宫腺肌病的疗效及应用价值。方法 31例PMWA术前经增强MRI证实为子宫腺肌病患者, 分别于PMWA术前及术后1~2 d行CEUS检查, 术后复查增强MRI, 分析CEUS评价消融范围的准确性。术中及术后密切观察有无并发症及近期临床治疗效果。结果 31例子官腺肌病行PMWA治疗后, CEUS显示子宫腺肌瘤消融后无造影剂灌注, 消融体积为 $(49.4 \pm 29.8) \text{ cm}^3$, CEUS及增强MRI测得消融区体积测值差异无统计学意义 ($P > 0.05$), PMWA治疗后痛经和贫血等症状明显缓解。结论 CEUS可准确评价微波消融子宫腺肌病疗效, 值得临床应用。

[关键词] 超声造影; 声诺维; 子宫腺肌病; 经皮穿刺微波消融; MRI

Abstract: Objective To explore the effect and application value of Contrast Enhanced Ultrasound (CEUS) in treatment of Percutaneous Microwave Ablation (PMWA) for uterine adenomyosis. **Methods** 31 patients who were diagnosed as uterine adenomyosis by contrast-enhanced MRI voluntarily underwent PMWA. CEUS was performed before and after PMWA 1~2 d, contrast-enhanced MRI was also performed after the treatment. Analysis the accuracy of ablation range detected by CEUS after PMWA treatment. **Results** After PMWA treatment of 31 cases of uterine adenomyosis, CEUS showed that there was no contrast agent perfusion after ablation of uterine fibroids, and the ablation volume was $(49.4 \pm 29.8) \text{ cm}^3$. The volumes detected by CEUS and contrast-enhance MRI showed no significant statistical differences ($P > 0.05$), the symptoms such as dysmenorrhea and anemia were obviously relieved after PMWA treatment. **Conclusions** CEUS can accurately evaluate the effect of microwave ablation uterine adenomyosis, which is worthy of clinical application.

Key words: contrast enhanced ultrasound; sono vue; uterine adenomyosis; percutaneous microwave ablation; MRI

[中图分类号] R445.1; R711.71 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.017

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0062-04

引言

超声引导下经皮穿刺微波消融 (Percutaneous Microwave Ablation, PMWA) 治疗是一种微创治疗方法, 已经临床应用于多部位实体肿瘤治疗, PMWA 治疗子宫腺肌病经临床证明安全、已操作、省时、可使病灶有效缩小^[1], 其治疗成功与否的关键在于瘤体病灶病变组织被原位热凝固灭活

而达到有效消融。因此判断病灶是否有效消融至关重要, 超声造影 (Contrast-Enhanced Ultrasonography, CEUS) 作为评价组织血流灌注的影像学检查, 已经作为评价肿瘤微波消融和射频消融效果的手段, 表现为消融后病灶发生凝固性坏死形成的无增强区^[2-3]。本研究应用超声引导下经皮微波消融技术对 31 例子官腺肌病患者进行治疗, 分析 PMWA 治疗前后病灶 CEUS 图像特征, 对比分析 PMWA 治疗后 CEUS 和增强 MRI 图像所示有效消融区体积, 评

收稿日期: 2016-12-20

修回日期: 2017-01-16

通讯作者: 李杰, 主任医师, 教授。

通讯作者邮箱: jieli301@163.com

价 PMWA 治疗子宫腺肌病的临床效果及并发症,达到探讨 CEUS 在微波消融子宫腺肌病术后评价消融范围的准确性及安全性的目的。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2013 年 9 月~2015 年 11 月在山东省聊城市肿瘤防治院超声诊疗中心就诊,经超声检查和增强 MRI 确诊为子宫腺肌病且自愿行 PMWA 治疗的 31 例患者,年龄 34~51 岁,平均年龄(43.7±5.2)岁,其中痛经患者 31 例,月经过多患者 25 例。纳入标准:①育龄期妇女,无生育要求;②有明显月经失调(主要表现为月经量过多、经期延长)、痛经及贫血等症状,无围绝经期症状;③术前影像学检查示子宫肌层厚度>3 cm;④ PMWA 之前未接受过高强度聚焦超声(High Intensity Focused Ultrasound, HIFU)和子宫动脉栓塞等介入治疗;⑤无盆腔炎症;⑥术前均经患者书面知情同意。排除标准:①有心脑肝等重要脏器疾病;②有恶性肿瘤及血液疾病;③宫颈脱落细胞超薄涂片 TCT 提示宫颈早期恶性病变者;④有 MRI 检查的禁忌症。超声引导下经 PMWA 治疗子宫腺肌病已经本院伦理委员会同意。

1.2 仪器与方法

采用南京亿高双源微波消融治疗仪,频率 2450 MHz,功率 40~120 W。水冷式循环低杆温 15 G 微波天线,前端微波辐射部长 1.1 cm。超声仪为 GE Logiq E9 彩色多普勒超声诊断仪,探头频率 3.5~5.5 MHz,配有穿刺引导架和低机械指数造影。核磁共振采用 GE 1.5T MR 检查设备。

治疗操作过程:患者取平卧位,术前常规超声及 CEUS 检查全面扫查观察子宫腺肌病位置、边界、形态、内部回声等,测量病灶大小,彩色多普勒血流显像(Color Doppler Flow Imaging, CDFI)观察子宫腺肌病血流信号;根据超声探测结果设计腹壁最佳穿刺点和进针路线。常规消毒下腹部术区,1%利多卡因局麻穿刺点皮肤,常规消毒铺巾,1%利多卡因局麻,静脉镇痛,根据病灶大小选择消融针数量(>5 cm 选择双针),超声引导下将微波消融针经皮刺入病灶,打开微波消融仪,病灶内出现气化的高回声范围并逐渐扩大。输出功率设定为 60 W,根据病灶大小设定消融时间,靠近浆膜层的,当高回声达到浆膜下缘 0.3 cm 时停止消融^[3],为确保病灶周围组织器官不受热损伤,术中密切监测热场高回声范围。术中静脉镇痛(输液管中加用舒芬太尼滴注),全程心电图监护仪监测患者呼吸、血压、心电图及血氧饱和度。

1.3 研究方法

术前常规超声、CEUS 及 MR 全面观察病灶位置、内部及周围血流情况及大小。微波消融治疗前及治疗后 1~2 d 分别行 CEUS,生理盐水 5.0 mL 快速注入 SonoVue 造影剂

瓶内,振摇,经静脉团注 2.4 mL 混悬液,接着快速推注生理盐水 5.0 mL,测量微波消融术后无灌注区的上下径(长)、前后径(宽)及左右径(高);微波消融治疗前和治疗后 1~2 d 行常规 MRI 检查及增强扫描,常规进行 T1 及 T2 加权像横断面、矢状面及冠状面扫描,然后通过肘静脉匀速注射马根维显造影剂(剂量 0.1 mmol/kg),做矢状面及横轴面 T1 加权像增强扫描,于 PMWA 术后测子宫腺肌病病灶无增强区矢状面的最大长径(长)、前后径(宽)、横断面上最大横径(高)^[4],根据公式体积 $V=4/3\pi R^3$ (R =平均半径)计算 CEUS 和增强 MRI 所示无灌注区体积。

临床效果及消融后观察:比较治疗前 1~2 d 及治疗后 3、6 个月评价痛经程度。痛经评分采用问卷调查患者自我评价 10 分法^[5]:1~2 分:无明显痛经症状;3~4 分:轻度痛经,可以耐受疼痛,不影响生活和睡眠;5~6 分:中度痛经,不能忍受疼痛,影响睡眠;7~8 分:重度痛经,必须使用止痛药,严重干扰睡眠;9~10 分:痛经剧烈不能忍受,伴有呕吐,影响正常生活与工作。统计治疗后 3 个月及 6 个月血红蛋白浓度。以下为微波消融疗效评定标准^[6-9]:①完全缓解,微波消融后复查时疼痛评分 0 分,痛经完全消失;②治疗效果非常显著,复查时疼痛评分下降 4 分及以上,虽然疼痛未完全减轻,但是明显缓解;患者非月经期血红蛋白浓度达正常水平或较微波消融前升高 3 g/L 以上;③治疗效果显著,复查时疼痛评分下降 4 分以下,痛经部分缓解;患者非月经期血红蛋白浓度较微波消融前升高 2 g/L 以上;④治疗有效,患者非月经期血红蛋白浓度较微波消融前升高 1 g/L;⑤治疗无效,微波消融后复查时与消融前痛经评分无明显变化;⑥加重,微波消融后复查时痛经分值较治疗前升高。

观察患者 PMWA 术中及术后有无疼痛、皮肤灼伤、出血及盆腔积液、阴道排液、盆腔感染、子宫破裂、子宫内大面积热损伤等并发症。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 19.0 进行统计学分析,PMWA 治疗术后 CEUS 图像所示子宫腺肌病无灌注区的长、宽、高及增强 MRI 图像测量子宫腺肌病无增强区的长、宽、高数据以($\bar{x}\pm s$)表示,CEUS 和增强 MRI 测量的有效消融灶体积比较采用原始数据的配对 t 检验。

2 结果

2.1 PMWA 治疗子宫腺肌病前后 CEUS 表现及对消融效果的评价

微波消融治疗前,CEUS 初期表现:25 例子宫腺肌病病灶表现为病灶与子宫实质整体同步增强状态,6 例子宫腺肌病病灶表现为造影剂从病灶周围向中央渐进缓慢填充;CEUS 峰值表现:31 例子宫腺肌病病灶表现为与宫壁分界

不清,呈不均匀高增强;CEUS晚期表现:31例子宫腺肌病病灶表现为不均匀的低增强。微波消融治疗后,CEUS示子宫腺肌病有效消融区无造影剂填充,呈边缘毛糙的无增强,病灶后方边界显示不清晰。微波消融治疗子宫腺肌病前后CEUS表现,见图1。其中4例子宫腺肌病病灶消融治疗后即刻行CEUS,显示仍有部分病灶强化,测量子宫腺肌病病灶仍强化部分>0.5 cm以上,对其中2例子宫腺肌病病灶即刻补充治疗,另外2例因子宫后位,周围肠管遮挡进针路径,故未行补充治疗。微波消融治疗前增强MRI表现为子宫腺肌病病灶明显增强,微波消融治疗后病灶有效消融区未见增强。测量微波消融后CEUS与增强MRI所示有效消融区体积分别为:(49.4±29.8)cm³、(49.2±30.4)cm³,微波消融后CEUS和增强MRI所示有效消融区体积比较,差异无统计学意义(P>0.05),见表1。

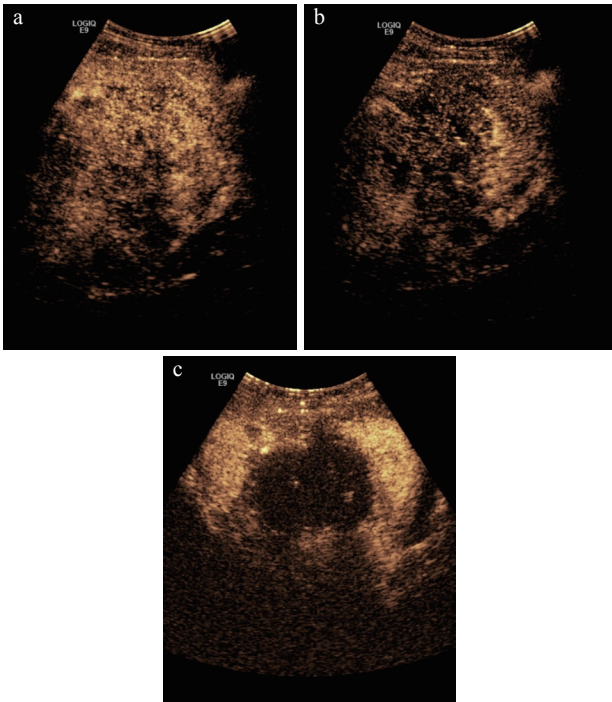


图1 子宫腺肌病PMWA术前及术后CEUS表现

注: a.子宫腺肌病微波消融治疗前,CEUS灌注峰值时病灶呈不均匀高增强;b.子宫腺肌病微波消融治疗前,CEUS晚期病灶呈不均匀低增强;c.子宫腺肌病微波消融消融治疗后,CEUS示病灶无增强,边缘毛糙。

表1 31例子宫腺肌病PMWA治疗术后CEUS与增强MRI图像所示病灶有效消融区范围比较($\bar{x} \pm s$)

成像方法	长(cm)	宽(cm)	高(cm)	消融体积(cm ³)
CEUS	4.5±1.0	4.4±1.0	4.4±0.9	49.4±29.8
增强MRI	4.4±1.1	4.4±1.0	4.4±0.9	49.2±30.4
t值				0.285
P值				0.778

2.2 PMWA治疗子宫腺肌病临床效果评价

31例患者PMWA微波消融治疗前痛经评分为(7.4±1.3)分,微波消融治疗后3个月痛经评分下降到(3.7±1.2)分;微波消融治疗前患者非月经期血红蛋白浓度为

(90.9±18.9)g/L,微波消融治疗后3个月患者非月经期血红蛋白浓度为(106.0±10.9)g/L,微波消融治疗后6个月患者非月经期血红蛋白浓度为(121.2±7.2)g/L。

2.3 并发症

31例患者PMWA术中生命体征平稳,未出现恶心、呕吐等麻醉副作用,术中严格无菌操作未发生盆腔感染,未见出血及盆腔积液,无阴道黏膜烫伤,无子宫破裂及子宫内膜大面积热损伤等严重并发症发生。其中22例患者在PMWA治疗后发生穿刺点及消融区疼痛,14例患者服用常规止痛药一次,另外8例患者可以耐受治疗后的疼痛,故未做特殊处理,8h后22例患者疼痛症状均缓解;10例患者发生不同程度的阴道排液,其中1例为血性分泌物,2~11d后,10例患者阴道流液现象自行消失。31例患者均未发生和造影剂相关的不良反应。

3 讨论

子宫腺肌病是育龄期女性生殖系统常见病之一,是由于子宫内膜腺体和间质异位到子宫肌层并在其中弥漫性生长,临床表现为子宫增大、月经失调(主要表现为月经量过多、经期延长)、痛经及贫血等症状^[10-12]。子宫腺肌病传统治疗方法为药物治疗和手术治疗,但药物不能根治病灶,而且药物治疗的副作用使患者无法坚持用药,子宫切除可彻底清除病灶,但不适用于未生育患者,且手术创伤大,术后恢复慢。目前超声引导下PMWA等微创或无创保守治疗已成为首选治疗方法。声诺维是第二代超声微泡造影剂,其内含高密度的惰性气体六氟化硫,稳定性好,能产生较强的谐波信号,可以获取较低噪声的实时谐波图像,CEUS在肿瘤的检出和定性诊断中,以及肿瘤热疗后的效果评价中已广泛应用^[13]。但是以往CEUS评价PMWA治疗子宫腺肌病的消融效果、应用价值及临床疗效,探讨CEUS在微波消融子宫腺肌病术后评价消融范围的准确性及安全性的报道较少。

本研究对31例行PMWA的子宫腺肌病病例进行分析,CEUS与增强MRI在消融后所示无强化体积差异没有统计学意义(t=0.285,P=0.778)。另外,本研究中提到的4例子宫腺肌病病灶在同一治疗中第一次消融完成后,即刻超声造影显示消融区有残存病灶,其中2例测量有效消融区体积分别为:38.0cm³、32.3cm³,立即补充消融,术后1~2dCEUS示有效消融区体积分别为42.4cm³、35.1cm³,消融效果满意,另外2例因后位子宫,病灶前方有肠管遮挡,无进针路径,因此未行补充消融。作者认为采用CEUS评价病变消融效果及时和直观。

子宫腺肌病PMWA术中密切监测热场高回声范围,术后子宫周围膀胱、肠管等器官均发生病理形态学损害,确保安全的基础上,缓解了患者的痛经、贫血等症状。31例子宫腺肌病患者PMWA治疗术后3个月复查时痛经评分较

术前下降 1~6 分, 其中 19 例子宫腺肌病患者 PMWA 治疗后较治疗前痛经评分下降 4 分以上, 12 例子宫腺肌病患者 PMWA 治疗后较治疗前痛经评分下降 1~4 分, 提示 31 例子宫腺肌病患者微波消融治疗有效^[14]。因本研究样本量有限, 仅统计 PMWA 术后 3 个月及 6 个月患者非月经期的血红蛋白浓度, 术后 3 个月及 6 个月患者非月经期的血红蛋白与治疗前相比明显好转 ($P<0.05$), 提示贫血症状明显改善, PMWA 治疗效果有效。本研究中 31 例子宫腺肌病行 PMWA 治疗术后, 10 例患者自述出现阴道流血现象, 大多为淡粉色、咖啡色或肉水样液体, 考虑为消融病灶液化坏死后的排出^[15], 其中 1 例患者自述为血性分泌物, 考虑为微波消融术中内膜受消融刺激后的反应^[15-16], 对 10 例阴道流血患者均未做特殊处理, 2~11 d 后阴道流血或流血现象均消失。术中多数患者发生穿刺点及消融区疼痛, 这些反应为 PMWA 术中常见的不良反应, 与声诺维造影剂的使用无关, 表明 PMWA 治疗子宫腺肌病术中, CEUS 检查评价消融效果安全性好。

综上所述, PMWA 治疗子宫腺肌病效果显著, CEUS 可以安全并且准确地评价 PMWA 术后消融范围, 值得临床应用。

[参考文献]

- [1] 张晶, 韩治宇, 冯蕾, 等. 经皮穿刺微波消融治疗弥漫性子宫腺肌病[J]. 中华医学杂志, 2011, 91(39): 2749-2752.
- [2] 张晶, 冯蕾, 张冰松, 等. 超声引导经皮子宫肌瘤微波消融后随访研究[J]. 中华医学杂志, 2011, 91(1): 48-50.
- [3] 何光彬, 周晓东, 李秋洋, 等. 超声造影评价射频治疗子宫肌瘤的疗效及其应用价值[J]. 中华超声影像学杂志, 2008, 17(9): 793-795.
- [4] 翟栋材, 张申杰, 张博, 等. 超声造影与增强MRI评价聚焦超声消融治疗子宫腺肌症的对照研究[J]. 山东大学学报(医学版), 2014, 52(S1): 112-113.
- [5] Champaneria R, Abedin P, Daniels J, et al. Ultrasound scan and magnetic resonance imaging for the diagnosis of adenomyosis: systematic review comparing test accuracy[J]. *Acta Obstet Gyn Sca*, 2010, 89(11): 1374-1384.
- [6] Larroy C. Comparing visual-analog and numeric scales for assessing menstrual pain[J]. *Behav Med*, 2002, 27(4): 179-181.
- [7] Khatri A, Kalra N. A comparison of two pain scales in the assessment of dental pain in East delhi children[J]. *Isrn Dent*, 2012, 2012: 247-351.
- [8] 王芳, 张晶, 韩治宇, 等. 超声造影在经皮微波消融子宫肌层良性病变围手术期中的作用[J/CD]. 中华医学超声杂志(电子版), 2012, 9(1): 52-56.
- [9] Wang F, Zhang J, Han ZY, et al. Imaging manifestation of conventional and contrast-enhanced ultrasonography in percutaneous microwave ablation for the treatment of uterine fibroids[J]. *Eur J Radiol*, 2012, 81(11): 2947-2952.
- [10] Xia M, Jing Z, Zhi YH, et al. Feasibility study on energy prediction of microwave ablation upon uterine adenomyosis and leiomyomas by MRI[J]. *Brit J Radiol*, 2014, 87(1040): 20130770.
- [11] Cockerham AZ. Adenomyosis: a challenge in clinical gynecology[J]. *J Midwifery Wom Heal*, 2012, 57(3): 212-220.
- [12] Ferenczy A. Pathophysiology of adenomyosis[J]. *Hum Reprod Update*, 1998, 4(4): 312-322.
- [13] Bergeron C, Amant F, Ferenczy A. Pathology and physiopathology of adenomyosis[J]. *Best Pract Res Cl Ob*, 2006, 20(4): 511-521.
- [14] Lei F, Jing Z, Bo W, et al. Uterine myomas treated with microwave ablation: The agreement between ablation volumes obtained from contrast-enhanced sonography and enhanced MRI[J]. *Int J Hyperther*, 2014, 30(1): 11-18.
- [15] 张晶, 关铮, 钱林学, 等. 超声引导经皮微波消融治疗子宫腺肌病的临床应用方法及建议[J/CD]. 中华医学超声杂志(电子版), 2016, 13(2): 96-100.
- [16] Wylot B, Staszkiwicz J, Okrasa S. The expression of genes coding for opioid precursors, opioid receptors, beta-LH subunit and GnRH receptor in the anterior pituitary of cyclic gilts[J]. *J Physiol Pharmacol*, 2008, 59(4): 745-758.
- [17] Meden H, Fattahi-Meibodi A. CA125 in benign gynecological conditions[J]. *Int J Biol Markers*, 1998, 13(4): 231-237.

本文编辑 聂孝楠

关于MRI质量控制中ROI对信噪比检测影响的研究

Research on the Effect of Region of Interest on Signal to Noise Ratio Evaluation in MRI Quality Control

林迪逵^{1,2}, 倪萍², 陈冲¹

1.福州大学 电气工程与自动化学院, 福建 福州 350116; 2.南京军区福州总医院 医学工程科, 福建 福州 350025

LIN Di-kui^{1,2}, NI Ping², CHEN Chong¹

1.College of Electrical Engineering and Automation, Fuzhou University, Fuzhou Fujian 350116, China; 2.Department of Medical Engineering, Fuzhou General Hospital of Nanjing Military Command, Fuzhou Fujian 350025, China

[摘要] 目的 针对我国部分地方计量检定规程所规定的MRI图像信噪比(SNR)检测方法,研究感兴趣区域(ROI)比例的变化对信噪比检测结果的影响,旨在提出合适比例的ROI,以提高图像信噪比检测程序的客观性与准确性。**方法** 基于SMR170体模,结合信噪比检测原理,自行研制信噪比自动检测模块;利用该模块准确检测不同ROI下的图像信噪比值,讨论信噪比随ROI的变化趋势。**结果** ROI的比例变化对信噪比检测结果有显著影响,ROI越大,图像噪声值越大,相应的图像信噪比值越小。其中ROI比例为0~0.15时,信噪比呈迅速的变化趋势;ROI比例为0.60~0.75时,信噪比呈平缓变化趋势。**结论** 建议ROI的选取比例为0.60~0.75之间,有效减小检测者带来的人工测量误差,保证信噪比检测程序的科学性,使检测结果客观反映成像系统性能。

[关键词] 磁共振成像; 信噪比; 感兴趣区域; 图像噪声; 检测体模

Abstract: Objective To research the effect of the change of region of interest (ROI) on the signal to noise ratio (SNR) detection based on the regulation of metrological verification implemented in some areas of China, so as to proposed a suitable proportion of ROI to improve the objectivity and accuracy of the image SNR's evaluation. **Methods** Automatic evaluation module was developed based on phantom SMR170 and combined with SNR detection principle. SNR with different ROI was evaluated by this module, and SNR trend changing with ROI was discussed. **Results** The change of ROI had a significant effect on the SNR results. The value of image noise increased with the enlargement of ROI, while SNR of the image reduced accordingly. **Conclusion** It is suggested that the selection ratio of ROI is between 0.60 and 0.75, which effectively reduce the artificial measurement error and ensure the evaluation result objectively reflected the performance of the imaging system.

Key words: magnetic resonance imaging; signal to noise ratio; region of interested; image noise; test phantom

[中图分类号] R445.2 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.018

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0066-04

引言

信噪比(Signal to Noise Ratio, SNR)是磁共振成像(MRI)系统最基本的成像评价参数,一幅磁共振图像只有具备良好的信噪比指标,才可能为临床诊断提供高质量的数据。在MRI质量控制(Quality Control, QC)程序中,对信噪比的检测是一项重要工作,我国各省市实施的地方

计量检定规程针对信噪比的检测都提出了具体的执行方式以及评价标准^[1-2]。在采用地方计量检定规程中的方法进行图像信噪比检测时,我们发现体模内部感兴趣区域[Region of Interested, ROI(下文记为ROI_{phantom})]的比例对于信噪比检测结果的影响十分显著。为保证MRI质量控制程序的科学性,我们期望提出一个合适的ROI_{phantom},得以准确评价图像信噪比,使得检测结果客观反映成像设备的质量状况。为此,本文针对部分地方计量检定规程执行的信噪比检测方法,利用自编信噪比自动评价模块,研究ROI_{phantom}

收稿日期: 2016-10-10

修回日期: 2017-02-08

通讯作者: 倪萍, 高级工程师, 南京军区福州总医院医学工程科主任。

通讯作者邮箱: 511091680@qq.com

对信噪比检测结果的影响,以期为MRI质量控制相关工作的开展提供参考。

1 材料与方 法

1.1 设备与参数

检测体模选用 Magphan SMR170 MRI 性能测试体模,受检设备为 Siemens Skyra 3.0T 磁共振成像系统。扫描采用自旋回波成像脉冲序列 (Spin-Echo, SE), TR=500 ms, TE=30 ms, FOV=24 cm × 24 cm, matrix=256 × 256, 激励次数为 1 次, 单层扫描层厚为 5 mm, 接收带宽为 156 Hz/pixel^[3]。

1.2 信噪比检测方法

在完成测试体模的定位以及定位像扫描后,对体模各个测试层面的横断位进行扫描(图1)。应当注意,在正式扫描前需将测试体模静置一段时间,等待体模内部均匀溶液充分稳定,避免溶液运动伪影给信噪比的检测结果带来干扰。

扫描完成后选取体模的第二层横断位图像进行信噪比检测。在目标图像的体模成像区域中央选取一个圆形感兴趣区域 (ROI_{phantom}), 记录该区域内信号强度均值 S 与信号标准偏差值 SD; 在体模成像区域外部选取 4 个小圆形感兴趣区域 (ROI_{air}), 记录上述 4 个区域内信号强度均值 S', 即为背景信号强度均值(图2)。将上述记录值代入下式计算信噪比:

$$SNR = (S - S') / SD$$

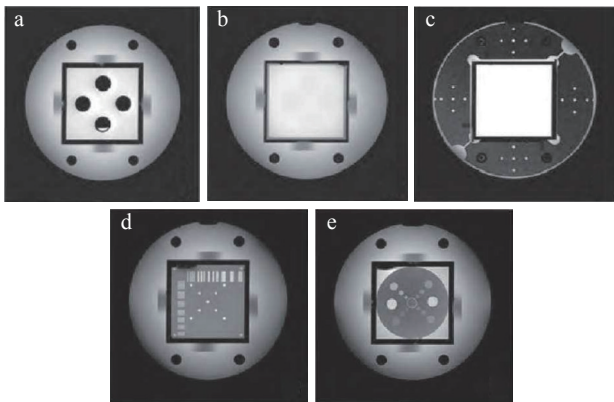


图1 体模各测试层面的横断位图像

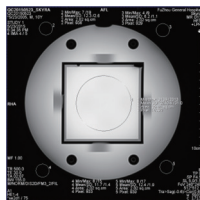


图2 信噪比检测

1.3 信噪比自动检测模块

本文研究目的在于探究 ROI_{phantom} 大小对信噪比检测结果的影响,实验过程将涉及不同比例 ROI_{phantom} 的选取以及相应信噪比的计算(本文提及的 ROI_{phantom} 比例均指

ROI_{phantom} 面积与体模中心正方形区域面积的比值)。如果检测者采用手动测算的方式进行上述研究,则存在以下问题:①检测工作量大。重复的 ROI_{phantom} 选取以及相应的信噪比测算过程都将是一项极其繁琐且耗时的工作;②检测准确度低。在手动选取 ROI_{phantom} 过程中,检测者无论是对于 ROI_{phantom} 圆心位置的确定,还是对于 ROI_{phantom} 比例的估算,都会存在一定的人为误差,导致检测结果无法准确描述 ROI_{phantom} 与相应信噪比的关系。

为解决上述问题,本研究拟基于 SMR170 体模的信噪比检测原理,结合 MATLAB 平台中的图像处理功能,编写信噪比自动检测模块,实现不同比例 ROI_{phantom} 的自动选取及相应信噪比的自动检测,取代重复繁琐的手工检测工作,提高检测精度,便于后续质量控制相关工作的开展。

以下为信噪比自动检测的主要图像处理过程(图3):

(1) 图像预处理。在 MATLAB 平台中绘制目标图像的信号强度三维图(X、Y 坐标轴描述像素位置;Z 坐标轴表示信号强度)。可以看到体模中央区域信号强度远高于周围背景区域,故进行图像预处理时,选择自动获取阈值的方法进行图像二值化。

(2) 选取 ROI_{phantom}。选取较大的圆盘结构元素,对上述二值图像进行膨胀处理,去除方形区域边界以及 4 个柱状支撑;再以稍小的圆盘结构元素进行腐蚀处理,使得圆形高亮区域边界与原图形吻合。获取经上述形态学处理后图像的质心,该质心视为体模横断位图像的圆心,即为圆形 ROI_{phantom} 的圆心。确定圆心后,可任意选取 ROI_{phantom} 比例,由于 ROI_{phantom} 只能在正方形区域内选取,故 ROI_{phantom} 比例最大可取为 0.785。确定 ROI_{phantom} 面积后,自动测量该面积内信号强度均值 S 与信号标准偏差值 SD。

(3) 提取背景区域。将上述经形态学处理后的二值图像取反,使其与原图像相点乘,即可得到周围背景区域图像。找到其中不为零的元素,即为背景区域像素,利用 mean 函数求得其均值 S', 代入信噪比计算公式即可求得图像信噪比^[4]。

自动检测模块设计完成后,检验其是否可替代手动检测。调用 Siemens Skyra 3.0T 磁共振成像系统某次质量控制图像,分别利用两种方法对若干 ROI_{phantom} 下的信噪比进行检测,检测结果见表 1。

表1 两种方法信噪比检测结果对照

检测方法	ROI _{phantom} 比例					
	0.01	0.05	0.10	0.30	0.50	0.70
自动检测模块	338.17	150.54	81.54	34.66	25.45	21.46
手动检测	336.21	153.32	80.52	35.90	26.87	22.18

注: ROI_{phantom} 比例指 ROI_{phantom} 面积与正方形区域面积的比值。

采用统计学方法比较程序测量结果与手动测量结果的差异,得到 P>0.05, 差异无统计学意义,则认为设计的信噪比自动检测模块可以取代手动测量方法进行后续实验的研究。

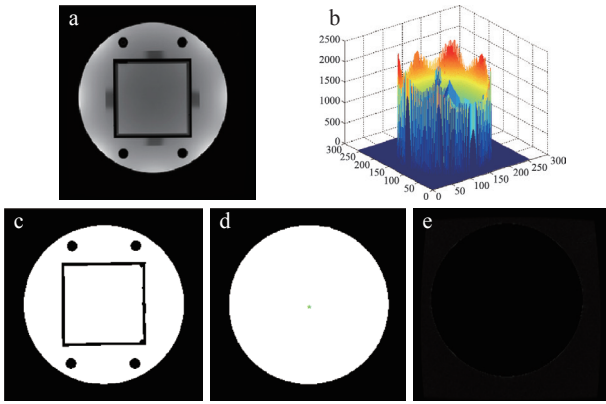


图3 图像处理过程主要步骤

注: a.为体模的第二层横断位图像; b.为图像a的信号强度三维图(X、Y坐标轴描述像素位置; Z坐标轴表示信号强度); c.自动获取阈值的方法进行二值化后的图像; d.形态学处理后的图像,其质心为ROI_{phantom}的圆心; e.为背景噪声图,由图像d与原图相点乘后得到。

2 结果

使用上述自动检测模块对 Siemens Skyra 3.0T 磁共振成像系统连续 3 个月的质量控制图像进行信噪比检测,表 2~4 分别给出部分 ROI_{phantom} 比例下的 S、SD 与相应的信噪比,图 4 描述 3 组实验信噪比随 ROI_{phantom} 的变化趋势。

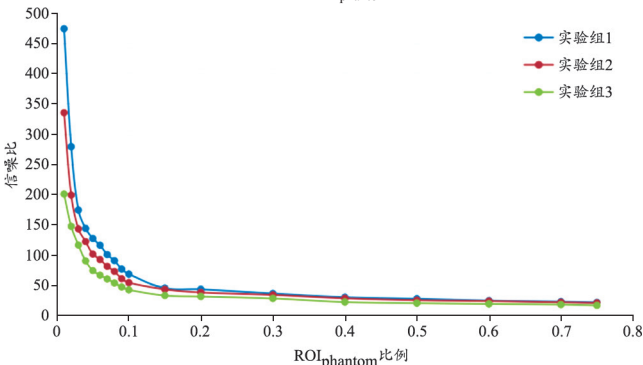


图4 三组实验信噪比随ROI_{phantom}的变化趋势

表2 三组实验部分ROI_{phantom}比例下的S值

实验组次	ROI _{phantom} 比例									
	0.01	0.03	0.05	0.07	0.09	0.15	0.30	0.50	0.70	0.75
1	2166	2180	2183	2195	2210	2241	2274	2330	2377	2387
2	2090	2105	2119	2124	2135	2159	2178	2251	2301	2312
3	1969	1977	1789	1998	2013	2040	2077	2133	2174	2196

表3 三组实验部分ROI_{phantom}比例下的SD值

实验组次	ROI _{phantom} 比例									
	0.01	0.03	0.05	0.07	0.09	0.15	0.30	0.50	0.70	0.75
1	4.55	12.79	16.50	21.42	33.32	50.21	63.60	88.02	106.93	113.52
2	6.21	13.65	17.74	22.36	35.34	50.72	65.37	91.67	108.75	115.20
3	9.79	17.00	24.55	31.75	43.23	62.94	75.55	108.66	126.32	138.37

表4 三组实验部分ROI_{phantom}比例下的信噪比

实验组次	ROI _{phantom} 比例									
	0.01	0.03	0.05	0.07	0.09	0.15	0.30	0.50	0.70	0.75
1	473.85	169.66	131.70	102.01	66.03	44.43	35.58	26.36	22.14	20.94
2	334.78	153.41	118.83	94.57	60.10	42.35	33.15	24.43	21.05	19.97
3	200.20	115.76	72.50	62.65	46.36	32.27	27.37	19.54	17.14	15.80

三组试验中,随着 ROI_{phantom} 比例增大,区域内的信号强度均值无显著变化,而信号强度标准差显著增大,相应的信噪比呈现显著的下降趋势。其中 ROI 比例为 0~0.15 时,信噪比下降趋势迅速;ROI 比例为 0.60~0.75 时,信噪比呈平缓变化趋势。

3 讨论

3.1 ROI_{phantom} 对信噪比的影响

上文讨论的信噪比检测方法,将噪声定义为体模中央均匀区域信号强度的标准偏差。相对于信号强度均值,噪声值通常较小,并作为分母出现在信噪比的计算公式中,这使得噪声只要出现小范围的波动,就能给信噪比测量结果带来明显的影响。随着 ROI_{phantom} 的增大,虽然区域内信号强度均值相应增大,但是由于信号强度的离散程度变大,噪声值的增强将更为显著,从而导致图像信噪比呈现明显的下降过程。

实验结果表明,当 ROI_{phantom} 比例 <0.1 时,即 ROI_{phantom} 面积大约为 640 mm² 时,信噪比呈迅速的下降趋势,检测者如果在这个比例之内选取 ROI_{phantom},人为误差即使微小,也会引起噪声值显著的变化,扩大了人为误差带来的不利影响。如果不考虑其他因素,仅从检测者操作的角度讨论信噪比检测的客观性,使用该方法检测信噪比时,应避免选取小 ROI_{phantom}。本文建议将 ROI_{phantom} 比例选在 0.60~0.75,即 ROI_{phantom} 面积大约选取为 3840~4800 mm² 之间。在此范围内,信噪比变化趋于平缓,信噪比不因 ROI_{phantom} 比例的微小改变而出现突变,检测者对 ROI_{phantom} 比例的选取误差不会明显改变信噪比检测结果,人为误差将减少到最小,保证检测结果最大程度地反映图像质量以及相应成像系统的状态。

针对信噪比的检测,NEMA 等标准也提出了各自的执行方式,各检测方法采用的检测原理或检测步骤都不尽相同。本文所讨论的检测方法由于检测步骤简单、快速,同

时检测结果能较全面反映成像系统的性能等原因,在质量控制程序中得到了广泛地应用。但是,该方法信噪比检测结果的客观性很大程度取决于噪声值对系统噪声反映的准确性。理论上,噪声应仅反映成像系统噪声,即成像系统在运行过程中产生的随机、无规则的额外信号,噪声值不会因为 ROI_{phantom} 的改变而发生规律变化。但上述方法的噪声值不能充分代表随机噪声,原因在于 ROI_{phantom} 同时会将非均匀性、伪影等结构噪声选择上,提取的噪声不仅包括了系统噪声,而且还反映了其他系统性能,如主磁场的均匀性、RF 激发的均匀性等^[5]。因此利用该方法检测信噪比不是对成像系统信噪比的真实反映,而是对多种因素的综合反映。上述实验 3 的信号均值相对于其他两组实验并无显著差异,但噪声值明显较大,我们认为此时图像均匀度差可能是导致较大噪声值的主要因素。经过对 3 组质控图像进行均匀性检测,得到实验 3 的均匀度为 90.1%,低于实验 1 的 92.8% 以及实验 2 的 92.3%,说明实验 3 图像信号强度的离散程度偏大,导致噪声值处于较高的水平,从而证实了上述分析。我们认为,在质量控制过程中如果将成像设备伪影、系统稳定性、图像均匀度等诸多成像因素考虑在内,上述方法并不是一种普遍适用的信噪比检测法。当图像的均匀度处于较低的水平时,上述方法的检测结果对成像系统真实信噪比的反映将出现较大偏差,此时我们建议使用 NEMA 标准提出的两幅图像相减法来检测图像的信噪比,由于两幅图像法对于均匀度的变化不敏感,检测结果能更为客观地描述成像设备本身的信噪比。但相对于上述方法,两幅图像法对成像系统的稳定性提出了更高的要求。综上所述,在实际质量控制程序中,应充分考虑成像系统的诸多成像因素,选择合适的检测方法,使检测结果更全面、更客观地反映成像系统的性能^[6-10]。

3.2 保证良好的图像信噪比

信噪比作为 MRI 最基本的图像质量指标,不仅受磁场强度、体素大小、重复时间、回波时间、反转时间、信号采集次数等的影响,也受到层厚、层间隔、视野大小、矩阵等因素的影响。故在临床应用时需要对上述参数进行适当调整,以保证满意的图像信噪比。在质量控制中如果发现图像信噪比较差或者有较大的起伏,则考虑 MRI 设备性能方面因素^[11-14]:

(1) 设备校正。不同的磁共振成像系统具有不同的体系结构。如果发射线圈和接收线圈不是严格正交,可能会有射频场功率从发射线圈泄漏到接收线圈中,接收到的信号幅度会小而噪声变化不大,因此信噪比降低。

(2) 线圈调节。使用不同线圈都需要重新调谐 MRI 设备,使系统处于谐振状态。如调谐不准,信噪比会降低。有的线圈本身灵敏度不好,信噪比也不会高。

(3) 射频屏蔽。MRI 设备受外界影响较大,如汽车、

电视等电器均会对 MRI 的磁场产生影响。所以 MRI 设备摆放在屏蔽室内,以减少外界的影响。如果屏蔽效果不好,外界电磁波的干扰会破坏磁场的分布,使得图像产生许多伪影并降低信噪比。对屏蔽室的检测是在 MRI 安装期间进行,在使用过程中保持屏蔽室的物品符合要求和屏蔽门的卫生及设备电缆走线的准确性。

(4) 增益及其他。设备的增益大小直接影响信噪比,如果设备增益太小,信噪比必然会降低。因此一般应保持增益在设备的建议水平。在必要情况下,可适当增加增益以提高信噪比。有其他原因时,应仔细检查 MRI 设备,进行必要的维修保养,使信噪比达到要求^[15-16]。

[参考文献]

- [1] JJG009(粤)-2008,医用磁共振成像系统(MRI)计量检定规程[S].
- [2] JJF(京)30-2002,医用磁共振成像系统(MRI)检测规范[S].
- [3] 付丽媛,梁永刚,倪萍,等.3.0T磁共振成像系统的质量控制检测[J].中国医学装备,2016,13(3):25-28.
- [4] 赵小川.MATLAB图像处理[M].北京:北京航空航天大学出版社,2014.
- [5] 康立丽,林意群,林木炎.MR信噪比一幅图像测量方法与两幅图像测量方法对照研究[J].北京生物医学工程,2004,23(1):5-8.
- [6] American College of Radiology.Phantom Test Guidance for the ACR MRI Accreditation Program[M].Reston:American College of Radiology,2005.
- [7] Kaufman L,Kramer DM,Crooks LE,et al.Measuring signal-to-noise ratios in MR imaging[J].*Radiology*,1989,173(1):265-267.
- [8] Gudbjartsson H,Patz S.The rician distribution of noisy mri data[J].*Magn Reson Med*,1995,34(6):910-914.
- [9] Firbank MJ,Coulthard A,Harrison RM,et al.A comparison of two methods for measuring the signal to noise ratio on MR images[J].*Phys Med Biol*,1999,44(12):261-264.
- [10] National EMA.Determination of Signal-Noise Ratio in Diagnostic Magnetic Resonance Images[J].*Magn Reson Imaging*,2001,19(3):581.
- [11] 杨正汉.磁共振成像技术指南[M].北京:人民军医出版社,2010.
- [12] 林志军,魏亚军,周灵辉,等.浅谈磁共振乳腺检查的质量控制[J].中国CT和MRI杂志,2012,10(5):113.
- [13] 袁泉,李燕.浅谈如何检测磁共振成像系统[J].企业导报,2012,(5):290.
- [14] 肖纲.浅谈对医用磁共振成像系统的计量性能进行检测的重要性[J].中国医疗器械信息,2011,17(4):53-54.
- [15] 董旭.磁共振成像系统图像信噪比的检测方法计量与测试技术[J].计量与测试技术,2014,41(1):5-6.
- [16] 黄艳国,何超明.磁共振成像信噪比的评价方法[J].磁共振成像,2012,3(2):149-152.

本文编辑 韩淑英

睾丸微石症与精索静脉曲张的超声表现及相关性研究

Study on the Ultrasonography and the Correlation Between Testicular Microlithiasis and Varicocele

郝美娜^{1a}, 张培伦^{2a}, 王鑫^{2a},
轩立华^{1b}, 赵玉珍^{2b}

1.北京中医医院顺义医院 a.超声科;
b.男科, 北京 101300; 2.中日友好医院
a.男科; b.超声科, 北京 100029

[摘要] 目的 探讨睾丸微石症 (Testicular Microlithiasis, TM) 与精索静脉曲张 (Varicocele, VC) 的超声表现及相关性。方法 回顾性分析了TM合并VC患者的109例声像图, 根据TM声像图分为经典型睾丸微石症 (Classic Testicular Microlithiasis, CTM) 和限制型睾丸微石症 (Limited Testicular Microlithiasis, LTM), 其中CTM组35例, LTM组74例。将VC声像图分为亚临床静脉曲张 (Subclinical Varicocele, SVC) 组20例、VC I组45例、VC II组24例及VC III组20例。应用超声检查分别测量患者右侧VC和左侧VC的Valsalva试验的最大内径 (DV), 分析TM分型与VC分级相关性。结果 左右两侧VC的DV分别为 (0.27 ± 0.06)、(0.22 ± 0.05) cm, 两组比较差异有统计学意义 ($t=-6.141, P=0.000$); TM分型与VC分级的相关性分析差异无统计学意义 ($\chi^2=3.225, P=0.532; r=-0.01, P=0.916$); CTM组、LTM组的左侧VC和右侧VC的DV比较组间比较差异有统计学意义 ($F=12.375, P=0.000$); CTM组中左侧和右侧VC的DV比较差异有统计学意义 ($P=0.005$), LTM组中左侧和右侧VC的DV比较差异有统计学意义 ($P=0.000$)。结论 TM合并VC患者的左侧VC的DV明显较右侧DV增宽, 且不能认为TM和VC两者之间有明确相关性。

[关键词] 睾丸微石症; 超声表现; 声像图; 精索静脉曲张

Abstract: Objective This paper aimed to explore ultrasonic manifestation and the correlation between testicular microlithiasis (TM) and varicocele (VC). Methods Retrospectively analyzed sonogram of 109 patients with TM and VC, and divided into the classic testicular microlithiasis (CTM) and limit testicular microlithiasis (LTM) according to the sonogram of the TM, CTM group 35 cases, LTM group 74 examples. The VC sonogram was divided into subclinical varices (SVC) group 20 cases, VC I group 45 cases, VC II 24 cases and VC III group 20 cases. Application of the ultrasound measured the left and right VC Valsalva test the largest diameter (DV), to analyze the correlation between TM parting with VC grading. Results The DV of the right VC was (0.27 ± 0.05) cm, and of the left VC is (0.22 ± 0.05) cm. There were no significant statistical difference between the two groups ($t=-6.141, P=0.000$); there was no significant statistical difference between TM parting with VC grading ($\chi^2=3.225, P=0.532; r=-0.01, P=0.916$); TM (CTM group, LTM group) and VC (left and right sides of VC) of the DV had a significant difference ($F=12.375, P=0.000$); the DV of VC between the right and left comparison was significantly different in CTM and LTM ($P=0.005$). Conclusion The DV of left side in patients with TM and VC was significantly larger than that of right side, and there was no clear correlation between TM and VC.

Key words: testicular microlithiasis; ultrasonography; sonogram; varicocele

HAO Mei-na^{1a}, ZHANG Pei-lun^{2a},
WANG Xin^{2a}, XUAN Li-hua^{1b},
ZHAO Yu-zhen^{2b}

1. a. Department of Ultrasound; b. Department of Andrology, Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine Shunyi Branch, Beijing 101300, China; 2. a. Department of Andrology; b. Department of Ultrasound, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China

[中图分类号] R445.1; R697 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.019

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0070-04

收稿日期: 2016-08-04

修回日期: 2016-09-22

通讯作者: 赵玉珍, 主任医师, 教授, 研究方向为应用超声新技术对肝脏恶性肿瘤、乳腺恶性肿瘤的超声诊断及鉴别诊断相关研究。

通讯作者邮箱: zhaoyuzhen516@sina.com

引言

睾丸微石症 (Testicular Microlithiasis, TM) 的发病机制尚未明了, 目前认为本病是睾丸的原发性病理过程, 是以弥漫分布于睾丸生精小管内的微小钙化灶为特征的少见疾病。TM 多无临床症状, 大部分患者多于常规体检、孕前检查、精液质量低下以及存在生殖功能障碍时被发现^[1]。有文献报道^[2]TM 多与睾丸发育不良、隐睾及精索静脉曲张 (Varicocele, VC) 有关, 甚至可能影响男性生殖功能, TM 患者不育症的发病率为 17%~23%, 而不育症的患者中睾丸微石症的发生率是 3.1%~6.9%, 因此 TM 也是引起不育症的重要影响因素。VC 是精索静脉回流受阻或瓣膜功能障碍, 血液反流, 精索静脉内的血流瘀滞而致静脉丛扩张^[3], 且 VC 是被大家公认为男性不育症中较常见的原因之一, 本研究致力于探讨 TM 分型与 VC 分级是否具有相关性。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2016 年 3 月~2016 年 8 月中日友好医院男科门诊病人, 所有病人行阴囊内容物二维超声及彩色多普勒超声检查的 TM 合并 VC 患者 109 例, 年龄 19~52 岁, 平均年龄 (31.61 ± 6.35) 岁。

1.2 仪器与方法

采用 Toshiba Aplio 400 彩色多普勒超声诊断仪, 探头频率 14 MHz。患者取仰卧位, 提起阴茎, 在阴囊部行多切面、多角度扫查阴囊内容物, 记录包括精索静脉平静呼吸最大内径 (DR)、Valsalva 试验的最大内径 (DV) 和反流持续时间等情况。

1.3 TM 诊断标准

Deganello 等^[4]将睾丸微石症分为经典型睾丸微石症 (Classic Testicular Microlithiasis, CTM) 和限制型睾丸微石症 (Limited Testicular Microlithiasis, LTM), 见图 1。CTM 为每个超声扫查切面均能发现 5 个以上的直径在 2~3 mm 的点状强回声, 后方无声影。LTM 为睾丸内点状强回声是相互独立散在分布的, 每个扫查切面数目 <5 个, 且直径 <3 mm。

1.4 VC 超声诊断标准

平静呼吸时 DR>0.18 cm, Valsalva 试验 DV>0.2 cm, 且 T>1 s。同时满足以上标准者^[5-6]可诊断为 VC。根据临床及超声诊断将 VC 分为亚临床精索静脉曲张 (Subclinical Variccele, SVC)^[7]; DR 0.18~0.21 cm, 且 T 1~2 s; 以及临床型精索静脉曲张, 临床型精索静脉曲张分为三级, VC I 级: DR 0.22~0.27 cm, 且 T 2~4 s; VC II 级: DR 0.28~0.31 cm, 且 T 4~6 s; VC III 级: DR>0.31 cm, 且 T>6 s, 见图 2~3。

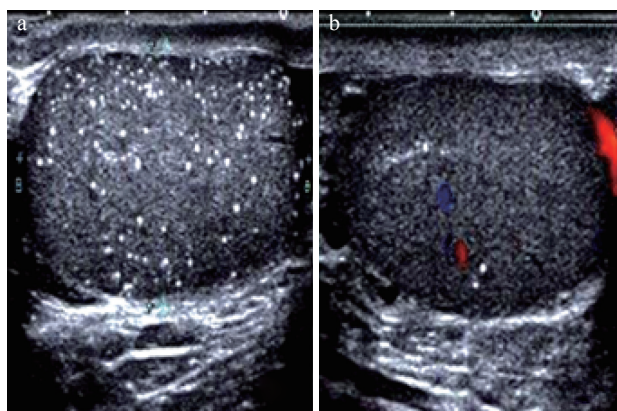


图1 睾丸微石症声像图

注: a.经典型睾丸微石症声像图: 睾丸实质内可见弥漫性点状强回声 (≥5个强回声点); b.限制型睾丸微石症声像图: 睾丸实质内可见散在点状强回声 (<5个强回声点)。

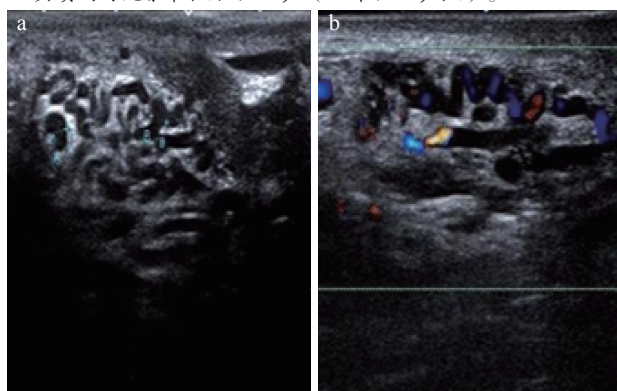


图2 SVC与VC I级声像图

注: a.SVC最大内径约0.19 cm; b.VC I级最大内径约0.24 cm。

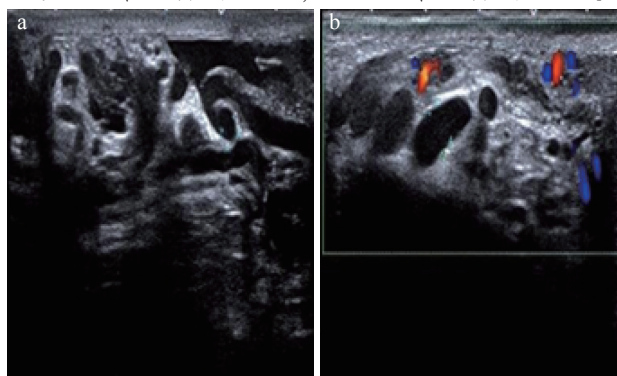


图3 VC II级及 III级声像图

注: a.VC II级最大内径约0.29 cm; b.VC III级最大内径约0.44 cm。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 20.0 软件进行统计学分析, 计数资料用绝对数和相对数 (%) 描述, 计量资料以均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示; 组间比较采用 *t* 检验, 单因素方差分析及最小显著差值法进行比较, 计数资料以 χ^2 检验, 以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

109 例 TM 合并 VC 患者中, CTM 组 35 例 (32.1%), LTM 组 74 例 (67.9%)。双侧 TM 为 84 例 (77.1%), 左侧

TM为18例(16.5%),右侧TM为7例(6.4%)。CTM组的平均年龄(32.83±7.10)岁,LTM组的平均年龄(31.04±5.93)岁,两组比较差异无统计学意义($t=1.292, P=0.202$)。SVC组的平均年龄(33.64±7.16)岁、VC I组的平均年龄(31.21±6.11)岁、VC II组的平均年龄(30.24±5.68)岁及VC III组的平均年龄(31.61±6.35)岁,4组的年龄比较,差异无统计学意义($F=1.838, P=0.164$)。右侧VC的DV为(0.22±0.05)cm,左侧VC的DV为(0.27±0.06)cm,两组比较差异有统计学意义($t=-6.141, P=0.000$)。CTM组、LTM组的左侧VC和右侧VC的DV比较组间差异有统计学意义($F=12.375, P=0.000$),见表1。

表1 CTM组、LTM组的左侧VC和右侧VC的DV比较

组别	右侧精索静脉(cm)	左侧精索静脉(cm)	P
CTM组	0.16±0.11	0.25±0.07	0.005
LTM组	0.19±0.08	0.26±0.07	0.000
P	0.798	0.651	

TM分型与VC分级的相关性分析差异无统计学意义($\chi^2=3.225, P=0.532; r=-0.01, P=0.916$),见表2。

表2 睾丸微石症分型与VC分级相关性(例)

组别	SVC组	VC I组	VC II组	VC III组	合计
CTM组	7	12	11	5	35
LTM组	13	33	13	15	74
合计	20	45	24	20	109

3 讨论

TM患者与男性不育有一定的关系^[8],其原因为生精小管上皮细胞基膜破裂,脱落的细胞堆积并阻塞管腔后逐渐形成钙化,从而影响生育。二维超声及彩色多普勒超声检查为其诊断的首选方法, TM患者超声表现具有特征性,超声声像图特点为睾丸大小正常或略小,睾丸实质内可探及弥漫性或散在点状强回声,不伴声影,彩色血流及脉冲多普勒频谱检测睾丸内小动脉各项血流参数可无明显异常,此特征跟以往报道一致^[9],并且可以根据单个超声切面点状强回声的个数进行分型。有报道认为TM与原发肿瘤有一定关系,故超声发现TM后应嘱咐患者6个月~1年复查,观察睾丸内是否发生占位效应。

VC在继发性不育症患者中的发病率高达63.64%^[8],其引起不育的原因可能与蔓状静脉血液瘀滞,睾丸微循环障碍,使睾丸因缺氧而发生退行性病变;也可能与性激素的分泌紊乱有一定的关系^[10]。可能导致不育的主要机制是曲张的精索静脉使睾丸间质细胞受损,睾酮的分泌量减少,减少了外周血睾酮含量,促使卵泡生成素和间质细胞刺激素水平增高,最终使内分泌紊乱从而干扰精子生成和成熟^[11]。精子失去正常的形态,畸形率增高,密度降低,成活率和活动能力显著下降,从而对宫颈粘液和卵细胞膜的穿透力减弱,影响受精卵着床和发育,导致男性不育^[12]。目前VC的诊断有不同方法,其诊断的金标准是精索静脉造影,

但其有创性不被患者所接受,而临床上的触诊检查常受临床医师的经验,患者肥胖、阴囊收缩以及不能配合等因素的干扰,从而影响对VC的准确判断及治疗。而超声无创客观评估蔓状静脉丛是否存在扩张以及反流,可以准确评估VC分级,并可通过超声监测评估VC的治疗效果。

既然TM和VC均对男性不育有一定影响,那么两者之间是否存在相关性。本研究结果发现TM分型和VC分级相关性分析差异无统计学意义,说明TM和VC是两个独立影响因素。本研究结果与陈顺平等^[13]的研究结果一致,表明患者中TM与VC之间无明确直接关系。而孙鹏等^[6]却认为VC合并睾丸微小结石的患者中,VC愈严重,睾丸的微小结石灶愈多,两者呈正相关,其研究结果提示VC可能是睾丸微小结石的病因之一。陈轶杰^[14]也认为睾丸微小结石数量与VC的评分呈现正相关($R_s=0.25, P>0.05$)。王培颖等^[15]认为VC是TM的独立保护因素,即两者之间存在负相关。温海群等^[10]认为睾丸微小结石形成与VC可引起睾丸微循环及代谢障碍,而VC是睾丸微小结石形成的病理基础,具有很大相关性。郑洁等^[16]研究中表明TM发生率不低,与VC明显相关,并指出超声检查是TM的确诊和随访的主要工具。目前国内关于TM与VC的相关性研究报道相对较少,且结果有一定的差距,考虑其原因主要与病例数有限,统计学方法的应用不一致有一定的关系。今后可致力于大样本的收集以提高数据的准确性和可靠性。

CTM组和LTM组的年龄比较差异无统计学意义,与文献报道^[17-19]相一致。而且SVC组、VC I组、VC II组及VC III组的年龄比较中差异无统计学意义。

4 结论

超声作为VC和TM的首选检查方法,重视对VC的检查,及早检出TM,对于治疗男性不育症提供可靠的诊断和治疗的客观依据,并且超声以其简便廉效的特性成为TM和VC随访的重要工具。

[参考文献]

- [1] 赵永平,沙宁宁,王越,等.睾丸微石症所致精子DNA损伤[J].中国男科学杂志,2015,11(29):27-40.
- [2] 邱少东,陈菲,罗艳华,等.观察超声弹性成像定量分析技术在睾丸微石症诊断的应用价值[J].中国介入影像与治疗学,2012,9(4):282-285.
- [3] 宋景艳,孙振高.精索静脉曲张致睾丸生精功能障碍的机制研究进展[J].生殖医学杂志,2016,2(25):186-189.
- [4] Deganello A, Svasti-Salee D, Allen P, et al. Scrotal calcification in a symptomatic paediatric population: Prevalence, location, and appearance in a cohort of 516 patients[J]. *Clin Radiol*, 2012, 67(9):

862-867.

- [5] 卢雪峰.彩色多普勒超声诊断在治疗精索静脉曲张男性不育症中的临床应用[J].中国实用医刊,2011,38(18):77-78.
- [6] 孙鹏涛,沈婧,杨戈文,等.睾丸微小结石症超声表现与精索静脉曲张分级的相关性研究[J].实用医学杂志,2012,28(6):975-976.
- [7] Schurich M,Aigner F,Frauscher F,et al.The role of ultrasound in assessment of male fertility[J].*Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*,2009,144:S192-S198.
- [8] 张贤生,高晶晶,杨佳佳,等.睾丸微石症对精液质量影响的分析[J].中华泌尿外科杂志,2013,34(11):879-880.
- [9] 胡德朋,沈柏兰,吴成平.睾丸微石症的超声诊断价值[J].临床超声医学杂志,2015,10(17):717-718.
- [10] 温海群,梁凤伟,严富良,等.睾丸微石症合并精索静脉曲张患者超声血流参数水平变化[J].中华实用诊断与治疗杂志,2016,3(30):293-295.
- [11] 闵立贵,雷爵辉.原发性精索静脉曲张与中老年男性雄激素部分缺乏征相关性研究[J].国际泌尿系统杂志,2012,32(4):475-478.
- [12] 骆汉军.精索静脉曲张与精液质量和男性不育症的相关性分析[J].临床医学研究与实践,2016,10(1):33.
- [13] 陈顺平,陈斌,戴珂珂.睾丸微石症与精索静脉曲张的关系[J].中国医师进修杂志,2008,31(11):10-12.
- [14] 陈轶杰.睾丸微小结石症超声表现与精索静脉曲张分级的相关性分析[J].医学检验,2012,9(8):110.
- [15] 王培颖,朱延波,李黎明.2832例体检人群睾丸微石症患病率的调查及相关因素分析[J].中华劳动卫生职业病杂志,2014,32(12):914-916.
- [16] 郑洁,邱少东.超声诊断睾丸微石症与睾丸相关疾病的相关研究[J].河南外科学杂志,2013,3(19):30-32.
- [17] 宋树良,顾俊毅,彭雅雯,等.超声检查睾丸微石症临床意义探讨[J].中华医学超声杂志(电子版),2011,8(3):537-545.
- [18] 黄斌,李云翔,张宗平.睾丸微石症与成年男性精子质量的相关性研究[J].中国性科学,2015,24(4):115-117.
- [19] 孙邕.超声检查在男性不育症病因判断中的应用及价值[J].山东医药,2013,53(34):87-88.

本文编辑 聂孝楠

上接第 37 页

的竹片检测系统设计[J].测控技术,2014,33(1):122-125.

- [8] 柴敬安,廖克俭,潘德辉,等.Labview和Matlab混合编程方法的研究与实现[J].计算机测量与控制,2008,16(5):737-739.
- [9] Lu G,Brittain JS,Holland P,et al.Removing ECG noise from surface EMG signals using adaptive filtering[J].*Neurosci Lett*,2009,462(1):14-19.
- [10] Navarro X,Poree F,Beuchee A,et al.Denoising preterm EEG by signal decomposition and adaptive filtering: A comparative study[J].*Med Eng Phys*,2015,37(3):315-320.
- [11] Peng F,Zhang Z,Gou X,et al.Motion artifact removal from photoplethysmographic signal by combing temporally constrained independent component analysis and adaptive filter[J].*Biom Eng Onlin*,2014,13(1):694.
- [12] Dos Santos L,Barroso JJ,Macau EE,et al.Application of an automatic adaptive filter for Heart Rate Variability analysis[J].*Med Eng Phys*,2013,35(12):1778-1785.
- [13] Wu S,Shen Y,Zhou Z,et al.Research of fetal ECG extraction using wavelet analysis and adaptive filtering[J].*Comput Biol Med*,2013,43(10):1622-1627.
- [14] 于璐,刘阳,黄德生.基于呼吸音的呼吸监测方法初探[J].中国医疗器械杂志,2015,39(1):21-24.
- [15] 苏娟,于璐,尹勇,等.在生物医学工程专业开展基于项目的学习教学改革探讨[J].中国医疗设备,2013,28(5):120-122.
- [16] 于璐,索永宽,沙宪政.基于虚拟仪器的生理信号采集分析系统[J].生物医学工程与临床,2011,15(3):218-222.

本文编辑 袁隽玲

实时三维超声心动图对系统性红斑狼疮合并肺动脉高压患者右心功能评价

Evaluation of Real-Time Three-Dimensional Echocardiography for Right Ventricular Function of Patients with Systemic Lupus Erythematosus Complicated with Pulmonary Hypertension

曹白羽

四平市第一人民医院 电诊科, 吉林
四平 136001

[摘要] 目的 探讨实时三维超声心动图 (Real Time Three Dimensional Echocardiography, RT-3DE) 对系统性红斑狼疮 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) 合并肺动脉高压 (Pulmonary Arterial Hypertension, PAH) 患者右心功能评价效果。方法 选取2015年3月~2016年2月间于我院治疗的SLE合并PAH患者共54例 (观察组), 另选同期于我院体检的健康志愿者54例 (对照组)。将观察组患者以PAH程度分为轻度组 (肺动脉收缩压在35~50 mmHg之间, 30例) 及中重度组 (肺动脉收缩压>50 mmHg, 24例)。对比观察各组患者右心室收缩末期容积 (Right Ventricular End-Systolic Volume, RVESV)、舒张末期容积 (Right Ventricular End-Diastolic Volume, RVEDV)、每搏量 (Stroke Volume, SV)、射血分数 (Right Ventricular Ejection Fraction, RVEF)、舒张末期面积 (Right Ventricular End-Diastolic Area, RVEDA)、收缩末期面积 (Right Ventricular End-Systolic Area, RVESA)、收缩末期面积 (Systolic Stage Area, RAA)、面积变化率 (the Rate of Area Change, FAC)、舒张末期右心室与左心室内径之比 (Right Ventricular And Left Ventricular, RV/LV)、三尖瓣口血流速度 (E、A)、瓣环运动速度[二尖瓣舒张期运动速度E峰 (e')、A峰 (a')、二尖瓣收缩期运动速度 (s')]、右心做功指数 (Myocardial Performance Index, MPI)、肺动脉收缩压等情况。结果 轻度组和中重度组患者右心室RVEDV、RVEF及RVESV值均显著高于正常对照组, 差异有统计学意义 ($t=7.896; 8.039; 9.031, P<0.05$), 而SV差异无统计学意义 ($P>0.05$); 中重度组患者右心室RVEDV、RVEF及RVESV值均显著高于轻度组, 差异有统计学意义 ($t=8.534; 8.127; 9.542, P<0.05$), 而SV差异无统计学意义 ($P>0.05$); 对轻度组及中重度组与对照组间的年龄 ($t=-1.237; 0.145$)、收缩压 ($t=1.543; 0.761$)、舒张压 ($t=2.013; 0.308$) 及体质量指数 ($t=-1.779; 1.381$) 两两比较, 差异均不具有统计学意义 ($P>0.05$); 中重度组心率与其他各组相比差异均有统计学意义 ($t=7.893; 1.608, P<0.05$); 与对照组对比, 轻度组及中重度组RV/LV、RAA、RVESA、E/e'、MPI明显升高 ($t=3.896; 3.039; 4.031; 4.332; 3.733, P<0.05$), FAC、s'及e'明显减少 ($t=3.824; 3.918, P<0.05$); 同时轻度组与中重度组相比, sPAP、RAA、RVESA、E/e'、MPI及s'等指标差异显著 ($t=4.731; 4.057; 3.938; 3.682; 3.781; 4.375, P<0.05$)。结论 RT-3DE可准确对患者右心室容积、功能等情况进行评价, 帮助临床医师获得更为准确的信息, 为治疗方案的选择提供了极大便利, 值得于临床中进一步推广使用。

[关键词] 实时三维超声心动图; 右心功能; 系统性红斑狼疮; 肺动脉高压; 彩色多普勒超声

Abstract: Objective To evaluate right ventricular functional assessment of the effectiveness of application of Real Time Three-Dimensional Echocardiography (RT-3DE) in diagnosis of patients suffered Pulmonary Hypertension (PAH) along with Systemic Lupus Erythematosus (SLE). Methods A total of 54 patients with PAH and SLE were treated in the hospital between March 2015 to February 2016 (Observation Group), 54 healthy volunteers in the hospital were selected as the study group during the same period. According to the degree of PAH, the Observation Group were divided into mild group (pulmonary artery systolic pressure between 35~50 mmHg, 30 cases) and severe group (systolic pulmonary artery pressure>50 mmHg, 24 cases). Comparative analysis of Right Ventricular End-Systolic Volume (RVESV), End-Diastolic Volume (RVEDV), Stroke Volume (SV), Ejection Fraction (RVEF), End-Diastolic Area (RVEDA), End-Systolic Area (RVESA),

CAO Bai-yu

Department of Diagnosed Electrical,
Siping First People's Hospital, Siping Jilin
136001, China

Systolic Stage Area (RAA), the rate of area change (FAC), Right Ventricular and Left Ventricular end-diastolic inner diameter ratio (RV/LV), tricuspid inflow velocities (E, A), annulus motion haste (s' , e' , a'), right ventricular myocardial performance index (MPI) and systolic pulmonary artery pressure among groups. Results Compared with Control Group, mild group and severe group showed obviously increasing right ventricle RVEDV, RVEF and RVESV values with significant differences ($t=7.896; 8.039; 9.031, P<0.05$), no statistically significant differences in SV ($P>0.05$); compared with mild group, severe group showed obviously increasing right ventricle RVEDV, RVEF and RVESV values with significant differences ($t=8.534; 8.127; 9.542, P<0.05$), there is no statistically significant differences in SV ($P>0.05$); compared with each groups, age ($t=-1.237; 0.145$), systolic blood pressure ($t=1.543; 0.761$), diastolic blood pressure ($t=2.013; 0.308$) and body mass index ($t=-1.779; 1.381$) without statistically significant differences ($P>0.05$); the heart rate between severe group and other groups with statistically significant differences ($t=7.893; 1.608, P<0.05$); compared with Control Group, mild group and severe group showed obviously increasing RV/LV, RAA, RVESA, E/e' , MPI ($t=3.896; 3.039; 4.031; 4.332; 3.733, P<0.05$), FAC, s' and e' significantly decreased ($t=3.824; 3.918, P<0.05$); while mild group compared with severe group, sPAP, RAA, RVESA, E/e' , MPI and s' with statistically significant differences ($t=4.731; 4.057; 3.938; 3.682; 3.781; 4.375, P<0.05$). Conclusion The RT-3DE can evaluate the right ventricular volume and function of patients accurately and help the clinician to obtain more accurate information, which provides a great convenience for therapeutic schedule. Therefore, it is worthy of further promotion in clinical use.

Key words: real time three-dimensional echocardiography; right ventricular function; systemic lupus erythematosus; pulmonary hypertension; color Doppler ultrasound

[中图分类号] R540.45; R593.241 [文章标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.020

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0074-05

引言

系统性红斑狼疮 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) 是自身免疫性疾病中较为常见的一种^[1], 该疾病发病机制较为复杂, 目前众多学者尚未达成共识。该疾病早期诊断极为困难, 临床中常因无法早期诊断干预致使 SLE 患者发展为肺动脉高压 (Pulmonary Arterial Hypertension, PAH), 更为严重者出现右心衰竭等症状, 给患者生命安全带来极大威胁。随着医疗技术的不断创新, 临床中已逐渐大范围应用超声心动图对 PAH 患者进行早期检查, 并起到了显著的效果, 得到广泛的肯定^[2]。但由于右心解剖结构及功能的复杂, 常规超声心动图很少应用于 SLE 合并 PAH 患者的右心功能评价中。实时三维超声心动图 (Real Time Three Dimensional Echocardiography, RT-3DE) 是超声心动图的强化模式, 更适合右心复杂结构的检查^[3]。为探究更为合适有效的检查手段, 本研究特选 2015 年 3 月~2016 年 2 月间于我院治疗的系统性红斑狼疮合并肺动脉高压患者 54 例及健康志愿者 54 例进行研究, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2015 年 3 月~2016 年 2 月间于我院治疗的 SLE 合并 PAH 患者共 54 例 (观察组), 另选同期于我院体检的健康

投稿日期: 2016-07-13
作者邮箱: 363046903@qq.com

志愿者 54 例 (对照组), 将观察组患者以 PAH 程度分为轻度组 (肺动脉收缩压在 35~50 mmHg 之间, 30 例) 及中重度组 (肺动脉收缩压 >50 mmHg, 24 例)。观察组: 男患者 32 例, 女患者 22 例, 年龄分布在 34~74 岁之间, 平均年龄 (61.39 ± 5.83) 岁; 对照组: 男患者 31 例, 女患者 23 例, 年龄分布在 33~76 岁之间, 平均年龄 (62.03 ± 6.39) 岁。两组患者于性别、年龄等一般资料方面对比无明显差异, 具有可比性 ($P>0.05$)。本研究得到我院医学伦理委员会批准进行。

1.2 入组及排除标准

入组标准: 符合 97 年美国风湿病学会 (ACR) 制定的 SLE 诊断标准^[4]者; 无心、肝、肾等其它重要脏器病变者; 无精神疾病伴发, 依从性良好者; 患者本人及家属知情且同意入组观察者。

排除标准: 伴发心、肝、肾等其它重要脏器病变者; 伴发精神疾病, 依从性较差者; 患者本人或家属不知情或知情后反对入组观察者。

1.3 仪器及方法

采用 Siemens Acuson SC-2000 彩色多普勒超声诊断仪对患者进行检查, 实时三维超声探头 4Z1c, 频率 1~4 MHz, 灰阶三维扇角 $90^\circ \times 90^\circ$, 深度 16 cm。检查时, 患者保持左侧卧位, 连接心电图。医师对仪器进行调节, 于二维图像清楚的基础上开启实时三维模式。嘱患者呼气屏气, 采集 1~2

个完整心动周期图像。将所得图像保存于右室功能分析软件,由计算机自动计算舒张末期容积(Right Ventricular End-Diastolic Volume, RVEDV)、右心室收缩末期容积(Right Ventricular End-Systolic Volume, RVESV)、每搏量(Stroke Volume, SV)及射血分数(Right Ventricular Ejection Fraction, RVEF)指标。

1.4 观察指标

对比观察各组患者RVESV、RVEDV、SV、RVEF、舒张末期面积(Right Ventricular End-Diastolic Area, RVEDA)、收缩末期面积(Right Ventricular End-Systolic Area, RVESA)、收缩末期面积(Systolic Stage Area, RAA)、面积变化率(the Rate Of Area Change, FAC)、舒张末期右心室与左心室内径之比(Right Ventricular And Left Ventricular, RV/LV)、三尖瓣口血流速度(E、A)、二尖瓣环舒张期运动速度E峰(e')、A峰(a')、二尖瓣环收缩期运动速度(s')、右心做功指数(Myocardial Performance Index, MPI)、肺动脉收缩压等情况。

1.5 统计学方法

本研究所有数据均采用SPSS 18.0统计学软件进行统计学分析,采用方差分析进行计量资料多组间对比,采用Pearson相关分析进行FAC与各参数间相关性分析,右心室功能减低危险因素采用Logistic回归分析,记 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 RT-3DE测量各组患者右室指标对比

SRT-3DE检测的轻度组和中重度组患者右心室RVEVD、

RVEF及RVESV值均显著高于正常对照组,差异有统计学意义($t=7.896; 8.039; 9.031, P < 0.05$),而SV差异无统计学意义($t=0.116; P > 0.05$);中重度组患者右心室RVEVD、RVEF及RVESV值均显著高于轻度组,差异有统计学意义($t=8.534; 8.127; 9.542, P < 0.05$),而SV差异无统计学意义($t=0.089; P > 0.05$),具体情况见表1。

2.2 各组患者基础情况对比

对轻度组及中重度组与对照组间的年龄($t=-1.237; 0.145$)、收缩压($t=1.543; 0.761$)、舒张压($t=2.013; 0.308$)及体质指数($t=-1.779; 1.381$)两两比较,差异均不具有统计学意义($P > 0.05$);中重度组心率与其他各组相比差异均有统计学意义($t=7.893; 1.608, P < 0.05$)。具体情况见表2。

2.3 各组患者超声心动图参数情况

与对照组对比,轻度组及中重度组RV/LV、RAA、RVESA、E/e'、MPI明显升高($t=3.896; 3.039; 4.031; 4.332; 3.733, P < 0.05$),FAC、s'及e'明显减少($t=3.824, 3.918, P < 0.05$);同时轻度组与中重度组相比,sPAP、RAA、RVESA、E/e'、MPI及s'等指标差异显著($t=4.731; 4.057; 3.938; 3.682; 3.781; 4.375, P < 0.05$)。具体情况见表3~4,各组实时三维超声右心室容积及收缩功能参数见图1。

3 讨论

SLE是一种累及多系统、多器官并有多种自身抗体出现的自身免疫性疾病^[5]。由于体内有大量致病性自身抗体和免疫复合物而造成组织损伤,临床上可出现各个系统和

表1 各组患者右室指标对比

分组	例数	SV (mL)	RVESV (mL)	RVEDV (mL)	RVEF (%)
对照组	54	40.96 ± 9.79	36.09 ± 6.69	69.53 ± 13.56	56.79 ± 8.57
轻度组	30	41.64 ± 9.97	44.19 ± 7.83	79.03 ± 12.90	50.38 ± 6.20
中重度组	24	41.99 ± 9.63	53.78 ± 8.01	96.89 ± 15.06	45.79 ± 7.73
t(轻度/对照)		0.274	9.031	7.896	8.039
P		0.721	0.012	0.019	0.016
t(中重度/对照)		0.116	10.483	9.353	9.252
P		0.829	0.010	0.011	0.011
t(轻度/中重度)		0.089	9.542	8.534	8.127
P		0.901	0.011	0.013	0.014

注:SV:每搏量;RVESV:右心室收缩末期容积;RVEDV:右心室舒张末期容积;RVEF:右心室射血分数。

表2 各组患者基础情况对比

分组	例数	心率(次/分)	收缩压(mmHg)	舒张压(mmHg)	BMI
对照组	54	70.35 ± 8.41	120.45 ± 12.78	79.54 ± 8.06	21.07 ± 3.29
轻度组	30	72.56 ± 8.86	122.45 ± 12.56	79.07 ± 10.90	20.56 ± 4.13
中重度组	24	98.74 ± 9.23	124.49 ± 13.79	81.38 ± 8.06	20.36 ± 3.47
t(轻度/对照)		1.274	1.543	2.013	-1.779
P		0.901	0.803	0.723	0.956
t(中重度/对照)		7.392	0.761	0.308	1.381
P		0.201	0.612	0.815	0.624
t(轻度/中重度)		8.089	0.542	0.534	0.127
P		0.102	0.611	0.613	0.914

注: BMI: 身体质量指数。

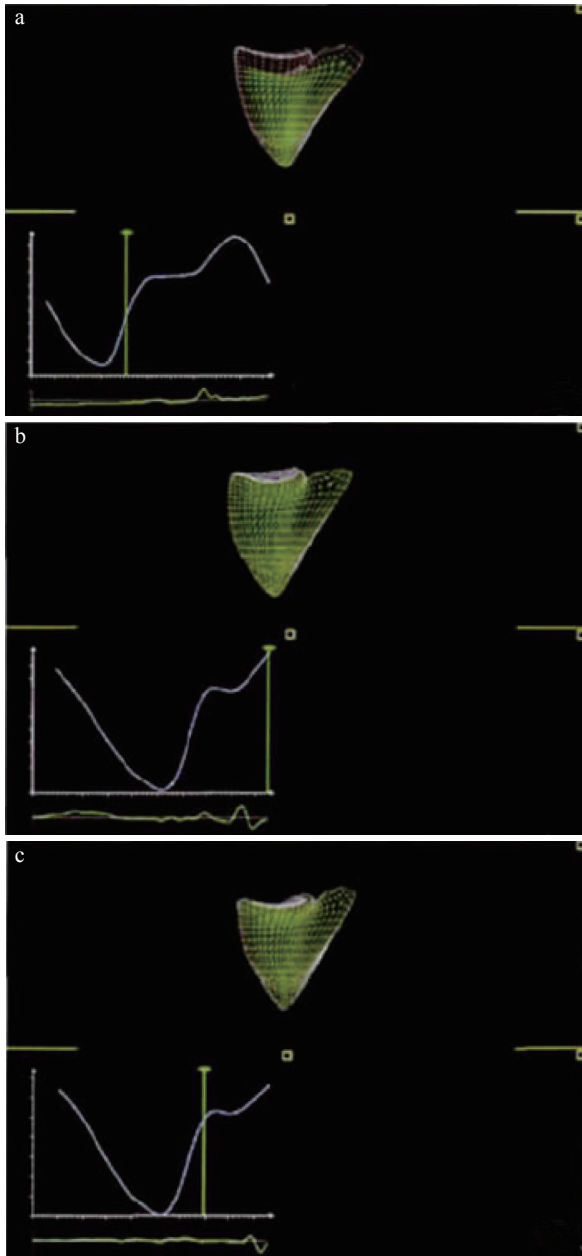


图1 对照组、轻度组和中重度组实时三维超声右心室容积及收缩功能测量

注：a.对照组；b.轻度组；c.中重度组。

脏器损伤的表现，如皮肤、关节，浆膜、心脏、肾脏，中枢神经系统、血液系统等^[6]，该病在世界范围内均有出现，患病率为4/10~25/10万，亚洲及黑人患病率较高，我国的患病率为70/10~75/10万^[7]。女性发病明显多于男性，约为10:1，育龄妇女为发病高峰，老人及儿童也可患病^[8]。SLE合并PAH患者并不少见，该并发症病理基础为肌型肺间质纤维化、动脉丛样病变、血管腔逐渐闭塞、动脉压进行性升高。该疾病早期症状并不明显，诊断极为困难。该疾病患者由于右心压力的大量负荷，从而出现右心增大、功能衰竭等情况，是患者死亡的主要原因^[9-10]。故早期的诊治对于SLE患者意义重大。

临床中评价右心功能的方式有许多种，但均会对患者产生一定的创伤性及放射性^[11]。超声心动图是一种超声诊断仪，能清晰显示患者心脏的立体结构，无需像二维超声心动图需要依靠形态学假设来推算其容积，其可直接测量心室容积，具有一定的优势。除此之外，其还具有重复性好、准确性高等优点。对于右心功能的评价一直以来都是临床上的难点，因右心解剖结构较为复杂，呈新月状，故任何单一二维切面均无法对其尽心评价^[12-13]。超声心动图是基于假设集合形态理论上进行容积的推算，故对不规则右心室的临床检查局限性较大，并无法满足临床所需^[14]。RT-3DE是近年来出现的新型超声诊断技术，该技术可实时的将患者心脏三维结构显像，无需通过几何假设进行心室容积的测量，可更为直接的进行计算，对于右心腔形态不规则的患者意义重大。近年来越来越多的文献报道表明^[15-16]，RT-3DE对右心室容积及功能等方面测量具有准确性高、重复率好的特点。

本研究中RT-3DE检测的轻度组和中重度组患者右心室RVEVD、RVEF及RVFSV值均显著高于正常对照组，而SV差异无统计学意义($P>0.05$)；中重度组患者右心室RVEVD、RVEF及RVFSV值均显著高于轻度组，而SV差异无统计学意义。对轻度组及中重度组与对照组间的年龄、收缩压、舒张压及体质量指数两两比较，差异均不具有统计学意义；与对照组对比，轻度组及中重度组RV/

表3 各组患者超声心动图参数

组别	例数	sPAP (mmHG)	RV/LV	RAA (cm ²)	RVESA (cm ²)	FAC (%)
中重度组	30	85.37 ± 10.03	0.91 ± 0.05	29.96 ± 9.03	22.83 ± 6.03	30.47 ± 2.86
轻度组	24	54.33 ± 13.17	0.69 ± 0.06	20.37 ± 5.31	12.18 ± 4.37	45.02 ± 6.01
对照组	54	90.38 ± 9.94	0.43 ± 0.03	13.18 ± 3.27	9.92 ± 4.37	49.01 ± 3.38

注：RV/LV：舒张末期右心室与左心室内径之比；RAA：收缩末期面积；RVESA：右心室收缩末期面积；FAC：面积变化率。

表4 各组患者超声心动图参数

组别	E/A	s' (cm/s)	e' (cm/s)	a' (cm/s)	E/e'	MPI
中重度组	0.98 ± 0.16	6.83 ± 2.37	6.22 ± 2.01	7.63 ± 3.16	9.53 ± 4.31	0.58 ± 0.09
轻度组	0.81 ± 0.14	12.06 ± 3.01	8.43 ± 2.78	9.79 ± 2.26	6.02 ± 2.42	0.38 ± 0.06
对照组	1.03 ± 0.23	15.88 ± 3.96	14.39 ± 3.01	11.28 ± 2.31	3.83 ± 1.57	0.36 ± 0.08

注：E/A：三尖瓣口血流速度；s'：二尖瓣环收缩期运动速度；e'：二尖瓣舒张期运动速度三峰；a'：二尖瓣环舒张期运动速度A峰；MPI：右心室做功指数。

LV、RAA、RVESA、E/e'、MPI 明显升高, FAC、s' 及 e' 明显减少; 同时轻度组与中重度组相比, sPAP、RAA、RVESA、E/e'、MPI 及 s' 等指标差异显著。心脏病变是各种心血管疾病终末阶段的一种临床综合征, 其发生率和住院人数逐年增加。临床上从症状和体征诊断时难以与其他疾病鉴别。超声心动图、X 线及有创血流动力学等辅助检查也有局限性, 且受条件限制。因此, 仍需寻求一项客观可靠、简便、廉价、便于随访以及适合动态观察的方法作为补充, 以提高诊断灵敏度和特异度, 并帮助判断病情的严重程度就显得尤为重要。

目前 RT-3DE 仍有一定的局限性, 三维图像还受到透声性及系统增益设置的影响, 而且探头体积过大, 在检查中易受呼吸影响。但因其操作方便, 能准确评论右心室功能, 为临床准确评价右心室功能提供了有力的手段, 在临床诊治中能够发挥更大的作用。

综上所述, 超声心动图操作简便, 能有效、准确的评价右心室功能, 为临床诊断及治疗提供有力依据, 值得在临床中推广使用。

[参考文献]

- [1] 崔文姬, 王玥, 贾国英, 等. 超声心动图评价结缔组织病合并肺动脉高压右室功能[J]. 中国医学影像学杂志, 2014, 2(8): 98-103.
- [2] 林蕙, 李春梅, 尹立雪, 等. 实时三维超声心动图评价系统性红斑狼疮并发肺动脉高压患者右心功能[J]. 中国医学影像技术, 2015, 31(9): 1331-1335.
- [3] 徐明, 徐长松. 单心动周期实时三维超声心动图对系统性红斑狼疮患者右心功能的评价[J]. 医学理论与实践, 2013, 26(24): 3321-3325.
- [4] 雷虹. 彩色多普勒超声心动图对西宁地区系统性红斑狼疮心脏异常的观察分析[J]. 青海医药杂志, 2013, 11(9): 1725.
- [5] 雷芳, 林毅, 唐建华, 等. 实时三维超声心动图对系统性红斑狼疮患者右心功能的评价[J]. 山东医药, 2013, 50(52): 99-101.
- [6] 李华, 唐立, 胡劼, 等. 单心动周期实时三维超声心动图评价肺动脉高压患者右室整体功能的研究[J]. 临床心血管病杂志, 2014, 30(12): 1036-1037.
- [7] 白洋, 杨军, 王玥, 等. 单心动周期实时三维超声心动图对肺高压患者右心功能的研究[J]. 2013, 41(3): 244-246.
- [8] Shimada YJ, Shitoo M, Siegel RJ, et al. Accuracy of right ventricular volumes and function determined by three-dimensional echocardiography in comparison with magnetic resonance imaging: A meta-analysis study[J]. *J Am Soc Echocardiogr*, 2013, 23(9): 943-953.
- [9] Bhawe NM, Patel AR, Weinert L, et al. Three-dimensional modeling of the right ventricle from two-dimensional transthoracic echocardiographic images: Utility of knowledge-based reconstruction in pulmonary arterial hypertension[J]. *J Am Soc Echocardiogr*, 2013, 26(8): 860-867.
- [10] Zhang QB, Sun JP, Gao RF, et al. Feasibility of single-beat full-volume capture real-time three-dimensional echocardiography for quantification of right ventricular volume: Validation by cardiac magnetic resonance imaging[J]. *Int J Cardiol*, 2013, 168(4): 3991-3995.
- [11] 梁蕾, 闻志超, 郭君. 实时三维超声心动图与磁共振成像评价右心功能的对照研究[J]. 中国临床医学影像杂志, 2013, 24(7): 469-471.
- [12] Rudski LG, Lai WW, Afilalo J, et al. Guidelines of the echocardiographic assessment of the right heart in adults: A report from the American society of echocardiography[J]. *J Am Soc Echocardiogr*, 2013, 23(7): 685-713.
- [13] Ostefeld E, Carlsson M, Shahgaldi K, et al. Manual correction of semi-automatic three-dimensional echocardiography is needed for right ventricular assessment in adults; validation with cardiac magnetic resonance[J]. *Cardiovasc Ultrasound*, 2013, 10(7): 368-370.
- [14] 陈海燕, 潘翠珍, 陈昶宇, 等. 单心动周期实时三维超声评价心脏移植患者右心室形态及功能[J]. 中华超声影像学杂志, 2014, 19(11): 921-924.
- [15] Mathai SC, Hassoun PM. Pulmonary arterial hypertension in connective tissue diseases[J]. *Heart Fail Clin*, 2012, 8(3): 413-425.
- [16] 许建萍, 王秦, 罗东平. 超声心动图对系统性红斑狼疮患者肺动脉压的初步研究[J]. 山西医科大学学报, 2006, 13(9): 256-261.

本文编辑 聂孝楠

基于SPECT/CT的甲状腺摄得率的测定

Determination of Thyroid Uptaken Technetium Rate Based on the SPECT/CT

刘任从, 张乐乐

南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)核医学科, 江苏 南京 210006

[摘要] 目的 传统的甲状腺摄取系统(Thyroid Uptake System, TUS)常常不能准确测定甲状腺摄得率, 本文探讨注射高锝酸盐($^{99m}\text{TcO}_4$)后SPECT/CT断层显像在甲状腺摄得功能检测中的效用。方法 对60例甲状腺检查者进行回顾性分析, 包括20例毒性弥漫性甲状腺肿(Graves病)、15例甲状腺炎和25例甲状腺机能正常。所有患者均注射 $^{99m}\text{TcO}_4$ 行单光子发射计算机断层成像术(Single-Photon Emission Computed Tomography, SPECT)/CT(185 MBq=5 mCi)断层显像, 计算甲状腺摄得率和标准摄取值(Standardized Uptake Value, SUV), 其中Graves病和甲状腺炎患者同时接受传统的甲状腺摄取系统测定。结果 SPECT/CT定量评估参数(甲状腺摄得率、标准摄取平均值和标准摄取最大值)在Graves病中最大, 其次是甲状腺炎, 最小是甲状腺机能正常($P<0.001$); 由于传统的TUS测试前位颈部的放射性计数, 较SPECT/CT而言显著高估了甲状腺摄得率($P<0.001$); 基于SPECT/CT定量评估参数与甲状腺激素水平具有相关性($P<0.05$)。结论 SPECT/CT较传统的TUS能获得更精确的甲状腺摄得率, 对诊断甲状腺功能疾病具有重要临床指导价值。

[关键词] $^{99m}\text{TcO}_4$; SPECT/CT; 甲状腺摄取系统; 定量评估; 标准摄取值

Abstract: Objective Often the traditional Thyroid Uptake System (TUS) cannot accurately measure taken technetium rate. This paper aimed to discuss the effectiveness of Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT)/CT after injection of $^{99m}\text{TcO}_4$ in detecting thyroid function abnormalities. **Methods** 60 patients of thyroid inspectors were analyzed retrospectively, including 20 cases of diffuse toxic goiter (Graves disease), 15 cases of thyroiditis and 25 cases of normal thyroid function. All patients were administered SPECT/CT after injection of $^{99m}\text{TcO}_4$, calculating thyroid uptake rate and Standardized Uptake Value (SUV), 20 Graves disease and 15 thyroiditis patients accept traditional determination of TUS in the same period. **Results** SPECT/CT quantitative evaluation parameters (thyroid uptake rate, average and maximum of standard intake) largest in Graves disease, followed by thyroiditis, minimum thyroid function in normal ($P<0.001$); TUS significantly overestimated the thyroid uptake rate compared with SPECT/CT ($P<0.001$) because other $^{99m}\text{TcO}_4$ sources in addition to thyroid contributed to the thyroid uptake rate result by TUS, whereas the SPECT/CT quantitative evaluation parameter with thyroid hormone levels has better correlation ($P<0.05$). **Conclusion** Quantitative SPECT/CT is more accurate than conventional TUS for measuring $^{99m}\text{TcO}_4$ thyroid uptake rate, also has important clinical value in the diagnosis of thyroid function disease.

Key words: $^{99m}\text{TcO}_4$; SPECT/CT; thyroid uptake system; quantitative evaluation; standard uptake value

LIU Ren-cong, ZHANG Le-le
Department of Nuclear Medicine, Nanjing Hospital, Nanjing Medical University (Nanjing First Hospital), Nanjing Jiangsu 210006, China

[中图分类号] R817.4; R581.1 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.021

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0079-04

引言

单光子发射计算机断层成像术(Single-Photon Emission Computed Tomography, SPECT)/CT是一种理想的定量工

具, 已广泛应用于核医学诊疗领域^[1-3]。基于CT的衰减校正、散射校正和分辨率补偿是现代SPECT/CT探测器的支柱, 能够生成基于放射性强度值的体素图像, 这在核医学客观定量方面是一个大的飞跃, 与非定量核医学显像按平面单元计数有本质差别。基于SPECT/CT断层的绝对放射

收稿日期: 2016-08-10
作者邮箱: liurencong@163.com

修回日期: 2016-09-18

性浓度和标准摄取值 (Standardized Uptake Value, SUV) 在骨骼病变诊断中已有报道, 比如, Suh MM 等人^[4-6]采用 SPECT/CT 骨骼断层显像所得的 SUV 值对颞下颌关节紊乱病进行定量评估。

$^{99m}\text{TcO}_4$ 同放射性碘一样, 通过钠碘协同转运子进入甲状腺卵泡细胞, 甲状腺摄得率是评估甲状腺功能的一个重要指标, 正常的摄得率为 0.3%~7.0%, 低于 4~24 h 的摄碘率范围 6%~35%^[7-9]。甲状腺摄得率通常在注射 $^{99m}\text{TcO}_4$ 15~30 min 后测定。由于缺乏有机化机制, 初始聚集的 $^{99m}\text{TcO}_4$ 容易从甲状腺流失, $^{99m}\text{TcO}_4$ 滞留不稳定是甲状腺摄得测试较摄碘率实验不准确的一个主要原因, 另一个原因与甲状腺摄得测试方法多样性有关。因此传统的甲状腺摄得实验的可靠性是次优的, 且仅对极端改变的甲状腺功能状态有诊断鉴别的作用, 比如 Graves 病和破坏性甲状腺炎。

然而, 甲状腺摄得实验较摄碘实验有不容忽视的优势^[10], 能有效地降低放射性毒性, 保证更高的放射性活度和图像质量; 大大缩短了甲状腺摄得率测试时间; $^{99m}\text{TcO}_4$ 更易获得。本文尝试将 SPECT/CT 应用于甲状腺摄得率的测定, 并且探讨 SPECT/CT 所得 SUV 在甲状腺疾病管理中的潜在效用。

1 材料与方法

1.1 临床资料

选取 2015 年 6 月~12 月我院核医学科 60 例甲状腺功能检查者, 根据病情鉴别诊断, 分为 Graves 病组 (20 例)、甲状腺机能正常组 (25 例) 和甲状腺炎组 (15 例)。各组均行 SPECT/CT 断层显像和 T3、游离 T4 和 TSH 测定, 且 Graves 病和甲状腺炎患者同时接受传统的甲状腺摄取实验。其中 Graves 病组男女比例为 6:14, 平均年龄 (42.3±16.5) 岁; 甲状腺炎组男女比例为 5:10, 平均年龄 (45.2±17.5) 岁; 甲状腺机能正常组男女比例为 8:17, 平均年龄 (46.5±16.7) 岁。3 组患者的一般资料无统计学差异 ($P>0.05$)。

1.2 实验方法

1.2.1 传统甲状腺摄取系统的摄得率测定

采用甲状腺摄取系统 (Thyroid Uptake System, TUS) 测定甲状腺摄得率。测定注射前后注射器中放射性计数, 以及前位颈部和股部放射性计数, 采集时间均为 1 min, 由此可得计算甲状腺摄得率, 如公式 (1) 所示^[11]。

$$\text{甲状腺摄得率}_{TUS} = \frac{\text{前位颈部计数} - \text{股部计数}}{\text{注射前计数} - \text{注射后计数}} \times 100 \quad (1)$$

1.2.2 SPECT/CT 断层显像

采用活度计分别测试注射前和注射后注射器中 $^{99m}\text{TcO}_4$ 活度, 注射 5mCi $^{99m}\text{TcO}_4$ 20 min 后, 进行 SPECT/CT (Symbia T2 型, 西门子) 断层显像。首先, 对前位颈部进行 60 s 的平面显像, 然后对颈部和头部进行 SPECT 断层显像, 最后进行 CT 断层显像。其中核医学图像尺寸为 128×128, 能峰为 140 KeV, 能窗为 10%, CT 图像尺寸为 512×512。

1.2.3 SPECT/CT 定量评价指标

(1) 甲状腺摄得率测定: 根据注射前后的放射性活度、注射时间、采集时间、SPECT/CT 探测器系数等信息, 可由 SPECT/CT 自带的剂量软件勾画甲状腺感兴趣区自动测得。

(2) SUV 平均值和 SUV 最大值: 利用计量学软件对甲状腺 CT 横断位图像重感兴趣区进行逐层勾画, 获得甲状腺三维感兴趣区的放射性总活度、最大放射性活度和体积。此时 SUV 平均值和 SUV 最大值可由公式 (2) 和 (3) 给出^[12-13]。

$$SUV_{mean} = \frac{\text{放射性总活度}/\text{ROI 体积}}{\text{注射放射性剂量}/\text{体重}} (\text{g/mL}) \quad (2)$$

$$SUV_{max} = \frac{\text{放射性最大活度}/\text{ROI 体积}}{\text{注射放射性剂量}/\text{体重}} (\text{g/mL}) \quad (3)$$

1.2.3 统计学方法

采用 SAS 9.2 软件对数据进行处理, 计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示。组间比较, 正态分布定量数据采用配对 t 检验, 非正态分布定量资料采用 Kruskal-Wallis 检验和 Mann-Whitney U 检验, 两个变量之间的相关性采用 Spearman 等级相关系数描述。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 实验室检查结果

甲状腺实验室检查指标包括 T3、游离 T4、TSH、TSH 受体抗体阳性和微粒体抗体阳性, 结果见表 1。可以看出 Graves 病产生最高水平的游离 T4、T3 和最小水平的 TSH ($P<0.001$), 且 TSH 受体抗体均为阳性, 微粒体抗体阳性为 46.3%; 甲状腺炎较甲状腺机能正常产生更高水平的 T4 和更低水平的 TSH ($P<0.05$); 甲状腺机能正常组获得正常的甲状腺激素水平, 微粒体抗体阳性为 6.7%。

表1 甲状腺实验室检查指标方差分析结果

指标	Graves病组	甲状腺机能正常组	甲状腺炎组	P值
T3 (ng/dL)	259.30 ± 136.1	118.30 ± 16.5	116.10 ± 21.8	<0.001
游离T4 (ng/dL)	2.66 ± 0.92	1.24 ± 0.17	1.47 ± 0.39	<0.001
TSH (uIU/mL)	0.07 ± 0.04	1.62 ± 0.91	0.84 ± 0.95	<0.001
TSH受体抗体阳性 (IU/mL)	100.0%	0.0%	8.4%	<0.001
微粒体抗体阳性 (U/mL)	46.3%	6.7%	25.3%	0.056

2.2 SPECT/CT定量评估

SPECT/CT 定量评估结果见表 2。3 组患者的甲状腺摄碘率之间具有统计学差异 ($P<0.001$), 其中 Graves 病组中最高, 其次是甲状腺机能正常组, 最低是甲状腺炎组; SUV 平均值和 SUV 最大值也呈现同样的趋势, 且 3 组之间比较具有统计学差异 ($P<0.05$)。

2.3 SPECT/CT定量参数与甲状腺激素水平的相关性

表 3 给出了 SPECT/CT 定量参数与甲状腺激素水平的相关性结果。由 R 值和 P 值可知: ① 在 Graves 病组, 甲状腺摄碘率与游离 T4 水平具有显著的正相关性 ($R=0.673, P=0.0183$), 与 T3 水平具有轻微地正相关性 ($R=0.493, P=0.0532$), 与 TSH 水平无显著相关性 ($R=0.325, P=0.2051$); SUV 平均值和 SUV 最大值与游离 T4、T3 和 TSH 水平均无相关性; ② 在甲状腺机能正常组, 甲状腺摄碘率与游离 T4、T3 和 TSH 水平均无显著相关性 ($P>0.05$); SUV 平均值和 SUV 最大值均与 TSH 水平呈正相关; ③ 在甲状腺炎组, 甲状腺摄碘率、SUV 平均值和 SUV 最大值均与游离 T4 水平呈负相关 ($P<0.05$), 且均与 TSH 水平呈正相关 ($P<0.05$), 然而均与 T3 水平无相关性 ($P>0.05$)。

2.4 不同方法测定甲状腺摄碘率的比较结果

Graves 病组和甲状腺炎组同时接受传统的甲状腺摄碘实验和 SPECT/CT 测定, 两种测试方法所得结果见图 1 和表 4。采用 TUS 系统测定的甲状腺摄碘率 ($7.84\% \pm 4.21\%$) 显著高于 SPECT/CT 方法 ($2.38\% \pm 3.13\%$), 差异具有统计学意义 ($P<0.001$), 前者测定前位颈部放射性计数, 后者仅测定甲状腺放射性活度。其他腺体 (腮腺、下颌下腺、口腔唾液等) 和甲状腺摄碘率的总和 ($7.18\% \pm 6.19\%$) 与 TUS 所测结果无显著性差异 ($P>0.05$)。对于两种测定方法获得的甲状腺摄碘率, Graves 病组均显著高于甲状腺炎组 ($P<0.001$)。

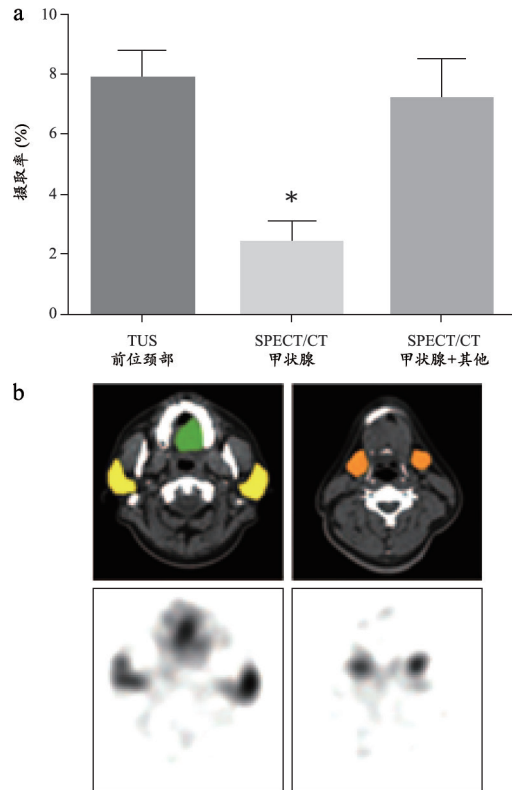


图1 TUS和SPECT/CT测定甲状腺摄碘率比较
注: a.不同测试方法所得甲状腺摄碘率; b.采用SPECT/CT方法测定相关腺体摄碘率的总和, 其中黄色代表双侧腮腺, 橙色代表下颌下腺, 绿色代表口腔内唾液。

表4 不同方法测定甲状腺摄碘率的结果 (%)

	Graves病组	甲状腺炎组	P值
TUS	11.08 ± 4.16	4.96 ± 0.83	0.0003
SPECT/CT	4.62 ± 3.29	0.38 ± 0.44	0.0003

表2 SPECT/CT定量评估结果 (%)

指标	Graves病组	甲状腺机能正常组	甲状腺炎组
甲状腺摄碘率	5.27 ± 5.18	0.79 ± 0.51	0.32 ± 0.41
SUV平均值	82.67 ± 50.32	33.25 ± 23.16	11.36 ± 13.32
SUV最大值	196.14 ± 25.64	45.68 ± 30.19	26.38 ± 32.27

表3 SPECT/CT定量参数与甲状腺激素水平的相关性

	游离T4		T3		TSH	
	R值	P值	R值	P值	R值	P值
Graves病组 (20)						
甲状腺摄碘率	0.673	0.0183	0.493	0.0532	0.325	0.2051
SUV平均值	0.285	0.2678	0.196	0.4675	0.321	0.2113
SUV最大值	0.302	0.2379	0.264	0.3318	0.287	0.2639
甲状腺机能正常组 (25)						
甲状腺摄碘率	0.104	0.6637	-0.176	0.4829	0.324	0.1473
SUV平均值	-0.223	0.3534	-0.0836	0.5543	0.673	0.0012
SUV最大值	-0.298	0.2029	-0.145	0.7128	0.646	0.0021
甲状腺炎组 (15)						
甲状腺摄碘率	-0.628	0.0243	-0.0472	0.8765	0.751	0.0031
SUV平均值	-0.765	0.0053	-0.151	0.6328	0.802	0.0010
SUV最大值	-0.7753	0.0047	-0.02479	0.9218	0.810	0.0008

3 讨论

甲状腺摄碘率是反映甲状腺摄碘功能的主要定量指标,

在甲状腺疾病的鉴别诊断中具有重要的临床指导价值^[14-15]。传统的甲状腺摄得率采用简单的半定量比值法,具有较高的误差^[16-17]。随着核医学影像设备的发展,基于SPECT/CT定量分析被用于核医学各个方面,本文尝试采用SPECT/CT测定甲状腺摄得率,且引入SUV进行评价甲状腺摄得功能。

从甲状腺实验室检查结果可知,Graves病患者的游离T₄、T₃水平和TSH抗体阳性阳性率显著高于甲状腺炎和甲状腺机能正常者,且TSH水平最低。在SPECT/CT定量评估参数比较方面,Graves病患者的甲状腺摄得率、SUV平均值和SUV最大值均高于其他两组,且差异具有统计学差异。SPECT/CT定量参数与甲状腺激素水平相关性分析可知,甲状腺炎患者的甲状腺摄得率、SUV平均值和SUV最大值均与游离T₄水平呈负相关,且均与TSH水平呈正相关,可以间接地反映甲状腺受损、甲状腺激素释放和TSH抑制的程度;甲状腺机能正常患者具有正常的甲状腺激素水平,但是两个SUV值均与TSH水平呈正相关,这可能与甲状腺机能正常患者的本性有关。

传统甲状腺摄得率测定方法与SPECT/CT比较可知,传统的TUS是检测前位颈部的放射性计数,严重高估了甲状腺摄得率,这是由于测得甲状腺摄得率包含了两侧腮腺、下颌下腺等腺体的放射性计数,而SPECT/CT仅测定甲状腺的放射性计数。两种方法测定的甲状腺摄得率在Grave病患者中均显著高于甲状腺炎患者。

综上,基于SPECT/CT测定的甲状腺摄得率较TUS更精确,参数SUV可以评估甲状腺的功能状态。本文研究的局限性在于没有在同一患者上比较甲状腺摄得率和摄碘率,没有将参数SUV值应用到甲状腺结节的诊断中,这将是以后的研究方向。

[参考文献]

- [1] 王猛,周翠红,金超岭,等.甲状腺显像中摄得率测定的研究进展[J].中日友好医院学报,2015,29(2):110-112.
- [2] 史聪翀,刘超.SPECT/CT骨显像对颞下颌关节紊乱综合征的临床研究[J].临床医学,2015,(12):43-44.
- [3] Lee H, Kim JH, Kang YK, et al. Quantitative single-photon

emission computed tomography/computed tomography for technetium pertechnetate thyroid uptake measurement[J]. *Medicine*, 2016, 95(27):e4170.

- [4] 卢婷婷,汪永红,占增平,等.不同甲状腺扫描终止参数对甲状腺摄得率的影响[J].中国医学影像技术,2015,(6):940-943.
- [5] 伊海红,褚玉.核素显像对亚急性甲状腺炎和甲状腺功能亢进症的鉴别诊断价值[J].中国医师杂志,2013,15(6):819-820.
- [6] 汪长银.甲状腺大小对比值法测量甲状腺摄得功能的影响[J].中国医学物理学杂志,2010,27(5):2145-2149.
- [7] 龙焱.甲状腺核素显像在甲状腺功能减退症诊断中的应用[J].数理医药学杂志,2014,(6):732-733.
- [8] 刘雄英,李健,梁永南,等.甲状腺质量和2小时摄碘率对青少年Graves甲亢^{131I}治疗疗效的影响[J].实用医学杂志,2016,32(3):424-426.
- [9] 蔡良,曾贵刚,陈曙光,等.SPECT/CT融合图像三维半定量分析诊断应力性骨折的实验研究[J].中华核医学与分子影像杂志,2014,34(1):53-56.
- [10] 李眉,戴皓洁,王雪,等.^{99m}Tc-奥曲肽SPECT/CT评价甲状腺相关性眼病活动期[J].中国医学影像技术,2011,27(3):505-509.
- [11] 杨淑贞,朱传明,刘婷婷,等.SPECT/CT脑血流灌注显像两种半定量分析法诊断缺血性脑病价值比较[J].人民军医,2015,(3):303-304.
- [12] 龙焱.甲状腺核素显像在甲状腺功能减退症诊断中的应用[J].数理医药学杂志,2014,(6):732-733.
- [13] 李康,于健春,康维明.碘摄入与甲状腺疾病[J].中华地方病学杂志,2016,35(3):166-169.
- [14] 卢婷婷,汪永红,占增平,等.不同甲状腺扫描终止参数对甲状腺摄得率的影响[J].中国医学影像技术,2015,31(6):940-943.
- [15] 王猛,周翠红,金超岭,等.甲状腺显像中摄得率测定的研究进展[J].中日友好医院学报,2015,29(2):110-112.
- [16] 张丽霞,王晓明,陈金燕,等.甲状腺核素^{99m}Tc mO₄-显像在GD甲亢^{131I}疗效评价中的应用研究[J].浙江医学,2016,(21):1749-1750.
- [17] 张怡,袁卫红.^{131I}治疗单叶Graves'病的临床分析[J].医药前沿,2014,(8):45-47.

本文编辑 聂孝楠

肥胖细胞型星形细胞瘤的MRI表现探讨

Investigation of Magnetic Resonance Imaging Manifestations of Gemistocytic Astrocytoma

吴玉珍, 钟群, 林金贵, 吴慧敏
南京军区福州总医院第476临床部
医学影像科, 福建 福州 350025

[摘要] 目的 初步探讨肥胖细胞型星形细胞瘤 (Gemistocytic Astrocytoma, GemA) 的MRI表现及功能成像特点, 以提高对该病的认识及诊断水平。方法 回顾性分析2010年10月~2015年12月经手术及病理证实的13例GemA患者的临床及影像资料, 所有患者均行MRI平扫、增强, 其中9例加扫磁共振波谱 (Magnetic Resonance Spectroscopy, MRS)、弥散张量成像 (Diffusion Tensor Imaging, DTI)、动脉自旋标记技术 (Arterial Spin Labeling, ASL) 及灌注加权成像 (Perfusion Weighted Imaging, PWI) 成像, 1例加扫磁敏感加权成像 (Susceptibility Weighted Imaging, SWI) 序列, 分析总结其MRI影像特征。结果 13例患者均为单发病灶, 且均发生于幕上, 其中发生于额叶10例, 颞叶2例, 顶叶1例; 8例病灶局限于单脑叶, 5例累及多个脑叶, 并通过胼胝体侵犯对侧脑组织; 边界不清8例, 边界清楚5例; 肿瘤内部有大小不等囊变成分7例。肿瘤的实性成分在T1WI呈稍低信号, T2WI呈稍高信号, DWI呈稍高信号, 增强后肿瘤实性成分多呈中度及以上不均匀强化; MRS表现为Cho峰升高, NAA峰减低, Cr峰基本稳定; ASL及使用PWI均呈低灌注, DTI显示患侧大脑皮质纤维束明显较对侧稀疏。结论 GemA的MRI表现为幕上单发, 额叶多见, 多边界不清且内部常伴囊变, 并累及胼胝体侵犯对侧脑叶, 增强扫描肿块实性成分多中度及以上不均匀强化, 结合MRS、DTI、ASL、SWI及PWI, 可对本病提供诊断帮助。

[关键词] 肥胖细胞; 星形细胞瘤; 磁共振成像; 磁共振波谱成像; 弥散加权成像

Abstract: Objective To preliminarily investigate the MRI manifestations and imaging features of gemistocytic astrocytoma (GemA) so as to improve the level of recognition and diagnosis of the disease. **Methods** The clinical and imaging data of 13 patients with GemA, diagnosed via surgery as well as pathology from October 2010 to December 2015, were reviewed retrospectively. All patients were performed by both plain and enhanced MRI scanning. 9 cases of them still were performed with magnetic resonance spectroscopy (MRS), diffusion tensor imaging (DTI), arterial spin labeling (ASL) and perfusion weighted imaging (PWI) scanning, along with 1 case through susceptibility weighted imaging (SWI) sequence. Then the related MRI imaging features were analyzed and summarized. **Results** 13 GemA patients were all solitary lesions and located at supratentorial sites, with 10 cases located in the frontal lobe, 2 cases in temporal lobe, 1 case in parietal lobe. Of these 13 cases, 8 cases were confined to single lobe lesion, 5 cases were involved in multiple lobe which invaded the opposite brain tissue through corpus callosum; 8 cases had unclear boundary, the other 5 cases presented with clear boundary; 7 cases showed multiple and various sizes of cystic lesions in solid part. The solid portions of the tumor demonstrated slightly hypo intense on T1WI, slightly hyper intense on T2WI and DWI, and obviously uneven enhancement in moderate or above level; MRS characterized that Cho (choline) peak increased, NAA (N-acetyl aspartic acid) peak decreased and Cr (creatinine) peak was basically stable; ASL and PWI presented hypoperfusion, DTI showed lateral cortical fiber bundle was sparser obviously than contralateral side. **Conclusion** MRI manifestations of GemA were mainly single, located in the frontal lobe, much unclear boundary with cystic change inside, invading the opposite tissues through corpus callosum, and uneven enhanced in moderate or above level to solid elements of tumor. What's more, MRS, DTI, ASL, SWI and PWI could be combined with MRI to help diagnose the disease.

Key words: gemistocyte; astrocytoma; MRI; magnetic resonance spectroscopy; diffusion weighted imaging

[中图分类号] R445.2; R322.8 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.022

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0083-04

WU Yu-zhen, ZHONG Qun,
LIN Jin-gui, WU Hui-min
Department of Medical Imaging, Fuzhou
General Hospital of Nanjing Military
Region 476th Hospital Medical, Fuzhou
Fujian 350025, China

引言

肥胖细胞型星形细胞瘤 (Gemistocytic Astrocytoma, GemA) 是一种较为罕见的颅内肿瘤, 其为 II 级弥漫性星形细胞瘤的亚型^[1], 手术是其主要的治疗方法, 但术后极易复发, 且复发后恶性程度更高^[2], 预后较差。GemA 比其它亚型弥漫性星形细胞瘤更容易向高级别的星形细胞瘤方向发展^[3]。术前准确的影像学诊断对临床手术方案的制定及预后评估具有重要价值。本研究回顾了 13 例经手术及病理证实的 GemA, 探讨了其影像学表现征象, 以期提高对其诊断准确性, 并对临床治疗提供较为可靠的影像学依据。

1 材料与方法

1.1 一般资料

收集本院 2010 年 10 月~2015 年 12 月经手术及病理证实的 GemA 13 例, 其中男 8 例, 女 5 例, 年龄 25~76 岁, 中位年龄 45.5 岁。临床症状以进行性加重头晕、头痛为主诉 10 例, 2 例晕厥、肢体乏力/麻木, 1 例言语不清、癫痫。

1.2 检查方法及扫描参数

采用 Siemens Magnetom Trio 3.0T MR 成像系统, 8 通道相控阵颅脑专用线圈。患者按标准体位摆位, 头颅两侧加海绵垫以固定头部。

扫描序列及参数: ① T2WI 矢状位 3D 扫描, TR 3200 ms, TE 407 ms, FOV 250 mm×250 mm, FA 120°, 矩阵 256×256, 层厚 1.1 mm, 层间距 0, NEX 1, 重建轴位及冠状位图像, 用于波谱定位及弥散张量成像 (Diffusion Tensor Imaging, DTI) 后处理; ② T1WI 轴位扫描, TR 1829 ms, TE 25 ms, FOV 230×188, 矩阵 320×218, 层厚 5 mm, 层间距 0.5 mm; ③ Flair 轴位扫描, TR 7000 ms, TE 100 ms, 层厚 5 mm, 层间距 0.5 mm, FOV 230 mm×188 mm, 矩阵 256×192; ④ 弥散加权成像 (Diffusion Weighted Imaging, DWI) 采用单次激发平面回波序列, TR 5100 ms, TE 90 ms, 层厚 5 mm, 层间距 0.5 mm, FOV 240 mm×240 mm, 矩阵 192×192; ⑤ 磁共振波谱 (Magnetic Resonance Spectroscopy, MRS) 扫描采用 3D 多体素 ¹H-MRS, TR 900 ms, TE 145 ms, Average 6; ⑥ DTI 扫描 TR 6900 ms, TE 93 ms, 扩散方向 12 个; ⑦ 动脉自旋标记技术 (Arterial Spin Labeling, ASL) 扫描 TR 2300 ms, TE 13 ms, FA 90°; ⑧ 磁敏感加权成像 (Susceptibility Weighted Imaging, SWI) 扫描 TR 27 ms, TE 20 ms, 层厚 1.50 mm; ⑨ 灌注加权成像 (Perfusion Weighted Imaging, PWI) TR 2000 ms, TE 45 ms, FA 90°, 对比剂为钆喷酸葡胺 (Gd-DTPA), 剂量为 0.2 mL/kg, 以 2~3 mL/s 的流率经右肘前静脉注射。与注射同步灌注扫描, 后行轴冠矢三平面增强扫描。

收稿日期: 2016-06-15

修回日期: 2016-07-26

基金项目: 南京军区联勤部课题 (12MA097)。

通讯作者: 钟群, 副主任医师, 研究方向为医学影像技术。

通讯作者邮箱: zhongqun85@126.com

2 结果

2.1 MRI 影像学表现

肿瘤的发生部位及大小: 所有病灶均发生在幕上脑实质且均为单发。其中, 位于额叶 10 例, 颞叶 2 例, 顶叶 1 例; 13 例中发生于单个脑叶者 8 例, 累及多个脑叶者 5 例, 并通过胼胝体侵犯对侧脑组织。病灶最小径约 2.7 cm, 最大径约 7.2 cm, 平均直径约 4.1 cm。

肿瘤形态及 MRI 表现: 肿瘤沿矢状径生长, 贴近纵裂池, 累及皮髓质, 占据大脑半球 1/2 左右, 肿瘤实性部分在 T1WI 上呈等或稍低信号, 在 T2WI 上呈等或稍高信号, 在 DWI 上呈稍高为主; 8 例肿瘤周围均伴有轻度水肿, 其余未见明显水肿征象; 8 例呈弥漫性生长, 边界不清; 5 例边界清楚, 内部见大小不等的囊变区, 在 T1WI 呈低信号, 在 T2WI 呈高信号, 其中 1 例表现为大囊结节型, 实性结节位于肿瘤的脑膜面侧。MRS 特征: 对其中 9 例实性成分较多肿瘤行 MRS 波谱分析, 实性病灶感兴趣区 Cho 峰升高, NAA 峰减低, Cr 峰基本稳定。ASL 及 PWI 呈低灌注, DTI 显示患侧大脑皮质纤维束明显较对侧稀疏 (图 1)。增强扫描肿瘤的实性成分呈不均匀中度及以上强化 9 例, 3 例增强后轻度强化, 1 例无明显强化。

2.2 手术所见及病理结果

术中可见肿瘤呈灰白色, 肿瘤质地较软, 血供一般, 与周围正常脑组织界限不清。术后病理免疫组化结果显示均为弥漫性肥胖细胞型星形细胞瘤 (WHO II 级), 其中 4 例显示局灶形态学达间变型 (III 级), 1 例 20% 为少突胶质细胞瘤, 1 例并发脑膜转移。

3 讨论

根据 WHO 2007 年中枢神经系统肿瘤的最新分类, II 级弥漫性星形细胞瘤分为三种亚型: 纤维型 (Fibrillary)、肥胖细胞型 (Gemistocytic) 及原浆型 (Protoplasmic)。最常见的亚型是纤维型, 约占 65.2%; 肥胖型其次, 约占 29%; 原浆型约占 5.8%^[4]。病理学上 GemA 的诊断标准为肥胖细胞占比高于 20%, 但很少超过 50%^[5]。特征性表现是肥胖细胞体积肥大, 细胞排列紧密, 胞质丰富, 嗜酸性, 核偏位, 多呈圆形、卵圆形, 核分裂少见。肥胖细胞呈神经胶质酸性蛋白免疫蛋白高表达。GemA 比其它亚型弥漫性星形细胞瘤更容易向高级别的星形细胞瘤方向发展, 肿瘤生长相对迅速, 生存期较其它弥漫性星形细胞瘤短, 多在一年内。本组随访 3 例肿瘤术后复发, 病理证实为胶质母细胞瘤 (IV 级)。GemA 平均发病年龄约 46.8 岁左右, 男女比例为 1.42~3.50^[4]。本组患者平均发病年龄在 45.5 岁, 男女比为 1.6, 与文献基本一致。

GemA 多发于幕上, 最好发于额叶, 其次为颞叶、顶叶及枕叶; 迄今未有小脑部位的报道。本组 13 例均发生在

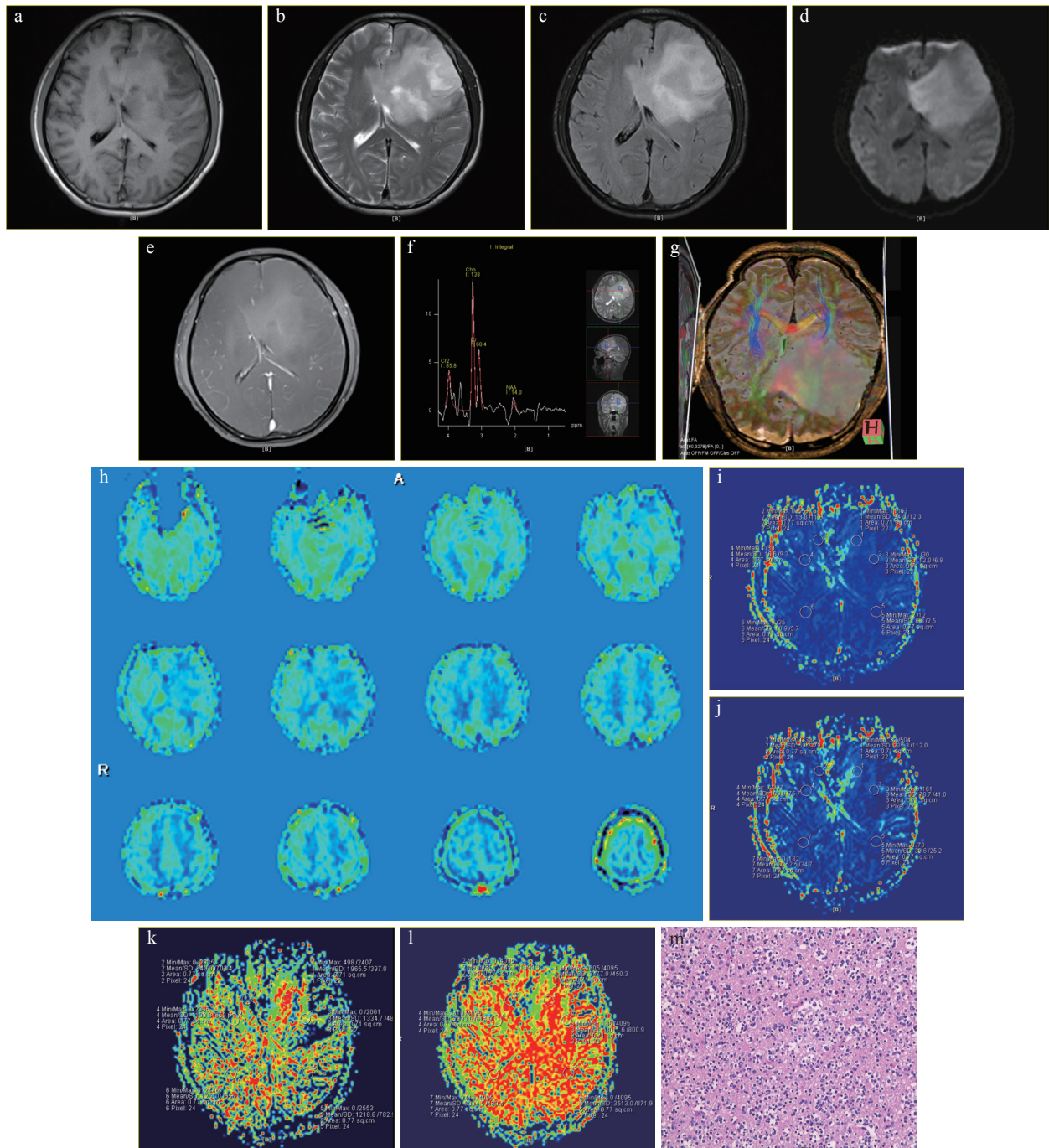


图1 左侧额颞叶GemA的MRI影像表现

注: a.T1WI呈等信号; b.T2WI呈稍高信号; c.Flair呈稍高信号; d.DWI呈稍高信号,周围未见明显水肿带; e.增强扫描呈轻度强化; f.MRS示病灶区Cho峰升高, NAA峰减低; g.DTI示左侧额叶病灶区纤维束较对侧稀疏减少; h.ASL示病灶区低灌注, PWI示病灶区低灌注; i~j.CBFI、CBV病灶侧较对侧通过率减低; k~l.MTT、TTP延长,病理显示细胞体积肥大; m.细胞排列紧密,胞质丰富,嗜酸性,核偏位。

幕上,其中累及额叶10例(76%),累及颞叶2例(15%),累及顶叶1例(7%),与文献报道^[5-6]趋于一致。GemA大多单发,一般表现为弥漫浸润性生长,边界不清,瘤周水肿多为轻度,占位效应较轻,此表现符合II级弥漫性星形细胞瘤介于良恶性之间的性质。肿瘤生长缓慢,病程较长,因此发现时体积常较大,本组病例中最大直径约7.2 cm。本组5例(38%)磁共振表现累及多个脑叶,通过胼胝体侵犯

对侧脑组织;笔者认为此为GemA具有一定的恶性潜质的一种特征性表现;而文献^[5]认为特殊表现为大囊结节型,实性结节位于肿瘤的近脑膜面,影像学表现特点与神经元肿瘤类似;本组中仅1例具有此表现。肿瘤的实性成分在T1WI呈等或稍低信号,在T2WI呈等或稍高信号,在DWI呈稍高信号为主;肿瘤内部信号欠均匀,易囊变,出血少见,本组1例瘤内出血加扫SWI,显示低信号出血灶;肿瘤内部钙化

罕见,也有可能MRI不显示细小钙化有关。MRS显示实性部分病灶感兴趣区Cho峰升高,NAA峰减低,Cr峰基本稳定;ASL及PWI呈低灌注,DTI显示患侧大脑皮质纤维束明显较对侧稀疏^[7-12]。增强后肿瘤实性成分呈中度及以上强化是本病案的另一特征性表现,少部分肿瘤可轻度强化或不强化。一般II级弥漫性星形细胞瘤多表现轻度强化或不强化,而明显强化的区域常提示向间变型或胶质母细胞瘤分化。因此GemA的强化方式易被误诊为恶性肿瘤。

GemA常与以下几种疾病相鉴别:①纤维型星形细胞瘤,WHO II级,呈弥漫性生长,边界不清,但极少通过胼胝体侵犯对侧脑组织,增强后肿瘤多为轻度强化或不强化,而GemA的实性成分多中等以上强化;②淋巴瘤^[13],好发于大脑深部近中线脑白质区,多发病变累及胼胝体。瘤内出血、囊变极其少见;瘤周水肿轻,MRS上Lip明显升高及“缺口征”强化具有一定特异性,根据其增强、ASL及PWI的低强化高灌注特性很容易鉴别;③胶质母细胞瘤^[14-18],沿胼胝体侵犯至对侧脑组织形成蝴蝶状改变,周围水肿及占位效应更明显,增强后呈花环状强化。

综上所述,GemA具有特征性的MRI表现,除常规平扫及增强外,结合MRS、DTI、ASL、SWI及PWI,对于提高本病的诊断正确率有重要的意义。此外,本研究因病例较少,提取数据有限,无法提供完全确定性诊断,需要以后在临床工作中积累更多病例来综合评估。

[参考文献]

- [1] Louis DN,Ohgaki H,Wiestler OD,*et al*.The 2007 WHO classification of tumours of the central nervous system[J].*Acta Neuropathol*,2007,114(2):97-109.
- [2] Reis RM,Hara A,Kleihues P,*et al*.Genetic evidence of the neoplastic nature of gemistocytes in astrocyomas[J].*Acta Neuropathol*,2001,102(5):422-425.
- [3] Tove LL,Hansson HA,Stein S,*et al*.Prognostic value of histological features in diffuse astrocytomas WHO grade II[J].*Int J Clin Exp Pathol*,2012,5:152.
- [4] Babu R,Bagley JH,Park JG,*et al*.Low-grade astrocytomas: the prog-nostic value of fibrillary,gemistocytic,and protoplasmic tumor histology: Clinical article[J].*J Neurosurg*, 2013,119:434-441.
- [5] 李建瑞,王朋,张军,等.肥胖型星形细胞瘤的影像学表现与病

理研究[J].*医学影像学杂志*,2015,25(6):943-947.

- [6] 李建瑞,程晓青,陆珍凤,等.肥胖细胞型星形细胞瘤的MRI表现:8例病例分析[J].*临床放射学杂志*,2015,34(7):1044-1047.
- [7] Kallenberg K,Goldmann T,Menke J,*et al*.Glioma infiltration of the corpus callosum: early signs detected by DTI[J].*J Neurooncol*, 2013,112(2):217-222.
- [8] Coban G,Mohan S,Kural F,*et al*.Prognostic Value of Dynamic Susceptibility Contrast-Enhanced and Diffusion-Weighted MR Imaging in Patients with Glioblastomas[J].*Am J Neuroradiol*, 2015,36(7):1247-1252.
- [9] 黄丹江,孙胜军,李滢.下丘脑/视交叉区毛细胞黏液样型与毛细胞型星形细胞瘤的MRI征象对比[J].*实用放射学杂志*,2015,12(7):1078-1081.
- [10] 张蕊,彭晓刚,崔丽华,等.磁共振在星形细胞瘤诊断中的价值[J].*肿瘤学杂志*,2015,21(2):157-159.
- [11] Zou QG,Xu HB,Liu F,*et al*.In the assessment of supratentorial glioma grade: The combined role of multivoxel proton MR spectroscopy and diffusion tensor imaging[J].*Clin Radiol*,2011,66(10):953-960.
- [12] 刘畅,季学兵,王堂娟.脑胶质瘤瘤体及瘤周MRS、ADC值与p53的相关性研究[J].*中国CT和MRI杂志*,2016,14(11):25-27.
- [13] 张海捷,张雪林.原发性中枢神经系统淋巴瘤的MRI表现与病理学对照研究[J].*临床放射学杂志*,2010,29(2):148-151.
- [14] Yamasaki F,Takayasu T,Nosaka R,*et al*.Magnetic resonance spectroscopy detection of high lipid levels in intraaxial tumors without central necrosis: a characteristic of malignant lymphoma[J].*J Neurosurg*,2015,122(6):1370-1379.
- [15] Ali S,Joseph NM,Perry A,*et al*.Apparent diffusion coefficient in glioblastoma with PNET-like components, a GBMvariant[J].*J Neuro-oncol*,2014,119(2):353-360.
- [16] 陈传亮,白岩,王梅云,等.三维伪连续性动脉自旋标记磁共振灌注成像联合扩散加权成像在脑胶质瘤分级中的价值[J].*中国医学计算机成像杂志*,2015,21(5):426-430.
- [17] 于同刚,吴丽琼,戴嘉中,等.MRS在星形细胞肿瘤术后放疗中的价值: Cho/Cr的变化及意义[J].*中国医学计算机成像杂志*, 2015,21(2):101-104.
- [18] 王国华,石艳艳,宋修峰,等.肿瘤周围的¹H-MRS在常见颅脑肿瘤鉴别诊断中的价值[J].*医学影像学杂志*,2015,12(6):958-961.

本文编辑 聂孝楠

可调钠透析液中离子浓度与电导度关系的研究与探讨

Research and Discussion of the Relationship Between the Ion Concentration in the Variable Sodium Dialysis and the Conductivity

秦航, 刘成友, 蒋红兵, 吴书铭
南京医科大学附属南京医院 医疗设备处, 江苏南京 210006

[摘要] 目的 研究可调钠透析中透析液离子浓度的变化情况, 为可调钠透析在临床上的应用提供佐证。**方法** 随机选取我院血液透析室不同品牌血透机42台, 选取14.30、15.00以及13.60 ms/cm的电导度为基准组态、调高组态和调低组态, 稳定运行30 min状态下, 在透析器接口取样进行物化分析, 并记录钠离子(Na^+)浓度、pH值以及碳酸氢根离子(HCO_3^-)浓度等。**结果** 电导度由基准组态提高到调高组态 Na^+ 浓度提高1.241 mmol/L, 由基准组态下降到调低组态 Na^+ 浓度下降0.675 mmol/L, pH值与 Na^+ 浓度呈现负相关性, pH值、 HCO_3^- 浓度以及二氧化碳总量(ctCO_2)发生相应变化, 但均未达到酸碱中毒浓度值。**结论** 调节电导度可以在保证pH值、 HCO_3^- 浓度、 ctCO_2 等参数的条件下, 改变血液透析液中 Na^+ 的浓度。

[关键词] 可调钠透析; 电导度; 血透机; 血液透析; 物化分析

Abstract: Objective This paper aimed to provide evidence for variable sodium dialysis in clinical application based on studying the change of the hemodialysis' ions in sodium profile. **Methods** 42 hemodialysis machine were randomly selected from our blood dialysis room. 14.30, 15.00 and 13.60 ms/cm were separately chosen as a conductivity of benchmark configuration, high configuration and lower configuration, and let the machine stably run for 30 minutes. Physical and chemical analysis was conducted on these samples getting from the dialyzer interface. Meanwhile, the sodium ion concentration, pH value and bicarbonate ions concentration, and so on, were also recorded. **Results** The conductivity was increased to 1.241 mmol/L from benchmark configuration to higher configuration sodium ion concentration. The conductivity was decreased to 0.675 mmol/L from benchmark configuration to lower configuration sodium ion concentration. The pH and sodium ions presented negative correlation. The concentration HCO_3^- and the total carbon dioxide CO_2 (ctCO_2) had undergone corresponding changes. But their changes were all small, and all failed to meet the acid and alkali poisoning density. **Conclusion** Regulation of the conductivity can change the concentration of sodium ions in the blood dialysis fluid, which can also ensure not to change the pH, the concentration of HCO_3^- and ctCO_2 .

Key words: variable sodium dialysis; conductivity; hemodialysis machine; hematodialysis; physical and chemical analysis

QIN Hang, LIU Cheng-you,
JIANG Hong-bing,
WU Shu-ming
Department of Equipment, Nanjing
Hospital, Nanjing Medical University,
Nanjing Jiangsu 210006, China

[中文分类号] R459.5 [文献标识码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.023
[文章编号] 1674-1633(2017)04-0087-04

引言

近年来, 随着医疗设备的不断发展、进步, 越来越多

收稿日期: 2016-05-13

基金项目: 南京医科大学创新项目 (NJMU20140035)。

通讯作者: 吴书铭, 高级工程师, 主要研究方向为医院大型仪器管理和计量工作。

通讯作者邮箱: wushuming1119@hotmail.com

的高科技医疗设备被运用于临床, 给患者治疗带来便利。血液透析是肾脏替代治疗的主要手段, 近年来血液透析机已经被广泛的应用于临床, 我国开展血液透析治疗已经 40 余年, 特别是近 5 年血液净化发展迅速, 随着医保制度不断完善, 治疗规模和患者数量都增长迅速。肾脏作为人体

的重要器官,可以清除对肌体有害的代谢产物,调节水代谢平衡,维持人体内环境酸碱度的平衡以及人体内环境电解质的平衡,维持血压,产生促红素,影响钙在骨骼上的沉积。一旦肾脏功能受到损坏,如慢性肾功能衰竭、尿毒症,高血容量引起的急性左心衰和肺水肿、重度药物和药物中毒等,就必须使用血液透析机进行治疗。但是血液透析机只能部分替代人体肾脏的功能,近年来,国内外相继报道了许多血液透析并发症事例^[1-3],如血液透析失衡综合征和低血压^[4-7]。透析失衡综合征是透析过程中或透析结束后不久出现的以神经系统症状为主要表现的综合征,症状轻者仅有焦虑不安、头痛、恶心、呕吐、视力模糊、血压升高^[8];重者出现肌肉阵挛、震颤、失定向、嗜睡,进一步可引起癫痫样大发作、昏迷甚至死亡^[9-10]。

可调钠透析是指在透析过程中,根据患者情况制定的分段钠离子浓度透析过程,即透析液钠离子(Na^+)浓度从透析开始到透析结束呈现由高到低变化。根据平衡液溶质扩散原理,当透析液中 Na^+ 浓度高于血液中 Na^+ 浓度,此时 Na^+ 由透析液侧进入血液,反之 Na^+ 则由血液侧进入透析液侧。透析液钠变化曲线有上升型和下降型,并可同时结合或不结合脱水率变化曲线^[11-12]。这些曲线可以通过手工调节来实现,但一般由医师选择曲线,透析机内置的微电脑程序控制实现。这些微电脑程序以透析过程中水和电解质动力学模型为基础,保证透析中维持较高的血钠浓度,透析结束后血钠浓度恢复透析前水平。在临床上,只要选择合适的起始和终点 Na^+ 浓度,即能维持透析时血钠的高水平,且透析后血钠浓度恢复透析前水平,不增加患者的钠负荷,避免高钠透析的不良作用,它所能替代肾脏的功能有清除对肌体有害的代谢产物,调节水代谢平衡,维持人体内环境酸碱度的平衡以及人体内环境电解质的平衡^[13-15]。本文旨在研究在可调钠透析中,透析液离子成分随 Na^+ 浓度的变化情况,进而为可调钠透析在临床上的应用提供佐证。

1 资料和方法

1.1 对象

于2014年1月~3月随机选取我院血液透析室血透机42台为研究对象,其中德国费森尤斯4008S血透机17台,瑞典金宝AK96血透机9台,德国贝朗DIALOG血透机16台。

1.2 方法

首先利用三用表检测选出几台电导度传感器没有出现

偏差的机器,连接好A、B液接头后开始开机自检,通过自检后,使其在绿灯状态下稳定运行30 min,在透析器接口取样进行物化分析,记作基准组数据;将机器上的电导度的数值进行调整由14.30 ms/cm调到15.00 ms/cm,使其在绿灯状态下稳定运行30 min,在透析器接口取样进行物化分析,记作调高组数据;将电导度由15.00 ms/cm调节回14.30 ms/cm,使其在绿灯状态下稳定运行30 min,最后将机器上的电导度的数值进行调整由14.30 ms/cm调到13.60 ms/cm,使其在绿灯状态下稳定运行30 min,在透析器接口取样进行物化分析,记作调低组数据^[16]。

1.3 参数检测

为研究血透机在调钠透析中透析液、血透机的物化参数变化情况,本文选择 Na^+ , pH值,二氧化碳分压(PCO_2),氧分压(PO_2),实际碳酸氢根浓度($\text{HCO}_3^-_{\text{act}}$),标准碳酸氢根浓度($\text{HCO}_3^-_{\text{std}}$),二氧化碳总量(ct CO_2),钾离子(K^+),钙离子(Ca^{2+})以及氯离子(Cl^-)浓度。

2 结果

为避免实验过程中稳定透析时间、机械故障、物化分析误差等因素的干扰,本文对上述实验过程进行5次独立实验,病均值化计量各检测参数,基准组数据、调高组数据以及调低组数据比较结果,见表1。

可调钠透析 Na^+ 浓度, pH值, $\text{HCO}_3^-_{\text{act}}$ 浓度以及ct CO_2 检测结果,见图1。

3 讨论

调整电导度是调节 Na^+ 浓度最直接和最简单的方法,这种调整方法相对于早期血透机可调钠装置调节钠浓度具有方便、简单等优点。由表1我们不难发现,血透机自检通过后,稳定工作状态下电导度为14.30 ms/cm,此时透析液 Na^+ 浓度均值为133.507 mmol/L,当提高电导度到报警上线时,透析液 Na^+ 浓度为134.748 mmol/L,此时 Na^+ 浓度上升1.241 mmol/L,为减少血透机稳定工作时间对透析液 Na^+ 浓度的影响,本实验电导度由调高组降低到调低组经过0.5 h基准组过度,稳定状态调低组 Na^+ 浓度为132.85 mmol/L,相对基准组,调低组 Na^+ 浓度下降0.657 mmol/L; pH值与电导度呈现负相关性,即pH值随电导度的升高而降低,随电导度的降低而升高,相对于基准组,调高组和调低组pH值下降了0.065和0.002; PCO_2 、 PO_2 、 $\text{HCO}_3^-_{\text{act}}$ 、 $\text{HCO}_3^-_{\text{std}}$ 、ct CO_2 、 K^+ 、 Ca^{2+} 、 Cl^- 浓度也发生相应的变化,

表1 检测数据结果(单位: mmol/L)

	Na^+	pH	PCO_2 (mm Hg)	PO_2 (mm Hg)	$\text{HCO}_3^-_{\text{act}}$	$\text{HCO}_3^-_{\text{std}}$	ct CO_2	K^+	Ca^{2+}	Cl^-
基准组	133.507	7.439	55.069	140.714	36.417	34.017	38.110	1.857	1.055	107.443
调高组	134.748	7.374	71.833	131.764	40.855	36.000	43.052	1.811	1.237	107.905
调低组	132.850	7.441	54.264	140.817	36.007	33.683	37.676	1.873	1.058	109.690

注:以上数据为5×43组数据均值化结果。

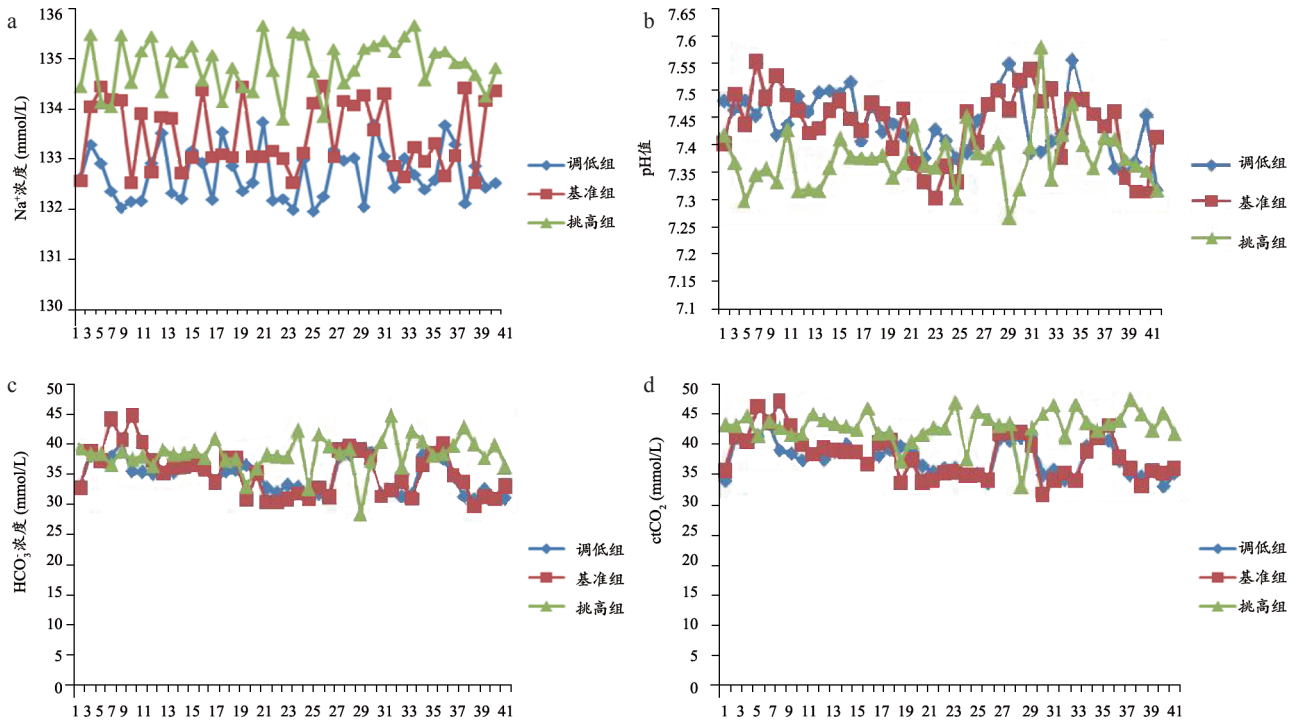


图1 检测数据结果

注: a.Na⁺浓度检测结果; b.pH值检测结果; c.HCO₃⁻浓度检测结果; d.ctCO₂检测结果。

其中 PCO₂、PO₂、ctCO₂ 变化量较大,但均在正常范围之内。

对于可调钠透析,其原则在于调高或降低透析液 Na⁺ 浓度,以减少血液透析失衡综合征和低血压医疗不良事件的发生,由图 1a 可知,当改变血透机透析液电导度时,透析液 Na⁺ 浓度也随之发生改变,且调高组、基准组以及调低组 Na⁺ 浓度彼此差异显著,即可以通过适当改变血透机电导度参数来获取合适 Na⁺ 浓度透析液;图 1b~d 显示的是 pH 值、透析液 HCO₃⁻ 和 ctCO₂。根据文献^[13]显示,当改变透析液 Na⁺ 浓度,透析液酸碱度也会发生改变,即 pH 值会随之发生变化,通过本实验我们不难看出, pH 值随 Na⁺ 浓度的改变而发生变化,且呈现负相关性,即当 Na⁺ 浓度升高, pH 值会降低,反之 pH 值则升高;经验表明, pH 值、HCO₃⁻ 浓度和 ctCO₂ 过高或过低均会产生酸、碱中毒现象,从图 1b~d 不难发现, pH 值、HCO₃⁻ 浓度和 ctCO₂ 随透析液 Na⁺ 浓度变化而发生变化,但均在正常范围之内,不会产生酸碱中毒现象。

临床数据显示,可调钠透析维持血容量的机制可能是通过提高血浆晶体渗透压,增加血容量的再充盈,并可能促进细胞内水分向细胞外转移,有利于血容量再充盈^[17]。由于提高血浆渗透压的作用,可调钠透析对透析失衡综合征有预防作用。对于心血管系统功能不稳定的患者,采用可调钠透析往往有帮助。本文阐述内容为透析机器终端内容,通过调节电导度来完成调钠功能,并使用物化分析方式来完成调钠后透析液各主要成分变化情况。但目前报告多为单次可调钠透析的结果,可调钠透析对患者的长期作

用,例如对钠负荷的影响、对透析间期症状改善和增重的影响等有待临床进一步的实验。

[参考文献]

- [1] 张彬彬,范凤燕,刘霞,等.可调钠曲线透析和序贯透析对血液透析患者难治性高血压的影响[J].中外医学研究,2016,(19):24-25.
- [2] 王苏湘,覃英,凤灵,等.透析液配制的检测方法及质量控制研究[J].医疗卫生装备,2016,37(11):90-94.
- [3] 毕智敏.维持性血液透析患者冠状动脉钙化危险因素分析及硫代硫酸钠的干预作用[D].福州:福建医科大学,2015.
- [4] 朱礼阳,杨培常.低温联合可调钠及超滤曲线对降低透析中低血压的疗效观察[J].医学美学美容(中旬刊),2014,23(12):42-43.
- [5] 王秀端.血液透析低血压的常见原因及防护措施[J].中国实用医药,2014,(23):244-245.
- [6] Polaschegg HD.Hemodialysis machine technology:a global overview[J].Expert Rev Med Devices,2010,7(6):793-810.
- [7] 田玲,田淑侠,封文媛.可调钠透析对维持性血液透析高血压患者近期疗效观察[J].中国药物经济学,2014,(1):97-98.
- [8] 洪世琼.首次血液透析患者并发症的预防及护理[J].蚌埠医学院学报,2012,37(1):105-107.
- [9] Bayindir R,Cetinceviz Y.A water pumping control system with a programmable logic controller (PLC) and industrial wireless modules for industrial plants—An experimental setup[J].ISA Trans,2011,50(2):321-328.

- [10] 邹宜杏.低温可调钠透析在透析患者并发低血压中的应用效果评价[J].大家健康(学术版),2016,(4):120.
- [11] 周萍,陈雪美.可调钠透析对血钠浓度的影响以及对维持有效血容量的作用[J].中国医药指南,2013,(27):196-197.
- [12] 郭成龙,张丽芳.可调钠透析对患者血钠浓度的影响及对维持有效血容量的作用[J].中国民康医学,2015,(2):63-64.
- [13] 高增辉,高小鹏.可调钠透析对维持性血液透析高血压患者血压的影响[J].中国实用医药,2015,(9):77-78.
- [14] 苗里宁,卢雪红,顾华,等.可调钠透析对长期血透的老年患者

- 心血管并发症的影响[J].中国老年学杂志,2005,(3):240-241.
- [15] 王丹.可调钠透析对血液透析中发生低血压的疗效及护理对策[J].中国卫生产业,2013,(17):39-40.
- [16] 阚明,陈雷,胡淑荣.可调钠透析在预防血液透析中低血压的应用[J].安徽医学,2004,(5):399-400.
- [17] Mashhadany YIA.Design and implement of a programmable logic controller (PLC) for classical control laboratory[J].Intell Con Autom,2012,3(1):44-49.

本文编辑 袁隽玲

上接第 49 页

本产品由于满足了 3 方面的需求,即护士需求(减轻劳动强度)^[15]、医院领导需求(提升效益,减少护患纠纷)、患者需求(免于输液照看,不影响其休息),再加上结构简单、成本低廉、方便可靠等特点,可以断定在不久的将来必定会取代当前广泛使用的普通输液器^[16]。

[参考文献]

- [1] 沈颖惠,刘玮.医用输液自动换瓶仪:中国,201110356253.9[P].2013-04-24.
- [2] 刘玮,沈颖惠,米明,等.一种医用输液自动换瓶装置的研究[J].临床医学工程,2014,9(21):1087-1088.
- [3] 沈颖惠,刘玮.输液头及自动换瓶系统:中国,2015100843917.2[P].2015-11-30.
- [4] 龙宏元.压差式免看护自动换瓶输液器与监护系统:中国,0201410008179.5[P].2014-04-09.
- [5] 刘玮,沈颖惠,米明,等.几种常见医用输液自动换瓶装置的比较研究[J].临床医学工程,2015,2(22):527-528.
- [6] 钱志余,王淑瑾.一种具有自动换瓶与安全保护的输液装置:中国,201210513029.0[P].2013-02-20.
- [7] 沈颖惠,刘玮.一种自动控制液气液体分时相输入的双通道输液

头:中国,201210408974.4[P].2013-09-25.

- [8] 沈颖惠,刘玮.一种自动控制液气液体分时相输入的双通道输液头:中国,201220547602.5[P].2013-04-03.
- [9] 王雨,郑荣,武建国.基于浮力调节系统的AUV深度控制研究[J].自动化与仪表,2015,30(4):6-10.
- [10] 周俊,卢海洋,胡庆玉,等.UUV浮力调节控制器的设计[J].水雷战与舰船防护,2014,(4):81-83.
- [11] 赵文德,李建朋,张铭钧,等.基于浮力调节的AUV升沉运动控制技术[J].南京航空航天大学学报,2010,42(4):411-417.
- [12] 范雪茹.静脉输液治疗过程中输液工具选择及其影响因素研究分析[D].太原:山西医科大学,2016.
- [13] 王新花,严金莲.巧排输液瓶内气体[J].护理研究,2008,(s2):127.
- [14] 谢贞.美国2006版《输液治疗护理实践标准》摘登(二)[J].中华护理教育,2007,4(5):F0002.
- [15] 李婷婷.中国医院协会召开座谈会呼吁关注及保障护士合法权益[J].中国护理管理,2012,(6):96.
- [16] 刘玮,沈颖惠,米明,等.医用输液自动换瓶装置的市场需求调查及分析[J].岳阳职业技术学院学报,2015,(2):81-83.

本文编辑 袁隽玲

上接第 53 页

an internal magnet assembly within a patient:USA,Patent Application 14/712278[P].2015-5-14.

- [10] Yates DC,Giordano JR,Shelton FE.Motorized surgical cutting and fastening instrument having handle based power source:USA,Patent 9522029[P].2016-12-20.
- [11] 孙鹏,战杰,王思夏.微血管吻合器在上肢血管损伤修复中的应用[J].中华显微外科杂志,2014,37(2):113.
- [12] Rogers WG.Motorized surgical handpiece:USA,Patent 7597699[P].2009-10-6.
- [13] Yates DC,Voegel JW,Kuhns J,et al.Electrosurgical hemostatic

device:USA,Patent 5810811[P].1998-9-22.

- [14] 苗儒林,李子禹,王胤奎,等.腹腔镜全胃切除术消化道重建吻合器选择回顾性对照研究[J].中国实用外科杂志,2016,36(9):968-972.
- [15] Yates DC,Shelton FE.Motorized surgical cutting and fastening instrument:USA,Patent 8636736[P].2014-1-28.
- [16] Swensgard BE,Yates DC,Shelton FE.Robotically-controlled motorized surgical instrument with an end effector:USA,Patent Application 13/792263[P].2013-3-11.

本文编辑 袁隽玲

不同输液泵组合及夹管时间对流速误差的影响

Influence of Different Infusion Pump Combination and Clamping Tube Time on the Error of the Flow Rate

陆佳, 陈帅, 龚纯贵

第二军医大学第三附属医院 仪器设备科, 上海 200438

[摘要] 目的 评估不同输液泵组合及夹管时间长短对临床应用输液泵系统静脉给药时流速误差的影响。方法 实验测试流速为100 mL/h, 溶媒为灭菌注射用水, 对两种品牌输液器和两种输液泵的4种不同组合进行24 h无间断的流速检测, 每种组合重复5次。结果 4种组合中, 除了组合2 ZNB-XD型输液泵和贝朗输液器以外, 其他3组组合的误差都控制在IEC允许的 $\pm 8\%$ 误差范围之内; 从夹管时间上分析, 可以看出随着时间的延长, 流速存在着逐步下降的趋势, 尤其是组合4 ZNB-XD型输液泵和康德莱输液器最为明显。结论 只有严格筛选在误差范围内的输液器, 才能更好地满足输液泵的流速精度要求, 提高临床输液安全保障; 同时建议临床每隔6~8 h更换一次夹管位置。

[关键词] 输液器; 输液泵; 静脉输液; 输液管路; 临床护理

Abstract: Objective To assess the impact of different combinations of infusion pumps and clamping tube time on the flow rate error of the clinical application of intravenous infusion pump system. **Methods** The experimental test flow rate was 100 mL/h, and the solvent was sterile water for injection. The flow rate of 24 h without interruption was detected for four kinds of different combinations of two kinds of brands infusion sets and two kinds of infusion pumps, five times repeated for each combination. **Results** In addition to the second combination of ZNB-XD infusion pumps and B. Braun infusion sets, the errors of the other three groups were controlled within IEC allowable error range of $\pm 8\%$. There was a flow rate of gradual declining with clamping tube time, especially in the fourth combination, ZNB-XD infusion pumps and Kindly infusion sets. **Conclusion** The rigorous tests should be carried out for different combination infusion pumps and sets, before the clinical application of intravenous infusion pump system, to meet the system precision and improve the clinical transfusion security. The suggestion for the clinical was recommended that pinch position should be replaced every 6~8 h.

Key words: infusion sets; infusion pump; flow rate; related factors; standardization

LU Jia, CHEN Shuai,

GONG Chun-gui

Department of Equipment, the Third Affiliated Hospital of the Second Military Medical University, Shanghai 200438, China

[中图分类号] TH789 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.024

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0091-03

引言

静脉输液是临床护理重要的操作技术之一, 随着科技的进步, 输液泵逐步在临床特别是在ICU、儿科病房得到广泛使用。输液泵是一种可以针对输液流速与流量进行精

准控制的仪器, 然而因为使用输液泵的病人大部分处于高危阶段, 对于输入药品的精确度要求比较高, 稍有差错容易导致治疗效果受到巨大的影响^[1]。所以, 在静脉输液中对输液速度的均匀性和精度等方面应提出更高的要求。对输液泵的质量控制, 使用专用管在标准条件下检测, 这个误差通常在合格范围之内; 但在临床环境条件下, 使用非专用输液导管的情况比较普遍, 不同输液性质又有较大差

收稿日期: 2016-08-03

修回日期: 2016-08-15

基金项目: 上海市卫生局基金支持(20134300)。

通讯作者: 龚纯贵, 副主任药师, 主要研究方向为药物治疗、化学疗法、药效学、医药工程。

通讯作者邮箱: aquea514@126.com

异,环境温度差异也会导致输液导管弹性变化,这时的流速误差,是否还在合格范围之内呢?所以,应把输液泵、输液导管、输液药物和环境温度组成一个系统(简称输液泵系统)进行研究,考查在临床环境条件下,输液泵、输液管路、输液黏度、环境温度4个因素对输液泵系统流速准确度的影响,找出主要影响因素,提出控制措施。本文拟在固定溶媒和流速的条件下,考察不同输液器和不同输液泵的系统组合对输液泵系统流速的影响,并重点考察不同夹管时间对系统流速准确度的影响。

1 材料和方法

1.1 测试仪器和材料

(1)检测对象为我院用量较大的2款输液泵:贝朗公司 Infusomat P 型容积输液泵。北京科力建元医疗科技有限公司 ZNB-XD 输液泵各1台。

(2)输液器:贝朗一次性使用分隔输液器规格型号: Intrafix P, 上海康德莱一次性使用输液器规格型号: 0.7×20。

(3)输液泵分析仪:美国 FLUKE 规格型号: IDA4P/2。

(4)输注液:四川科伦药业股份有限公司灭菌注射用水规格型号: 500 mL。

1.2 实验方法

(1)检测依据:引用国家标准 GB 9706.1-2007 医用电气设备第一部分:安全通用要求;GB 9706.27-2005/IEC60601-2-24:1998 医用电器设备第2~24部分:输液泵和输液控制安全专用要求^[2-3]。

(2)环境条件:温度:(15~30)℃;相对湿度:≤80%;大气压力:86~106 kPa;周围环境无明显输液泵正常工作的高频干扰及振动^[2-3]。

(3)输液器标定:对北京科力建元 ZNB-XD 型输液泵按照厂家提供的标定方法,分别对实验所需两种输液器进

行调校流速校正后再进行检测^[4]。

(4)检测过程:输注液连接输液器并将输液管路按输液泵说明书要求安装,并连接 FLUKE 输液泵分析仪。对两台不同品牌的输液泵分别用两种输液器进行 24 h 无间断测试。选取 100 mL/h 作为测试点,每隔 1 h 记录 1 次。

1.3 统计学方式

(1)被检输液泵流速示值相对误差按下列公式计算:

$$S_{Q_i} = \frac{Q_i - Q_0}{Q_0} \times 100\%$$

式中: S_{Q_i} 为流速示值相对误差; Q_0 为被检输液泵设定流速值,单位 mL/h; Q_i 为输液泵实测流速值,单位 mL/h。

(2)被检输液泵流速示值标准偏差计算:将实验重复 5 次,得到样本值,利用 EXCEL 软件中函数公式来计算标准偏差(STDEV)。

2 结果与分析

用贝朗品牌输液导管分别与 Infusomat P 型容积输液泵、ZNB-XD 型输液泵以 100 mL/h 进行 24 h 无间断检测。两组数据进行比较,结果见表 1。

用康德莱品牌输液导管分别与 Infusomat P 型容积输液泵、ZNB-XD 型输液泵以 100 mL/h 进行 24 h 无间断检测。两组数据进行比较,结果见表 2。

在条件相同的情况下,重复该实验 5 次。利用公式计算出每个组合每小时的标准偏差,结果见图 1。

从表 1、表 2 的数据可以看出,4 种组合中,除了组合 2ZNB-XD 型输液泵和贝朗输液器以外,其他 3 组组合的误差都控制在 IEC 允许的 ±8% 误差范围之内。对贝朗 InfusomatP 型容积输液泵而言,贝朗输液器是正误差,而康德莱输液器是负误差;对 ZNB-XD 型输液泵而言,贝朗输液器是正误差,而且误差明显超过限定范围,而康德莱

表1 贝朗输液器实测值

设定值 (mL/h)	输液泵型号	第n个1h内流速均值 (mL/h)												总均速 (mL/h)	总误差 (%)	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
100	Infusomat P	107	108	108	108	108	108	107	108	107	108	107	107	107	107.58	7.58
		13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24			
	ZNB-XD	107	105	105	105	107	105	105	105	105	105	105	104	104	105.25	5.25
		108	112	112	113	112	113	113	113	113	113	113	113	113		
		13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24			
		113	112	113	112	112	112	112	112	112	113	113	112	112.33	12.33	

表2 康德莱输液器实测值

设定值 (mL/h)	输液泵型号	第n个1h内流速均值 (mL/h)												总均速 (mL/h)	总误差 (%)	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
100	Infusomat P	94	96	96	96	96	96	96	96	96	96	96	96	96	95.83	-4.17
		13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24			
	ZNB-XD	96	96	96	96	96	96	96	96	96	96	96	95	95	95.92	-4.08
		102	103	108	108	108	108	102	103	105	103	102	102	102		
		13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24			
		102	101	101	101	101	102	101	101	101	101	101	100	100.92	0.92	

输液器也是正误差,但误差要小。参考 ZNB-XD 型输液泵使用说明书“适用国内生产的高弹性输液器”,它反映的可能是不同品牌的输液泵之间存在技术结构上的差异^[5-6],也可能是不同种类或不同批次的输液器之间确实存在着弹性等性质上的差异,并不能说明康德莱输液器比专用输液器一定更好,只能反映在流速测试的过程中可能有一个系统性因素对误差存在影响。

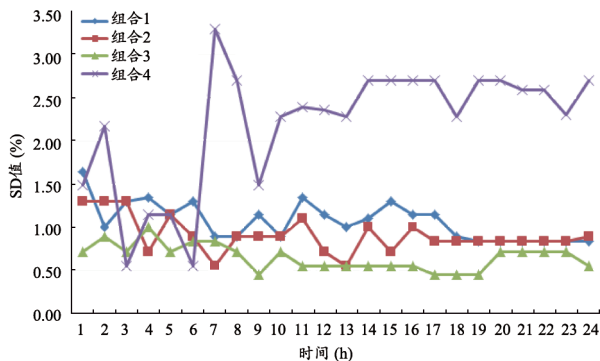


图1 4种组合24 h标准偏差实测值

表1、表2的数据反映出贝朗 Infusomat P 型容积输液泵对这2种品牌的输液器兼容性更好,而且相对来说流速的均匀性和稳定性要好。

从夹管时间上分析,可以看出随着时间的延长,流速存在着逐步下降的趋势,尤其是组合4 ZNB-XD 型输液泵和康德莱输液器最为明显,其次是组合1 贝朗 Infusomat P 型容积输液泵和贝朗输液器。

在上述组合条件相同的情况下,重复实验5次。从图1中可以看出,组合4的标准偏差值波动比较大,表示该组合数据较不稳定,不确定性较大。

3 讨论

通过本次实验可以发现,各品牌输液泵之间存在技术结构上的差异,不同品牌输液器会存在一定的弹性差异,所以不同的组合之间,流速误差明显不同。虽然各品牌输液泵均应使用与其相配的专用输液器,以保证其流速的准确与均匀,但是实际上,出于使用成本、耗材准入和收费流程等方面的考虑,医院还是普遍使用普通的一次性输液器^[7-9]。因此,建议使用普通输液器前应进行匹配测试,如果误差在 ICE 允差范围内,医院从成本控制和使用简便等因素考虑,可以继续使用。我院根据考察结果和实际情况,主要使用在误差范围内的康德莱输液器。不过,对于一些用药有特殊要求的病人例如某些心血管疾病的用药,从安全角度出发,还是建议使用专用输液器。

在谈到夹管时间对流速误差的影响时,从我们的结果看,与不同泵与输液器的组合相关,以组合4 ZNB-XD 型输液泵和康德莱输液器最为明显。我们分析与泵的压力大小和输液器的弹性关系比较大,贝朗 Infusomat P 型容积输液泵的压力

更柔和,康德莱输液器的弹性明显偏低,所以组合4 ZNB-XD 型输液泵和康德莱输液器的流速下降最为明显,在6h就显示出明显差异。结合文献资料^[10-12],康德莱输液器属传统PVC导管,其弹性一般,长时间输液时,尤其在压力较大的情况下,管身更容易挤压变形,弹性和稳定性都会下降,影响到输液精度和安全问题^[13-14]。所以,强烈建议临床使用科室每隔6~8h更换一次夹管位置,以免造成不必要的严重的后果。

影响输液泵系统流速误差的因素有:输液器、夹管时间、液体流速、环境温度、输液液体等^[15-16]。在本次实验中只对不同输液泵和输液器组合以及夹管时间两个方面作了研究,采集的数据量较小,得出的部分结论有待后续增加数据量后作进一步完善和补充。

医院要不断提升设备质量控制工作质量,强化对设备使用科室的风险评估。尽量做到使用或更换新品牌输液器之前先进行输液器标定,筛选出在误差范围内的可靠产品,以确保病人的使用安全,减少临床不良事件的发生。

[参考文献]

- [1] 郎涛.输液器质量对输液泵输液精度的影响探讨[J].医疗装备,2015,28(4):10-11.
- [2] 国家质量监督局检验检疫总局.GB9706.1-2007医用电气设备第一部分:安全通用要求[S].
- [3] 国家质量监督局检验检疫总局.GB9706.1-2005/ICE60601-2-24:1998医用电气设备第2-24部分:输液泵和输液泵控制器安全专用要求[S].
- [4] 沈正海,鲍俊成,周娜,等.重力输液器用作泵用输液器的评估[J].医疗卫生装备,2016,37(1):85-89.
- [5] 周冬梅.输液泵基本原理及其常见故障和解决方法[J].电子世界,2014,(11):59.
- [6] 陈燕暘,肖笑.微量输液泵流速质控中探索的相关问题[J].中国医疗器械信息,2006,12(10):57-62.
- [7] 邵蕾,杨坤,乐莹,等.专用输液泵管路临床应用价值的评估[J].中国医疗器械杂志,2012,36(4):302-303.
- [8] 郭召平,张祖进,李辉.浅谈医用输液器的质量对输液泵精度的影响[J].医疗卫生装备,2012,33(7):113-114.
- [9] 张小钗.输液泵输液安全隐患分析[J].河北医药,2003,25(8):608.
- [10] 张志强,郭洁.医用输液泵流速质量控制分析[J].中国医学装备,2011,8(4):16-19.
- [11] 吴琼霞.输液泵在儿科使用中常见的问题及防范措施[J].按摩与康复医学,2012,26(9):105.
- [12] 刘斌,翟伟,钟蕾,等.输液泵安全性影响因素分析[J].中国药物警戒,2014,12(4):235-237.
- [13] 迪力努尔·阿依拜克,胡生伟.影响输液泵校准准确度的因素分析与建议[J].计量与测试技术,2015,42(6):29-30.

一种基于Wi-Fi传输的新型血糖仪的电路设计

Design of a Circuit for the Blood Glucose Meter Transmitted by Wi-Fi

毛坤剑, 许新建, 李达义,
尤若宁, 谢少玲

中国人民解放军第174医院厦门大学
附属成功医院 医学工程科, 福建 厦
门 361003

MAO Kun-jian, XU Xin-jian,
LI Da-yi, YOU Ruo-ning,
XIE Shao-ling

Department Medical Engineering,
Chengong Hospital Affiliated to
Xiamen University, the 174 Hospital of
PLA, Xiamen Fujian 361003, China

[摘要] 目的 设计一种基于Wi-Fi新型血糖仪的电路。方法 采用STP-30的血糖试纸采集患者微量指尖全血, 以电化学方法实现血糖浓度的检测。本系统以HT45F67为主控芯片, 电路部分包括Wi-Fi传输电路、语音提示电路、血糖浓度检测电路、环境温度检测电路、LCD显示电路、按键电路等。结果 经过临床测试, 本次设计的电路能够实现新型血糖仪的浓度检测, 并可实现Wi-Fi传输和语音提示等功能。结论 本次设计的电路非常适合新型血糖仪的运用。

[关键词] 电化学方法; 血糖仪; Wi-Fi传输; 糖尿病; 血糖监测

Abstract: Objective This research aimed to design of a circuit for the blood glucose meter transmitted by Wi-Fi. Methods The blood glucose level of the patients was collected by STP-30's blood glucose test paper, and the blood glucose concentration was detected by electrochemical method. The system is mainly controlled by HT45F67 chip, the circuit part includes Wi-Fi transmission circuit, voice prompt circuit, blood glucose concentration detection circuit, ambient temperature detection circuit, LCD display circuit, key circuit, and so on. Results After clinical testing, the design of the circuit could achieve the concentration detection for new blood glucose meter. Meanwhile, it could achieve Wi-Fi transmission, voice prompts and other functions. Conclusion The design of the circuit is very suitable for the use of the new blood glucose meter.

Key words: electrochemical method; blood glucose meter; Wi-Fi transmission; diabetes mellitus; blood glucose monitoring

[中图分类号] TH776 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.025

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0094-03

引言

血糖监测对糖尿病患者了解病情、指导治疗、判定疗效等起到重要作用^[1]。实时监测血糖能够更好的了解糖尿病患者的血糖变化, 对其生活规律和合理用药都具有重要的指导意义^[2]。现阶段我国糖尿病患者大多为老年人, 其有些部分视力不好或者听力不好, 对血糖数据理解程度有限, 而现有的血糖仪大部分都不具备Wi-Fi传输和语音提示功能, 无法让糖尿病患者完全自主使用或者让监护人及时了解情况^[3-4]。

基于上述情况, 设计一种基于Wi-Fi新型血糖仪的电路, 实现Wi-Fi传输和语音提示功能。本系统采用HT45F67为主控芯片, 以STP-30的血糖试纸采集患者微量指尖全血, 通过

血氧浓度监测电路监测血氧, 一方面将监测数据显示在LCD上, 另一方面通过Wi-Fi模块发送到用户的APP软件上^[5]。本系统采用两节7号电池供电, 工作电压范围为2.4~5.5V, 内建LVD功能来监测电池电压; 通过按键扫描方式设置系统是否自动休眠唤醒, 实现超低功耗; 通过环境监测电路, 提高测量精度; 通过LCD显示电路提示医务人员电池电量使用情况、是否可以测量等。本系统只有两个机械按键, 分别为开关机按键和设定按键, 当按下开关机按键, 系统被唤醒, 测量时间只要5s左右, 操作简单, 便于患者的快速检测^[6]。

1 设计路线和实现

1.1 工作原理

本系统采用的血糖试纸为STP-30, 其采用葡萄糖氧化

投稿日期: 2016-06-07
作者邮箱: herehere2012@163.com

修回日期: 2016-07-12

酶，激励电压为 300 mV，血糖试纸接入到血糖仪，被测血样以吸虹方式吸入到血糖反应区，给试纸血糖浓度的检测电极施加固定激励电压，反应区内的葡萄糖氧化酶与血样中的葡萄糖发生氧化还原反应并进行电子传递^[7]。经过快速的生化反应后，在激励电压作用下，试纸酶电极产生定向的反应电流，与被测血样中的葡萄糖浓度大致呈线性关系，主芯片通过检测电流的大小，计算出准确的血糖浓度并在 LCD 上显示出来^[8]。

1.2 硬件设计

本系统采用的主芯片为 HT45F67，其电路部分包括主控制电路、电源电路、按键电路、血糖浓度检测电路、报警电路、环境温度检测电路、LCD 驱动电路、语音提示电路、Wi-Fi 传输电路等，其系统框图，见图 1。

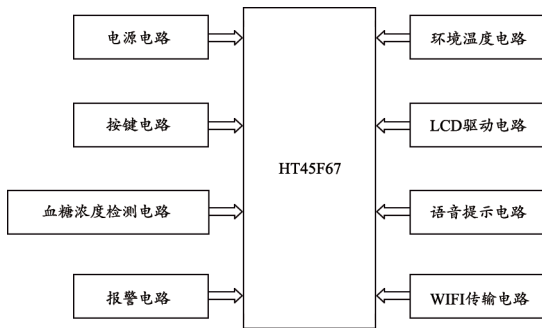


图1 控制电路系统框图

1.2.1 电源控制电路

本系统采用两节 7 号电池供电，为降低功耗，分两路供电：一路供主控制电路，另一路单独供 Wi-Fi 输出电路，当没有采用 Wi-Fi 传输数据时，可以关掉 Wi-Fi 模块，以降低功耗^[9]。其电路图，见图 2。

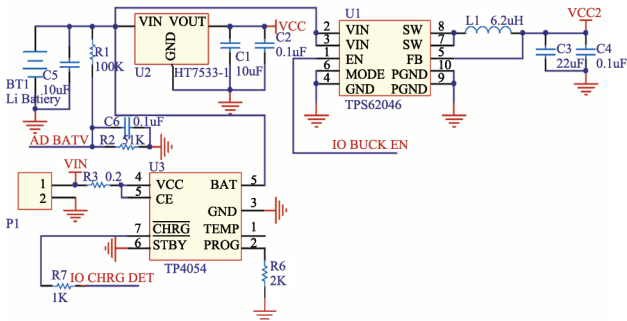


图2 电源控制电路

从图 2 可知，电池电压经过稳压芯片 HT7533-1 后，又经过电容 C1、C2 输出 3.3 V 给主控制电路供电，另一路经过稳压芯片 TPS62046 给 Wi-Fi 模块供电。当电池电压低于 2.7 V 时，可通过充电电路充电。

1.2.2 血糖浓度检测电路

血糖试纸接口电路图，见图 3。血糖试纸检测电路，见图 4。血糖试纸的血样与血糖反应区的活性酶反应时，主芯片给血糖检测电极两端提供 300 mV 激励电压后，会有定向电流流过血糖检测电极。从图 3 中可知，Strip_

Glucose_Test 表示血糖浓度电极信号，经主芯片内部的 OP1 放大后给 12 位模数转换器转换为数字信号，并进行运算及稳定补偿计算出血糖浓度^[10]。

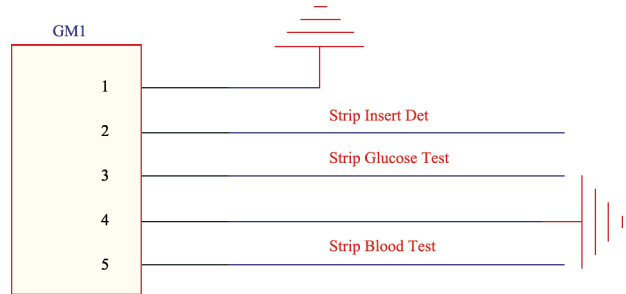


图3 血糖试纸接口电路

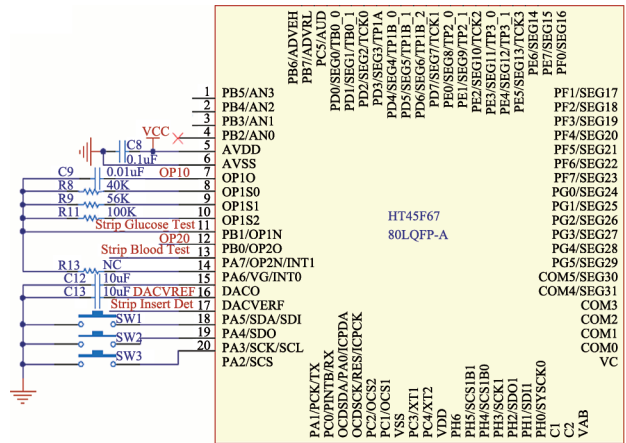


图4 血糖试纸检测电路

1.2.3 语音提示电路

主芯片发出音频信号到驱动芯片 WTH040 的 TG1 端进而驱动扬声器。为了降低功耗，当不使用语音功能时，主芯片输出低电平到开关管 AO3401，断开电源输入，其电路图，见图 5。

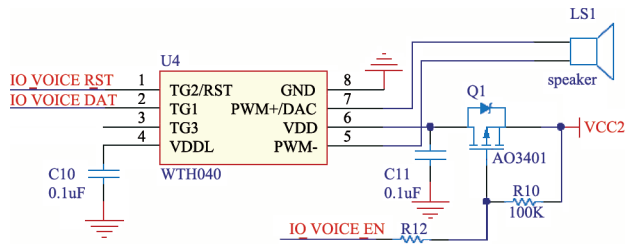


图5 语音提示电路

1.2.4 无线Wi-Fi传输电路

本系统为血糖仪配备无线 Wi-Fi 传输功能，用户可以在测血糖时根据自身意愿选择是否开启 Wi-Fi 传输功能，这样设计可以降低系统功耗。

本系统采用的 Wi-Fi 模块为金讯的 T82，其供电电压为 3 V，工作频段 IEEE802.11b/g/n2.4 G，发射速率最快可达 54 Mbps，可实现同步显示在 APP 软件上；尺寸大小仅为 24.8 mm × 14.3 mm，非常适合血糖仪集成的电路设计。

系统主控制芯片通过 PC0、PC4 端口传输数据到 T82 的 CH_PD、UTXD 端口上。主芯片的 PC3 端口连接 T82

的重置端，当传输错误时，可以通过外部复位引脚使系统进入复位状态，当 RESET 引脚为低电平时使系统复位，在 RESET 电平拉低之后自动释放，系统将会自动启动，其电路图，见图 6。

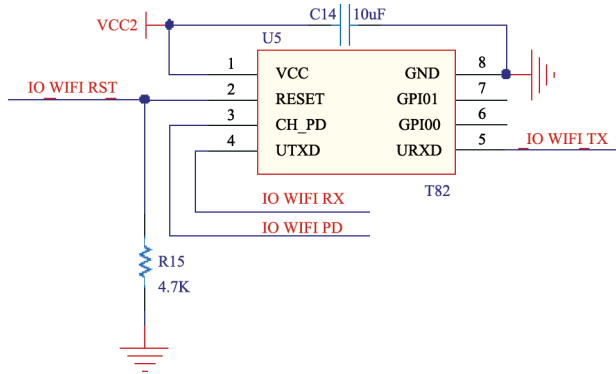


图6 Wi-Fi传输电路

1.2.5 其他电路

血糖试纸的反应酶受温度影响较大，在不同的温度下反应酶的活性不同，因而环境温度会影响血糖检测结果的准确性，所以在测量过程中必须检测环境温度，进行温度补偿^[11]，其电路图，见图 7。

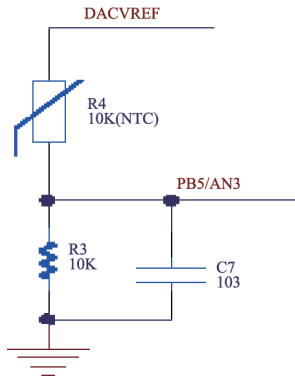


图7 环境温度检测电路

LCD 显示模块采用欧姆龙的 HEA-230，工作电压为 3 V，其通过主芯片的内建的 LCD 驱动模块来驱动，其电路图，见图 8。

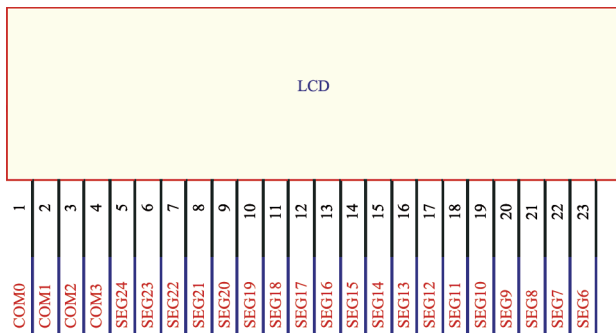


图8 LCD驱动电路

2 功能参数设计与临床应用

本系统设计的电路能够满足新型血糖仪的运用，操作简单，功能齐全，其参数，见表 1。

通过本电路设计的新型血糖仪可以通过手动调码方式

选择欧姆龙 STP-30 血糖试纸，选择范围为 1~200，可以记录 512 组血糖测量数据以及一个月的平均值。整机可以根据患者的要求自动开启语音提示和 Wi-Fi 传输功能，满足患者的特殊要求^[12-13]。

表1 医用红外测温仪参数图

参数名称	参数情况
工作电压	3 V
测量时间	5 s
采血量	1 μL
测量范围	1.1~33.3 mmol/L
最大环境温度测量重复性	不超过 ±0.2°C
语音提示	支持
Wi-Fi传输	支持

本系统在测试过程中，经过医院伦理委员会批准同意，告知患者测试过程，测试血糖范围在 1.1~33.3 mmol/L，重复性不超过 0.2 mmol/L。本系统设计的血糖仪电路测量精度还会受环境温度的影响，需进一步软件设计进行补偿；当患者同时开启语音提示和 Wi-Fi 传输功能，功耗还是有点高，需进一步改进。

3 讨论

本系统针对目前大部分血糖仪没有语音提示和 Wi-Fi 传输的功能，导致一些患者没有完全自主使用或者让其监护人实时了解血糖状况，设计一种新型血糖仪电路，经血浆校正法和环境温度补偿，大大提高其精度和稳定性，临床重复性比较高。对于一些无法看懂血糖监测值和血糖波动曲线的患者，其可以通过 Wi-Fi 系统将监测信息通过网络发给监护人，让监护人及时了解其血糖波动状况，更及时的提供治疗方案等，对于一些视力不佳的患者，还具备语音功能。整个系统低功耗、使用方便、稳定性高、便于携带、各项参数优越，便于老年人患者的血糖检测^[14-16]。

[参考文献]

- [1] 孟娟,刘龙强.两种方法测血糖结果比较[J].中国社区医师:医学专业,2012,14(20):258.
- [2] 冯媛,张俊茹,刘芳.新式血糖测试针的临床应用[J].护理研究,2009,23(29):2667.
- [3] 曾维兰.手掌采血与手指采血在快速血糖测试中的应用[J].临床合理用药杂志,2012,5(12):100.
- [4] 兰兰,余勤慧,吴浩.浅析血液标本放置时间对血糖检测结果的影响[J].中国保健营养(下旬刊),2012,22(12):5508.
- [5] 席建军,贾海玉,张勇,等.老年人餐后高血糖和颈动脉粥样硬化的关系[J].中国医药,2016,11(4):540-543.
- [6] 李本富.基于智能手机的血糖检测系统[J].计算机系统应用,2012,21(8):140-143.
- [7] 姜利英,谢小品,陈青华,等.基于TI低功耗MSP430的便携式血糖

下转第 107 页

多功能压疮防护垫的设计与使用

Design and Application of Multifunctional Protective Pad for Pressure Sores

王非凡^a, 屈红^a, 崔莹^b, 唐娜^b,
宋宏源^a

三峡大学人民医院(宜昌市第一人民医院) a.护理部; b.神经外科, 湖北宜昌 443000

[摘要] 目的 设计一种压疮防护垫, 探讨多功能压疮防护垫在临床的应用效果。方法 设计半圆凹陷的梯形结构多功能压疮防护垫, 包括主体和楔形垫块, 主体侧面中间部分镂空, 通过魔术贴与可拆卸楔形垫块紧密吻合。对201例Braden评分 ≤ 12 分的压疮高危风险患者及32例压疮患者使用多功能压疮防护垫进行压疮防护, 观察使用后患者皮肤压疮发生率、压疮治疗效果及患者满意度。结果 201例压疮高危患者中, 199例患者未见压疮发生, 2例高龄患者发生难免性压疮, 防护有效率99.00%。32例压疮患者中, I期~III期压疮患者29例痊愈, IV压疮患者3例创面肉芽组织生长。患者满意度调查, 满意率为100%。结论 多功能压疮防护垫能有效解决患者翻身和翻身角度的需求, 并且不造成压疮创面的再次受压, 对压疮防护及配合压疮治疗具有积极作用, 降低压疮发生率。本设计制作简单, 操作简便, 一垫多用, 值得临床推广和使用。

[关键词] 压疮; 防护垫; 楔形垫块; 压疮干预; 魔术贴

Abstract: Objective To design a multi-functional pressure sores protective pad, and to explore the clinical application effect of the multi-functional protective pads on the pressure ulcers. Methods The multi-functional pressure sores protective pad was designed to the structure of semi-circular trapezoidal. It included the main body and wedge-shaped pad. There was a part of shallow on the side of the main body, which matched closely with the detachable wedge-shaped pad via a Velcro strip. 201 high-risk patients whose Braden scores less than 12 points and 32 patients who suffered pressure ulcers were separately used multi-functional protective pads to prevent pressure ulcers, and the pressure ulcers, treatment effect and patients' satisfaction were recorded. Results Among the 201 high-risk patients, the pressure ulcer was not developed in 199 patients, and 2 elderly patients suffered inevitable pressure ulcers, and the protective efficiency was 99.00%. For the 32 patients that were with spontaneous pressure sore and the inevitable pressure ulcer, 29 patients that were with pressure ulcer in stage I~III were cured, and the granulation tissue grown for the 3 patients that suffered with IV pressure ulcer. The survey of patients' satisfaction indicated that the satisfaction rate was 100%. Conclusion The multi-functional pressure sores protective pad can solve the needs of patients in turning over and turning corner effectively, as well as avoiding the second pressure. It can reduce the incidence of pressure sores and can perform a positive effect in the treatment pressure ulcer. This design is simple, and it is easy to operate. Meanwhile, it is a multi-purpose protective pad. Thus, it is worthy of clinical promotion and using.

Key words: pressure sore; protective pad; wedge-shaped pad; pressure sores intervention; Velcro strip

[中图分类号] R608 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.026

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0097-03

WANG Fei-fan^a, QU Hong^a,
CUI Ying^b, TANG Na^b,
SONG Hong-yuan^a

a.Department of Nursing; b.Department of Neurosurgery, the People's Hospital of Three Gorges University (the First Hospital of Yichang), Yichang Hubei 443000, China

引言

压疮是一种影响因素复杂、难愈合的慢性损伤, 增加

收稿日期: 2016-06-29

修回日期: 2016-07-18

专利: 国家实用新型专利(201520398429.0)。

通讯作者: 屈红, 副主任护师, 护理部主任, 主要研究方向为护理管理。

通讯作者邮箱: 1259544213@qq.com

了临床工作技术难度与强度, 降低病人生活质量; 国家卫生计生委把防范和减少病人压疮发生纳入等级医院评审标准实施细则, 压疮防治一直是临床亟待解决的重点及难点^[1]。2009年美国国家压疮专家咨询组(National Pressure Ulcer Advisory Panel, NPUAP)和欧洲压疮专家咨

询组 (European Pressure Ulcer Advisory Panel, EPUAP) 联合定义压疮为: 皮肤和皮下组织的局限性损伤, 通常发生在骨隆突处, 一般由压力或压力联合剪切力引起^[2]。根据 2012 最新的压疮预防指南建议^[3]: 凡有压疮危险因素和已有压疮患者需使用有效的减压装置, 并须有计划或有规律地改变体位。合理安置压疮高危患者体位, 并协助患者定时改变体位是预防压疮的必要措施^[4]。临床上, 当患者发生压疮时, 使用翻身器具易造成创面再次受压而导致压疮程度加重, 延迟愈合。为此, 我院于 2015 年 1 月设计了一种多功能压疮防护垫为患者进行压疮预防及护理, 有效解决了压疮高危患者及压疮患者翻身需要, 充分考虑患者舒适需求, 尤其是压疮患者翻身时创面保护问题。经过 233 例患者使用, 效果满意, 现介绍如下。

1 多功能压疮防护垫的设计与使用

1.1 多功能压疮防护垫的设计与制作

多功能压疮防护垫包括一个形状为四棱台的主体和一个楔形垫块, 在主体上的梯形斜面的中部设有一个用于容纳垫块的缺口; 在主体的端面上设有弧形的凹陷; 在缺口内缝制有魔术贴的母面, 在垫块上缝制有魔术贴的子面。垫块安装于缺口上后, 其端面与梯形斜面平行。多功能压疮防护垫示意图, 见图 1。

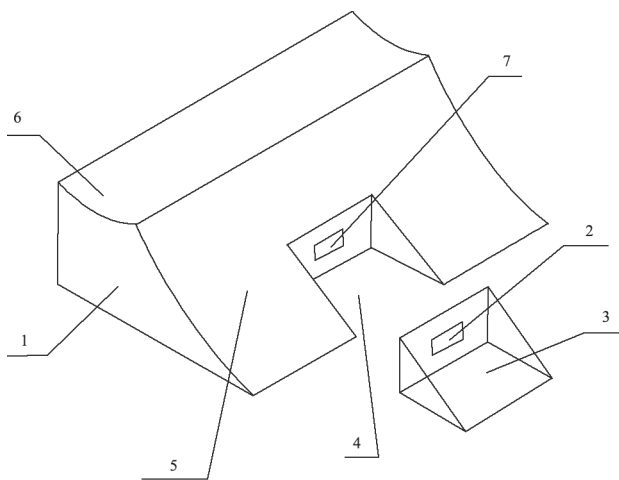


图1 多功能压疮防护垫示意图

注: 1. 主体; 2. 魔术贴子贴; 3. 垫块; 4. 缺口; 5. 主体斜面; 6. 弧形凹陷; 7. 魔术贴母贴。

防护垫主体顶面为半圆凹陷的梯形结构, 主体侧面中间部分镂空, 通过魔术贴与可拆卸楔形垫块紧密吻合。梯形主体结构顶面宽度为 13 cm, 长度为 50 cm, 半圆形凹陷深度为 1.5 cm; 梯形主体的高度为 15 cm; 底面宽度为 33 cm, 长度为 50 cm; 中央镂空区为梯形结构斜面中央一长 15 cm、宽 12 cm 的镂空区域; 可拆卸楔形小垫为长 15 cm、宽 12 cm、最高处高度为 8 cm 的楔形垫, 塞入镂空区域与主体吻合。可拆卸垫块能够和主体合为一体, 四棱台形状主体的斜面具备调节翻身角度的功能要求, 主体

端面的弧形凹陷, 可供患者放置手臂, 保证舒适要求。将垫块从主体拆下后, 适用于已发生压疮的患者悬空压疮部位, 防止患处受压。主体与垫块采用魔术贴进行贴合, 这使其拆卸安装更加方便。

1.2 使用方法

使用防护垫预防背部或骶尾部压疮时, 将可拆卸垫块通过魔术贴与主体紧密吻合, 将梯形主体斜面塞入患者相应部位, 根据塞入深度不同调节翻身角度, 满足患者不同卧位需求, 达到预防压疮的效果; 侧卧位时, 将患者手臂放置于梯形顶面弧形凹陷处, 使患者上肢处于良肢位, 并保证舒适需求, 有效避免了采用翻身枕等工具为患者更换卧位时, 患者手臂无法放置的弊端。在已发生压疮的患者需要使用压疮防护垫时, 将中央区的可拆卸楔形小垫取下, 防护垫斜面中央为镂空区, 将压疮防护垫塞入患者相应部位下方, 缺口处对应已发生压疮的皮肤部位, 在实施更换卧位的同时悬空压疮部位, 可保护受损皮肤不再受压, 压疮创面使用药物治疗时, 保障药物效果。

2 使用体会

住院患者使用 Braden 压疮危险评分法^[5]进行压疮风险评估, Braden 量表是临床中应用最多的量表, 其敏感性和特异性最为平衡, 信效度最好^[6-7]。Braden 评分结果采用压疮预防实践指南推荐的压疮危险程度分级: <12 分为压疮高度危险, 12~14 分为中度危险, 15~16 分为轻度危险, >16 分为无危险^[8]。对 Braden 分数 <12 分的高度压疮发生危险患者 201 例进行防护, 观察医院获得性压疮发生率。医院获得性压疮 (Hospital Pressure Ulcers, HAPU) 的评定标准为: 患者入院时评估皮肤完整, 无淤伤或发红, 至出院前出现的压疮, 包括淤伤或发红^[9]。其中, 199 例患者未见压疮发生, 2 例高龄患者因合并低蛋白血症发生压疮, 归属难免性压疮^[10-12]范畴, 防护有效率 99.00%。院外压疮带入及难免性压疮患者 32 例, 按照 2009 年形成的国际 NPUAP-EPUAP 压疮分级系统^[13]进行分期, I~III 期压疮患者 29 例, IV 期压疮患者 3 例。以压疮愈合计分量表^[14]用于压疮的观察和测量, 评估压疮愈合过程中是否好转或恶化, 所有 32 例压疮患者使用多功能压疮防护垫后, 压疮创面未见进一步发展, 29 例 I~III 期压疮患者经积极创面处理后痊愈, 3 例 IV 期压疮患者经创面处理后肉芽组织生长。对使用多功能压疮防护垫的患者及家属进行满意度调查, 结果显示, 操作方便, 设计人性化, 能够满足患者舒适需求, 满意率 100%。

减轻压力是管理压疮患者中的关键环节, 减压技术也是贯穿始终的护理方法^[15]。减压技术, 指通过各种途径和方式减轻或消除压力的方式^[16]。使用多功能压疮防护垫能达到局部组织减压作用, 适用于预防压疮发生及已发生压疮的患者使用, 方便患者更换卧位, 其斜面设计便于根据

需要调节翻身角度,实现预防压疮发生的目的;可拆卸楔形小垫随时拆卸,便于操作,拆下时可提供已经发生压疮患者更换卧位时悬空受压部位皮肤使用,避免创面再次受压,配合创面治疗,有利于压疮愈合,为临床护理工作提供了便利的工具;顶面凹陷提供侧卧位时患者手臂摆放位置,能够解决患者侧卧位时手臂摆放不舒适的问题,满足患者舒适需求。

3 讨论

压疮是临床护理工作中常见且严重的并发症,也是衡量护理质量的重要指标^[17]。一般认为,大多数压疮是可以避免的,因此治疗压疮的策略一般是以预防为主^[18],合理地评估压疮风险并采取相应的干预策略,将会最大限度地减轻病人痛苦,缩减公共卫生开支^[19]。现有临床上多使用普通枕头或楔形枕为压疮高危风险患者更换卧位;使用普通枕头翻身时,其翻身的角度不易达到预防压疮的要求;在使用楔形枕时患者手臂不易摆放,无法满足患者的舒适要求;而且在患者已经发生压疮的情况下,普通枕头及楔形枕易造成创面的再次受压而延迟愈合。多功能压疮防护垫在设计上充分考虑上述不足,可拆卸垫块能够和主体合为一体,在预防患者发生压疮时将四棱台形状主体的斜面塞入患者相应部位,可根据患者需求塞入不同深度以调节翻身角度,达到的预防压疮的效果;在预防骶尾部压疮时,将压疮防护垫塞入患者背部或臀部,主体端面的弧形凹陷,其形状相对平面更加适应手臂的形状,使得患者手臂放置上面更加舒适安全;在使用于已发生压疮的患者时,可将垫块拆下,将缺口放置在已发生压疮的皮肤部位,实施更换卧位的同时悬空压疮部位,可以保护受损皮肤不再受压,配合治疗;主体与垫块采用魔术贴进行贴合,这使其拆卸安装更加方便;主体和垫块为海绵材质,其材料柔软透气,使用起来更加舒适。综上,多功能压疮防护垫能有效解决患者翻身和翻身角度的需求,并且不造成压疮创面的再次受压,对压疮防护及配合压疮治疗具有积极作用,降低压疮发生率。本设计制作简单,操作简便,一垫多用,值得临床推广和使用。

[参考文献]

- [1] 许丽敏,郎云琴,詹才胜,等.压疮防范措施的改进及效果分析[J].中华护理杂志,2013,48(7):621-623.
- [2] Pan PPIA,Haesler E.Prevention and Treatment of Pressure Ulcers:Clinical Practice Guideline[M].Washington DC:National Pressure Ulcer Advisory Panel,2014.
- [3] Dini V,Bertone MS,Romanelli M.Prevention and management of pressure ulcers[J].Dermatol Ther,2006,19(6):356-364.

- [4] Reddy M,Gill SS,Rochon PA.Preventing pressure ulcers:a systematic review[J].JAMA,2006,296(8):974-984.
- [5] VanGilder C,MacFarlane GD,Harrison P,et al.The demographics of suspected deep tissue injury in the United States;an analysis of the International Pressure Ulcer Prevalence Survey 2006-2009[J].Adv Skin Wound Care,2010,23(6):254-261.
- [6] Pancorbo-Hidalgo PL,Garcia-Fernandez FP,Lopez-Medina IM,et al.Risk assessment scales for pressure ulcer prevention:a systematic review[J].J Adv Nurs,2006,54(1):94-110.
- [7] Bergstorm N,Braden BJ.The Braden scale for predicting pressure sore risk[J].Nurs Res,1987,36(4):205-210.
- [8] 刘亚红,蒋琪霞.南京军区南京总医院评估压疮发生危险实践指南[J].中华现代护理杂志,2010,16(8):910-911.
- [9] 蒋琪霞,李晓华,王建东.医院获得性压疮流行病学特征及预防研究进展[J].中国护理管理,2014,14(7):676-679.
- [10] 蒋琪霞,李晓华.可免性和难免性压疮定义分析及启示[J].中国护理管理,2014,14(4):437-439.
- [11] Edsberg LE,Langemo D,Baharestani M,et al.Unavoidable pressure injury[J].J Wound Ostomy Continence Nurs,2014,41(4):313-334.
- [12] Black JM,Edsberg LE,Baharestani MM,et al.Pressure ulcers: avoidable or unavoidable? Results of the national pressure ulcer advisory panel consensus conference[J].Ostomy Wound Manage,2011,57(2):24-37.
- [13] European Pressure Ulcer Advisory Panel and National Pressure Ulcer Advisory Panel.Prevention of pressure ulcers: quick reference guide[M].Washington DC:National Pressure Ulcer Advisory Panel,2009.
- [14] 瑰琦,秦玉荣,刘曼曼,等.应用PUSH评分实施压疮管理的实践[J].中国护理管理,2016,16(7):869-872.
- [15] Mcinnes E,Dumville JC,Jammali-Blasi A,et al.Support surfaces for treating pressure ulcers[J].Cochrane Database Syst Rev,2011,12(12):CD009490.
- [16] 陈薇,陈美燕,程建建,等.减压技术在压疮护理中的研究进展[J].上海护理,2015,15(4):58-60.
- [17] 贾红影,段征征,吴欣娟,等.临床护士压疮风险评估现状及影响因素研究进展[J].护理研究,2016,30(5):1537-1540.
- [18] Hibbs P.Pressure sores:a system of prevention[J].Nurs Mirror,1982,155(5):25-29.
- [19] Garcia-Fernandez FP,Pancorbo-Hidalgo PL,Agreda JS.Predictive capacity of risk assessment scales and clinical judgment for pressure ulcers:a meta-analysis[J].J Wound Ostomy Contin Nurs,2014,41(1):24-34.

本文编辑 袁隽玲

高仿真模拟培训项目中临床工程师的作用和实践

Function and Practice of Clinical Engineers in High Simulation Training Programs

郑吉锋, 吴航, 白玫

首都医科大学宣武医院 医学工程处,
北京 100053

[摘要] 目的 通过模拟真实的医疗救治环境, 锻炼和培养相关医务人员的临床诊断操作技能、应变能力和团队配合意识。**方法** 通过布置模拟真实重症监护室环境, 配备呼吸机等生命支持设备以及培训图像采集显示、投影录制系统, 学员在模拟真实的环境里使临床实践教学更为系统, 与传统教学相比更鲜活、具体和形象, 有利于学员系统、动态和完整地掌握知识。**结果** 举办了近百期的培训班, 高仿真模拟教学多方面锻炼了学员们的临床思维和技能, 加深了理论知识的认识、提高团队合作能力、临床沟通能力。**结论** 临床工程师结合高仿真模拟教学的特点, 合理布置模拟环境设施和安排相应配套的生命支持设备, 及时判断和处理设备出现的各种问题, 弥补设备的先天缺陷, 最大限度地发挥高仿真模拟教学设备的作用。

[关键词] 高仿真模拟培训; 高仿真模拟人; 模拟教室; 生命支持设备; 技术支持; 模拟呼吸阻抗

Abstract: Objective To exercise and train the clinical diagnosis and operation skills, adaptability and team cooperation consciousness of the medical staffs based on simulating the real medical treatment environment. Methods A real intensive care environment which was equipped with ventilators and other life support equipment, recording system display and image acquisition equipment was simulated. Compared with the traditional teaching, the teaching could be more vivid, concrete and image in the real environment that was simulated. It was conducive for the students to master the knowledges systematically and dynamically. Results After having hold about one hundred of training courses, the high simulation teaching had trained the students' clinical thinking and skills in many aspects. It had deepen the understanding of theoretical knowledge, improved team cooperation ability and clinical communication ability. Conclusion The clinical engineers combined with high simulation teaching, which reasonably decorated the simulation environment facilities and arranged corresponding life support equipment could timely judge and deal with the problems of the equipment. It can make up the congenital defects of equipment and can maximize the role of high simulation teaching equipment.

Key words: high simulation training; human patient simulator; simulated classroom; life support equipment; technical support; simulated respiratory impedance

ZHENG Ji-feng, WU Hang,
BAI Mei

Department of Medical Devices, Xuanwu
Hospital, Capital Medical University,
Beijing 100053, China

[中图分类号] G642.0 [文献标识码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.027
[文章编号] 1674-1633(2017)04-0100-04

引言

全球已经建立了数百家的医学模拟培训中心, 在不同医学领域运用高仿真模拟教学系统从事医学院学生教学和

临床医生培训的工作^[1], 这种高仿真模拟技术已经被广泛使用, 拥有多个世界性模拟医学教学专业协会。其不仅被引入医学模拟教学, 甚至被当作临床医生准入考核的重要依据和疑难病例治疗方案设计等方面^[2]。为了满足临床的需要, 迅速提高临床医务人员救治病人的能力, 我院

收稿日期: 2016-06-27
作者邮箱: 2297540539@qq.com

修回日期: 2016-09-09

2004年引进了亚洲首个智能化水平最高的医学模拟教学系统（高仿真模拟人）——超级综合模拟人（Human Patient Simulator, HPS）^[3]。

1 对象与方法

1.1 对象

HPS属于高端的生理驱动型模拟教学设备，它是在计算机控制的基础上，使模拟人具有模拟人类脏器或系统的功能，如模拟心脏功能、循环系统、肺功能或呼吸系统等这类的人体子系统^[4]。通过流量、压力、气体等传感器，能够感受到身体内外环境的变化而做出相应的反应，如对注入体内的药物、对吸入氧气或其他气体产生相应反应等。其对药物的反应符合人体的反应规律也符合药物代谢动力学和药效学的原则，模拟系统具有与人极其相似的外形，有呼吸、心跳、脉搏、瞬目等体征，可模拟真实病人的生理、病理过程^[5]。模拟人在心血管系统、呼吸系统、泌尿生殖系统、神经系统以及药物代谢动力学方面的软件设计，能帮助学员创建一个全新的临床模拟教学体验，学员通过模拟人能够有效地培养临床思维、强化临床技能，迅速提高自己的临床救治技能水平^[6]。我院引进高仿真模拟人后，急诊科主任和医学工程处工程师通过德国模拟教学培训中心的培训，参考那里的模拟教学环境设置，结合我院的具体情况建立了全国第一家高仿真模拟教学基地。

1.2 方法

HPS培训教室里配备了壁挂全参数监护仪、有创呼吸机、除颤仪、麻醉机、抢救车等生命支持设备，抢救车内准备了气管插管用品及手动呼吸器、全套注射输液用品和急诊用药（贴有不同条形码的注射器）^[7]。墙壁上备有治疗带，上面分别有电源插座以及氧气、压缩空气、负压吸引插座。可接220V交流电和医用氧气，以及模拟接压缩空气和负压吸引。教室四角的天花板上安装了4个摄像头，可从不同角度把学员操作情况传递到控制室的显示屏上，天花板上还吊置一台投影仪，用于把模拟病人的基本信息和生理参数投影的到墙壁上供学员查看。教室墙壁上设置扩音器和麦克风，用于控制室里的老师与现场学员进行现场交流，HPS培训教室环境设置，见图1。

教室隔壁的房间作为控制室，控制室与模拟教室之间安装了一块面积很大的单向玻璃，便于控制室里的老师对模拟教室里学员的操作进行观察，而学员不会看到控制室里的情况。控制室墙壁上挂有两块大屏幕显示器，用于通过模拟教室里的摄像头从不同角度观察学员操作情况^[8]。控制室里放置HPS的主机箱、模拟人正常运转所需的高纯氧气、高纯氮气和高纯二氧化碳气瓶和空气压缩机，以及两个提供给模拟教室里治疗带上氧气插座的医用氧气气瓶，HPS控制室布局设置，见图2。



图1 HPS培训教室环境设置



图2 HPS控制室布局设置

控制室控制台上有一套控制系统，一套用于控制模拟人，包括一台模拟人操控主机，用于老师控制模拟人状态的改变，另一台笔记本电脑与主机无线连接，用于把模拟病人的基本信息和生理参数投影的到模拟教室墙壁上。另一套是图像采集显示、声音传递、信息投影、培训录制系统，用于模拟教室四个摄像头采集到图像的多画面显示设定、监护仪屏幕信息显示、老师与学员之间交流扬声器控制、学员操作过程的录制以及投影仪等。在培训过程中模拟教室里还有一位指导老师，作用是对学员进行现场指导，其与控制室的老师之间的交流是通过对讲机进行。

2 结果

我院急诊、呼吸、麻醉、教育处等科室部门自2004年开始持续地开展了多学科的高仿真模拟教学培训，举办了近百期的培训班，其中师资培训班就办了30期，在全国的范围内培训了大批的临床医生、护士、医学院校学生和高仿真模拟教学的师资力量。模拟教学基地的环境设置取得了非常好的教学效果，模拟教室的环境设置和设备配置与实际监护室基本一致，学员在模拟真实的环境里使临床实践教学更为系统，体现了以学员为中心的临床教育过

程,与传统教学相比更鲜活、具体和形象,有利于学员系统、动态和完整地掌握知识^[9]。

3 讨论

高仿真模拟教学内容生动、直观,由于模拟人能复制出常见疾病生理病理的全过程,对教师需要的内容有非常直观和生动的表现。使学员对病症的印象由抽象的文字概念变成活生生的现实情景,加深了学员们对于病症的认识,使学员对这种教学方式充满了学习兴趣^[10]。利用高仿真模拟人进行教学和考试使原来平面的抽象的医学理论变得具体、生动,充分调动了学员学习积极性^[11],改变了以往枯燥单一的课堂气氛,这种教学方式得到学员们的普遍认可^[12]。高仿真模拟教学多方面锻炼了学员们的临床思维和技能,包括临床病情观察能力、临床应急处理能力,加深了理论知识认识、提高团队合作能力、临床沟通能力^[13]。

工程师的技术支持工作主要是每次培训班办班前,要开机检查模拟人运行是否正常,支持模拟人工作的气瓶压力是否充足(高纯氧气、高纯氮气、高纯二氧化碳以及压缩空气),以及给模拟教室治疗带供应的医用氧气气瓶压力是否充足。压缩空气的压力是否正常对模拟人能否正常运行尤为关键,压缩空气压力偏低就会造成模拟人活不了(进入设定的正常工作状态)、运行过程中死机等。培训过程中要随时观察各气源压力的变化,发现压力不足时,一定在培训休息间歇及时更换,特别是治疗带使用的医用氧气,由于呼吸机供氧、面罩吸氧等操作氧气消耗极快,因此我们串联了两个医用氧气瓶交替使用,便于及时更换^[14-15]。

模拟人开机要注意顺序,否则会影响到系统的正常运行。由于监控录像系统是电教室负责安装的,要做好协调工作,要熟悉监控录像系统的原理和操作。支持工程师要对模拟教室里配备的生命支持设备非常熟悉,在培训过程中学员因操作不熟练以及设备故障等原因出现问题时,需要工程师能马上做出判断^[16]。除颤只能在除颤电极上实施,如果在任何心电电极上实施除颤会造成心电电路板的损坏。不能连续做3次以上除颤放电(双相除颤器最高200 J,单相除颤器最高360 J)。每分钟放电次数不能超过2次,避免连续多次(20或25次)放电,否则会损坏系统。在连续10次放电以后,至少要有10 min的恢复间歇。为避免模拟人胸部电极腐蚀,不能使用导电膏。能够被模拟人识别的最低放电电荷为20 J^[17]。

模拟人一个重要缺陷就是不能模拟出病人呼吸阻抗的变化,因此在心电监护仪上不能显示出呼吸波及呼吸率(每分钟呼吸次数),在实际教学中给学员造成不便和不真实感。因此就需要增加能够采集模拟人的呼吸信号、并且将其叠加在模拟人的模拟心电信号上从而在监护仪上显示出模拟人实时呼吸波形和呼吸率的装置。采用在模拟人胸

部表皮下捆绑内有电阻应变式传感器的弹力伸缩带,由于心电监护仪采集人体呼吸生理信号是采用阻抗法,因此呼吸阻抗模拟装置设计上采用了电阻应变式传感器采集模拟人的呼吸信号,通过运算放大器多级处理放大后,用来控制场效应管栅极的电压,调节源极与漏极间的电阻阻值,从而达到模拟人体呼吸阻抗变化的效果,再通过心电监护仪的心电导联线采集,在心电监护仪上显示出模拟人的呼吸波形和呼吸率。呼吸阻抗模拟装置通过实际使用,呼吸波形和呼吸率显示准确符合设计要求,达到了方便可靠的目的,满足了高仿真模拟人教学中的要求,提高了模拟人教学的真实感,呼吸阻抗模拟仪与HPS连接模型,见图3^[18]。

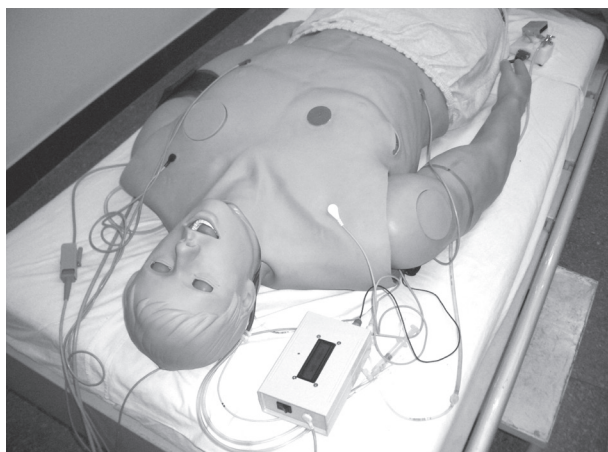


图3 呼吸阻抗模拟仪与HPS连接模型

4 结论

利用高仿真模拟人进行模拟教学的形式具体,生动,能充分调动学员学习积极性,锻炼学员临床思维和操作技能。因此临床工程师作用是要结合高仿真模拟教学的特点,合理布置模拟环境设施和安排相应配套的生命支持设备,及时判断和处理设备出现的各种问题,弥补设备的先天缺陷,最大限度地发挥高仿真模拟教学设备的作用。

[参考文献]


- [1] 王静静,楚娜娜.情景模拟在重症医学科拟设定科人员岗前培训中的应用[J].齐鲁护理杂志,2015,21(3):110-112.
- [2] Elena T.Clinical simulations for learning medical skills: a work-based approach to simulators[J].*Procedia-Soci Behav Sci*, 2015,197:2443-2448.
- [3] 刘立松,秦俭,孙长怡,等.高仿真模拟技术在研究生急救技能培训中的应用[J].中华医学教育杂志,2015,35(1):95-97.
- [4] Csoka M,Deutsch T.Innovative education: simulation-based training at the Institute of Health Sciences, Semmelweis University, Hungary[J].*Orv Hetil*,2011,152(1):27-33.
- [5] 朱黎,李伟,高云光.ECS模拟人在危重病例抢救技能训练中的

- 应用[J].现代医药卫生,2016,32(3):462-464.
- [6] Chiang VC,Chan SS.An evaluation of advanced simulation in nursing: a mixed-method study[J].*Collegian*,2014,21(4):257-265.
- [7] 王长远,秦俭,王晶,等.电脑模拟人在急诊心肺复苏教学中的应用[J].实用预防医学,2006,13(5):1349-1350.
- [8] Schebesta K,Hüpfel M,Rössler B,*et al*.Degrees of reality airway anatomy of high-fidelity human patient simulators and airway trainers[J].*Anesthesiology*,2012,116(6):1204-1209.
- [9] 杨建中,彭鹏,李文超,等.模拟情景式教学程序在心肺复苏教学中的应用[J].海南医学,2013,24(7):1072-1073.
- [10] Wood RY,Toronto CE.Measuring critical thinking dispositions of novice nursing students using human patient simulators[J].*J Nurs Edu*,2012,51(6):349-352.
- [11] 么改琦,增辉,刘飞,等.利用高仿真模拟人(HPS技术)打造重症医学“精品考试”教学体系[J].中国高等医学教育,2011,10(4):68-91.
- [12] 姚姗姗,杨林,李云芳,等.采用高仿真综合模拟人进行心肺复苏技能培训的效果研究[J].中华医学教育探索杂志,2014,13(1):34-37.
- [13] 邓丽莹.高仿真模拟人在护生急救技能培训中的应用研究[J].卫生职业教育,2014,32(9):85-86.
- [14] 郑吉锋,严汉民,黄岗.影响呼吸机耗氧量因素的分析与测量[J].北京生物医学工程,2010,29(4):405-408.
- [15] 郑吉锋,白玫,严汉民.呼吸机管理中心设备维护[J].中国医学装备,2014,11(12):159-160.
- [16] Crozier MS,Ting HY,Boone DC.Use of human patient simulation and validation of the team situation awareness global assessment technique (TSAGAT): a multidisciplinary team assessment tool in trauma education[J].*J Surg Edu*,2015,72(1):156-163.
- [17] Smith N,Prybylo S,Conner-Kerr T.Using simulation and patient role play to teach electrocardiographic rhythms to physical therapy students[J].*Cardiopulm Phys Ther J*,2012,23(1):36-42.
- [18] 郑吉锋,严汉民.高仿真模拟人呼吸阻抗模拟装置的研制[J].中国医疗设备,2008,23(1):17-20.

本文编辑 袁隽玲 

上接第 57 页

- Der Internist*,2013,54(1):39-40.
- [5] Jeffrey J.Mechanistic insights into ischemic mitral regurgitation:echocardiographic and surgical implication[J].*J Am Soc Echocardiog*,2011,24(7):707-719.
- [6] Gensini GG.A more meaningful scoring system for determining the severity of coronary heart disease[J].*Am J Cardiol*,1983,51(3):606-607.
- [7] Borger MA,Walther T,Mohr FW.Are patients with mitral regurgitation being referred too late for surgery?[J].*Can J Cardiol*,2007,23(3):215-217.
- [8] Pino PG,Galati A,Terranova A.Functional mitral regurgitation in heart failure[J].*J Cardiovasc Med*,2006,7(7):514-523.
- [9] Meris A,Amigoni M,Verma A,*et al*.Mechanisms and predictors of mitral regurgitation after high-risk myocardial infarction[J].*J Am Chem Soc*,2012,25(5):535-542.
- [10] Sylva K,Josef N.RT 3D TEE: Characteristics of mitral valve in ischemic mitral regurgitation evaluated by MVQ program[J].*Cardiol Res*,2011,2(4):168-173.
- [11] Bouma W,van der Horst ICC,Wijdh-den Hamer I J,*et al*.Chronic ischaemic mitral regurgitation.Current treatment results and new mechanism-based surgical approaches[J].*Eur J Cardio-Thorac*,2010,37(1):170-185.
- [12] 白文娟,李慧,唐红,等.二维斑点追踪成像评价功能性二尖瓣反流患者的乳头肌功能[J].中华超声影像学杂志,2015,24(3):209-214.
- [13] 杨茹,杨军.应用二维斑点追踪技术评价缺血性二尖瓣反流患者的乳头肌功能[J].中国超声医学杂志,2014,30(11):988-990.

本文编辑 聂孝楠 

上接第 93 页

- [14] Russell RA,Murkowski K,Scanlon MC.Discrepancies between medication orders and infusion pump programming in a paediatric intensive care unit[J].*Quality Safety Health Care*,2010,19(S3):i31-35.
- [15] Kawabata Y.Effect of coefficient of viscosity and ambient temperature on the flow rate of drug solutions in infusion pumps[J].*Pharm Dev Technol*,2012,17(6):755-762.
- [16] 佟建敏,李占山.浅析输液泵的规范化管理与用药安全[J].中国药师,2010,13(2):282-284.

本文编辑 袁隽玲 

腹腔镜成像系统的故障处理和预防性维护

Troubleshooting and Preventive Maintenance of Laparoscopic Imaging System

郭大为¹, 陈婕卿², 周旋光³,
金钊圳¹, 王慧宇¹, 谈春荣¹

1.首都医科大学附属北京世纪坛医院
医学工程处, 北京 100038; 2.首都
医科大学 生物医学工程学院, 北京
100069; 3.赤峰医学院第二附属医院
(赤峰市肿瘤医院), 内蒙古 赤峰
024000

GUO Da-wei¹, CHEN Jie-qing²,
ZHOU Xuan-guang³, JIN Yi-zhen¹,
WANG Hui-yu¹, TAN Chun-rong¹

1.Department of Medical Engineering,
Beijing Shijitan Hospital, Capital Medical
University, Beijing 100038, China; 2.College
of Biomedical Engineering, Capital Medical
University, Beijing 100069, China; 3.the
Second Affiliated Hospital of Chifeng
Medical College (Chifeng Tumor Hospital),
Chifeng Inner Mongolia 024000, China

[摘要] 目的 本文制定了腹腔镜成像系统的术中故障分析维修方案和建立预防性维护计划, 以提高设备使用完好率。方法 全面梳理组成腹腔镜成像系统的各部件的功能、原理并将常见故障原因和维修方法进行总结。根据故障原因制定有针对性的预防性维护计划, 并对设备使用者进行分级培训。结果 总结了完整的故障分析和维修方法, 以应对腹腔镜成像系统的术中突发故障, 从而降低临床手术风险, 并制定了有针对性的预防性维护计划及培训方案, 变被动的故障维修为主动的预防性维护。结论 腹腔镜成像系统术中突发故障的分析解决方案和术后预防性维护计划的制定, 是一项能确保临床安全使用, 降低设备维修次数和维修成本的重要措施。

[关键词] 腹腔镜成像系统; 故障分析维修方案; 预防性维护计划; 分级培训; 培训方案

Abstract: Objective To improve the availability of the laparoscopic imaging system, this paper formulated an intraoperative troubleshooting and maintenance scheme and established an intraoperative preventive maintenance plan. Methods Functions and principles of all components of the laparoscopic imaging system were reviewed comprehensively, common failure causes and maintenance methods were summarized. A targeted preventive maintenance plan was established in accordance with the failure causes, and hierarchical training on equipment users was carried out. Results A set of complete solution for troubleshooting and maintenance for laparoscopic imaging system was summarized, so as to cope with intraoperative sudden failure, thus the risk of clinical operation was reduced. Furthermore, a targeted preventative maintenance plan and a training program were formulated, thus altering the passive troubleshooting approaches into the active preventative maintenance. Conclusion The establishment of the solution for intraoperative sudden failure and postoperative preventative maintenance plan for laparoscopic imaging system was an important measure to guarantee the safety of clinical use and to reduce maintenance frequency as well as maintenance cost.

Key words: laparoscopic imaging system; troubleshooting and maintenance scheme; preventive maintenance plan; hierarchical training; training program

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.028

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0104-04

引言

腹腔镜手术作为一种新型微创手术, 具有患者伤口创面小、周边组织损伤程度低、术后患者腹腔粘连概率小及恢复快等优点。因此, 腹腔镜被广泛应用于各种临床外科手术^[1]。手术时操作者将腹腔镜通过事先建立的腹腔镜通道送至病灶处, 借助腹腔镜成像系统将患者腹腔内的病灶

和潜在出血点的图像传输至监视器上, 为术者做出正确的病情分析和手术操作提供真实清晰的图像^[2]。此外, 腹腔镜成像系统拍摄的手术影像还可以借助一体化手术室的实时转播系统, 应用于学科内部的病例讨论和医学生的教学培训。

与传统的开腹手术不同, 在腹腔镜手术中, 术者完全依靠腹腔镜成像系统在密闭的腹腔中所获取的病灶处影像进行手术, 所以成像系统的性能稳定性可作为衡量手术风险的一项重要指标。为了降低手术风险, 手术前护士会按

收稿日期: 2016-12-30

修回日期: 2017-01-08

通讯作者: 谈春荣, 主任医师, 研究方向为医疗设备耗材全生命周期信息化精细化管理。

通讯作者邮箱: crtan@bjsjth.cn

照检查清单对术中所需的设备进行数量核对和性能检查。但是术前检查只能避免将故障设备用于手术,既不能解决术中设备故障也不能降低设备的故障维修次数。因此需要建立一套完整的设备故障分析处理方案以供术者参考,辅助其在短时间内解决术中的突发设备故障^[3-4]。另外,还需要建立一套完整的设备预防性维护培训和执行体系,以从根本上降低设备的故障维修次数和维修成本^[5]。本文主要讨论腹腔镜成像系统中的故障分析处理方案和术后的预防性维护体系的建立。

1 腹腔镜成像系统的设备组成和原理功能

一套完整的腹腔镜成像系统一共由6个部件组成。只有清楚地了解每个部件的原理和功能,才能准确地判断出故障的原因并制定解决方案。组成腹腔镜成像系统各部件的连接及成像原理示意图,如图1。

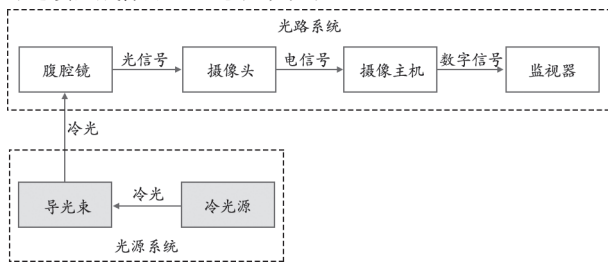


图1 腹腔镜成像系统的组成及成像原理图

腹腔镜从功能上可分为光源系统和成像系统两部分^[6],其中光源系统包括:

(1) 冷光源:可见光光源长期照射病人组织可能会引起灼伤,所以在冷光源灯泡前放置一片红外滤波片,过滤掉可见光中产生热量的红外线,输出热度较小的冷光,提供手术视野的照明^[7-8]。

(2) 导光束:由上千根 μm 级别的导光纤维组成,将冷光源的冷光通过全反射传导至腹腔镜中,为腹腔镜在封闭的腹腔内观察病灶提供照明。

成像系统主要包括:

(1) 腹腔镜:属于硬性内窥镜的一种,可根据检查部位的要求提供不同视野角度,外科手术常用的镜子为 0° 镜和 30° 硬镜,将手术视野内病灶图像以光信号的形式传输给摄像头。

(2) 摄像头:对腹腔镜获得的病灶图像进行摄像,并通过调整焦距或变焦获取更加清晰的图像。摄像头上的光电耦合器(Charge Coupled Device, CCD)将光信号(图像)转化为电信号并传输给摄像主机^[9]。

(3) 摄像主机:将电信号转换为抗干扰能力强的数字信号再传输给监视器。

(4) 监视器:将数字信号转化为高清晰度和高色彩还原度的影像。 $16:9$ 的图像采集显示比例使术者更早地发现手术器械,从而提高了手术的安全性并缩短手术时间^[10-11]。

2 腹腔镜成像系统中的故障分析处理

如上文所示,腹腔镜成像系统由6个部件串联组成,任意2个或3个部件的故障可能会导致相同的故障现象,例如:冷光源或导光束的故障均会导致监视器图像亮度较暗,这就增大了故障分析处理的复杂性。若腹腔镜成像系统在术中发生故障,会导致病灶处影像质量受损、手术风险增加,甚至会出现医疗事故。因此,术者需要了解腹腔镜成像系统的常见故障,并能够通过分析故障原因找出解决方案,从而在短时间内进行紧急故障排除或设备替换。腹腔镜成像系统常见的故障、故障成因和处理措施,见表1。

表1 腹腔镜成像系统故障分析处理表

序号	故障现象	故障原因	处理措施
1	图像亮度较暗,调节冷光源亮度无改善	① 调节光源的光栅异位 ② 氙灯使用寿命将近 ③ 腹腔镜导光束接头污染 ④ 导光束中部分导光纤断裂	① 打开冷光源外壳,重新调整光栅至初始位置 ② 更换氙灯 ③ 用酒精纱布清洁接头处 ④ 将导光束的一端对准光亮处,观察另一端的导光面积,若破损面积超过 $1/3$,则应更换导光束
2	图像显示模糊,调节焦距无改善	① 病人体内温度与物镜温度相差过大,导致镜头起雾 ② 术中辅助治疗设备(高频电刀等)接触镜头,导致镜头破损	① 将物镜镜头插入 60°C 无菌蒸馏水中,静置20 s以上进行加温 ② 返厂维修
3	图像成像不全或局部发亮,调节焦距无改善	镜头受到撞击或不当的清洁方式导致镜子内部柱状晶体破裂	轻微晃动镜子,若镜子内部有异响,说明内部柱状晶体破损,需返厂维修
4	无图像显示	① 监视器通道选择错误 ② 视频线连接方式错误 ③ 视频连接线破损	① 重新选择监视器通道 ② 检查视频线连接方式 ③ 更换新的视频连接线
5	图像显示有雪花或条纹	① 高频设备的干扰 ② 摄像主机插口接触不良	① 将高频设备与摄像主机隔离,不可共用电源插座 ② 用酒精纱布擦拭摄像主机连接线的“金手指”,去除氧化点和灰尘 ③ 更换监视器
6	图像存在色彩偏差	① 白平衡未校准或校准不当 ② 监视器色彩饱和度参数设置不当	① 将白色参照物覆盖整个摄像区域,再进行白平衡校准 ② 重新调节监视器的色彩饱和度参数

3 术后腹腔镜成像系统的预防性维护

虽然医务工作者可以参考表 1 的内容提高自修率，从而减少报修次数并缩短手术中断时间。但是一些维修还会涉及到设备配件的更换并产生维修费用，因此建议通过分析故障原因制定相应的预防性维护体系以发现和排除可能引起故障的隐患，从而延长其使用寿命。

医疗设备的预防性维护是指在故障发生前进行的设备性能安全检查维护，保证医疗设备正常运行，防止故障发生的一种预见性维修方式^[12]。为了建立术后腹腔镜成像系统预防性维护体系，本节将从 3 个方面入手。首先，通过分析故障原因找出哪些故障是可以通过预防性维护避免的；其次，建立分级培训体系以培养使用者预防性维护意识，从而提高使用者的操作和维护水平；最后，讨论根据不同的周期执行预防性维护^[13]。

3.1 预防性维护重点关注内容

医工处通过收集设备使用者、消毒人员和厂家工程师的反馈，并结合表 1 所列的故障原因进行分析，发现我院设备故障多源于不规范的清洗消毒和存放保管方式。因此，预防性维护应重点关注这两项内容。成像系统各部件的清洗消毒要求和禁忌以及存放保养的注意事项，见表 2。

3.2 建立分级培训体系

建立分级培训体系的建立不仅有助于使用者掌握腹腔镜成像系统的基本功能、原理和操作规范，还增强了他们的

预防性维护意识并提高了故障判断分析能力。另一方面，培训也给厂家工程师提供与使用者交流的机会，便于他们收集设备使用方面的反馈信息，用以改进新一代产品的设计^[15]。为了增强培训的针对性，需要根据培训对象的岗位和掌握的技能水平进行分级培训。腹腔镜成像系统分级培训，见表 3。

3.3 预防性维护体系的执行

腹腔镜成像系统预防性维护执行内容，见表 4。按照日常、月度和季度 3 个周期对设备进行预防性维护，其中消毒供应中心护士、手术室护士为执行预防性维护的主要执行者，而医工处临床责任工程师、厂家或经销商工程师起辅助和指导的作用^[16]。

自 2016 年起我院开始执行预防性维护计划，对 2015 和 2016 年的故障维修次数和维修配件费用分别进行统计：2015 年共计维修 42 次，费用为 80000 元；2016 年共计维修 26 次，费用为 34000 元。经与 2015 年的数据对比，2016 年的维修次数和维修费用分别下降了 38.1% 和 51.5%。由此可见，预防性维护在降低维修次数、减少维修费用方面的作用显著。

此外，预防性维护的开展进一步减少了手术医生针对设备故障的投诉事件数量，提升了临床满意度，增强了医学工程处对临床工作的影响力。在传统的手术室管理中，护士处于辅助医生的被动地位。通过鼓励他们主动参与预防性维护，不仅使其掌握了操作规范，而且通过自查互查的方式，调动了其工作的积极性和创造性。

表2 腹腔镜成像系统清洗消毒和存放保养表

序号	设备名称	清洗消毒要求和禁忌	存放保养的注意事项
1	冷光源	① 酒精纱布擦拭外壳污渍 ② 每季度打开外壳，用气枪对电路板进行除尘	给机身罩上防尘罩，防止灰尘积聚在风扇排风口，以影响光源散热
2	导光束	使用低温过氧化氢或环氧乙烷进行灭菌	盘成直径不小于15cm的大圈存放
3	腹腔镜	① 镜身上有Autoclave标志的镜子，才可以进行高温高压灭菌 ^[14] ② 不要频繁更换灭菌方法，否则会破坏镜子的密封性 ③ 严禁放入超声清洗机内清洗	① 轻拿轻放 ② 单独摆放 ③ 不能触碰
4	摄像头及连接线	① 使用无菌套包裹摄像头，减少清洗消毒机会，以延长摄像头使用寿命 ② 不能在任何液体内长时间浸泡 ③ 严禁放入超声清洗机内清洗	① 确保摄像头连接线上“金手指”充分干燥后，再插入摄像主机 ② 摄像头连接线盘成直径不小于15 cm的大圈存放
5	摄像主机	酒精纱布擦拭外壳污渍	清洁外壳后罩上防尘罩，防止视频线插口污染
6	监视器	酒精纱布擦拭外壳污渍，湿润纱布擦拭监视器屏幕	清洁外壳后罩上防尘罩，防止屏幕划伤

表3 腹腔镜成像系统分级培训

序号	培训等级	培训内容	培训对象
1	初级	腹腔镜成像系统设备组装，各部件的日常保养注意事项及清洁消毒的规范操作	消毒供应中心护士、手术室护士
2	中级	掌握设备的基本功能和操作规范，分析设备故障原因并进行简单故障处理或设备替换	见习医生、见习护士
3	高级	了解该设备的发展趋势，掌握最新的功能，纠正不良操作习惯	主刀医生、主管护士

表4 腹腔镜成像系统预防性维护执行表

序号	预防性维周期	预防性维护内容	执行者
1	日常质控(每次手术后)	按照表2内容对各部件进行消毒或存放，并进行记录以便于故障追溯	消毒供应中心护士、手术室护士
2	月度质控	用专业工具打开机器外壳，对电路板进行除尘，并统计本月的故障维修量及维修费用，用以制定针对性培训	医工处临床责任工程师
3	季度质控	对机器各项性能参数进行检测或精确校准。将行业内成功的质控经验引入到本院，以优化预防性维护计划	厂家或经销商工程师

4 总结

腹腔镜成像系统由一系列结构精密的光学和电子设备组成,具有成本较高、功能复杂的特点。所以,设备使用者和消毒管理员不仅要做好术前设备检查工作,更要做好术中故障分析处理和术后的预防性维护^[17]。

本文通过分析故障的成因,发现大部分故障均可以通过预防性维护进行干预,以减少设备故障维修次数及降低维修成本。腹腔镜成像系统的术前检查、术中故障分析处理和术后预防性维护的质量控制思路,也可扩展应用于其他手术设备,以提高手术室设备的稳定性、降低临床手术风险,更好地保障患者术中生命安全。

[参考文献]

- [1] 张华伟,方敬东,秦航.腹腔镜的维修与保养[J].医疗装备,2012,25(3):82-83.
- [2] 郑志远.腹腔镜手术器械组成与系统设备的故障维修思路探究[J].中国卫生标准管理,2015,(13):30-31.
- [3] 陈基明,田晓东,林晶.电子腹腔镜常见故障判断和维修[J].中国医疗设备,2010,25(10):107-108.
- [4] 袁猛.硬性内窥镜临床常见故障分析与排除[J].医疗卫生装备,2013,34(3):145.
- [5] 费海航.硬性内窥镜的维修成本控制[J].医疗卫生装备,2016,37(2):158-159.
- [6] 谈静.腹腔镜设备组成与故障维修[J].医疗装备,2007,(9):48-49.
- [7] 范建强.STORZ冷光源故障维修2例[J].北京生物医学工程,2015,(5):549.
- [8] 严刚林.医用冷光源的使用保养及维修[J].医疗装备,2015,28(13):42-43.
- [9] 雷坤.腹腔镜手术器械组成与系统设备故障维修[J].医疗装备,2016,29(4):35-36.
- [10] 高云,张荣.腹腔镜设备发生故障的原因分析及排除[J].中国现代医生,2008,46(21):230.
- [11] 孙薇,吴佳伟.手术中腹腔镜设备常见故障的排除与保养[J].中国医学装备,2013,10(4):89-90.
- [12] 张仁诚,关玉杰,周凯,等.呼吸机临床使用全生命周期的管理及维护[J].中国医学装备,2014,11(9):89-91.
- [13] 梁荣花,陈扬,谭月仙.手术室仪器设备的预防性维护[J].求医问药学术版,2011,9(7):247.
- [14] 余秋兰,莫晔.腹腔镜器械清洗消毒方法的研究进展[J].中国实用护理杂志,2015,31(28):2182-2185.
- [15] 金鑫,龚纯贵.医疗设备使用人员培训与考核体系探讨[J].中国医学装备,2015,12(8):119-121.
- [16] 王振洲,朱弋,姜树勋,等.医疗设备的周期巡检和维护保养[J].中国医学装备,2016,13(8):105-107.
- [17] 王碧秀,陈永成.医用内窥镜系统的组成与常见故障维修[J].医疗装备,2009,22(5):74-76.

本文编辑 刘峰

上接第 96 页

- 仪设计[J].郑州轻工业学院学报自然科学版,2010,25(1):53-56.
- [8] 郭要强.基于MC9S08LL36便携式血糖仪设计[J].电子世界,2011,(8):14-16.
- [9] 潘晓东,沈雄文.便携式血糖仪的质量控制研究[J].医疗卫生装备,2013,34(11):82-84.
- [10] 贺银增,肖宏辉,常凌乾,等.一种低功耗无创血糖仪设计与性能测试[J].传感技术学报,2010,23(7):903-908.
- [11] 良介.自我血糖检测的重要性和必要性[J].实用糖尿病杂志,2005,1(4):64.
- [12] 高双英.基层医院POCT的应用及质量控制[J].中国社区医师,2016,32(2):126-127.
- [13] 冯永志.便携式血糖检测仪使用中的注意事项[J].中国社区医师,2016,32(7):134.
- [14] 伍育宁,戚瑞.便携式血糖仪使用现状调查[J].山西医药杂志,2016,45(5):521-523.
- [15] 谢菊芬.快速血糖仪临床应用的护理体会[J].糖尿病新世界,2016,19(5):155-156.
- [16] 罗建设.广西宜州地区老年人糖尿病患者自我血糖监测情况[J].内科,2016,11(4):640-641.

本文编辑 袁隽玲

LOGIQ 400 CL 超声诊断系统故障维修实例

Troubleshooting of LOGIQ 400 CL Ultrasonic Diagnosis System

刘传文¹, 肖华²

1.潍坊市市直机关医院 超声科, 山东潍坊 261061; 2.潍坊阳光融和医院 康复医学科, 山东 潍坊 261061

LIU Chuan-wen¹, XIAO Hua²

1.Department of Ultrasound, Weifang Municipal Official Hospital, Weifang Shandong 261061,China; 2.Department of Rehabilitation, Sunshine Union Hospital of Weifang, Weifang Shandong 261061, China

[摘要] 目的 本文通过介绍LOGIQ 400 CL 超声诊断系统在使用过程中出现的常见故障的分析及解决方案, 为同类设备或出现类似故障的设备维修提供参考。**方法** 通过分析我院LOGIQ 400 CL超声诊断系统在使用过程中出现的常见故障, 研究分析其发生原因, 进行针对性维修, 使得设备恢复正常运行。**结果** 我院LOGIQ 400 CL 超声诊断系统常见故障类型主要包括不能正常开机、运行中死机、超声探头不能正常切换。故障主要集中在电源模块、硬盘、探头连接板等部位。**结论** 超声诊断系统属于结构较复杂的机器, 除了需要完成机器的日常维护与检修之外, 还需要透彻理解机器的工作原理, 快速做出准确判断, 解决故障, 以保证机器正常使用, 并尽可能减少维修费用支出。

[关键词] 超声诊断系统; 多普勒效应; 超声电源; 超声探头; 医疗设备维修

Abstract: Objective To provide maintenance reference for similar equipments, this paper introduced the solutions of common faults occurred in the process of using LOGIQ 400 CL ultrasonic diagnosis system. **Methods** Common failures of LOGIQ 400 CL ultrasonic diagnosis system in our hospital were analyzed, causes of the failures were researched, targeted maintenance was implemented, and the device was restored. **Results** Common failures of LOGIQ 400 CL ultrasonic diagnosis system in our hospital included abnormal boot, operation crash, abnormal switch of ultrasonic probe. These faults were mainly concentrated in power module, hard disk, probe connection plate and other parts. **Conclusion** Ultrasonic diagnosis system is complex, routine maintenance and overhaul of which should be completed. In addition, working principles of the machine should be understood in order to make a quick and accurate judgment. Accordingly, common faults could be solved, the machine could be used normally, and the maintenance cost will be reduced.

Key words: ultrasonic diagnosis system; Doppler effect; ultrasonic power supply; ultrasonic probe; medical equipment maintenance

[中图分类号] TH774 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.029

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0108-02

引言

LOGIQ 400 CL 超声诊断系统(美国 GE)是我院于 1999 年购进的原装进口机, 为我院主要使用的诊断仪器, 主要用于腹部、心脏、颅内血管、妇产科及小器官检查等诊断。该仪器图像清晰、分辨率高、各种检查功能齐全, 能为临床提供准确的诊断依据^[1]。因使用时间过长, 近 3 年内, 该机器故障频发, 常见故障类型主要包括不能正常开机、运

行中死机、超声探头不能正常切换等。经研究分析后发现, 故障主要集中在电源模块、硬盘、探头连接板等部位。

1 设备原理

超声成像的基本原理是: 向人体发射一组超声波, 按一定的方向进行扫描。根据监测其回声的延迟时间强弱就可以判断脏器的距离及性质。经过电子电路和计算机的处理, 形成超声图像。本超声诊断系统基本构件包括发射、扫描、接收、信号处理和显示等 5 个组成部分, 分为两大部件,

收稿日期: 2016-08-29
作者邮箱: lchwyhm@126.com

修回日期: 2016-12-16

即主机和探头。工作原理是由关键部件探头将超声波发射到人体内,并在组织中传播,应用超声波的良好指向性与与光相似的反射、散射、衰减及多普勒效应等物理特性,利用其不同的物理参数,采用各种扫查方法进行检查诊断。当正常组织或病理组织的声阻抗有一定差异时,它们组成的界面就会发生反射和散射,再将此回声信号接收,加以检波等处理后,显示为波形、曲线或图像等。由于各种组织的界面形态、组织器官的运动状况和对超声的吸收程度等不同,其回声有一定的共性和某些特性,结合生理、病理解剖知识与临床医学,观察、分析、总结这些不同的规律,可对患病的部位、性质或功能障碍程度作出概括性以至肯定性的判断^[2-3]。

2 设备故障实例

2.1 故障一

2.1.1 故障现象

按下电源开关后,机器不能启动,屏幕下方显示“SYS ERROR: SCSI ERROR, DEVICE 0.0 CODE: 20166”。

2.1.2 故障分析

该机器正常时候,屏幕上有3行3种颜色共分6步检测的进度条,进行系统自检。目前该进度条走到第2步就停止了。根据计算机的基本原理大概推测是:系统软件没有加载完成。初步怀疑电源或硬盘出现故障^[4]。

2.1.3 解决方案

该机器电源模块分两部分,左侧的是LV低压电源模块,右侧的HV高压电源模块。测量电压发现,+12V电压没有。此属于LV低压电源模块。LV又分左右两大部分,其中该故障对应的是右侧的+12V电压没有,其中右侧又分为-5、+12、+15、-15、+48V。这5组为微型的电源模块,虽然电压不一样,但是工作原理完全一样,所以可以使用比较法,对这5组电源的元器件进行对比,分析外围电路基本没有问题,拆开机器左侧外壳和内部铁壳,找到电源模块中对应的+12V,然后在接线头处做好标记,直接拆下。订购配件,更换后故障排除。需要注意的是:拆除该模块时,一定要使用大功率的电路铁。

上述电源故障维修后不久,又出现同一故障现象。将控制面板拆开掀起,看到硬盘。首先在开机瞬间和开机后,测量硬盘的供电电压,+12V和+5V电压都正常,基本断定是硬盘故障^[5]。后联系厂家工程师知道其错误信息对应的故障点“SYS ERROR: SCSI ERROR, DEVICE X.X CODE: 20166”中,如果X.X是0.0,则是硬盘故障;如果是2.0则是磁光驱故障。购买硬盘及安装软件后更换,故障排除。

2.2 故障二

2.2.1 故障现象

开机进入使用界面后,不再运行,显示屏提示“WARNING: HV. Abnormal, PCONT. 232”。

2.2.2 故障分析

根据以往的维修经验,开机能够走完6格进度条,说明启动没有问题,故障应该出现在用HV高压去加载和识别探头的过程中。从超声基本原理知道,与这一过程对应的应该是电源,探头连接板和探头3部分^[6],因此估计这三者之中有问题。

2.2.3 解决方案

首先排查HV高压电源的可能性。拆开机器外壳后,检测HV的分离元件,发现基本没有问题。单独给HV加220V的一个交流电源。测量输出电压,发现一个KWD10-1212的电压模块无输出电压,更换后正常。

2.3 故障三

2.3.1 故障现象

无法切换探头,显示屏提示“SYS ERROR:[SHVSTRG] ERROR”。

2.3.2 故障分析

机器能够正常开机,并进入到工作页面,说明启动系统没有问题。分析以上报错与电源、探头、探头连接板等均有可能导致该故障^[7]。检测电源供,给正常。

2.3.3 解决方案

该机共有3个探头插口,我院配备4个探头(分别用于腹部、心脏、小器官、颅内血管),探头分别插入并交换插口位置插入后,故障依旧,考虑多个探头不能同时出现问题。最终怀疑探头连接板的控制部分故障,尝试更换。更换探头连接板,故障排除。

3 讨论

我院GE LOGIQ 400 CL超声诊断系统的故障多发生在电源模块(高压、低压)、硬盘、探头连接部分,其他部件未见损坏。综合分析故障原因多为:未配备稳压器导致电压不稳、未接地线、尘土过多未及时清扫引起静电、探头频繁拆装(机器共有3个探头插口,但实际工作需要交替使用4个探头)、使用时间过长等^[8]。

该超声诊断系统为GE公司生产的高端设备,近些年公司推出的系列设备如LOGIQ 5、LOGIQ 7、LOGIQ 9等都是在其基础上更新换代的,基本构造及工作原理相似,与其他品牌的超声诊断系统亦有相同之处,常见故障可以参考借鉴^[9-12]。如出现类似故障现象,建议首先考虑电源模块、硬盘、探头连接部分等可能。目前设备维修人员在实际工作中,发现故障后,多会采取更换整个模块的办法,维修费用高^[13]。理论上对于某些故障,只需更换故障模块当中的具体故障元件即可。如上文提到的无法正常开机故障,左侧低压电源模块中右侧5组电源的元器件当中的+12V线板出现问题,此时无需更换整个低压电源模块,只需维修该+12V线板即可。对于超声类设备,日常维护

下转第135页

射频标签技术在医院管理中的应用进展

Application Development of Radio Frequency Identification Technology in Hospital Management

刘成友^{1a}, 周蕾蕾^{1a}, 刘康²,
马俊^{1b}, 秦航^{1a}

1.南京医科大学附属南京医院 a.医疗设备处; b.院部, 江苏 南京 210006;
2.青岛理工大学 土木工程学院, 山东 青岛 266000

LIU Cheng-you^{1a}, ZHOU Lei-lei^{1a},
LIU Kang², MA Jun^{1b}, QIN Hang^{1a}

1.a.Department of Equipment; b.Hospital Office, Nanjing Hospital, Nanjing Medical University, Nanjing Jiangsu 210006, China;
2.College of Civil Engineering, Qingdao Technological University, Qingdao Shandong 266000, China

[摘要] 我国医院信息化建设目前正逐步向数字化医院的方向发展, 通过信息化建设, 医院的管理者可以更多、更全面的掌握信息, 使管理更加有效。本文主要介绍了射频标签(Radio Frequency Identification, RFID)技术在医院精细化管理中的作用; 提出了医院医疗设备精细化管理中存在的问题, 研究并分析了RFID定位算法, 通过实验平台测量并量化分析了射频读写器接收信号强度(Received Signal Strength Indication, RSSI)与距离以及读写器失状面夹角之间的关系; 最后, 结合国内外使用RFID技术在医院管理研究进展, 分析了RFID技术在定位、识别、药品防伪管理、新生儿防盗、医疗设备消毒溯源管理以及库房管理中的具体应用。

[关键词] 射频标签技术; 精细化管理; 定位算法; 药品防伪管理; 消毒溯源

Abstract: With the continuous development of hospital information construction in our country, hospitals are now gradually becoming digitalized. Hospital managers can get more information comprehensively through hospital information construction. This paper mainly introduced effectiveness of radio frequency identification (RFID) and problems existed in the elaborate management of hospital medical equipment, investigated and analyzed RFID localization algorithm, measured received signal strength indication (RSSI) of RFID read-write device and analyzed the relationship between it and distance or sagittal angle respectively. Finally, combined with research progress of domestic and international use of RFID technology in hospital management, this paper also analyzed effectiveness of RFID technology in location, identification, drug security management, neonatal security, medical equipment disinfection source management and warehouse management.

Key words: radio frequency identification label technology; elaborate management; localization algorithm; drug security management; disinfection traceability

[中图分类号] R197.322 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.030

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0110-04

引言

射频识别技术(Radio Frequency Identification, RFID)技术, 又称电子标签、无线射频识别, 是一种非接触式的自动识别技术, 它通过射频信号自动识别目标对象并获取相关数据, 识别工作无需人工干预, 具有精度高、适应环境能力强、抗干扰能力强、操作快捷等优点。现已广泛应用于工业自动化、商业自动化、智能交通、物流管理、防盗、医疗保健等众多领域, 成为当前IT业研究的热点技术之一^[1-2]。实时的位置信息对日常生活而言是非常重要的,

例如导航、周边搜索、监控矿内工人的位置等。目前, 随着科技的发展, 无线识别、定位技术已经逐渐被院所接触, 无线技术在医院的具体应用主要有仓储物流管理、固定资产管理、追溯系统的建立、老人防走失、婴儿防丢失等^[3-5]。

医院信息系统的逐步普及一定程度的提升了医院信息化和数字化^[6]。但仍然存在很多的不足, 如各科室间硬件设施共享性差、部分科室医疗设备闲置、可移动设备的流通信息无法实时获取等, 使医疗信息化、现代化、智能化建设受到了严重制约^[6-9]。基于此, 本文着重研究RFID技术的主要参数和性能指标, 并结合国内外医院使用RFID技术在医院管理中的现状, 探讨RFID技术在医院的应用及前景。

收稿日期: 2016-11-05

修回日期: 2017-01-10

基金项目: 南京医科大学创新项目(NJMU20140035)。

通讯作者: 秦航, 副高级工程师, 研究方向为医疗设备管理。

通讯作者邮箱: 18951670885@163.com

1 RFID技术基础

RFID技术是二十世纪九十年代兴起的,是一种区别于传统的条形码、二维码和接触式IC卡的非接触的自动识别技术。该技术具有可加密、读取距离大、可反复读写、适用于室内目标追踪等优点^[10]。

1.1 RFID频率分类

最基本的RFID系统由标签、读写器和天线组成,系统的工作频率和阅读距离是射频识别系统的重要参数,工作频率与阅读距离是密切相关的,这是由电磁波的传播特性所决定的。射频识别标签可存储一定容量的信息并具有一定的信息处理功能,读写设备可通过无线电讯号以一定的数据传输率与标签交换信息。根据系统工作频率目前可将射频标签分为4种^[11]:低频段射频标签($f < 3$ MHz)、中高频段射频标签($3 \text{ MHz} < f < 30 \text{ MHz}$)、超高频段射频标签($400 \text{ MHz} < f < 3 \text{ GHz}$)以及微波标签($f > 3 \text{ GHz}$)。

1.2 RFID定位技术

RFID技术是一种非视距传播、识别速度快、成本低等优点日益受到人们的关注。目前比较成熟的定位技术有:达到时间定位(Time of Arrive, TOA)、到达时差定位(Time Difference of Arrive, TDOA)以及信号强度定位(Received Signal Strength Indication, RSSI)等^[12-13]。其中,TOA指在速度一定的情况下,信号的传输时间与传输距离成正比。到达时间定位方法的定位精度较高,该算法要求标签和阅读器在时上要保持同步,即需要时钟同步,需要至少3个参考点才能定位1个平面坐标。TDOA可以用于两种速度不同且相差很大的信号,如天线电信号和超声波信号,在节点上同时安装以上两种信号的接收装置,检测到两信号到达的时差来计算出距离。也可以测量同一种信号到达每一辅节点的时差。无线电波或声波信号在介质中传输,信号功率是随传播距离的变大而衰减,RSSI通过读写器接收到的功率来计算出到标签的距离。

1.3 RSSI定位参量

工作频率、识别距离及相关最大识别距离通常是搭建RFID定位系统的首要考虑条件。研究表明,射频识别系统的工作频率越大,识别距离越大,识别速度越快,射频标签发射信号随发射距离的增大而逐渐降低等。然而,由于室内识别系统中信号往往受到信号干扰、信号发射、折射等现象的影响,使得射频识别系统的识别频率、识别距离以及RSSI不存在函数关系。笔者在前期研究中,通过实验和查阅手册测得单一频率射频读写器接收RSSI值与芯片距离之间的关系,见图1~2。

2 RFID技术在国内外医院管理中的研究进展

RFID技术在国外的发展较早也较快。尤其是在美国、英国、德国、瑞典、瑞士、日本、南非目前均有较为成熟且

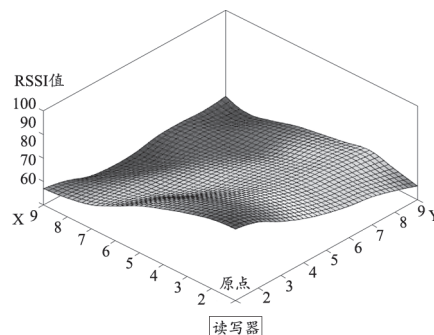


图1 RSSI值与距离的空间关系

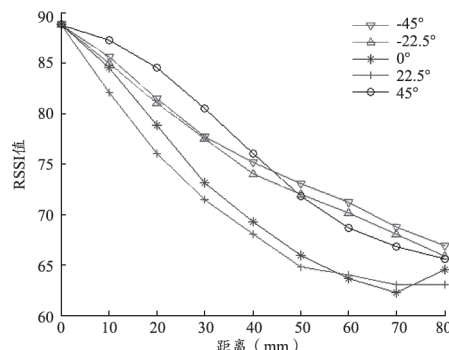


图2 RSSI值与距离的角度关系

先进的系统。目前,RFID技术在公路自动收费、邮件包裹处理、工业生产制造、药品动态管理、门禁控制等方面得到了广泛的应用^[9]。自上世纪以来,RFID技术的发展为医院的管理带来了新的理念,RFID技术在医院的应用案例有很多,大到HIS系统智能化管理,小到门禁系统、食宿系统管理都离不开RFID技术的支持。就医疗领域而言,国外起步比国内要早很多。尤其在欧美等发达国家,在医疗行业的应用已经趋于成熟。其作用范围也越来越广泛,例如病人安全管理、药品管理、血液管理、固定资产定位追踪等。RFID技术的引入,很大程度提高了医护人员的工作效率、诊疗质量以及为医院减少不必要的管理成本提高经济效益^[14-15]。

在RFID技术发展的前10年中,有关RFID技术的国际标准的研讨空前热烈,国际标准化组织ISO/IEC联合技术委员会JTC1下的SC31下级委员会成立了RFID标准化工作组WG4。尤其是在1999年10月1日正式成立的由美国麻省理工学院发起的Auto-ID Center非盈利性组织在规范RFID应用方面所发挥的作用将越来越明显。Auto-ID Center在对RFID理论、技术及应用研究的基础上,提出了产品电子代码(Electric Product Code, EPC)概念及其格式规划,并提出了实物互联网的概念及构架,为EPC进入互联网搭建了桥梁,此外建立了开放性的国际自动识别技术应用公用技术研究平台,为推动低成本的RFID标签和读写器的标准化研究开创了条件。RFID技术在国内外医院管理应用主要有以下几个方面。

2.1 基于RFID技术的医院定位、识别的应用

全球每年都有数万的病人因被识别错误等引起的医疗

事故。2004年10月,美国国家卫生研究院(NIH)拨款150万美元,在麻省综合医院进行了以射频识别技术为基础的室内定位研究,并开发了IPS定位系统,这套系统使用RFID标签、接收器和网络定位技术,以帮助医疗卫生机构管理医疗设备、病人和医务人员。

麻省综合院在医院周边活动场所安装有源RFID系统信息网络,对入院患者佩戴有源RFID标签的病人手腕或脚腕,该电子标签中含有患者的电子照片和相关入院信息,每名病人都有一个唯一的ID号码。当病人进行手术或治疗时RFID阅读器感应电子标签中的信息准确识别病人的身份,从而有效的防止做错手术、吃错药、打错针等引起的医疗事故,促使病人得到良好的照顾与精确治疗。此外医院还可以通过遍布医院周围的RFID系统信息网络将病人位置显示在与病人对应的科室的护士站的电子告示牌上(骨科的一位病人在MRI室接受检查时,骨科的护士站的电子告示牌上会显示患者外出,接收MRI检查中)。当患者被定位于危险场所或非控制性场所时(天台、院外临界等),系统会发出报警,使看护人员很快找到病人,还可以为容易迷失方向的病人发出警示提示起导路作用。

2.2 基于RFID技术在药品防伪管理中的应用

药品作为保障人体健康的特殊商品,它的质量与人们的健康与生活息息相关,历史上的每次药品事故都会带给人类无尽的伤痛,为了规范药品市场确保药品质量,世界各国均开始实行严格的监管制度,然而,药品事故始终未得到较好的控制^[16-22]。为解决药片防伪管理中存在的问题,2014年,比利时的St.Trudo和Jan Yperman两家医院联合开发一款药品防伪管理系统:该系统通过科学的分析药品包装,使用产品药品编码一一对应的鉴别号码标签形成无法复制和篡改的防伪层。该鉴别号码类似于产品身份证,它能贯穿于药品的整个生命周期,可以轻易的追溯药品生产、药品的销售、药品的运输、药品的入库信息。此外产品在进行自动包装时,安装在生产线两边RFID阅读器将自动读取每个电子标签信息,然后将这些信息传递到药品管理系统中心,实现从出厂到销售、批发商、医院和药房的全方位监控。可以有效防止假冒伪劣药品。

在现代化的医院药品配送中心有源射频识别技术扮演重要角色。所需药品信息转化为挑选指令,通过计算机系统将指令传达到有源RFID阅读器,阅读器拣选出与来自商品包装上的电子标签中的信息相匹配的药品,从而完成挑选任务。这种自动化挑选大大降低了劳动强度,缩短了配送药品时间,提高了操作效率和准确率^[23-24]。

2.3 基于RFID技术的婴儿防盗系统

近年来新生儿在医院被盗、错抱、丢失现象时有发生,婴儿的丢失给家庭和医院带来了物质和精神上的双向伤害,基于此,基于RFID技术的婴儿防盗系统被开发。系统功

能模块,见图3。

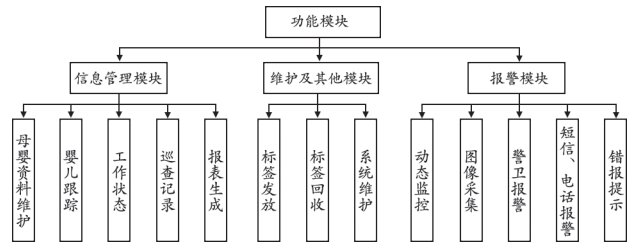


图3 基于RFID技术的婴儿防盗系统模块

当偷盗行为发生时,系统能以短信或电话(只响铃)的形式及时通知新生儿家属、医护人员以及门卫人员,并发出警报提示音,同时在病区出入处拍摄照片及时取证;当错抱行为发生时,系统会在新生儿出院时向相关人员予以提示。

2.4 基于RFID技术的消毒追溯管理

根据WHO(中国)数据显示,每年有超过数万患者在医院发生感染,其中有部分感染是由于病房条件造成,而绝大部分的感染事件是由于消毒不严格引起的,包括手术器械、腔镜、植入物等。在上述背景下,基于RFID技术的医院消毒追溯管理系统营运而生^[24-27]。

手术刀具、腔镜等常见医疗仪器的消毒追溯系统一般由3部分组成,包括前端流程式控制识别设备(射频设备)、监控平台以及后台管理软件,其中流程式控制识别设备由RFID标签贴附于设备表面、工作人员工作卡上,用于对工作人员和设备的权限识别及设备消毒管理记录,并通过RS232数据线将数据传递给PC端,PC端通过设定的时间、流程等参数对不合格的消毒流程予以提示,该部分功能由监控平台来完成。

2.5 基于RFID技术的库房管理

现代化的仓库储备不仅仅是完成对货物进出的简单批次处理,还要对库内货品的种类、数量、生产属性、垛位等信息做出清晰的数据库记录。以便在物流环节的各个阶段得到准确的货品数据和供应链信息,医院的运行离不开库房的后勤保障,库房所储存物件数量多、种类杂,如何合理安排库存量、如何对库存物件数量进行管理、如何对库存物件进行清点一直以来是困扰设备库房管理人员的一大难题。21世纪初,RFID标签技术就已经开始使用超市物件管理,同样,RFID标签技术同样可以应用于医院设备库房的管理。RFID射频识别技术是自动识别技术的典型代表。其识别准确度高、性能可靠、存储信息量大、耐油污水洗等,特别适用于工业环境下的自动识别需求。采用RFID标签替换条码等标识货品,可有效的完成对仓储的自动化管理实现货品信息的自动采集、自动处理和信息报告。就清点工作而言,通过前面叙述可知,可使用超高频射频标签(2.45 GHz)来快速进行清点工作,有研究^[14]显示,2.45 GHz射频读写器可以单秒读取170张射频标签(库房物件)信息,能完全替代人工的清点工作。

3 结束语

进入 21 世纪, RFID 技术的发展突飞猛进, 定位识别技术正处于不断的发展中, 是当前热门研究领域, 有着良好的应用前景。医疗设备、医疗活动的精细化, 已经成为目前研究的重点课题, 如何将 RFID 技术应用在医院医疗设备的精细化管理是目前数字化医院研究的重点, 特别是室内定位识别技术, 各种定位技术之间没有通用的标准, 未来定位技术的发展, 对系统的精确度、标准化、实用性等提出了更高的要求, 多种定位系统和算法的融合, 以及实现 3D 定位将成为发展趋势, 对于 RFID 技术的研究还有很长的路需要去探讨。

医疗仪器的管理是医院的现代化和信息化程度具体体现, 随着医疗设备的种类不断增多、数量不断增加, 种类和精细度不断提高, 医疗设备的信息量快速增加, 医院医疗设备的信息化管理必将成为一种趋势^[28-29]。医疗设备信息化管理是保证设备安全有效使用, 提高诊疗质量、增加医院效益的需要, 有助于医疗设备相关管理部门之间进行系统建立实时系统的联系, 避免形成信息孤岛。医疗设备信息化管理包括设备日常维护信息、采购信息、质量控制情况、报废情况等动态管理。

RFID 技术是近年来兴起的自动识别技术, 对于其应用许多大企业都希望尽早涉足这一领域, 目前国内很多医院对于 RFID 的应用几乎还是空白, 不难发现, 将 RFID 技术延伸到医院原有信息管理系统中, 能使医院的管理更有序、效率更高^[30]。总之, 希望技术能较早的应用到医疗行业, 帮助他们更准确地掌握产品信息, 提高生产效率, 减少人力成本, 提高企业国际竞争力的同时, 更好地服务社会。

[参考文献]

- [1] 李磊. RFID 在医院供应室消毒物品动态追溯管理系统中的应用[D]. 广州: 南方医科大学, 2012.
- [2] 孙绚. 基于 RFID 的医疗设备使用状态监测系统分析[J]. 通讯世界, 2016, (1): 218-219.
- [3] 李婧, 张红, 王志奇, 等. 利用 RFID 技术构建数字化环绕智能医院[J]. 中国医疗设备, 2009, 24(7): 44-46.
- [4] 保鹏飞. 基于 RFID 的医院人员物资管理系统[J]. 医疗卫生装备, 2008, 29(7): 40-42.
- [5] 苒飞霞, 尹军, 赖晓娟. 基于智能终端二维码的医院医学设备管理系统现状[J]. 北京生物医学工程, 2016, 35(2): 214-217.
- [6] 金樱子. 基于 RFID 的现代医院物流管理系统的设计与实现[D]. 西安: 电子科技大学, 2014.
- [7] 王丹, 胡小建, 卢朝东. 基于 RFID 技术的医疗耗材库存控制策略研究[J]. 物流工程与管理, 2016, 38(9): 27-30.
- [8] 朱兆丰, 杨晓俊, 青科, 等. 基于 RFID 技术的多功能数字化医疗推车的研发[J]. 医疗装备, 2016, 29(1): 10-12.
- [9] 张鹤林, 金石. 医院临床监护系统中 RFID 技术的应用研究[J]. 科技广场, 2015, (10): 29-31.
- [10] 李其斌, 林巧玲, 陈萍茹. 基于 RFID 技术的内镜管理模块的研发与应用[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(12): 132-134.
- [11] 郑新. 基于 RFID 技术的移动医护工作站的分析与研究[J]. 开封教育学院学报, 2016, 36(6): 290-291.
- [12] 王红梅. 基于物联网的医院母婴识别防盗管理系统设计[J]. 科技创新导报, 2015, 12(30): 152-153.
- [13] 叶庆, 陈妍妍, 聂丽丽, 等. 物联网环境下医疗过程质量管控体系构建与应用[J]. 中国医院, 2016, 20(9): 35-37.
- [14] 郑鸿. 浅析 RFID 技术在医疗设备信息化管理中的应用[J]. 中国高新技术企业, 2016, (7): 42-43.
- [15] 罗伟, 王凯. 基于 RFID 技术的医疗设备质量追溯系统设计及应用[J]. 医疗卫生装备, 2016, (3): 51-54.
- [16] 金华兵, 钱强. 浅论物联网技术在医疗机构的应用[J]. 中国医院建筑与装备, 2013, 12: 90-92.
- [17] 任和, 乔妞, 安美君. 基于 RFID 和条形码应用的血库管理方法设计与实现[J]. 中国卫生产业, 2016, 13(1): 58-60.
- [18] 徐吉锋, 缪晓庆. 基于 RFID 的仓储物流实验教学平台研究[J]. 物流技术, 2015, 34(2): 173-176.
- [19] 徐志明, 阎利, 潘晓东. 基于 RFID 技术实现应急保障物资仓库智能化的研究[J]. 信息通信, 2016, (7): 169-170.
- [20] 王淑, 魏明月, 于广军, 等. 物联网 RFID 技术与条码扫描技术用于临床用血安全流程的比较[J]. 中国医疗管理科学, 2016, 6(3): 28-32.
- [21] 文王庭. 基于 RFID 技术医院综合档案管理信息系统的设计[J]. 电子技术与软件工程, 2015, (12): 74.
- [22] 马俊, 许燕玲, 孙宇, 等. 医疗物联网技术及其在临床手术灭菌器械追溯管理中的应用[J]. 中国数字医学, 2013, 8(4): 59-62.
- [23] 刘晓华, 田金, 许锋. RFID 定位技术在医疗设备管理中的应用与展望[J]. 中国医疗设备, 2013, 28(2): 39-42.
- [24] 史今驰, 于敏, 王彦. RFID 技术在医疗管理中的应用[J]. 医疗卫生装备, 2012, 33(6): 120-122.
- [25] 于博. RFID 技术及其在特种设备管理和检测中的应用[D]. 厦门: 厦门大学, 2008.
- [26] 杨东晓, 朱孟杰. RFID 技术在医疗设备管理中的应用[J]. 计算机光盘软件与应用, 2014, (11): 144-145.
- [27] 陈平. RFID 技术在医院新生儿管理的应用[J]. 医疗卫生装备, 2006, 27(5): 36.
- [28] 张磊. 基于 RFID 技术的智慧医疗管理系统[J]. 电子技术与软件工程, 2016, (3): 71.
- [29] 鲍磊. 现代化医院档案管理系统的设计与实施[J]. 赤子(上中旬), 2016, (3): 144.
- [30] 王明明. RFID 技术在医用纺织品管理中的应用研究[J]. 电脑知识与技术, 2016, 12(11): 243-245.

本文编辑 刘峰

超声造影在胆囊疾病中的诊断作用

Roles of Contrast-Enhanced Ultrasound in Diagnosis of Gallbladder Diseases

栗雯霏, 栗建辉, 张彤迪

河北医科大学第二医院 超声科, 河北
石家庄 050000

LI Wen-fei, LI Jian-hui,
ZHANG Tong-di

Department of Ultrasound, the Second
Hospital of Hebei Medical University,
Shijiazhuang Hebei 050000, China

[摘要] 超声造影技术又称为超声对比增强, 是利用超声造影剂使血液散射回声增强, 明显提高超声诊断的分辨力、敏感性和特异性的技术。该技术可以克服常规超声检查的局限性, 提高胆囊良恶性疾病的诊断率, 评价胆囊癌对临近肝组织浸润的情况以及评价肾功能不全患者的胆囊疾病情况。本文介绍了超声造影的基本原理, 胆囊疾病超声造影的必要性, 总结了近些年来国内外部分学者对胆囊疾病的造影超声诊断价值的研究, 就不同病理类型疾病的造影特点、造影对良恶性病变鉴别价值、造影在胆囊疾病诊断中的优缺点以及未来发展方向进行了阐述。

[关键词] 胆囊疾病; 普通超声; 超声造影; 微泡造影剂; 胆囊癌; 胆囊腺瘤

Abstract: Contrast-enhanced ultrasound (CEUS) was also called ultrasonic contrast enhancement, which using ultrasound contrast to increase the echo of blood scattering, improving the definition of ultrasonic diagnosis, and its sensitivity and specificity. This technique could overcome the limitations of conventional ultrasound examination, improve the diagnosis of benign and malignant gallbladder lesions, evaluate the adjacent hepatic metastasis and gallbladder diseases in patients with renal dysfunction. This paper introduced the principle of CEUS and indications for gallbladder diseases, summarized the diagnostic values of gallbladder diseases studied by scholars at home and abroad in recent years, and elaborated CEUS characteristics of several pathological identities, differentiating values of benign and malignant lesions, advantages and disadvantages of CEUS in gallbladder disease diagnosis, and its perspectives.

Key words: gallbladder diseases; conventional ultrasound; contrast-enhanced ultrasound; microbubble contrast agent; gallbladder carcinoma; gallbladder adenoma

[中图分类号] R445.1 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.031

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0114-04

引言

B型超声是诊断胆系疾病的首选影像学手段, 该技术对胆囊结石、肝内外胆管扩张有很高的分辨力, 其主要局限性是不能评价血流情况, 从而不能对胆囊和胆道肿瘤进行定性诊断^[1]。通常胆囊癌表现为占据整个胆囊的的实性肿块, 或者是局灶性息肉样病变。有时不能移动的胆泥也会出现类似于胆囊癌的声像图表现^[2], 在这种情况下血管的有无是鉴别良恶性病变的一个指标。彩色多普勒和能量多普勒能够克服一些局限性, 但仍然无法解决所有问题, 如低速血流和深部的血流显示困难^[3]。再者就是发现胆囊息肉样病变时体积一般较小, 应用彩色多普勒和频谱多普

勒多不能显示出病变内的血流信号, 此时应用超声造影就非常有必要^[4]。

1 超声造影的基本原理

超声造影技术又称为超声对比增强, 是利用超声造影剂使血液散射回声增强, 明显提高超声诊断的分辨力、敏感性和特异性的技术。超声造影剂是由蛋白质或者脂质外壳包裹的大分子气体形成的微气泡, 在适当能量的超声波(机械指数大约在0.1~0.8之间)的作用下, 微泡的弹性外壳与入射超声波发生非线性谐振, 使得回波信号增强上千倍, 在二维灰阶成像条件下可以轻易地显示血流。造影剂微泡经外周静脉注射后进入血液循环, 在血液中具有相对稳定的理化性质, 微泡直径与红细胞相当, 能通过肺部毛细血管网进入体循环, 从而到达全身各个脏器。微泡在

收稿日期: 2016-04-05

修回日期: 2016-07-11

通讯作者: 张彤迪, 主任医师, 研究方向为超声造影、腹部超声诊断。

通讯作者邮箱: 15076266395@139.com

器官、组织中的分布,直接反映了该器官、组织的血液循环状态。在这里,造影剂的作用是作为血池示踪剂,通过对组织内部毛细血管的回波信号的增强,可以直接观察特定组织的二维结构和微循环的灌注和消退情况,由于不同病变常常表现出特定的灌注-消退过程和不同的增强特征,因此为临床诊断和鉴别诊断提供了新的方法,在心脏、肝脏、胆囊、肾脏、子宫、卵巢、前列腺、甲状腺、乳腺、淋巴结等各个脏器以及日常检查、术中、外伤等各个临床领域均有广泛的应用。微气泡造影剂的出现和造影特异性显像技术的改进使得B型超声显像力大大增强。微泡造影剂的分子直径在 $1\sim 10\ \mu\text{m}$,不能渗透到肺脏间质溶液中,是纯粹的血管内显影剂,能准确评价病变内的血流情况,能够对病变进行定性诊断,无放射性。目前常用的声诺维(Sonovue)是由六氟化硫气体包以磷脂外壳组成,固体成分经由肝脏代谢,六氟化硫气体由肺脏呼出体外^[5]。

多项研究表明,超声造影能够明显增强发现胆囊病变的能力和鉴别疾病性质的能力^[6-7],因此超声造影被列入了2011年胆囊疾病诊断指南当中^[8]。

2 超声造影的适应症及造影检查方法

原则上凡是二维超声及多普勒超声不能确诊的病变均可进行超声造影检查,超声造影早期应用多集中在肝脏疾病方面的研究^[9-10]。随着人们的不断探索,超声造影逐渐应用到其他领域,如肾脏、胆囊、子宫附件、甲状腺及乳腺等^[11-15]。每位病人检查前禁食8h,注药前先应用常规二维灰阶超声检查胆囊和邻近的肝组织并确定病变部位。确认了病变部位后探头位置要固定,显示模式转换为低机械指数模式($MI<0.2$),病变处的组织信号变弱后仔细调节增益和聚焦。超声造影剂 $1.2\sim 2.4\ \text{mL}$ 经由肘前静脉给予一次团注($1\sim 2\ \text{s}$ 内注完),然后给予 $5\sim 10\ \text{mL}$ 生理盐水冲洗^[16]。也有学者给予两次团注,每次 $1.2\ \text{mL}$,第一次超声造影消除 $10\ \text{min}$ 后,给予第二次团注。第二次启动微血管模式,观察病变内血管灌注类型。从注药时开始启动计时器,至少观察病变 $3\ \text{min}$ 再停止记录。重要的一点是整个造影过程中使部分肝内胆管系统也显影,以便参考邻近的肝实质造影情况^[17]。

3 胆囊超声造影增强类型

胆囊血管期不同于肝脏的血管期,因为胆囊的血供是由胆囊动脉持续供血,而不由门静脉供血,从而只有两个时相:动脉期(注药后 $10\sim 30\ \text{s}$)和晚期(注药后 $31\sim 180\ \text{s}$)。晚期较肝脏的时间短^[18-19]。增强程度评价通过胆囊病变回声强度与肝脏回声强度的比较来进行。根据文献报道,胆囊造影增强类型可在4个方面进行描述:①增强的均匀性(a.均匀性增强:定义为整个病变增强程度是一样的;b.不

均匀性增强:定义为病变处增强程度不一样);②增强程度(a.显著增强:定义为造影剂达峰时增强程度大于临近肝脏组织;b.等回声增强:造影剂达峰时增强程度等于临近肝脏组织;c.低增强:整个造影期间增强程度低于临近肝脏;d.无增强:无增强显示);③灌注缺损:无造影剂显示;④病变内微血管显像类型:可分为分支状、线状、点状及棘状^[20]。

4 不同病理类型胆囊疾病的造影特点

4.1 胆囊息肉病变

大多数胆囊息肉病变是良性的胆固醇性息肉。常规超声发现胆囊息肉病变的敏感性约为90%,常规超声区别胆囊腺瘤(有潜在恶性)和胆固醇息肉病变还不太可能。有些超声特点可提示息肉样病变的良性特征:如直径 $<10\ \text{mm}$,多发性及回声强度较强等,而体积逐渐增大,胆囊壁局限性增厚或息肉样肿块附近出现结节则提示恶性结果。胆固醇息肉的超声特点包括多发、无声影、呈椭圆形附着在胆囊壁上,直径一般在 $2\sim 5\ \text{mm}$ 的病变较易由超声做出诊断,直径较大者(高达 $20\ \text{mm}$)应当与腺瘤和胆囊癌进行鉴别诊断^[21]。超声造影大多数息肉病变(93%)早期显示呈高增强,而余下的7%显示为等回声增强。在胆固醇息肉病变中,其内可见微动脉并逐渐变细,分成许多小血管,所以在造影上病变显示为点状或分叉状血管。在造影晚期64%的病例显示为低回声增强,而36%的病例显示为等回声增强^[2]。还有一种炎性息肉,病变本身含有较多微血管,在超声造影早期显示为高增强,晚期还没有相关资料描述^[18]。

4.2 胆囊腺瘤

胆囊腺瘤不多见,在摘除的胆囊中发病率占 $0.3\%\sim 0.5\%$ ^[18],在超声上腺瘤显示为无蒂的息肉样结节,回声强度稍微强于肝脏或与肝脏相同,表面光滑或呈分叶状,内部回声质地较均匀,不侵犯临近组织,在超声造影上腺瘤在早期呈均匀性高回声增强(78%)或等回声增强(22%),在晚期呈等回声增强(56%)或呈低回声增强(44%)^[2]。

4.3 胆泥

胆泥是一种特殊物质和胆汁的混合物,它是胆汁溶质在胆汁中沉积形成的。在胆囊癌和胆泥鉴别诊断上超声造影有100%的敏感性^[2,6]。由于胆泥没有血管,在动脉期无增强现象,在晚期也没有。

4.4 腺肌症

腺肌症是增生性胆囊病变,无恶性倾向,只是局灶性、节段性或弥漫性累及胆囊壁,在切除的胆囊标本中相对常见,约占 $1\sim 9\%$,病理特征为胆囊壁增生伴壁内粘液性憩室(罗-阿窠)形成,突出至胆囊黏膜层,伴或不伴胆囊壁增厚。超声特点为从壁内病灶处发出彗星尾征,这些彗星尾征代表了罗-阿窠内胆固醇结晶的超声特征,在超声

造影的动脉期胆囊壁有“蚕食”增强现象,即非病变区正常增强和憩室区无增强的结果所致^[22]。

4.5 急性胆囊炎

急性胆囊炎是胆囊壁的急性炎症,典型者是由于结石梗阻胆囊管造成的。在超声造影上动脉期胆囊壁的增强比临近肝实质增强要早。在晚期胆囊壁与肝实质比较有明显的“廓清现象”。超声造影对发现临近肝组织内的脓肿非常重要。胆囊壁中断提示有穿孔,可由穿孔的壁无增强显像证实^[3,19]。

4.6 胆囊恶性肿瘤

胆囊癌是胃肠道第五大常见恶性肿瘤,与胆囊结石有关^[19]。在超声上它可表现为囊腔内的息肉样病变、浸润胆囊壁的组织肿块合并有周围肝实质侵犯,或者是弥漫性胆囊壁增厚^[1,23]。在超声造影上,供应胆囊癌组织的血流显示为不规则地扭曲伸展。在造影晚期(注射造影剂35~60s时)造影剂即可“廓清”,是进行良恶性鉴别诊断的要点^[2]。注射造影剂后胆囊壁清晰度明显增加,而此时周围肝组织出现了相对少血运的特点,通过比较二者可以清晰显示胆囊癌的边界。胆囊癌的另一个特点是胆囊壁连续性中断,在超声造影上动脉期胆囊壁中断显示地更清楚^[19-20]。转移至胆囊的恶性肿瘤极为罕见,最常见的是黑色素瘤,此病变通常是多发的、基底部较宽的息肉样病变,直径多超过10mm,本病在动脉期高度增强并迅速廓清^[23-24]。

5 良恶性病变的鉴别诊断

胆囊的良恶性肿瘤均由胆囊动脉的分支供血。然而在动脉期造影剂注入早期大多数病变都是回声增强,无法进行鉴别^[2,7]。在动脉期84.8%的癌症和70.2%的良性病变(胆固醇息肉、腺瘤、慢性胆囊炎等)回声增强^[7,18]。在病变内血管的分布可以增加一些诊断信息,一般良性病变显示为点状的增强,而恶性病变显示为扭曲的血管增强^[18]。虽然在造影晚期对于确定肝脏病变的性质比较重要,但对于胆囊这个规律却不总是适用。注药后35~60s造影剂廓清在大多数恶性肿瘤中出现^[7]。胆囊壁中断在85%的胆囊癌中出现,在良性病变中从来没有出现胆囊壁中断现象(特异性100%)。结合造影剂增强类型(注射造影剂后35s之内的早期阶段高增强或等回声增强)与病变大小可在恶性肿瘤诊断上提供90.9%的敏感性,87%的特异性和88.8%的正确诊断率^[2]。袁海霞等^[24]从增强时间方面分析,良性病变与恶性病变组相比,病灶开始增强的时间 t_1 和达峰时间 t_2 差异无统计学意义,但恶性组回声减低至肝实质回声的时间(廓清时间) t_3 明显短于良性组,提示恶性病变组造影剂消退较良性组快。良性病变组中有32例(43.8%)在延迟期回声仍高于或等于肝回声,恶性组未见到此现象,这也从另一个侧面说明恶性病变回声减退早于肝实质,而

良性病变的减退晚于或等于肝实质。但也有特例,时美欣等^[25]用超声造影观察了49例胆囊息肉样病变,其中7个胆囊癌病灶中,5个病灶表现为造影剂注入后快速增强、快速退出、呈不均匀性增强,其余2个病灶表现为略快增强、缓慢退出、均匀性增强。微血管显像技术是一种复合显像,能在连续的每帧画面上显示出最大像素值,有助于肿瘤新生血管的显像^[26]。Liu等^[20]认为微血管显像可提供胆囊息肉样病变的血管形态信息和增强类型的级别,有助于良恶性病变的鉴别诊断,在其研究的79例非肿瘤病变中,主要显示为点状增强类型,在肿瘤病变中主要显示为分枝状增强类型,在非肿瘤病变和肿瘤病变中均可显示为线状增强类型,在恶性病变中只显示多刺状增强类型。孙丽萍等^[27]对112例胆囊息肉样病变进行了彩色多普勒显像,18例胆囊癌中17例病灶内可见少许血流信号;20例胆囊腺瘤中18例病灶内可见血流信号;63例胆囊息肉(胆固醇性息肉55例,炎性息肉8例)中5例病灶内可见少许血流信号;6例胆囊腺肌增生症病灶内均未见明显血流信号;5例胆泥呈胆囊内低回声及中等回声结节,病灶内均未见明显血流信号,可见恶性病变和有潜在恶性倾向的病变出现血流的几率明显大于其他类型的息肉样病变。

6 小结

在胆囊病变的诊断中超声造影克服了普通超声的局限性,可提供病变内部的血流状况。超声造影是一种可提供诊断胆囊病变较高正确诊断率的安全有效的方法。在鉴别良恶性病变上也较为可靠,在临床上超声造影可用于下列情况:①肾功能损害的病人,这些病人使用CT增强造影剂是禁忌的;②鉴别胆囊良恶性病变;③鉴别无移动的胆泥病变和胆囊癌;④评价胆囊癌病变在周围肝实质的侵害范围。但该技术还是有一定的局限性,例如由于使用低机械指数,其穿透力有所下降,在高体重指数的病人当中疾病的特异性和敏感性有所下降,嘱病人左侧卧位使胆囊靠近探头可一定程度克服这个缺陷^[20]。微血管显像技术虽然可以较好的显示病灶内的微血管构架情况,通过微血管形态信息鉴别不同病理组织的胆囊病变,但良恶性病变仍有一定的重叠现象。病灶内动力学评价的3个指标(显影剂到达时间、达峰时间、廓清时间)因多数病灶较小及呼吸运动的影响不能全程完整记录下来,从而对时间-强度分析产生一定的困难^[28]。近几年几家医疗设备公司的仪器均增加了排除呼吸运动干扰的软件,可使用此功能尝试进行病例操作,观察是否能进一步改进和完善胆囊疾病超声造影技术,对此疾病进行更好的诊断。

[参考文献]

[1] Yarmenitis SD. Ultrasound of the gallbladder and the biliary

- tree[J].*Eur Radiol*,2002,12(2):270-282.
- [2] Xie XH,Xu HX,Xie XY,*et al*.Differential diagnosis between benign and malignant gallbladder diseases with real-time contrast-enhanced ultrasound [J].*Eur Radiol*,2010,20(1):239-248.
- [3] Adamietz B,Wenkel E,Uder M,*et al*.Contrast enhanced sonography of the gallbladder: a tool in the diagnosis of cholecystitis[J].*Eur J Radiol*,2007,61(2):262-266.
- [4] Liu LN,Xu HX,Lu MD,*et al*.Contrast-enhanced ultrasound in the diagnosis of gallbladder diseases: a multi-center experience[J].*PlosOne*,2012,7(10):e48371.
- [5] 戴晴,姜玉新.超声造影的临床应用[J].中国科学院学报,2008,30(1):1-4.
- [6] Inoue T,Kitano M,Kudo M,*et al*.Diagnosis of gallbladder diseases by contrast-enhanced phase inversion harmonic ultrasonography[J].*Ultrasound Med Biol*,2007,33(3):353-361.
- [7] Numata K,Oka H,Morimoto M,*et al*.Differential diagnosis of gallbladder diseases with contrast enhanced harmonic gray scale ultrasonography[J].*J Ultrasound Med*,2007,26(6):763-774.
- [8] Piscaglia F,Nolsøe C,Dietrich CF,*et al*.The EFSUMB guidelines and recommendations on the clinical practice of contrast enhanced ultrasound (CEUS): Update 2011 on non-hepatic applications[J].*Ultraschall Med*,2012,33(1):33-59.
- [9] 陈敏华,戴莹,严昆,等.超声造影在肝硬化合并小肝癌的早期诊断价值[J].中华超声影像学杂志,2005,14(6):116-120.
- [10] 吕明德,徐辉雄,刘广健,等.应用低机械指数连续超声造影鉴别诊断肝脏局灶性病变[J].中国超声医学杂志,2005,21(6):440-443.
- [11] Prakash A,Tan GJ,Wansaicheong GK.Contrast enhanced ultrasound of kidneys.Pictorial essays[J].*Med Ultrason*,2011,13(2):150-156.
- [12] Kim KA,Park CM,Park SW.Contrast-enhanced power Doppler US: is it useful in the differentiation of gallbladder disease?[J].*Clin Imaging*,2002,26(5):319-324.
- [13] 高毅,黄雅芳,常才.经阴道超声造影诊断附件肿块的价值[J].中华超声影像学杂志,2008,17(12):1066-1068.
- [14] Argalia G,De Bernardis S,Mariani D.Ultrasonographic contrast agent: evaluation of time-intensity curves in the characterisation of solitary thyroid nodules[J].*Radiol Med*,2002,103(4):407-413.
- [15] 张璟,姜玉新,戴晴,等.实时灰阶超声造影增强模式在乳腺良恶性病灶诊断中的应用[J].中国医学科学院学报,2008,30(1):49-53.
- [16] Yuan HX,Cao JY,Kong WT,*et al*.Contrast-enhanced ultrasound in diagnosis of gallbladder adenoma[J].*Hepatobiliary Pancreat Dis*,2015,14(2):201-207.
- [17] Zheng SG,Xu HX,Liu LN,*et al*.Contrast-enhanced ultrasound versus conventional ultrasound in the diagnosis of polypoid lesion of gallbladder: a multi-center study of dynamic microvascularization[J].*Clin Hemorheol Microcirc*,2013,55(3):359-374.
- [18] Xu HX.Contrast-enhanced ultrasound in the biliary system: Potential uses and indications[J].*World J Radiol*,2009,1(1):37-44.
- [19] Meacock LM,Sellars ME,Sidhu PS.Evaluation of gallbladder and biliary duct disease using microbubble contrast-enhanced ultrasound[J].*Br J Radiol*,2010,83(991):615-627.
- [20] Liu XS,Gu LH,Du J,*et al*.Differential Diagnosis of Polypoid Lesions of the Gallbladder Using Contrast-Enhanced Sonography[J].*J Ultrasound Med*,2015,34(5):1061-1069.
- [21] 施红,蒋天安.实用超声造影诊断学[M].北京:人民军医出版社,2013.
- [22] Haradome H,Ichikawa T,Sou H,*et al*.The pearl necklace sign: an imaging sign of adenomyomatosis of the gallbladder at MR cholangiopancreatography[J].*Radiology*,2003,227(1):80-88.
- [23] Mcrath K,J Bailie J.Diseases of the Gallbladder and Bile Ducts: Diagnosis and Treatment[M].USA: Mosby Inc,2005.
- [24] 袁海霞,王文平,丁红,等.实时超声造影对胆囊良恶性病变鉴别诊断的价值[J].中华超声影像学杂志,2007,16(5):412-415.
- [25] 时美欣,罗敏,王秀云,等.超声造影与常规超声对胆囊息肉样病变鉴别诊断价值的对比分析[J].中华医学超声杂志,2014,11(10):832-835.
- [26] Liu H,Jiang YX,Liu JB,*et al*.Evaluation of breast lesions with contrast-enhanced ultrasound using the microvascular imaging technique: initial observations[J].*Breast*,2008,17(5):532-539.
- [27] 孙丽萍,徐辉雄,刘琳娜,等.超声造影在胆囊息肉样病变鉴别诊断中的应用价值[J].中华医学超声杂志(电子版),2013,10(12):53-57.
- [28] 罗渝昆.超声造影在胆囊息肉样病变诊断中的应用[J].中华医学超声杂志(电子版),2012,9(1):2-4.

本文编辑 刘峰 

基于Wi-Fi技术的输注工作站设计与研制

Design and Development of an Infusion Workstation Based on Wi-Fi Technology

朱伟¹, 严郁¹, 成志标², 张忆¹,
肖富男¹, 王祖铭¹

1.南京中医药大学附属江苏省中医院
设备处, 江苏 南京 210029; 2.北京
莱普惠康医学技术有限公司, 北京
100000

ZHU Wei¹, YAN Yu¹,
CHENG Zhi-biao², ZHANG Yi¹,
XIAO Fu-nan¹, WANG Zu-ming¹

1.Department of Equipment, Jiangsu
Province Hospital of TCM Affiliated
Hospital of Nanjing University of TCM,
Nanjing Jiangsu 210029, China; 2.Beijing
Laipuhui Kang Medical Technology
Company Limited, Beijing 100000, China

[摘要] 目的 为方便护理人员管理病房多个输注泵, 提高管理效率, 开发了一种基于Wi-Fi技术的输注工作站。方法 在来普FC11系列注射泵和SC1系列输液泵的基础上, 集成了中央工作站, 开发了输液信息采集系统控制软件, 全景显示当前全部输注泵工作状态, 实时管理多个输注单元。结果 成功开发了一个集输注泵管理、全景监控、制定输液方案为一体的输注工作站, 目前在ICU等临床科室使用。结论 该工作站功能齐全、操作简便, 符合临床管理习惯, 能减轻护理人员的工作强度, 提高输液的安全性、精确性和工作效率, 具有广泛的应用前景。

[关键词] 输注工作站; Wi-Fi; 注射泵; 输液泵; 输液质量; ICU病房

Abstract: Objective To develop a infusion station based on Wi-Fi to manage multiple infusion units and improve working efficiency for nurses. Methods On the basis of the LIFEPU M FC11 series syringe pumps and the SC1 series infusion pumps, a central station was integrated and the infusion information collection system control software was developed, which realized that the working condition of all pumps could be showed in panorama mode to manage multiple infusion units in real time. Results A comprehensive workstation with multiple functions, including the infusion and syringe pumps management, panoramic monitoring and infusion solutions design, has been successfully developed, and been used in clinical departments such as ICU. Conclusion This workstation is fully-functioned, easy-operated, and in line with clinical management habits, which can decrease the working strength of nurses and improve the safety, accuracy and work efficiency of transfusion. It has a wide application prospect.

Key words: infusion workstation; Wi-Fi; syringe pumps; infusion pumps; quality of infusion; ICU ward

[中图分类号] TP319; R197.324 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.032

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0118-03

引言

在临床输液治疗中, 输液泵、注射泵因其高精度、大流速范围、无液位高低的限制及输液过程自动监控等特性, 已成为住院病房主要的输液控制方式, 极大提升了输液质量及护理效率。

从2003年起, 二级及以上的医疗机构每床位输注泵的配备率呈逐年递增的态势, 其中急诊、重症加强护理病房(ICU)等重症科室尤其如此。随着单个患者面临输注通路的增多, 护理人员的劳动强度也越来越大, 差错率上升, 容易造成医疗事故^[1-5]。因此, 如何降低护理人员管理输注泵的难度和劳动强度, 使其有效的的时间应用在对患者的专业护理上, 提高护理质量, 显得尤为重要和迫切。基于此,

收稿日期: 2016-08-09

修回日期: 2016-12-09

通讯作者: 严郁, 高级工程师。

通讯作者邮箱: yanyucan@126.com

我院与北京来普惠康医学技术有限公司合作开发了基于无线保真网络(Wireless-Fidelity, Wi-Fi)技术的ISW6型输注工作站, 辅助护理人员管理多个输注泵, 制定复杂的输液组合方案。

1 输注工作站原理

输注工作站是临床根据输液要求, 配合输液泵、注射泵或二者的任意组合形成多通道输注系统, 并通过组合系统集中对输注单元的状态进行监视和管理, 优化设备使用空间, 减少过多的供电线缆, 对输液管理进行整理, 提高护理人员管理效率。

ISW6型输注工作站拓扑图, 见图1。即输注工作站系统实现综合管理当前病床使用的所有基本输注单元, 制定、分发各输注单元输液方案, 收集输注单元工作状态信息,

综合处理后实时显示的输液管理系统,并将信息通过 Wi-Fi 上传至上一通信节点,便于护理人员管理多个输注泵,制定、分发各输注单元输液方案。

2 系统架构设计

2.1 Wi-Fi无线通信技术

Wi-Fi 无线通信技术是 IEEE 定义的无线网络技术,又称为 IEEE 802.11b 标准,目的是改善基于 IEEE 802.11 标准的无线网络产品之间的互通性^[6-11]。Wi-Fi 是一种可将个人电脑、手持设备等终端以无线方式互相连接的技术,该技术使用的是 2.4 GHz 的频段,主要特性为:速度快、可靠性高,在开放区域,通信距离可达 305 m,在封闭区域,通信距离为 20~76 m^[12-16]。

2.2 系统硬件及功能

输注工作站由中央工作站(含显示器)、无线通信接口模块、移动支架(含输注单元组合架、顶盖)、集成软件组成,见图 2。中央工作站是整个系统的核心,工作站配套的基本输注单元为 FC11 系列注射泵和 SC1 系列输液泵或二者的任意组合,以及后续升级的具备无线通信功能的基本输液单元。其主要功能有:① 输液信息采集系统关联病床信息,符合临床管理习惯,且便于对输液过程信息进行归集处理;输液信息采集系统仅限定管理本病床的输注泵,防止意外连接或操作其他临近科室设备;② 以各输注泵当前输液剩余时间排序,提前提示操作者需要最优先处理的输注泵,方便提前进行配药及其他处置事项;③ 以醒目的颜色实时直观反馈各输注泵的状态(运行/报警/待机/未

连接),提高处置效率,并可按时间顺序实时显示各输注泵报警信息,以方便操作者定位报警的设备;④ 界面简洁明了,输液数据、输液曲线、输液日志、处方编辑、设备日志和安装配置 6 个系统模块,可对连接的输注单元进行集中监视;⑤ 可根据患者 ID 和日期区间查询各床位输液日志,呈现患者输液过程数据;⑥ 采用无线连接技术连接输注单元;⑦ 可根据设备序号和时间查询设备工作日志;⑧ 显示屏信息显示清晰,识别度高,不受操作空间限制,操作简便易用,有效防止了误操作。

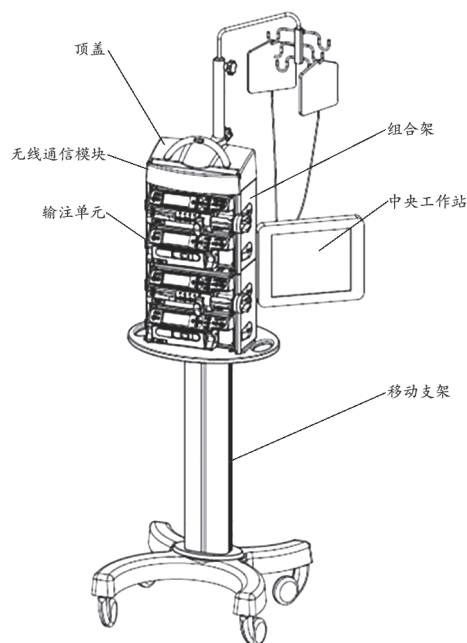


图2 输注工作站示意图

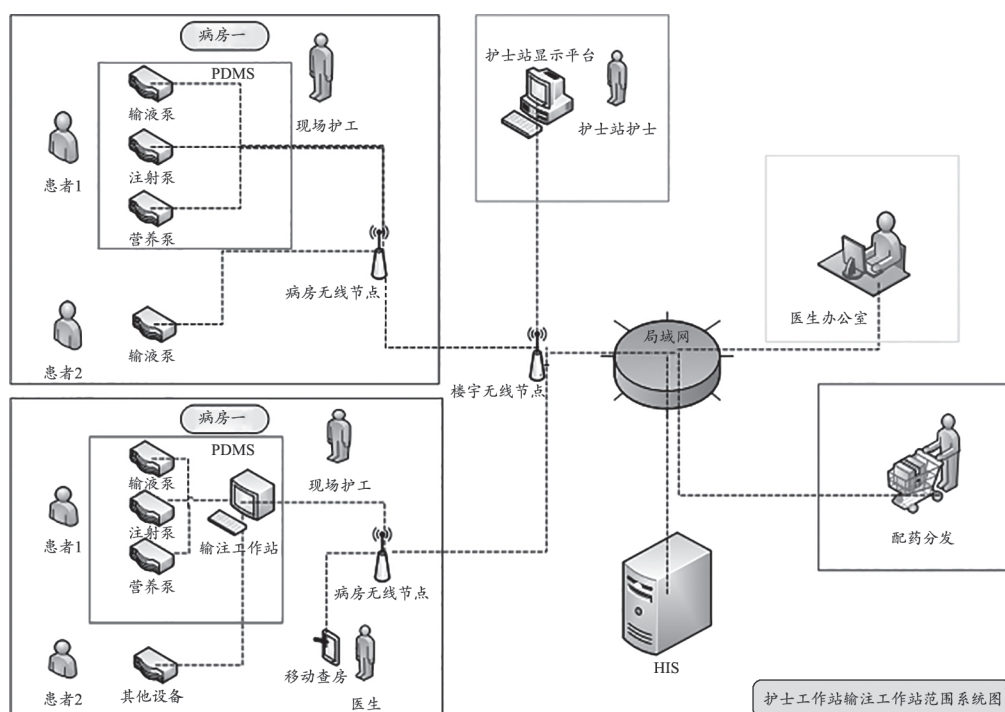


图1 护理工作站输注工作站拓扑图

2.3 控制软件设计

按下系统中控计算机电源开关，输注工作站开机，进入系统主页面，即输液数据页面（图3）；输液完成后，输注单元提示“完成报警”，停止输液单元运行，关机。输注工作站控制软件主要功能模块如下：

（1）输液曲线模块：系统运行过程中，单击页面“输液曲线”标签，进入输液流速曲线页面，观察输注单元实时流速曲线，不同输注单元流速曲线使用不同的颜色曲线显示，点击左右箭头查看不同时间段流速曲线。

（2）输液日志模块：单击页面“输液日志”标签，进入患者输液日志页面，输入患者ID和查询日期，系统自动显示该患者使用的输注单元的形成的输液日志。

（3）设备日志模块：单击页面“设备日志”标签，进入设备工作日志页面，系统自动显示各输注单元的工作日志。

（4）处方编辑模块：单击页面“处方编辑”标签，进入用户常用药物输液参数编辑页面，显示用户常用药物剂量、药量、溶剂量和根据患者体重制定的不同的输液参数列表。

工作站工作流程，见图4。



图3 系统主页面

2.4 Wi-Fi网络系统设置

输注工作站系统设置步骤如下：

（1）将需设置的输注单元 Wi-Fi 模块复位，打开设置 APP 页面，下拉页面显示当前需要设置的输注单元的 Wi-Fi 模块名称，点击选中该模块，进入下一页面。

（2）选择 Socket 选项卡，设置 SA Type 项为 TCP-Client，设置 SA Destip 项为系统中控计算机 IP 地址，如 192.168.15.100，设置 SA Destport 为 5501，设置 SA TCP timeout 为 30，其他项目设置不变，点击 Save 保存设置。

（3）选择 STA 选项卡，设置 STA SSID 项为系统 Wi-Fi 模块 SSID，如 ISSW1601001，设置 STA PSK 密码，其他项目设置不变，点击 Save 保存设置。

（4）选择 Mode 选项卡，选中 STA 和 Power Full，点击

Save 保存设置，退出设置页面。将输注单元关机重新启动，设置完成。

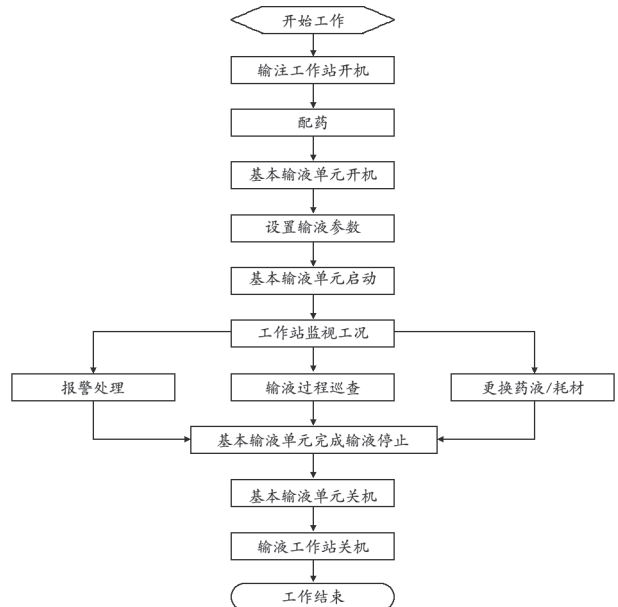


图4 输注工作站工作流程图

3 结果

ISW6 型输注工作站目前已在我院 ICU 等科室使用，该系统能全景显示当前全部输注泵工作状态，管理多个输注泵，有助于护理人员制定、分发各输注单元输液方案，减轻了医护人员的工作强度，提高了安全性、精确性和工作效率，有效防止了输液事故的发生，有广泛的应用前景。

[参考文献]

- [1] 张志强,郭洁.医用输液泵流速质量控制分析[J].中国医学装备,2011,8(4):16-19.
- [2] 张颺瑞,杨威,罗招平.临床输液泵和注射泵的流速检测方法探讨[J].中国医疗设备,2011,26(5):87-88.
- [3] 郝霞莉,王冬梅.影响输液泵使用安全的因素分析与对策[J].中国医疗设备,2012,27(9):40-42.
- [4] 程金涛,郭赤,邱伟,等.影响输液泵注射泵质量控制检测的因素与解决对策[J].中国医学装备,2013,10(7):64-66.
- [5] 商洪涛,徐涛,唐辉.输液泵和注射泵检测技术探讨[J].中国医学装备,2013,10(8):42-44.
- [6] 郑沁春.输注工作站的功能与选择[J].海峡科学,2011,(10):79-79.
- [7] 翟永前.基于WiFi的云智能血氧仪设计研究[J].电子器件,2015(1):189-191.
- [8] 任胜楠.基于WiFi的家庭健康监护系统[J].电子科技,2016,29(2):48-52.
- [9] 南春辉.基于web技术的嵌入式智能家居系统设计[J].电视技术,2013,37(3):86-89.
- [10] 雷文礼,张鑫,任新成.基于WiFi的无线医疗监护仪的研究[J].

下转第 135 页

医院人事考勤管理系统的设计与应用

Design and Application of Attendance Management System in the Hospital

谭跃庆¹, 李德伟², 胡吉亭¹

1.东风医疗集团茅箭医院 设备信息部, 湖北 十堰 442012; 2.十堰市人民医院 信息统计处, 湖北 十堰 442000

TAN Yue-qing¹, LI De-wei², HU Ji-ting¹

1.Department of Equipment Information, MaoJian Hospital of Dongfeng Motor Corporation, Shiyan Hubei 442012, China; 2.Departement of Information Statistics, Shiyan People's Hospital, Shiyan Hubei 442000, China

[摘要] 目的 利用信息化技术手段, 实现人事考勤管理网上直报。方法 本系统使用C#语言开发, 基于医院信息系统(HIS), 并与HIS使用同一服务器, 方便每日备份, 保证数据安全。数据库端使用SQL2008数据库开发, 建立了员工信息表(tb_employee)、考勤信息表(tb_kq)、登录用户信息表(tb_User)、职务信息表(tb_userJob)、科室信息表(tb_department)等5个表, 分别对数据进行存储和管理。结果 有效地解决了传统人事考勤方式易出错、随意性大、不能长期保存数据及统计困难等问题。结论 医院人事考勤管理系统的建立, 摆脱了传统纸质考勤管理带来的困扰, 极大地提高了工作效率, 提升了医院管理水平。

[关键词] 人事考勤管理系统; 医院信息系统; 网络安全; 医院数字化管理

Abstract: Objective To realize the straight-line report of attendance management in hospital by use of information technology. Methods Based on hospital information system(HIS), this system was developed by C# language and used the same server with HIS, which could be convenient for daily backup to ensure data security. By using SQL 2008 at database-side, the five information tables of employee(tb_employee), attendance(tb_kq), logged-in user(tb_User), position(tb_userJob) and department(tb_department) were set up to store and manage data separately. Results The system solved the traditional problems such as fallibility, randomness, short-term preservation, statistical difficulty, etc. Conclusion The establishment of attendance management system released hospital from the trouble with paper-based attendance management and improved the work efficiency and hospital management level greatly.

Key words: attendance management system; hospital information system; internet security; hospital digital management

[中图分类号] TP311.52 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.033

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0121-04

引言

管理学家普遍认为: 现代管理已经出现三大新动态, 一是管理组织的扁平化, 二是管理风格的柔性化, 三是管理手段的网络化^[1]。人事考勤管理是医院管理工作中的一个重要组成部分, 长期以来, 人事考勤管理一直采用传统的纸张保存、手工查找模式, 存在着很大局限, 数据容易出错、资料查找困难、存储管理不便、考勤信息无法萃取利用等问题^[2-3]。随着信息化建设的不断发展, 传统意义上通过手工和人力进行人事考勤管理已经不能适应医院发展的要求, 医院考勤管理工作亟待改变。而相对于企业或其他事业单位而言, 医院工作具有其独特性, 人事考勤管理的内容和方法不尽相同, 管理模式不断地在向“四全管理、

闭环控制”迈进, 如何提高人事考勤管理的信息化水平, 利用信息系统来辅助人事考勤管理工作的开展成了信息工作者的当务之急^[4]。针对以上问题, 我们尝试在现有医院信息系统(HIS)的基础上, 开发设计了人事考勤管理系统, 从根本上解决人事考勤管理中的诸多瓶颈。

1 系统总体设计

1.1 设计思路

由于医院工作的特殊性, 工作时间极不稳定, 医务人员在不同班次不停轮换, 因此系统设计时不能按日进行考勤管理。人事部门提出以下要求: ① 医院的考勤管理按月录入; ② 核定考勤天数由人事部门统一维护; ③ 各科室考勤员只能录入本科考勤, 只具有录入、修改、查询及打印的权限; ④ 实现按时间查询、按类别查询; ⑤ 查询结果可

收稿日期: 2016-08-11
作者邮箱: dfmjy@126.com

修回日期: 2016-08-31

导出 Excel 表格，数据的使用具有灵活性；⑥ 系统应保证数据安全，防止非系统级的数据丢失或出错，对系统级的数据丢失和出错，应提供解决方案，实现数据的恢复。

针对这些需求，系统在设计时要把握方便性、实用性、安全性的原则，操作界面简单，维护方便，实现数据颗粒化，便于数据的存储和维护^[5]，具有快速查询、高效统计和分析的功能。

1.2 技术方法

1.2.1 数据库设计

数据库技术是计算机科学技术中发展最快的领域之一，也是应用最广泛的技术之一，它已成为计算机信息系统与应用系统的核心技术和重要基础^[6]。本系统数据库包含员工信息表 (tb_employee)、考勤信息表 (tb_kq)、登录用户信息表 (tb_User)、职务信息表 (tb_userJob)、科室信息表 (tb_department) 等 5 个表 (图 1)，分别对数据进行存储和管理。考勤信息表用来存储员工编码、姓名、科室、考勤时间、核定考勤天数、实际考勤天数、事假、病假等相关信息。登录用户信息表用于登录用户的用户名、密码、用户权限、科室等信息。职务信息表中存储医院相关的职务信息。科室信息表存储科室编号、科室名称、拼音码信息。员工信息表存储员工编号、员工姓名、性别、科室、出生日期、民族、婚姻、电话、员工类别等信息。在数据库设计中，员工编码作为主键是自增长字段。

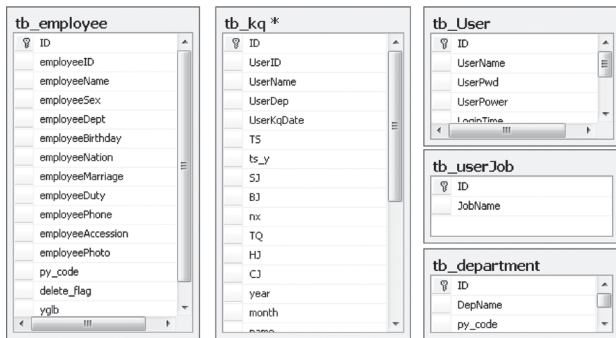


图1 数据库结构图

1.2.2 系统开发技术

本系统是基于 Microsoft Visual Studio 2010 开发平台，使用 C# 语言开发^[7]。数据库端采用 SQL Server 2008。本系统开发以类的形式来组织、封装一些常用的方法和事件，这样不仅可以提高代码的重用率，也方便代码的管理。

1.2.3 ADO.NET 技术

ADO.NET 是 .NET Framework 提供给 .NET 开发人员的一组类，提供一致的方法来访问各种数据源和完善的数据库访问服务，包括 Microsoft SQL Server 数据库、ODBC、OLE DB 数据源、Oracle 数据源等^[8]。

ADO.NET 数据库访问技术具有 2 个突出的优点：一是能够灵活地访问各种类型的数据；二是采用中断式访问模式，应用程序只在需要时才对数据库进行访问，访问结束，立

即断开，减少系统占用、节约网络资源。

ADO.NET 提供 2 个核心组件，数据提供程序 (.NET Framework) 和数据集 (Data Set)^[9]。数据提供程序包括连接数据库对象 (Connection)、数据库执行命令 (Command)、读取结果数据 (DataReader)，也可以通过数据适配器 (DataAdapter) 自动完成。DataAdapter 是 Data Set 和数据库之间的桥梁，它建立在一个无连接、基于消息的模型上，对信息进行循环处理和发送。Data Set 是不依赖于数据库的独立数据集合，支持多表、表间关系、数据约束等，与关系数据库的模型基本一致。它可以由任意多个数据表 (DataTable) 组成，每个 DataTable 又由一个数据行 (DataRow) 集、一个数据列 (DataColumn) 集与其他 DataTable 的关系组成。ADO.NET 数据库操作图，见图 2。

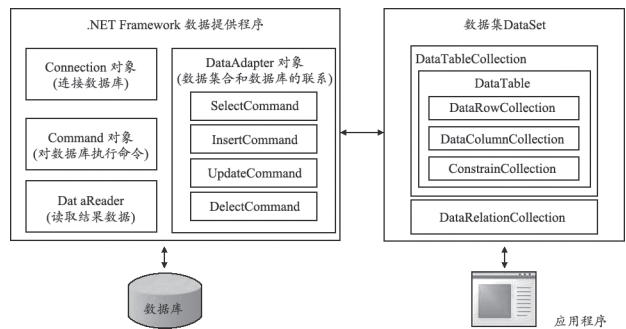


图2 ADO.NET数据库操作图

2 系统功能设计

2.1 业务流程

本系统在登录时对用户权限进行判断，根据用户权限实现不同功能。业务流程图，见图 3。

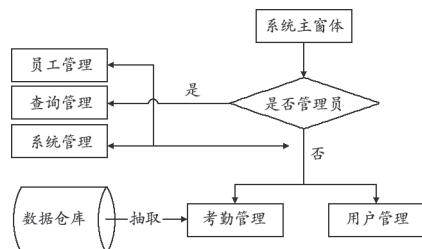


图3 业务流程图

2.2 系统功能结构

本系统主要实现员工管理、考勤管理、查询管理、用户管理、系统管理等功能，见图 4。

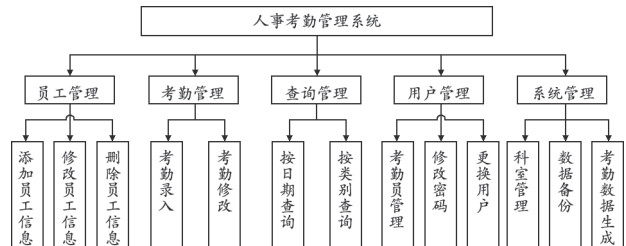


图4 系统功能图

2.3 体系架构

本系统采用客户端/服务器(C/S)三层架构,即表现层、应用层、数据层。三层C/S架构在传统的两层C/S架构中的客户端与服务端之间插入应用服务器,相比于两层C/S架构,三层C/S架构具有安全性高、工作效率高、便于维护等特点^[10]。

3 系统功能实现

3.1 系统主窗体

系统登录时,系统会获取登录时间、用户姓名、用户科室信息,并在主界面进行显示,同时对登录用户信息表(tb_User)中的UserPower字段进行用户权限判定,管理员权限可以访问员工管理、查询管理、系统管理模块。一般用户权限只能访问考勤管理和用户管理模块,进行考勤数据的录入、修改及密码的修改。

3.2 员工管理模块

员工管理模块实现对员工信息的增加、修改、删除等功能的管理。新员工首次添加时,员工编码(employeeID)字段作为主键,设为自增字段,系统自动生成员工编号,录入人员不可编辑,保证该字段的唯一性和准确性。在保存时,系统会对员工类别进行判断,如果是普通员工,系统将员工的相关信息插入到员工信息表(tb_employee)、考勤信息表(tb_kq),并将员工状态(employeeStatus)字段置为9(新员工标志);如果员工为考勤员,系统会同时对员工信息表(tb_employee)、考勤信息表(tb_kq)、登录用户信息表(tb_User)三个表进行数据插入处理,尽量减少管理员数据的录入量,提高工作效率。

3.3 系统管理模块

系统管理模块实现对科室管理、数据备份、考勤数据生成的管理。

(1)在科室管理中由管理员对医院所有科室进行添加、修改、删除的管理。

(2)为保证数据安全,系统可以实现手工备份和自动备份两种形式的管理,手工备份是在系统数据备份中进行操作,自动备份是在SQL服务器管理中进行作业管理,制定备份计划。

(3)考勤数据生成主要实现人事科对每月考勤核定天数的管理,避免出现核定天数混乱的情况发生,由于医院在周六上午还要上半天班,核定天数就会出现0.5d的情况,系统在字段设计时,将核定天数字段设计为decimal(18,1)类型。在完成考勤数据生成后,系统会将员工状态(employeeStatus)字段置为0(未录入考勤数据),方便以后的管理。

3.4 考勤管理模块

考勤管理模块实现了考勤录入和考勤修改的功能。在

执行考勤录入功能时,考勤员需对考勤年、考勤月两个参数进行选择,系统会将本科员工状态为0的考勤信息在DataGridView控件中显示,系统会自动为核定天数赋值,并不可编辑。为提高录入效率,考勤员只需对有休假信息的字段进行录入,系统会对实际出勤天数进行运算并赋值。在单个员工数据录入完成后,系统将本科员工状态置为1并自动刷新数据,只显示员工状态为0的数据,保证数据的准确性。考勤数据录入后,可以使用考勤修改功能对录入的数据进行查询、修改及打印。

3.5 查询管理模块

该模块为权限管理模块。人事科的管理员可以根据需求,按日期、类别进行查询统计,结果可以打印及导出Excel表格,使数据的使用更加灵活。在导出Excel表格时,需在COM选项中添加引用Microsoft Excel 11.0 Object Library(目标程序库)。代码如下:

```
string sql = "select ....." // 创建 SQL 字符串
operate . BindDataGridView ( dataGridView1 , sql ); // 绑定到 DataGridView 控件
Microsoft . Office . Interop . Excel . Application excel =
new Microsoft . Office . Interop . Excel . Application ( ); // 建立 Excel 对象
excel . Application . Workbooks . Add ( true ); // 新建 excel 工作簿
excel . Visible = isShowExcle; // 是否显示 Excel 界面
for ( int i = 0 ; i < dataGridView1 . ColumnCount ; i++ ) // 循环条件
{
    excel . Cells[ 1 , i + 1 ] = dataGridView1.Columns[ i ].HeaderText; // 生成字段名称
}
for ( int i = 0 ; i < dataGridView1 . RowCount ; i++ ) // 循环行
{
    for ( int j = 0 ; j < dataGridView1 . ColumnCount ; j++ ) // 循环列
    {
        if ( dataGridView1[j, i].ValueType == typeof( string ) ) // 判断 DataGridView 中数据的类型
        {
            excel . Cells[ i + 2 , j + 1 ] = "" + dataGridView1[ j , i ]. Value . ToString(); // 填充数据
        }
        else
        {
            excel . Cells[ i + 2 , j + 1 ] = dataGridView1[ j , i ]. Value
```

```
. ToString();// 填充数据
}
```

3.6 用户管理模块

用户管理模块可以实现考勤员管理、修改密码、更换用户的功能。考勤员管理可以实现对考勤员的权限设定及考勤员的增加、删除操作。对于没有客户端接入局域网的科室,统一在院办的客户端录入,因此,系统设计一个更换用户功能,方便不同用户的登录。数据的抽取通过实例化一个 Data Reader 对象并使用 Execute Scalar 或 Execute Reader 方法来实现。

4 结果与讨论

4.1 保证系统的高效、安全

在系统开发初期,我们对医院考勤管理现状进行大量调研,本着“省力、高效、安全”的原则,对系统进行设计,对所有不必要的操作进行优化,前后进行过6次调试,找出系统存在的问题,保证系统的高效、安全。

4.2 水晶报表的使用

水晶报表(Crystal Reports)是一款商务智能(BI)软件,具有强大、高效、集成等特性。在使用水晶报表时,首先需要安装水晶报表程序,并在COM中对所有水晶报表组件进行引用,报表模块需要单独设计。在设计完成后,本地预览和打印都没有问题,其他客户端使用就会报错,经过反复试验,发现是报表路径选择的问题,路径的选择不能选择本地文件夹,在代码中更改如下:

```
string reportPath = Application . StartupPath + @" \data\
UserSelect.rpt" ; // 水晶报表的路径
ReportDocument rd = new ReportDocument(); // 创建报
表模板
rd.Load(reportPath); // 加载报表模板
rd.SetDataSource(ds.Tables[0].DefaultView); // 填充数据
this.crystalReportViewer1.ReportSource = rd; // 绑定到控件
```

4.3 系统文档和培训

系统完成后,需要对系统的功能建立说明文档,包括系统主要功能、操作注意事项、系统模块、业务流程等内容,方便对系统使用人员的培训及后期维护。

5 结语

管理手段的网络化,是医院达到满足自身发展需要而选择运用的一种途径、方法、手段。本系统的开发使用简单、高效的数据库访问技术和编程技术,具有执行速度快、编

程方式灵活等特点^[11-13]。该系统的使用,简化了工作流程,摆脱了传统纸质考勤管理带来的困扰,改变了考勤工作繁琐、容易出错、效率低、质量差的现状,实现可录入、可查询、可管理、可追溯的现代化管理模式,极大地提高工作效率,满足了医院精细化管理的需要,为实现人事管理科学化、规范化具有重要的意义^[14-16]。

[参考文献]

- [1] 夏洪斌,冯永林,陈薇薇,等.建设“数字后勤”提高医院后勤管理水平[J].医学信息学杂志,2008,21(2):162-164.
- [2] 田新智,王东,单玉顺,等.放射治疗信息管理系统的设计与开发[J].医疗装备,2011,(11):1-5.
- [3] 莫文杰,黄金汉,徐升,等.基于ASP.NET的放疗信息查询系统设计与实现[J].医学信息学杂志,2016,37(1):35-39.
- [4] 陈丽敏.基于J2EE三层体系架构的人资管理信息系统的开发建设[J].科技传播,2012,(24):20-23.
- [5] 朱永健,王爱敏,闫赞,等.电子护理文书质量控制的研究[J].中华护理杂志,2014,(5):445-447.
- [6] 江凌,杨平利,杨梅,等.基于ADO.NET技术访问SQL Server数据库的编程实现[J].现代电子技术,2014,37(8):95-98.
- [7] 张越男.试析编程语言的特点及功能[J].软件,2013,34(3):145-146.
- [8] 申朝阳,宋颜浩.ASP.NET与数据库技术高级指南[M].北京:中国水利水电出版社,2005.
- [9] 李律松,陈少刚,沈刚,等.Visual C#数据库高级教程[M].北京:清华大学出版社,2005.
- [10] 方辉,韩刚,徐竹青,等.基于C/S和B/S的水产科研管理信息系统的设计与[J].科技管理研究,2011,(1):191-193.
- [11] 李成楠,杨晶.基于ADO.NET数据库访问技术浅析[J].科技创新导报,2012(12):33-35.
- [12] 冯德福.行政事业单位人事工资管理信息系统的设计与实现[D].成都:电子科技大学,2010.
- [13] 许慧颖.基于C/S架构的行政机关与事业单位工资管理OA系统设计与实现[D].长春:吉林大学,2015.
- [14] 王耿锋.基于C/S架构的干部综合管理信息系统的设计与实现[D].上海:华东师范大学,2010.
- [15] 方宗奎,王鑫.基于.Net平台三层架构C/S模式装备管理信息系统设计与实现[J].自动化技术与应用,2014,33(10):40-42.
- [16] 胡晓捷.基于J2EE的普陀医院人事管理系统的分析与设计[J].网络与信息,2011,(4):24-25.

本文编辑 韩淑英



基于GPRS、Zigbee和RFID的医疗设备管理系统的开发

Development of Medical Equipment Management System Based on GPRS, Zigbee and RFID

马继鹏, 孔德友, 刘肖肖

济宁医学院附属医院 医学装备处, 山东 济宁 272000

MA Ji-peng, KONG De-you,
LIU Xiao-xiao

Department of Medical Equipment,
Affiliated Hospital of Jining Medical
College, Jining Shandong 272000, China

[摘要] 目的 解决医院面临医疗设备种类多、数量大、分布广导致管理复杂的问题,设计一种医疗设备管理系统。方法 系统采用嵌入式程序设计和数据库技术开发。系统由RFID标签及条码标签、终端管理节点、路由节点及手持设备、云服务器和医疗设备管理软件组成。结果 系统的应用,实现了对全院部分科室1000多台设备的监测与管理,并取得了良好效果。结论 该系统可用于设备的全生命期的管理,是医疗设备精细化管理的有效工具,可有效提高设备的管理效率。

[关键词] 医疗设备管理系统;云服务器;RFID标签;条码标签;温湿度传感器

Abstracts: Objective To design a medical equipment management system to solve the problem of the complex management for multiple types, large quantity and wide distribution of medical equipment in hospital. Methods The system was developed by embedded programming and database technology, which consisted of the RFID label and bar code label, the terminal management node, the routing node, the handheld equipment, the cloud server and the medical equipment management software. Results The application of the system realized that more than 1000 devices of some departments in the hospital were monitored and managed and achieved good results. Conclusion The system can be carried out on the whole life cycle of the device management, which is an effective tool for lean management to improve the management efficiency of medical equipment.

Key words: medical equipment management system; cloud server; RFID label; bar code label; temperature-humidity sensor

[中图分类号] TP393.02 [文献标识码] C
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.034
[文章编号] 1674-1633(2017)04-0125-04

引言

目前,我院医疗设备近5000台,种类150多种,科室近100个,各部门之间设备借用、调配混乱,给临床科室和医学工程人员的管理工作带来了挑战。为此,本研究设计一种医疗设备管理系统,实现对设备的有效管理。

1 系统总体设计

该系统总体设计包括RFID标签、条码标签、终端节点、路由节点、手持设备、云服务器和医疗设备管理软件^[1]。

系统总体设计框图,见图1。

(1) RFID标签存储设备的基础信息,包括:设备名称、购置日期、注册证号、保修年限等;条形码标签提供了设备的可视标识,内容包括科室名称、设备名称和8位的条码编号。

(2) 终端管理节点作用:一是检测特殊设备的环境温湿度信息,并具有烟雾报警功能;二是授权部分设备使用,只有插上该设备的射频识别卡时终端控制继电器才闭合,导通电源授权工作。

(3) 路由节点:实现无线通信模块(Zigbee)网络的中继功能。

(4) 手持设备:其功能包括终端节点的数据收集、无

收稿日期:2016-08-30
作者邮箱:573908266@qq.com

修回日期:2016-09-09

射线标签识别、条形码标签识别和远程传输。

(5) 云服务器：是存储设备信息的数据库。

(6) 医疗设备管理软件：通过此软件可以实现对医疗设备的申购、论证、招标、采购、验收、质控、培训、维修、维护、效益分析、报废等管理过程。

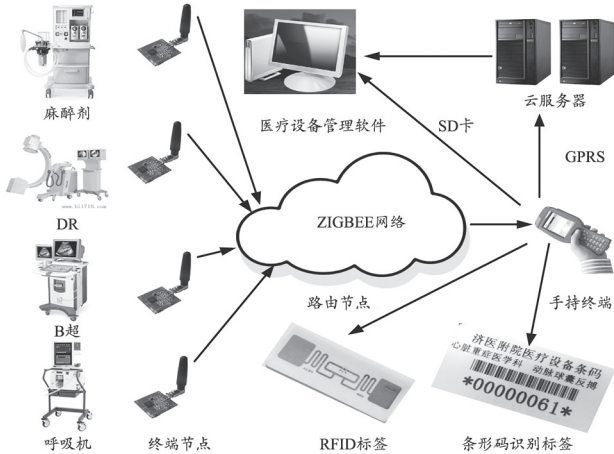


图1 系统总体设计框图

2 系统硬件设计

系统硬件由手持设备和终端节点组成，手持设备由巡查人员携带使用，终端节点放置于各护理单元。

2.1 手持设备

手持设备组成结构图，见图2。

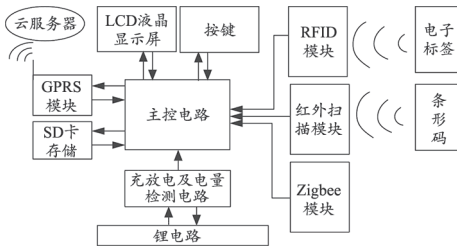


图2 手持设备组成结构图

图中主控电路采用适合手持设备开发的STM32F4系列单片机。电池采用可充电的大容量锂电池，电路具有电池短路保护、电池容量检测、充电指示功能。

显示采用T12864C063A 2.5寸单色、12864图形点阵LCD显示屏。

射频识别采用MFRC522芯片(NXP公司生产)，具有低电压、低成本、小体积的特点，它与主机间的通信采用SPI串口通信^[2]。

GPRS无线模块采用A8500芯片，具有体积小、功耗低、信号接收灵敏度高、AT指令简单的特点，微控制器通过AT指令对网络进行配置^[3]。

Zigbee模块采用TI的CC2530芯片和协议栈，接收灵敏度高，发射强度可编程，低功耗模式，可无缝实现休眠功能，Zigbee模块与微控制器采用RS232通信接口^[4]。

红外扫描模块采用DL-X720一维CCD条码扫描模组，

通信接口采用RS232。

按键采用矩阵键盘，有GPRS、RFID、Zigbee、红外扫码功能按键。

2.2 终端节点

终端节点组成结构图，见图3。

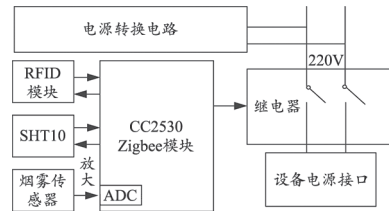


图3 终端节点组成结构图

图中节点以CC2530为处理器，内部增强型8051内核，TI协议栈，在其应用层添加代码对温湿度传感器和烟雾传感器进行数据采集和处理。

RFID模块读取电子卡，如果读取的信息正确就控制继电器闭合授权设备使用。

电源转换电路把220V交流电通过隔离开关电源降压至12V DC，再通过两片DC-DC开关电源芯片LM2596分别降压至正负5V给各模块供电。

SHT10为高精度温湿度传感器，与模块通过自定义串口协议进行通信。

烟雾传感器采用MQ-2烟雾气敏传感器模块，输出为模拟信号，信号经模拟放大电路处理后输入CC2530的ADC引脚端，进行模数转换采集，算法采集50个数字样本并取中值作为有效值，然后再根据此数值通过查表法得到相关烟雾浓度数值^[5]。

2.3 电路设计注意事项

手持设备必须保证低功耗特性。在设计时，一是采用超低功耗芯片，如主控芯片要具有休眠、睡眠模式，电源芯片的静态电流要nA级；二是采用逻辑控制，对于各模块供电需通过开关管控制，在休眠前主控芯片配置相应管脚进入高阻抗输入模式，并切断相应模块供电电源，避免各模块静态电流损耗。

无线模块在信号质量差时，功耗增大，为了保持供电电压稳定，采用2个470μF钽电容并联，在印刷线路板(Printed Circuit Board, PCB)布局布线时，优先保证模块的电源走线宽度和最短距离，保证天线的辐射空间，天线位置的PCB板正反面要无器件、走线和覆铜。

电容紧挨单片机电源接口，防止电压突变引起单片机重启，并设置硬件看门狗，防止程序进入死循环。

2.4 射频识别标签和条形码标签

本系统采用射频识别标签和条形码标签共存的方式对设备进行标示管理。射频识别的优势在于信息卡内存储，信息准确、存储量大、安全性高，读写次数达到10万次，数据保存10年以上；缺点在于成本稍高，很多设备表面是

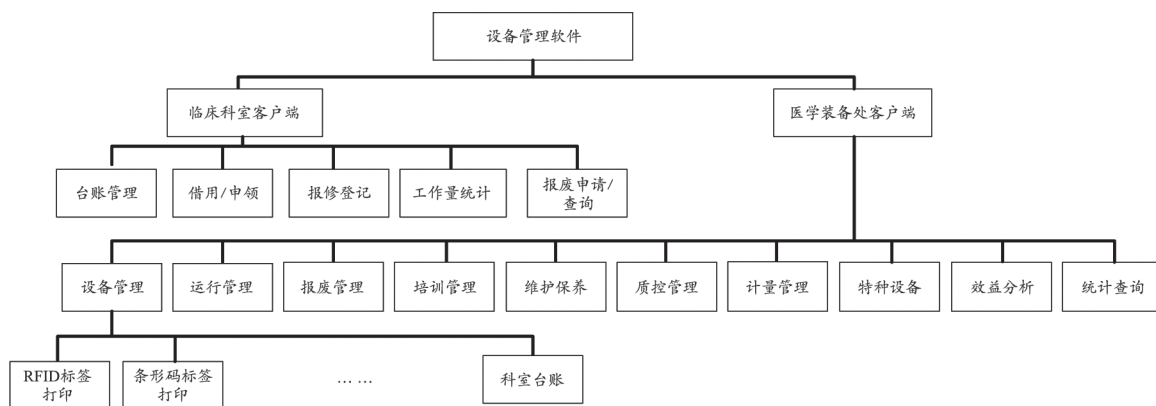


图4 医疗设备管理软件模块组成图

金属的，不能贴，只能悬挂。条形码标签的优点在于成本低，方便粘贴；缺点在于容易被污染和磨损，本身不能存储信息，需要连接数据库查询信息^[6]。

在实际应用中，对大中型设备主要采用射频识别的方式标记，对小型设备主要采用条形码标签的形式进行标记，对金属外壳不宜粘贴 RFID 标签的设备采用悬挂射频识别卡的方式。

3 系统软件设计

3.1 医疗设备管理软件

设备管理软件根据医学装备处需求由信息中心负责委托软件公司开发完成。

医学装备处的客户端完成设备全生命周期管理，在设备管理中可以打印设备的 RFID 标签和条形码标签，具体软件模块设计，见图 4。

软件模块分为临床客户端和医学装备处客户端两种，负责设备申购前期的申请书的提交、设备的一级维护记录、软件报修记录，设备台账查询^[7]。

3.2 手持设备系统任务

STM32F4 系列单片机支持 uc0s-II 操作系统，uc0s-II 多任务管理功能强大，内核精简，开发开源，具有较好的实时性，稳定性和可移植性。手持设备系统任务，见图 5。

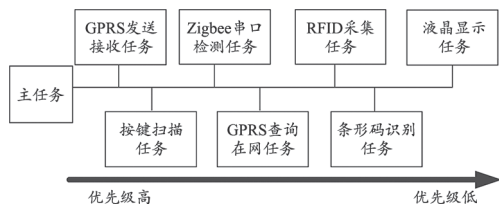


图5 手持设备系统任务图

系统要实现查询 GPRS 网络、按键检测、液晶显示、射频采集、Zigbee 串口检测、GPRS 发送和接收任务。主任务完成对系统的串口、I/O 口、RTC 时钟、液晶、SD 卡等初始化并加载 GUI 界面。任务划分要求每个任务相对独立，又要保证系统的效率，避免因任务划分过细造成任务频繁调度^[8]。优先级从左向右依次递减。

3.3 任务间的通信设计

邮箱、消息队列和信号量是 uc0s-II 操作系统任务间通信的三种方式，并提供了相应的操作函数。在该系统参数传递中采用消息队列来接收采集任务和发送数据任务传来的信息，以决定是否通过 GPRS 发送数据和采集 RFID 芯片信息，无信息时释放 CPU 控制。

系统采用全局变量在不同任务和函数中进行参数的传递。创建了 4 个邮箱，分别为：① IRFD_Revice_Mbox，用于接收从射频芯片采集数据；② GPRS_Revice_Mbox，用于存储从 GPRS 返回的数据；③ Button_Touch_Mbox，用于接收接触按键反馈回来的数据；④ Zigbee_Revice_Mbox，用于接收来自 Zigbee 模块的数据。

3.4 设备管理终端节点入网流程和 GPRS 入网发送数据流程

手持设备打开 Zigbee 功能时，程序初始化并运行协调器协议栈程序，开始组网，并等待终端节点加入；终端节点初始化并运行终端节点协议栈程序，不停的发出入网申请，当被巡检设备的协调器节点接收后入网成功并发送采集的数据信息至协调器节点^[9]；协调器节点再通过 GPRS 网络上传服务器。终端节点入网流程图，见图 6。

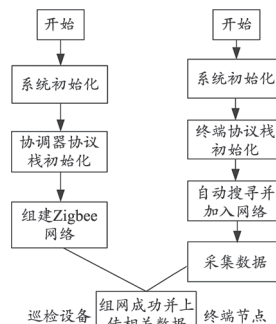


图6 终端节点入网流程图

GPRS 上电后自动寻找网络并返回数值，通过 AT 指令配置传输协议为 UDP 模式，并连接远端公网 IP 的服务器，连接成功后配置发送为透传模式，任务是等待数据到来并发送。信号网络差可能导致数据丢包问题，如果服务器未接收到数据，则不反馈握手信息，如果接收的数据是错误的则反馈相应的握手信息，对丢包的数据设备需检测网络

并决定是否重新发送数据，在任务中定时查询与服务器的连接状态，如断开则重新连接服务器^[10-12]。GPRS入网发送数据流程图，见图7。

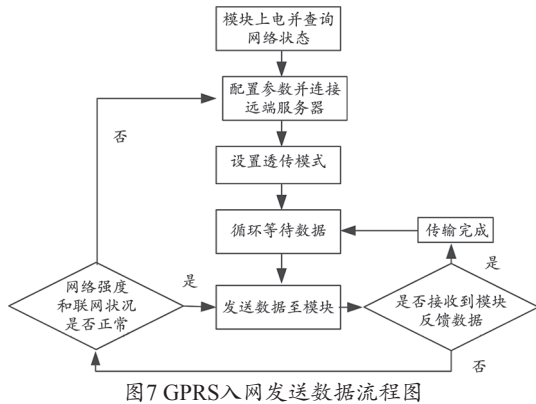


图7 GPRS入网发送数据流程图

4 系统使用情况

目前该系统已在 29 个科室试用运行，条形编码已经覆盖医院 1000 多台万元以上设备，并在超声科、血液透析科、重症医学科、放射科的近 100 台大中型设备采用了 RFID 标识。终端节点环境监测功能在超声科进行了试运行，并取得较好效果^[13-16]。如在超声科使用手持设备上管理终端采集数据至服务器，再通过管理软件查看记录信息的情况（图 8）。

5 总结与展望

本文重点介绍了手持终端的软硬件设计开发，系统得到了实际应用并取得较好效果。但是在实际应用中仍然存在着很多问题：① Zigbee 模块发射的是 2.4 GHz 的无线信号，穿透能力比较差，很容易被遮挡衰减，在医院室内网效果并不好；② 管理节点的授权使用功能，受制于继电器的参数，只能针对中小功率的医疗设备；③ 设备管理应用软件公司在交付科室时缺乏足够的软件测试，软件稳定性差，偶尔会出现软件程序死锁现象。

针对上述情况，在后续的工作中继续研究，争取早日解决此类问题，使得系统在全院范围内能够推广使用，促进医院的信息化建设，提高医疗设备管理工作的效率。

[参考文献]

- [1] 周闻博.基于射频识别技术的医疗设备管理系统的开发与应用[J].中国医学装备,2012,(3):24-26.
- [2] 赵旭东,陈名鑫,张文威.基于放射识别技术的医疗设备管理系统设计[J].华南国防医学杂志,2016,30(6):396-397.
- [3] 吴叶兰,何向飞.基于GPRS的供水管网无线监控管理系统[J].计算机工程与设计,2010,31(1):19.
- [4] 姬五胜.基于Zigbee技术的无线RFID读写系统[J].兰州理工大学学报,2014,40(3):107-108.
- [5] 童诗白,华成英.模拟电子技术基础[M].4版.北京:高等教育出版社,2009:8-30.
- [6] 丁效军,郑理华.医疗设备RFID 标签的设计和应用[J].医疗卫生装备,2014,35(1):42-43.
- [7] 李涛,阎宗海,元追.智能化医疗设备管理系统的应用[J].中国医疗设备,2016,31(6):133.
- [8] 周荣华,左国才.基于ucos-II的数字电能表计量软件系统[J].计算机系统应用,2013,22(7):144-147.
- [9] 吴芳,刘亚利,马昌喜.基于GPRS的危险货物仓储环境实时监测系统[J].北京理工大学学报,2013,33(8):87-89.
- [10] 李新春,左国才,许驰.基于Zigbee的有源RFID在智能仓储中的应用[J].仪表技术与传感器,2013,(7):58-60.
- [11] 吴小玉,蔡振江,吕长飞,等.基于ZigBee标准的有源RFID系统低压差稳压器研究[J].数字技术与应用,2012,(2):67-68.
- [12] 李新春,于永鑫.远距离有源RFID系统[J].计算机系统应用,2011,20(11):178-180.
- [13] 樊文文.大规模有源RFID系统中标签快速检测算法的研究[D].济南:山东师范大学,2015.
- [14] 文湘欣.UHF RFID系统标签定位算法研究[D].成都:西华大学,2013.
- [15] 徐辉霞.基于UHF RFID的室内定位研究与应用[D].成都:电子科技大学,2013.
- [16] 唐伟.基于RFID的室内定位系统和干扰抑制的研究和设计[D].兰州:兰州交通大学,2014.

本文编辑 韩淑英

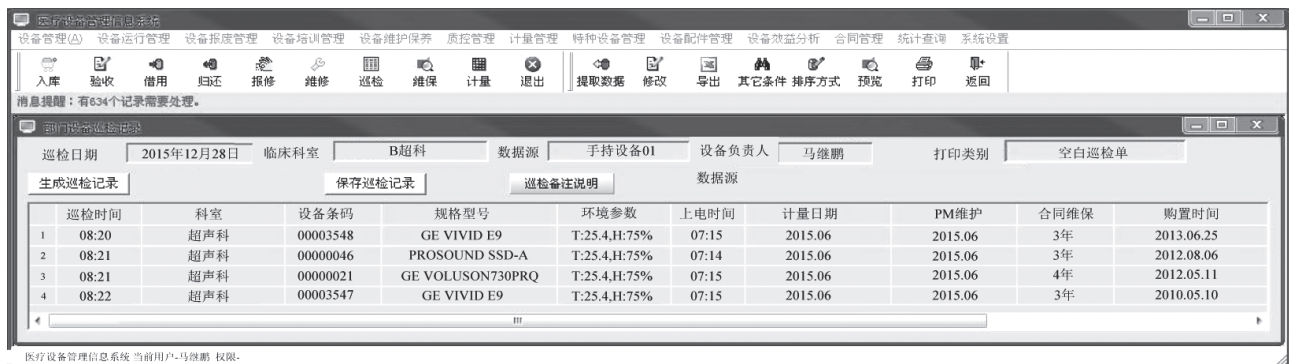


图8 医疗设备管理软件应用图

基于“军卫一号”的主机安全系统设计与实现

Design and Realization of Host Safety System Based on No.1 Military Medical Project

连子兴, 彭小斌, 张文峰

南京军区福州总院476临床部 信息科,
福建 福州 350002

LIAN Zi-xing, PENG Xiao-bin,
ZHANG Wen-feng
Department of Information, 476 Clinical
Departments of Fuzhou General Hospital
of Nanjing Military Region, Fuzhou
Fujian 350002, China

[摘要] 目的 探讨基于“军卫一号”的主机安全系统的设计和实现方法。方法 选取主机安全防护产品SCSP对系统主机的安全结构、系统管理方式进行重新设置,以保证主机入侵检测、主机入侵防御、主机访问控制、主机审计等功能。结果 主机抵御入侵能力增强、访问控制更加严格、事后查询更加方便,使主机安全性得到显著提高。结论 该系统设计方法对医院和其他企业级局域网的主机安全防护具有一定的借鉴意义。

[关键词] 军卫一号; 主机安全; 医院信息系统; 网络安全

Abstracts: Objective To illustrate the design and realization of the system of host safety based on “No.1 Military Medical Project”. Methods Select the host security protection product SCSP to reset the form of structure and system management, for the security of the system host, host intrusion prevention, intrusion detection, host access control audit and other functions. Results The ability of host to resist invasion improved, access control was stricter and post query was more convenient, which made the host security improve significantly. Conclusions The system provides reference for the host safeguard of local area network in hospitals and other enterprises.

Key words: No.1 Military Medical Project; host safety; hospital information system; internet safety

[中图分类号] TP393.08 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.035

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0129-03

引言

随着信息系统日益成为医院提高管理水平和服务质量的有力手段,医院信息化正处于高歌猛进的快速发展期。因此,信息网络安全问题日益严重,网络攻击的方法和手段层出不穷,医院局域网络一般都具有结构复杂、节点多等特点,面临的网络风险更大^[1-2]。“军卫一号”信息系统是以医院局域网络为依托,基于C/S架构,以ORACLE数据库为数据操作平台,在全军医院获得广泛应用的一套大型医院信息系统(HIS)。“军卫一号”系统经过十多年的发展,其业务应用获得了很大的拓展,目前许多医院的“军卫一号”系统都包含了1台主服务器(运行“军卫一号”数据库,一般是高性能的塔式服务器或是小型机,本文简称主机)和其他业务应用服务器和众多的客户端。主机与网络客户

端不断进行数据交互,是整个“军卫一号”系统的“大脑”,其安全防护在整个局域网络维护工作中占据着举足轻重的位置^[3],若不能及时有效地解决这些安全问题,将影响医院业务的正常开展,严重的还会导致医疗纠纷的发生^[4-5]。因此,构建基于“军卫一号”的主机安全防护系统就显得尤为重要。

1 主机安全系统功能设计

主机是整个安全体系的大脑,整个体系都在主机的指挥下有条不紊地运转^[6],因此主机的安全至关重要。主机安全系统功能应包括:主机入侵检测、主机入侵防御、主机访问控制、主机审计等功能。

1.1 主机入侵检测

主机入侵检测功能可监视医院信息系统重要服务器和各种应用的安全,以避免医院资源被攻击和滥用。如果这些系统遭到攻击或威胁,主机入侵检测系统可以立即通知管理员

或采取预先设置好的响应措施以避免信息的丢失和破坏。

1.2 主机入侵防御

主机入侵防御功能提供了强大的入侵防御技术来阻止恶意利用系统和应用程序，并且无需代码特征即可阻止恶意代码的入侵和传播^[7]。主机入侵防御系统提供以下防护功能：缓冲区溢出防护、应用程序保护、对单个操作系统功能提供保护、注册表和文件防护。

1.3 主机访问控制

主机访问控制是通过贯彻“最小权力”和为常用交互式程序提供行为控制，来保持和实施客户端对主机的访问控制，从而杜绝由于用户错误操作而导致的病毒感染，如执行电子邮件附件。

1.4 主机审计

主机审计机制提供操作系统级、应用系统级管理层定义的所有重要操作，此外还对业务系统数据库的直接访问修改进行系统记录存档，并由安全管理员每月对数据库层重要操作进行审核并留下审核记录。

2 主机安全系统结构设计

目前，许多知名 IT 厂商都提供主机安全防护的产品和方案，本文以 SCSP（赛门铁克产品）为例来阐述主机安全设计和实现的具体细节。SCSP 通过连续地监视用户对操作系统和应用所做的任何行为及端口的变化，通过监视系统、应用日志以及安全审计功能，对来自任何网络节点的攻击、破坏和违背安全策略的操作进行实时的响应。一般情况下，在主交换机上直连 SCSP 管理服务器和主控工作台，负责监控整个医院网络节点的网络行为和主机安全管理^[8]。在医院主机（图中带红圈的服务器，包括“军卫一号”主服务器和其他重要应用服务器）上安装 SCSP 代理客户端，其安全系统结构设计，见图 1。

在企业重要的服务器上安装主机安全产品 SCSP 的代理程序

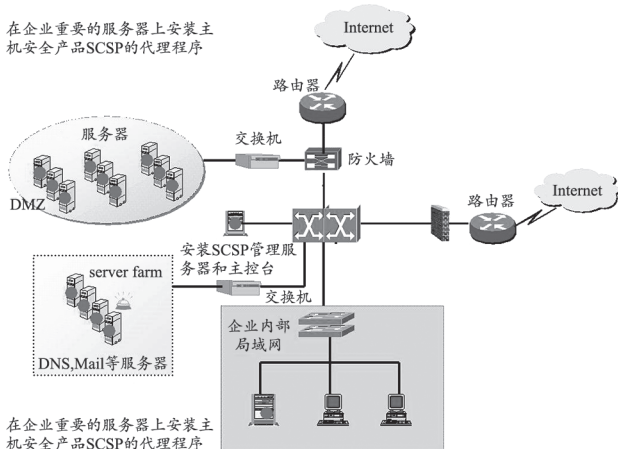


图1 主机安全系统结构设计

3 主机安全系统管理方式

建议采用集中管理式，即网络中心通过控制台（SCSP

Console）管理医院网络主机安全系统。所有安装 SCSP 代理（SCSP Agent）的主机将本机的运行信息集中汇总到 SCSP 控制台，以便于网络中心进行统一的、集中的安全管理分析。同时，一旦遭遇攻击，网络中心也可以及时作出响应。控制台管理方式示意图，见图 2。

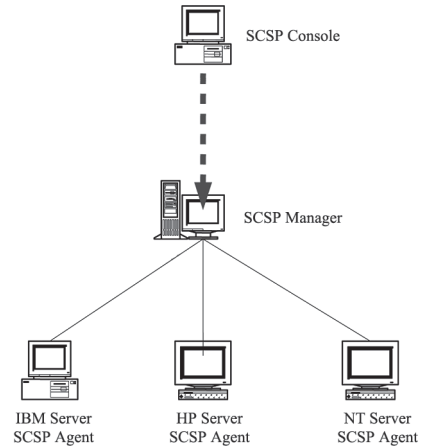


图2 采用的集中管理式示意图

4 主机安全策略设置

SCSP 自带的安全策略库分为以下几类：

(1) 审计篡改：操作系统的审计功能，可以帮助管理员记录所有系统中用户行为，确认是否出现未经授权的访问情况^[9]，防止有人企图对主机进行非法操作，会试图修改审计配置，掩藏自己所要进行的非法行为。

(2) 域信任：允许用户在不同的域之间建立互信关系，这样用户就能进行跨域的访问。一旦建立域信息信任关系之后，有可能出现跨域的非授权访问。因此，有必要对域信任的相关配置进行监控。

(3) 访问失败：针对操作系统的登录或网络访问失败进行监控。

(4) 系统文件变更：监控操作系统中关键文件的变动，这些文件的内容变动，有可能是被木马程序入侵引发的。

(5) 组信息变更：一般用户应属于本地的 Users 组。如果用户组的成员出现新增或是减少，有可能是因为某些用户滥用管理员权限，提升一般用户到某些特权组引起的。

(6) 系统篡改：系统的一些关键信息、核心服务配置需要进行实时监控，以便能够及时发现被修改情况。

(7) 用户信息修改：监控用户的密码信息，用户帐户的属性修改情况。

实际工作中并不需要用户将所有安全策略均启用，但建议用户采用部分常用安全策略，比如访问失败、系统文件变更、系统篡改、用户信息变更等。

5 实施后对系统的影响

(1) 对监控服务器业务的影响：对安装 SCSP 客户端

的业务主机不需要更改其系统运行模式,该主机的所有应用程序还是按照原有的配置进行数据处理,SCSP对于系统而言是完全透明的,系统业务不会受到任何的影响。

(2)对监控服务器性能的影响:SCSP代理程序占用CPU约3%,内存10M,硬盘50M。因此,对被监控服务器的性能影响可以忽略不计。

(3)对网络性能的影响:由于SCSP代理被安装在每一个需要保护的主机上,管理服务器与代理程序的通讯有推和拉两种。SCSP的代理程序对于危险程度高的事件采用实时报警,其他一般事件采取批次传送到SCSP管理器,对网络带宽影响很小^[10]。

6 系统实施效果

信息安全和信息化发展是相辅相成的,网络信息安全是信息化建设的基础^[11]。我院“军卫一号”信息系统实施了主机安全系统后,取得了明显的成效。

6.1 主机抵御入侵能力增强

由于医院网络节点多,必然存在一些计算机病毒及网络攻击包和非法入侵程序等^[12-14],以前“军卫一号”主机时有因遭受攻击导致系统变慢甚至瘫痪重启的情况,现在主机运行非常稳定,抵御网络攻击能力大大增强。以2016年上半年为例,该系统共截获的病毒、网络攻击包在85次左右,显著提升了系统主机的抵御能力。

6.2 访问控制更加严格

以前主机只是通过简单的系统登录账号进行访问控制,现在可以对用户的非法登录行为进行记录监控,也能对登录后的用户行为进行精细的权限控制^[15-16]。仍以2016年上半年为例,发现医院客户端试图非法登录共13次,系统详细记录了登录时间、客户端IP号以及用户账号等信息,为计算机中心的安全排查提供了宝保证。

6.3 数据审计更加方便

以往系统管理员无法对主机状况和用户行为进行回溯性的审查,利用主机安全系统的审计功能,管理员可以方便地对系统进程、数据库记录和用户行为进行逐一地检查和审计。以2016年上半年为例,数据库审计发现病人费用信息录入错误共41次,主要是护士和收款员粗心或错误操

作导致,通过审计一方面可以帮助更正病人费用信息,另一方面可以追查相关责任人,配合机关进行数据质量监控。

[参考文献]

- [1] 华永良.医院信息安全体系架构[J].中国数字医学,2016,(6):89-91.
- [2] 孟令娟.浅谈医院网络建设与安全管理[J].电脑知识与技术,2012,8(2):265-266.
- [3] 龚震.计算机网络安全解决方案设计探析[J].电脑知识与技术,2012,8(5):1065-1066.
- [4] 王友义.医院网络信息的安全隐患及预防对策分析[J].网络安全技术与应用,2014,(9):134-136.
- [5] 杨俊,刘敏超.军队医院网络安全风险与控制[J].中国卫生信息管理杂志,2015,(2):170-172.
- [6] 郝惠英,王才有.医院信息安全体系设计方法[J].中国数字医学,2010,5(3):61-63.
- [7] 成洁.基于行为的主机入侵防御系统设计[J].微型机与应用,2009,28(10):42-45.
- [8] 文志刚.医院网络安全现状解析及防控措施探讨[J].计算机光盘软件与应用,2012,(2):88.
- [9] 李超,杨义先,钮心祈.一种新的高效主机监控审计系统[J].计算机应用研究,2006,(8):97-99.
- [10] 王国鑫,朱宪花.分布式信息安全防御系统的设计与实现[J].计算机工程,2012,38(6):156-157.
- [11] 李华才.怎样让数据“说话”[J].中国数字医学,2014,9(7):1.
- [12] 唐晋.网络单向隔离控制系统的设计与实现[D].成都:电子科技大学,2012.
- [13] 王为涛.网站信息安全防护系统的设计与实现[D].成都:电子科技大学,2014.
- [14] 方玉怡.实验室网络信息安全防范系统的设计与实现[J].福建电脑,2012,28(2):174-175.
- [15] 潘峰.关于网络信息安全系统设计与实现[J].电子技术与软件工程,2013,(16):254.
- [16] 丁慧丽,陈麟.网络信息安全单向传输系统的设计与实现[J].计算机安全,2010,(3):47-49.

本文编辑 韩淑英

门诊辅助知识决策系统的研究与实现

Research and Implementation of Outpatient Knowledge Decision Making Auxiliary System

王颖, 徐宝元, 张玲, 谢育涛,
李军, 陈艳超
邯郸市中心医院 信息科, 河北 邯郸
056001

WANG Ying, XU Bao-yuan,
ZHANG Ling, XIE Yu-tao, LI Jun,
CHEN Yan-chao
Department of Information, Handan
Central Hospital, Handan Hebei 056001,
China

[摘要] 目的 优化医院门诊流程, 缓解门诊及医技科室高峰期排队情况, 提高门诊患者满意度, 改善患者就诊体验。方法 在原有门诊就诊卡储值等流程的基础上, 实现以院内自助挂号、预约挂号、分诊、微信公众平台为手段的患者辅助知识决策系统。系统针对门诊患者院前、在院两个主要阶段, 分别设计与实现医院信息综合查询、辅助预约挂号、院内自助挂号、位置导航、最优就诊路线等功能。结果 该系统的应用, 患者满意度明显得到提升, 科学合理的分流了门诊就诊高峰期患者, 缓解了门诊、医技科室排长队的现象。结论 门诊辅助知识决策系统是利用信息化手段对优化门诊流程的进一步探索, 是医院服务由被动变为主动的思路转变。

[关键词] 门诊辅助知识决策系统; 医院信息系统; 微信公众平台; 预约挂号

Abstract: Objective To optimize the hospital outpatient process, so as to relief outpatient and medical laboratory queuing at the peak period and improve the patients' satisfaction and experience. Methods On the basis of the implementation on original processes such as stored value card, outpatient knowledge decision making auxiliary system was achieved with the help of the hospital self-service, booking triage, and WeChat public platform. Aimed on two major phases including outpatient pre-hospital and in-hospital, the system designed and implemented the hospital information query, auxiliary registration booking, hospital self-service, positioning and navigation, providing best visit route and other functions. Results The application of the system improved patients' satisfaction significantly, shunted clinic patients at the peak scientifically and alleviated the queuing problem of outpatient and technology department. Conclusions outpatient knowledge decision making auxiliary system is aimed on exploring further by the use of the informational ways to optimize the outpatient service process, and the thinking of the hospital service to change from passive to active.

Key words: outpatient knowledge decision making auxiliary system; Hospital information system; WeChat public platform; registration booking

[中图分类号] TP319 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.036

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0132-04

引言

门诊是医院接待患者的第一道大门, 优化门诊流程、改善患者体验是大型综合性医院一直在研究的问题。早在2009年, 卫生部就要求三级甲等医院逐步开展预约诊疗服务, 旨在缓解百姓看病难的问题。2016年初, 北京市属各医院全面推出预约挂号, 在一定程度上缓解了医院门诊高峰期拥堵的局面。在南方经济发达地区许多医院已经启用

收稿日期: 2016-08-19 修回日期: 2017-03-27
基金项目: 河北省卫生计生委医学科学研究重点课题项目
(20150453)。
本文作者: 王颖, 高级工程师, 研究方向为医院信息管理。
作者邮箱: yingerw@163.com

网络、电话、自助机等多种预约挂号方式, 并在门诊分流、缓解挂号难的问题上取得了较好效果。但是, 挂号只是门诊流程众多环节中的一个环节, 想要彻底解决门诊患者留院时间与就诊时间比例失衡的问题, 亟需对门诊就诊全过程进行整体考量和优化。临床辅助决策支持系统是利用信息技术对医生诊疗工作提供决策辅助的一种计算机系统, 目前主要应用于临床诊疗的辅助决策支持。我院在优化门诊流程过程中, 发现将辅助决策的思想应用于门诊, 可以对提高门诊患者的就诊效率、改善患者的就医体验有很好的辅助作用, 辅助决策中的知识库技术不但可以减少医生

诊疗中的失误,还可以辅助门诊患者在全流程操作中做出更加正确的判断和决策。

1 门诊流程现状及存在问题

1.1 门诊流程现状

我国大多数医院的门诊就诊流程是:挂号、开单、缴费、检查、拿药。我院针对这种流程中缴费往返次数多的缺点,进行了初步门诊流程优化,即启用就诊卡储值功能,自费患者储值后可以在医生站、药房、医技科室直接刷卡扣费,省去了往返收费处交费的过程,有效缓解了门诊收费处的排队现象^[1]。同时,我院完成了自助取单功能的启用,化验、检查报告单及胶片均可自助领取,解决了过去患者需要定时排队取单的现象。我院现门诊流程,见图1。

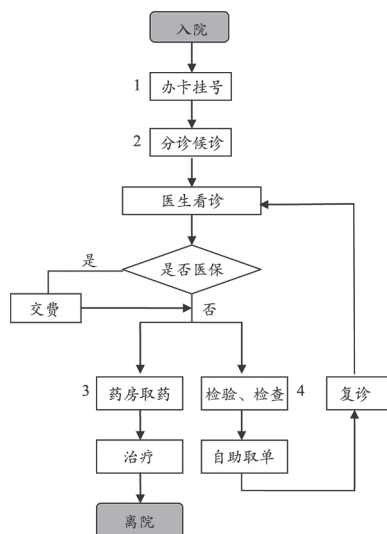


图1 我院现门诊就诊流程图

1.2 流程存在问题

据现有门诊流程分析,虽然经过一些流程优化,在交费、取单环节减少了患者排队等候时间,但在办卡挂号、分诊候诊、药房取药、检验检查环节(如图1序号标注),仍然存在等待时间过长的现象^[2],也是目前大多数医院仍然存在的影响患者留院时间的重要因素。

2 门诊患者辅助知识决策系统设计与实现

门诊患者辅助知识决策系统是以临床辅助知识决策系统思想为指南,依托现有医院信息系统架构,利用知识库技术,通过网站、微信等途径实现的。是针对门诊患者在院前、在院阶段所关心的问题,帮助患者快速准确进行挂号、就诊、检查等的门诊辅助决策系统。

2.1 影响因素分析

对于患者门诊就诊流程,可以分为院前、在院两个阶段。院前阶段,医院科室概况、专家出诊排班及医院周边交通是影响患者预约、就诊的主要因素。在院阶段,办卡、挂号、候诊、检验检查环节的排队情况,对医院内部地理环境的

熟知度,是影响患者留院时间长短的主要因素。

按照患者门诊就诊的两个阶段,可以将门诊辅助知识决策系统分为院前辅助决策和在院辅助决策两类主要功能实现。

2.2 技术实现

根据对门诊患者留院时间影响因素的需求分析,系统构建了四层体系架构(图2),由下到上为数据层、知识层、业务层、服务层。数据层为各业务系统的数据存储,包括知识库数据都存在此层;知识层,建立在各系统数据基础上,根据各系统的数据相关性在不同的应用系统数据库中建立了不同的知识库,例如,依托医院信息系统(HIS)建立科室及专家知识库,依托实验室信息管理系统(LIS)建立检验注意事项知识库和检验报告知识库等等;业务层为各应用系统,包括HIS、LIS、影像归档和通信系统(PACS)等,这一层是各业务操作的应用层;服务层,是通过与患者交互,提取患者需求并将其传递给应用层,为患者提供各项辅助决策服务。

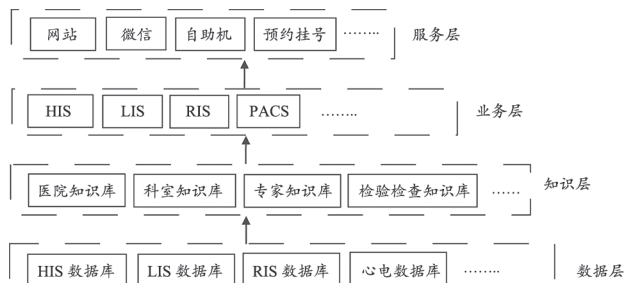


图2 门诊患者辅助知识决策系统架构图

2.2.1 知识库技术

知识库是人工智能和数据库技术结合的产物,是将抽象知识进行数据化、结构化、信息化,使知识可以利用一定的逻辑推理技术进行分析、提取、展现^[3]。我院知识库是在B/S架构下,对门诊各类就诊知识分类、汇总,通过XML技术构筑独立性强、可跨平台的结构化存储数据,生成各类知识的XML知识文档,形成门诊就诊辅助知识库^[4]。知识库与各业务系统间利用标准字典调用知识信息。知识库与服务系统间采用事件驱动方式,传递人机互动信息,根据决策树逻辑推理原理进行知识推导^[5],并将结果通过自助机、微信、预约平台等多种形式展现。

2.2.2 院前辅助决策

院前辅助决策主要针对患者通过互联网、微信等形式了解医院就诊信息及进行预约诊疗,其技术关键在于将知识库、HIS等业务系统与互联网、微信等服务系统对接,为此配置了1台中间件服务器,同时连接医院局域网和互联网,实现医院局域网业务系统、知识库与微信公众平台、互联网预约平台的数据通信。为保证医院局域网的安全运行,在中间件服务器和医院局域网间安装隔离网闸,采用IP映射访问,充分保障内网安全。患者通过微信或网站客户端发出请求,经处理后发送至中间件服务器,由中间件服务器向知识库或业务系统发起数据调用,各系统通过基

于 HTTPS 协议的 Web Service 方式进行信息传递。

2.2.3 在院辅助决策

在院辅助决策主要辅助患者对医院布局、医师、就诊情况、排队情况等现有医疗状态进行了解。微信公众平台是我院探索实现患者在院辅助知识决策的主要信息平台。平台通过与中间件服务器交互,实现了与 HIS、LIS、RIS 等医院业务系统及知识库的对接^[6]。在智能信息服务方面,通过中间件服务器访问科室知识库,查找位置信息并结合微信地理信息服务(LBS)实现院内位置导航功能^[7]。预约分诊系统、各检查检验系统将各科室预约就诊人次及实时排队信息写入中间库后,微信公众平台利用排队耗时公式:某科室的排队等待时间=排队人数×该科室每个患者平均就诊时间,为患者提供就诊科室排队等待时间。

2.3 功能实现

2.3.1 院前辅助决策功能

据调查,患者院前迫切关心的问题是诊号排在前几位、医院科室设置及门诊排班情况、专家出诊时间、是否提供预约挂号及实现方式、医院交通及周边配套环境^[8]。在没有网络及微信的时代,患者了解这些信息往往只能到医院,这无疑增加了患者的在院时间。利用门诊辅助决策系统,我院建立了院、科、医三级知识库,院级知识库存储医院历年来的医院规模、科室数量、人员数量、床位设置、重点专科、取得荣誉等关于医院的基本信息,实现多字段综合查询和历年趋势对比。科室知识库主要存储与患者密切相关的各临床和医技科室的信息,包括科室名称、科室位置、科室规模、人员配备、出诊时间、主诊疾病、特色医疗、技术优势等信息,实现单字段或多字段综合查询。医生专家知识库主要针对副主任及以上专家建立,包括专家姓名、年龄、性别、所在科室、主诊疾病、出诊时间等信息。患者通过登录网络预约平台或手机关注微信公众号可以提前详细了解医院的科室及专家出诊信息,实时提取挂号信息及排队情况,通过近 10 日内科室挂号趋势分析,可以选择合适的挂号时间,方便患者用最短的时间取得最佳的就诊效果^[9]。至此,微信、网络、宣传标识等新旧媒体共同形成患者院前辅助知识决策。

2.3.2 在院辅助决策的功能

据统计,不考虑患者看诊时间,同一患者进入医院后影响其留院时间的主要因素有:对医院诊疗科室主诊疾病及专家的了解程度;挂号、候诊及检验检查环节的排队情况;各科室位置的熟知程度等^[10-12]。这些问题仅依靠医院原有的人工咨询台或宣传标识很难解决。门诊辅助决策系统通过院内自助查询机、微信导诊及预约分诊排队相结合的方式向患者提供多方位的在院内辅助知识决策。

自助查询机是在院患者了解医院信息的最直接方式。自助查询系统通过网络接口直接调用知识系统的科室及专

家知识信息,并且通过刷就诊卡自助预约、挂号、取单,在预约或挂号同时,患者可以查询到当前科室的出诊医师、科室位置、排队情况以及剩余号源^[13-14]。取单同时,患者可以看到报告结果的参考值、不正常结果提示及复诊建议。

微信公众平台是主要的在院辅助决策方式之一。微信公众平台可以提供医院专家与科室基本信息查询、各诊室当前就诊情况、检查前注意事项提醒、查询报告结果、结果值解析等功能。另外,其智能生成的差异化门诊最优就诊路径辅助信息,不但有利于患者顺利完成各种就诊项目,提高患者满意度改善患者就诊体验,还起到对排队等待时间长的热门科室患者的就诊分流作用,提高工作效率,优化诊疗环境。微信平台还支持患者对知识信息的收藏和评论等互动操作,可以对患者的浏览信息进行存储和统计,形成门诊就诊情况数据分析,也为医院更合理的调配医疗资源提供帮助。

预约分诊系统提供两种模式:挂号进入队列和分诊进入队列^[15-16]。我院根据实地调查分析认为挂号即进入队列容易产生空号或过号,而患者到分诊台报后才进入队列比较符合实际队列情况,因此采用了分诊报到后进入队列、过号重排和复诊插队相结合的排队管理方式,充分提高了排队效率。

3 效果及讨论

院前、在院和多方式协同辅助知识决策系统的应用,有助于患者及时了解各临床、医技科室就诊情况,合理有效地安排就诊次序,有效减少了门诊、医技、药房等科室的排队等候时间,将患者的留院平均时间从 228 min 减少到 174 min。而院内地址导航、智能就诊路径的应用,将患者的留院非医疗时间成功减低了 30%,增加了患者对医院的熟识度及认知度,大大提升了患者的就诊体验,使门诊患者满意度从 93% 提升到 95%。

门诊辅助知识决策系统的应用打破了辅助知识决策仅应用于临床的现状,对门诊流程的信息化进行了有益的探索,是未来信息化智能医院发展的必然结果,互联网+医疗的未来医疗发展趋势,会指引医院采用更多更好人性化的辅助措施,使患者在医院也能够享受到家庭般的舒适和便捷,真正成为百姓身边的医院。

[参考文献]

- [1] 穆云庆,陈燕凌.排队论引导下的门诊流程优化[J].卫生经济研究,2013,(9):30-31.
- [2] 马玉全,尹平,杨晓慧,等.门诊患者就诊排队时间对应分析[J].中国卫生统计,2013,30(1):2-4.
- [3] 马云,夏新,刘博,等.基于临床决策支持系统与知识库的临床数据中心的研究与应用[J].中国医疗设备,2010,29(7):61-63.
- [4] 段昌奉,张巨发,唐雄,等.医院移动决策支持系统的建设与应

- 用[J].中国数字医学,2012,7(4):104-106.
- [5] 苟玲,张艺帆,陆遥,等.基于本体的抗生素临床管理知识库的建立[J].中国数字医学,2015,10(10):88-91.
- [6] 马飞炜,贺晓鸣,吕伯东,等.医院微信公众平台的应用实践研究[J].中医药管理杂志,2014,22(2):254-255.
- [7] 张丽,商洪涛,王彪,等.医院微信服务平台的设计与实现[J].中国医学装备,2015,12(10):46-48.
- [8] 李鑫,李新明,施庆红,等.病人追踪法用于上海市某医院门诊服务流程优化的实践和思考[J].医学与社会,2014,27(11):66-68.
- [9] 冯军强,尚磊,杨博.某综合医院门诊患者就诊需求分析[J].解放军医院管理杂志,2010,17(3):270-272.
- [10] 马玉全,尹平,杨晓慧,等.门诊患者就诊排队时间对应分析[J].中国卫生统计,2013,30(1):2-8.

- [11] 唐朝斌,杨巧巧.多渠道预约挂号的实现及应用[J].中医药管理杂志,2014,22(10):1751-1752.
- [12] 杨乐,姚华,董旭南.基于信息系统支持的预约挂号平台的建立[J].新疆医学,2014,(12):99-101.
- [13] 郑忠伟.基于需求与能力管理的医院服务运作管理研究[D].成都:西南交通大学,2013.
- [14] 朱雷.我国医院网站医疗信息服务综合评价模型及实证研究[D].长沙:中南大学,2010.
- [15] 贾问樱.提升丰台区南苑医院预约挂号率的研究[D].北京:中国地质大学,2013.
- [16] 郭锐.青岛市门诊预约挂号及相关门诊服务方式现状调查研究[D].青岛:青岛大学,2012.

本文编辑 韩淑英

上接第 109 页

保养工作也非常重要^[14],应注意以下可能导致故障发生的原因,如:未配备稳压器、未接地线、尘土、静电、频繁拖动、空间温度、周围环境(电磁性设备)等^[15-16]。对于易损部件,建议生产厂家可以采取提高其耐用性,从而提高整机使用寿命,减少医疗资源的浪费。

[参考文献]

- [1] 陈科,王义辉,唐伟,等.GE LOGIQ 5彩色超声仪故障维修两例[J].中国医学装备,2014,11(3):107-108.
- [2] 周永昌,郭万学.超声医学[M].北京:人民军医出版社,2012:35-95.
- [3] 周婧.超声诊断仪的工作原理及故障检修[J].中国医疗设备,2014,29(10):135-136.
- [4] 李玲.飞利浦IE33彩超电源故障维修[J].中国医学装备,2014,11(6):127-128.
- [5] 侍伟伟,谢凤鸣,仲辉,等.GE Vivid 7 BT08心脏超声诊断系统故障实例[J].中国医疗设备,2016,31(6):171.
- [6] 杨志清.彩超故障维修二例[J].医疗装备,2014,27(11):82.
- [7] 李桂明.Logiq 7超声系统故障维修案例[A].2013中华医学会医学工程学分会第十四次学术年会[C].北京:医疗卫生装备,

2013.

- [8] 黄超.超声诊断仪的保养和维护[J].中国医疗设备,2015,30(4):157-158.
- [9] 陈科.GE Vivid 7彩超故障维修案例[J].中国医学装备,2013,10(12):126-127.
- [10] 李安乐.飞利浦HD11彩色超声仪故障维修3例[J].北京生物工程,2014,33(1):108-109.
- [11] 李洋.Philips HD11 XE彩超故障维修四例[J].中国医疗设备,2015,30(6):161-162.
- [12] 刘会善.西门子Acuson antares型彩超故障维修1例[J].医疗卫生装备,2015,36(2):154-155.
- [13] 朱戈.医疗设备维修与质量控制的结合与应用[J].医疗卫生装备,2011,32(1):112-113.
- [14] 王海亮.浅谈超声系统的维护及维修[J].医疗装备,2012,25(2):70-71.
- [15] 林奇峰.浅谈医疗设备的防电磁干扰[J].科学与财富,2012,(5):538.
- [16] 冯淑琴.浅析医院大型医疗设备维修的现状与管理策略研究[J].医疗装备,2013,26(12):53-54.

本文编辑 刘峰

上接第 120 页

电子测量技术,2013,36(11):115-118.

- [11] 张宝健,张玉会.基于物联网的智能心电监护系统[J].科技信息,2011,(16):35-36.
- [12] 温浩杰,丁京杰.WiFi技术在医院物联网中的应用研究[J].计算机与现代化,2015,(7):85-89.
- [13] 吴立竹.基于WiFi的医院智能无线查房系统研究[J].数字技术与应用,2012,(11):112.

- [14] 郭云翔.基于WIFI网络的医疗诊断信息共享平台的研究[D].天津:天津大学,2014.
- [15] 孙勇,陈小惠.WIFI与GPRS在远程医疗中的应用及研究[J].计算机技术与发展,2013,(8):200-203.
- [16] 陈俊阳,谢锋,马晟杰.医院无线定位系统设计及实现[J].计算机系统应用,2013,22(8):34-37.

本文编辑 韩淑英

门诊医技检查预约系统的设计与应用

Design and Application of Reservation System for the Outpatient Medical Examination

董海鹏¹, 姚侃敏^{2a}, 李彦¹,
严福华¹, 朱宏¹, 沈军¹, 赵任^{2b}

1.上海交通大学医学院附属瑞金医院放射科, 上海 200025; 2.上海交通大学医学院附属瑞金医院北院 a.放射科; b.院长办公室, 上海 201821

DONG Hai-peng¹, YAO Kan-min^{2a},
LI Yan¹, YAN Fu-hua¹, ZHU Hong¹,
SHEN Jun¹, ZHAO Ren^{2b}

1.Department of Radiology, Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200025, China; 2.a.Department of Radiology; b. President's Office, Ruijin Hospital North, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 201821, China

[摘要] 作为医院公共平台, 医技科室在门诊就诊过程中扮演着非常重要的角色, 医技检查的效率和质

[关键词] 医技检查; 门诊预约; 集约化; 信息化

Abstract: As a public platform in the hospital, department of medical technology plays an important role in outpatient, and efficiency and quality of medical examination affect the general outpatient service. In view of the domestic status quo that medical examination in hospital needs waiting a long time, through the description and comparing the different implementation model and combining with our practice, the paper expanded the design and implementation process of reservation system for the outpatient medical examination in detail, and its functions in optimizing the process of outpatient service, improving service quality and enhance the patients' satisfaction.

Key words: medical examination; outpatient appointment; intensification; informatization

[中图分类号] R197.324 [文献标识码] C
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.037
[文章编号] 1674-1633(2017)04-0136-03

引言

根据城市公立医院综合改革试点的部署, 2015年5月17日, 国务院办公厅发布了《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》^[1], 对推进医疗信息系统建设与应用, 统筹优化医疗资源布局、构建合理就医秩序, 方便居民预约诊疗、分时段就诊提出要求。

作为医院的公共平台学科, 医技科室在门诊就诊过程中扮演着非常重要的角色, 医技检查的效率和质

量直接影响到门诊整体服务质量建设。对患者而言, 只有就诊和检查的时间才是有效的医疗服务时间, 其他时间均消耗在非医疗时间上, 即往返奔波次数多、排队等候时间长、检查预约时间长^[2]。影响检查预约时间长的因素有许多, 如预约地点分散, 以我院为例, 在门诊预约系统使用之前, 放射科预约和超声预约在门诊不同楼层, 核医学预约在门诊大

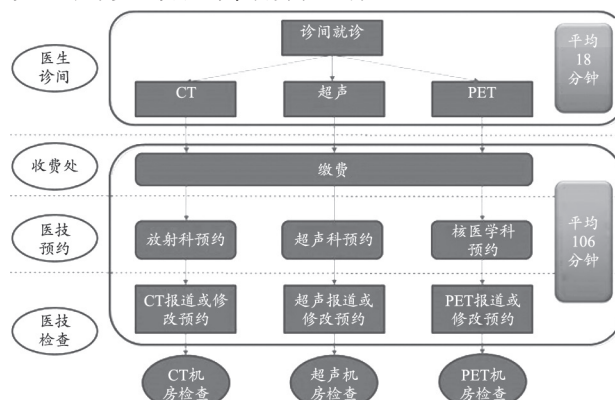


图1 现有门诊检查预约流程图

收稿日期: 2016-03-30 修回日期: 2016-04-25
基金项目: 上海中康医院发展中心临床管理优化项目(SHDC2014622)。
通讯作者: 赵任, 主任医师, 常务副院长, 研究方向为医院管理。
通讯作者邮箱: zhaorensurgeon@aliyun.com

1 系统设计

门诊预约系统实现方式主要有两种,分别为预约中心模式和诊间预约模式。预约中心模式是由医院组织专业人员搭建统一预约中心平台^[5],对门诊各类申请的检查进行集中预约管理。诊间预约模式是在门诊医生完成检查申请单开单的同时即完成预约的一种模式^[6],两种预约模式均以提高优化医疗资源利用率、提升医院管理效率和合理统筹患者就诊时间为立足点。为了进一步均衡优化就诊秩序,缩短患者检查等候时间,我院决定采用预约中心和诊间预约相结合的模式,构建集约化的门诊医技预约系统,在所有医技预约资源纳入统一平台管理的基础上^[7],将预约权限分配到门诊诊间、便民服务中心等,实现检查申请和预约无缝连接。新的预约流程如下(图2):

(1) 门诊医生完成开单同时,系统自动选择最近的可用资源进行预约。

(2) 预约后,患者需在24 h内完成付费,否则系统将自动取消该预约,并释放资源。

(3) 如患者需要修改或取消预约,可前往便民服务中心的集中预约点处理。

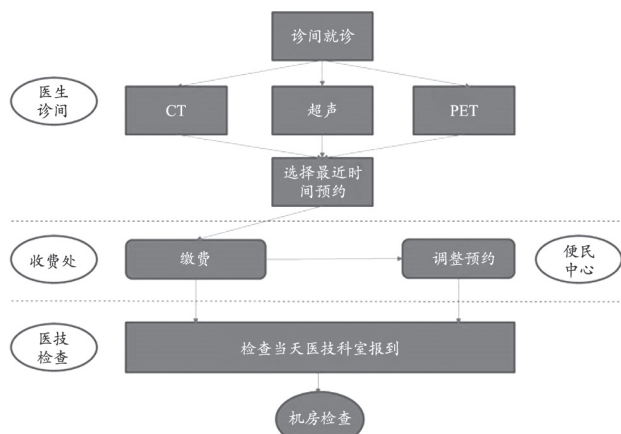


图2 新门诊检查预约流程图

2 系统实现

预约系统由后台数据库、HIS/RIS接口、前端应用模块等部分组成。其中前端应用模块又可分为预约资源维护模块、诊间预约模块、预约单打印模块和预约修改和取消模块等。以下主要介绍预约资源维护模块和诊间预约模块的功能特点。

2.1 预约资源维护模块

以往,不同检查的预约由各医技科室独立完成,互相之间信息不对称,存在检查时间冲突,检查项目互斥等情况。通过建立门诊预约系统,将各种检查资源纳入统一的平台进行管理,打破了各自为战的局面,从而更合理统筹安排患者就诊项目和时间。各医技部门通过预约资源维护模块对各检查项目所开放的预约资源进行设置^[8]。如超声检查

各种项目,使用探头和患者备检要求均不尽相同,就可设置为不同的预约资源。诸如此类,在明确资源大类后,可进行时间段详细设置,如行大部分腹部检查项目前常需禁食4~8 h,则可将上午时间段分配给这些项目。此外,预约系统可以设置各检查之间互斥的规则^[9],如将“碘131全身显像检查后8 d内不得进行其他任何检查项目”作为互斥规则,则在上述检查预约时,系统会判断8 d内是否已预约了碘131全身显像检查,当发现有类似情况,则预约操作无法进行,能有效降低产生矛盾和浪费资源的可能性。

2.2 诊间预约模块

新门诊预约系统将预约权限布置到各个门诊诊间,由门诊医生完成检查预约工作。预约系统着重关注操作便捷性,旨在减轻门诊医生工作负担。首先,预约操作和申请单开单会在同一界面完成,系统自动提示该检查最近的一个可预约时间段,并有5个备选时间段可供选择(图3)。其次,除上述6个时间段之外的预约需求以及预约改期或取消事项,则需要前往便民中心操作,有效分流预约工作压力^[10]。部分检查项目有严格禁忌要求,如有起搏器植入者禁止做核磁共振检查等情况^[11]。传统方式是在做检查当天,由核磁共振检查室的工作人员对患者进行询问,如存在禁忌情况,则无法进入机房进行检查^[12]。如果将询问和筛查的工作做在预约前,就能杜绝时间、人力和物力资源浪费。新预约系统也将此类功能纳入,即可根据不同检查的禁忌要求,维护安全筛查内容,并在门诊预约界面以问卷调查的形式展现,不符合要求的患者将会被系统禁止完成申请单开单及预约。

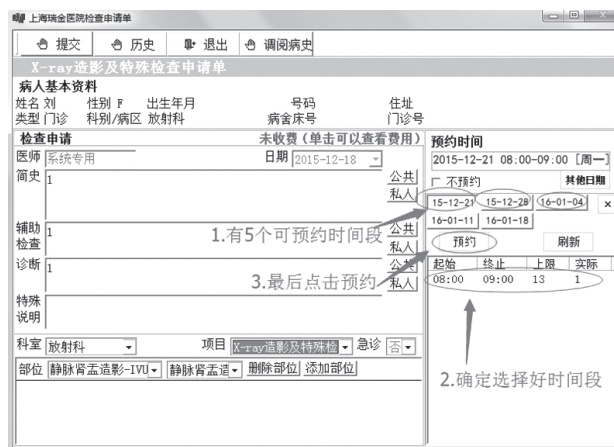


图3 诊间预约界面

3 系统的应用及进一步完善

门诊医技预约系统于2015年12月7日上线试运行,截止2016年3月7日,共计完成彩色超声、脑TCD、动态血压、动态心电图、肺功能、X线造影等8种医技检查的预约,服务患者20093人次。其中,以彩色超声为例,2016年1月1

日~2016年3月1日,平均预约天数相比2015年同期下降了18d(表1)。

表1 预约系统上线后同期预约情况对比

时间	彩色超声人次	平均预约天数(d)
2015年1~3月	14296	22
2016年1~3月	14008	4

从上述数据可以看出,预约系统有助于缩短患者检查等候时间。然而在实际使用过程中,还存在个别问题需要进一步完善。例如,预约完成后,患者若未在24h内完成付费将会被取消预约,而该资源会被释放给其他患者,若被取消预约患者和被释放新资源的患者均按预约时前来检查,造成同一时间段有两位患者要求检查的情况,易引起不必要的纠纷。对此有必要强化系统的提醒功能,如短信提醒等。与之相反,另一部分患者虽然按时付费,却不按时进行检查,导致资源浪费,设备闲置。如患者不按时检查,又没有取消预约的,将被视为违约。3个月内累计违约3次将被列入黑名单,此后3个月内,无法享受各类门诊预约服务^[13]。

下一步预约系统将整合住院预约业务,真正成为覆盖全院的预约中心,并积极探索“互联网+医疗”的新型诊疗模式,实现网上预约和手机预约,为患者提供方便、快捷、合理的医疗服务,增强医院在医疗市场中的竞争力^[14]。

4 总结与展望

从医院角度看,预约系统是一个平台,它整合了各科室的信息流,实现集约化管理。通过这个平台,管理部门可实时查看各医技部门的等候人数,预约周期等,从而进行统筹协调,是提高服务质量,提升患者满意度的一个有效手段。对门诊医生而言,预约系统是一座桥梁,消除了自己与医技科室之间信息的空白,能更精确掌握患者检查动态,从而制定更合理的诊疗方案。医技部门则通过预约系统这把梳子,有效梳理了各自的检查资源,优化检查流程,提高人员和设备利用率。而患者是预约系统最直接的受益者,预约过程繁琐,预约等候周期长,预约安排不合理等问题将得到极大的改善。

由于医疗服务的特殊性,时间和效率犹如一柄双刃剑,它可以成为点燃医患矛盾的一点星火,也可以成为塑造医院品牌服务的一次机遇,门诊医技预约系统的建设兼顾医院管理需求和“以患者为中心”的理念,为患者提供更为人性化,多样化的医疗服务。当前的现实环境中,医

疗资源的稀缺性与患者需求的无限性在短期内无法改变^[15]。因此流程优化和技术平台的完善就成为当下各医院提高服务质量、塑造服务品牌形象的必由之路,为医院提供一个完美的患者服务平台,是切实解决“看病难”问题的有效办法^[16]。

[参考文献]

- [1] 国办发[2015]38号,关于城市公立医院综合改革试点的指导意见[S].
- [2] 沈天洁.医院门诊检查申请预约流程优化及系统设计[J].中医药管理杂志,2010,(18):70.
- [3] 戴谷音,孙康平,韦文生.综合医院优化门诊流程的思路[J].中国医院管理杂志,2002,18(5):285-286.
- [4] 胡建国,喻尊信,李化兰.医院检查业务流程的优化与再造[J].中国医院院长,2006,26(3):337.
- [5] 陈志恒.开展综合预约优化门诊流程[J].中国现代医学杂志,2003,13(13):142-145.
- [6] 姚侃敏,潘自来.完善预约模式优化医技检查流程[J].中国医疗设备,2015,30(4):123-125.
- [7] 黄培.基于集约化的综合检查预约平台的构建及思考[J].南京医科大学学报(社会科学版),2012,12(2):118-120.
- [8] 钮雨涌,王平,朱大荣,等.医技检查分段预约系统设计与实现[J].中国数字医学,2013,8(2):11-13.
- [9] 曹晓均,杨秀峰,余少欣.基于规则引擎的全院检查预约系统设计与应用[J].中国数字医学,2016,11(3):39-40.
- [10] 范靖,陈倩,孙芳艳,等.我院优化医技检查流程的实践探索[J].中国医院管理,2015,35(3):23-24.
- [11] 李圳英.医技检查中常见安全隐患的防范[J].内蒙古中医药,2014,33(6):114-115.
- [12] 史秀明.磁共振成像检查流程的优化[J].医疗装备,2015,(15):158.
- [13] 杨旋.预约挂号系统在医院门诊的应用与讨论[J].中国卫生信息管理杂志,2011,8(4):50.
- [14] 吴雪娇,刘建林.医院检查预约业务流程优化及平台建设[J].现代医院管,2013,11(6):41.
- [15] 杨婧,周伟娇,张岩,等.门诊患者满意度关键驱动因素分析[J].中华医院管理杂志,2016,32(8):578-581.
- [16] 郭志旭,陈金雄.医院检查业务流程优化的思考[J].中国医疗设备,2012,27(8):31-32.

本文编辑 王博洁



医院信息中心运维管理系统开发应用

Development and Application of Operation and Maintenance Management System in Hospital Information Center

田丽丽, 杨海波

襄阳市中心医院(湖北文理学院附属医院)信息中心, 湖北 襄阳 441021

TIAN Li-li, YANG Hai-bo

Information Center, Xiangyang Central Hospital, Affiliated Hospital of Hubei University of Arts and Science, Xiangyang Hubei 441021, China

[摘要] 为了方便信息中心工作人员进行日常的运维管理及临床医护人员跟踪问题进展, 本文根据襄阳市中心医院信息中心工作的实际情况, 基于FineReport报表工具平台设计开发了运维管理系统。该系统的应用, 简化了工作流程, 提高了工作效率, 改善了服务质量。

[关键词] 运维管理; 信息中心; 医院信息化; FineReport

Abstract: In order to facilitate the information center staff to manage daily operation and maintenance and help clinical staff track progress, according to actual conditions in our hospital, this paper designed and developed an operation and maintenance management system based on FineReport. This system simplified the workflow, enhanced efficiency and improved the service quality.

Key words: operation and maintenance management; information center; hospital informatization; FineReport

[中图分类号] TP315; R197.3 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.038

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0139-03

引言

“以病人为中心, 服务于临床和医院管理”是医院开展信息化工作的宗旨^[1]。随着医院信息化的不断发展^[2], 信息中心的任务日益艰巨, 责任也越来越重大^[3-4]。为了更好的服务全院科室, 适应信息化发展的需要, 信息中心改变传统工作模式, 利用信息化手段优化服务模式^[5-6], 开发了运维管理系统, 并在全院广泛使用。

1 FineReport技术介绍

FineReport 是一款企业级 Web^[7] 报表软件, 易学易用, 功能强大, 简单拖拽操作便可制作中国式复杂报表, 轻松实现报表的多样展示、交互分析、数据录入、权限管理、定时调度、打印输出、门户管理和移动应用等^[8]。

FineReport 由报表设计器和报表服务器两部分组成, 通过报表设计器, 可制作出实现数据展示(报表)、数据查询(参数)、数据录入(填报)工作的页面模板文件, 然后通过报表服务器将模板解析为零客户端的 HTML^[9] 页面展现给用户。报表主设计界面是一个类似 Excel 的表格^[10], 支持无限行与无限列, 基本的操作方法与 Excel 类似, 简

单容易。在用 FineReport 设计报表时, 只需理解一些与单元格绑定数据列有关的操作即可。且这些操作都是后台的代码处理, 基本不需要再手写表达式^[11]。

2 运维管理流程前后对比

该系统应用前信息中心处理问题的模式主要是分片管理, 每个工程师负责一片区域内的所有硬件和软件问题; 系统应用后工程师分为软件组和硬件组, 根据平台上记录的问题分开处理, 一旦某个工程师接手任务后, 将问题标记为处理中, 避免其他工程师再处理此问题。处理过程中, 如有问题通过平台上记录的电话直接有问题提交人联系, 解决好后反馈给科室, 见图 1。

信息中心非正常工作时间安排有专人值班, 遇到问题值班人员同样在系统中记录, 如能解决就自己解决并在系统中标记处理情况, 如解决不了, 对于不紧急的, 可告知科室周一再解决; 对于紧急的, 联系其他工程师指导解决。

3 系统主要功能模块

3.1 用户模块

根据需求, 将本系统用户分为 3 种角色: 系统管理员、信息中心工作人员、临床医护人员。每种角色分别对应相

收稿日期: 2016-04-01

修回日期: 2016-04-05

通讯作者: 杨海波, 工程师, 主要研究方向为医院信息化。

通讯作者邮箱: 173310142@qq.com

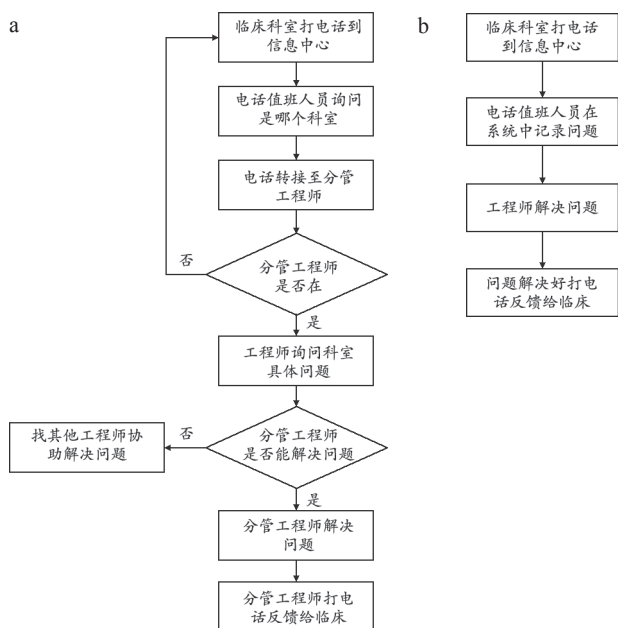


图1 系统应用前后工作模式流程示意图

注：a.信息中心传统工作模式；b.软件实现后工作模式。应的系统权限^[12]，如系统管理员维护人员信息及数据信息等；信息中心工作人员发布工单、修改工单等；临床医护人员查询工单状态等。

3.2 提交工单模块

提交工单模块是由信息中心工作人员操作的界面，此界面用来提交临床科室反映的硬件和软件问题，需要填写信息包括工单号、姓名、电话、OA^[13]号、科室、问题描述，其中工单号系统自动生成是唯一的，一个工单号对应一个具体问题；电话和问题描述是必填项，便于工作人员联系到问题反馈人。当电话值班人员接到临床科室反映的问题时，询问对方OA账号（输入OA账号自动填充姓名、电话、科室等信息）及遇到的问题，记录完毕后提交。该系统在非正常工作时间的运行也需简要补充说明。

3.3 工单编辑模块

工单编辑模块主要包括姓名、电话、OA号、科室、问题、工单状态、工单类型、提交时间等信息。此界面主要功能是根据工单号查询并修改工单相关信息。当提交工单模块记录的相关信息（姓名、电话、OA号、科室、工单类型）有误或不完整时，可以用此模块进行修改完善。同时，该模块也用于修改工单状态，系统将状态分为3类：未受理、处理中、结束，每进行一个阶段时要对状态进行修改。

3.4 状态更新模块

状态更新模块用于记录信息中心工程师受理问题的过程。此界面主要包括受理人姓名和处理问题情况描述，更新完毕后提交。每受理一次就会记录一次问题处理情况，直至问题处理结束。

3.5 工单查询模块

工单查询模块是由临床医护人员操作的界面，此界面

主要是用来查询工单处理的进度。通过输入个人OA号，查询某段时间内本人提出的所有问题工单，列表显示工单相关信息（工单号、申请人、问题描述、受理人、提交时间、详情），点击详情可以查看每一个工单的具体处理过程。

3.6 工作量统计模块

系统支持工作量统计，用于统计信息中心工程师的工作量。界面以图表形式展示，每个人一个柱状图，按照工作量的多少依次排列显示，工作量最多的柱状图最高，通过图表可以很清楚地看出每个工程师的工作量。单击某一个柱状图，可以查看某个工程师在某段时间内的具体工作情况。

4 应用效果

4.1 统一平台管理，提高工作效率

我院信息中心传统的工作模式是按照临床科室划分工程师分管的区域，科室打电话来先找到对应的分管工程师，由工程师解决问题，如工程师不在，接电话人员会告知晚点打过来或是等工程师回来转述问题^[14]。通过系统实现的工作模式颠覆了以往的工作模式，电话值班员将所有问题通过一个平台统一发布，工程师刷新页面查看问题，然后有针对性地解决问题。通过平台可以很清楚地看到哪些问题还没有解决，哪些正在解决，哪些已经解决，从而快速地解决问题，提高了工作效率，见图2。

4.2 便于跟踪工单，改善服务质量

传统工作模式下，一个问题临床科室可能会打好几通电话，然后会被告知已经解决，正在解决，甚至是分管工程师还没有回来。遇到工作繁忙时，他们可能会抱怨，产生抵触情绪。通过系统实现的工作模式很好地解决了这一问题，临床科室一个问题只需要主动打一次电话，然后由信息中心的工程师来解决问题，如果问题复杂，平台上没有描述清楚，可以通过电话找到问题提交人与其详细沟通，问题解决好了打电话告知科室问题提交人。另一方面，问题提交人可以通过平台随时跟踪问题的处理进度，做到心中有数，很大程度上改善了服务质量^[15]。工单状态查询界面见图3。

4.3 工作公开透明，激发工作动力

信息中心处理的所有问题都在一个平台上展示，这对于工程师自身也是一个学习的机会。从平台上可以看到哪些工程师解决了哪些问题，哪些问题是自己不会的，其他工程师又是怎么解决的，通过学习不断提高自己的业务水平。同时，将所有工程师的工作量在系统上做以统计，可以形成良性竞争，督促自己解决更多地问题。

5 结论

本文根据我院医院信息中心工作的实际情况，基于

状态	类型	工单号	客户	问题描述	提交人	时间	受理人	更新状态	修改工单
未受理	软件	8080-201604011652-765	周念	892845病人的管床医生...	潘学杰	16:54		点击更新	点击修改
未受理	软件	8080-201604011646-927	黄阔	医嘱不能打开了...	潘学杰	16:47		点击更新	点击修改
未受理	软件	8080-201604011620-856	吴彩虹	随访系统的用户名和密码...	潘学杰	16:21		点击更新	点击修改
未受理	硬件	8080-201604011614-871		门诊四楼说部分网络不通了...	潘学杰	16:14		点击更新	点击修改
未受理	硬件	8080-201604011514-851	熊海秋	微量泵执行单打印不出来...	潘学杰	15:14		点击更新	点击修改
未受理	软件	8080-201604011431-166	马骏	OA不能登录...	潘学杰	14:32		点击更新	点击修改
处理中	软件	2311-201604011501-662	周蕾	医生要刷卡统计工作量 但是...	田丽丽	15:02	田丽丽	点击更新	点击修改
处理中	硬件	8080-201604011103-833		呼吸一科医生办网线已布,没...	潘学杰	11:04	陶劲松	点击更新	点击修改
处理中	软件	8080-201604010916-126	贺斌	说昨天重新安装临床路径了,...	潘学杰	09:17	朱旭玮	点击更新	点击修改
处理中	软件	8080-201604010856-490	袁月萍	反映说尿量计算结果与输入不...	潘学杰	08:57	朱旭玮	点击更新	点击修改
结束	软件	6132-201604011855-823	方静	今天日结账目不平,主要是4...	张智慧	16:55	张智慧	点击更新	点击修改
结束	软件	8080-201604011827-272	方静	病人4840925的一笔3...	潘学杰	16:32	张智慧	点击更新	点击修改

图2 工程师查看问题汇总界面

信息中心运维工单				
工单号:	6549-201603271102-286	提交人:	杨海波	
客户:	张霞	电话:	134-8710-4450	
OA号:	9408	科室:	儿科急诊室	
角色:	护士	问题:	叫号故障	
提交时间:	2016-03-27 11:04:03			
备注:	无人受理请联系: 杨海波 18771528815 628815			
最新状态				
时间	受理人	长号	短号	状态
2016-03-27 11:04:37	杨海波	18771528815	628815	输液室设备通信故障导致叫号无声音
2016-03-27 11:05:28	杨海波	18771528815	628815	向设备求助,将监听端口由1改为4,信息恢复正常,开始有声音
2016-03-27 11:06:40	杨海波	18771528815	628815	输液室的四个终端通过设备与前面电脑相联系,终端可以独立呼叫
2016-03-27 11:06:45	杨海波	18771528815	628815	结束

图3 客户端查看工单状态

FineReport 报表工具平台设计并开发了运维管理系统^[16]。该系统的应用,简化了工作流程,提高了工作效率,改善了服务质量。

[参考文献]

- [1] 王文辉,张晓东,高峰,等.医院信息化及其战略管理[J].中国卫生事业管理,2011,(12):901-903.
- [2] 陆睿沁,朱伟良,王彬夫.浅谈医院信息文化建设[J].中华医院管理杂志,2012,28(9):685-686.
- [3] 王琳.信息中心在医院信息化发展中的角色和作用[J].中国医疗设备,2013,28(3):111-112.

- [4] 徐宁.信息中心在医院信息化发展中的定位与人才建设[J].现代医院,2007,7(1):142-114.
- [5] 周丁华,吕晓娟,张麟,等.医院信息化提升医疗服务质量作用研究[J].中国数字医学,2015,10(7):104-106.
- [6] 沈韬,金昌晓,陈仲强.信息化建设对提高服务效率和保障医疗安全的作用[J].中华医院管理杂志,2010,26(11):865-867.
- [7] 贾蓓,镇明敏,杜磊.Java Web整合开发实践[M].北京:清华大学出版社,2013:7.
- [8] 帆软软件FineReport报表工具[Z].http://www.finereport.com.
- [9] 温谦.HTML+CSS网页设计与布局从入门到精通[M].北京:人民邮电出版社,2008:8.
- [10] 邓芳.Excel高效办公:数据处理与分析[M].北京:人民邮电出版社,2012:7.
- [11] 邢治俊,陈亚楠,廖庭悟,等.FineReport报表工具的使用与集成[J].华南金融电脑,2009,(9):86-87.
- [12] 王珊,萨师焯.数据库系统概论[M].北京:高等教育出版社,2006:5.
- [13] 王泉.互联网+时代下的协同OA管理[M].北京:清华大学出版社,2016:1.
- [14] 潘传迪,卓一超.医院信息中心发展模式探讨[J].中国医院,2013,17(12):77-78.
- [15] 李桃,郑西川,王潘章.医院信息系统集成平台的分析与设计[J].医疗卫生装备,2015,36(11):57-60.
- [16] 王佳,王伟,程实.医院信息化建设实践中问题的探讨[J].医院信息学杂志,2013,34(3):20-23.

本文编辑 王博洁

医用材料一体化物流系统在我院的构建及应用

Construction and Application of the Integrated logistics System of Medical Materials in Our Hospital

雍鑫, 刘建, 吴晓东

四川大学华西医院 设备物资部, 四川成都 610041

YONG Xin, LIU Jian,
WU Xiao-dong

Department of Medical Equipment and Material, West China Hospital of Sichuan University, Chengdu Sichuan 610041, China

[摘要] 本文主要介绍了我院医用材料一体化物流系统的构建及应用情况, 并对该系统的主要功能模块如合同管理、资质证照管理、自动物流、溯源管理等进行了介绍, 通过该系统的应用, 我院医用材料物流管理系统由原来的院内物流扩展到包含供应商和患者的供应链上的应用, 提高了医用材料的物流管理水平和效率。

[关键词] 医用材料; 物流体系; 供应链管理; 自动物流; 溯源管理

Abstract: This paper mainly introduced the integrated logistics system of medical materials in our hospital and the main function modules of the system such as contract management, qualification certificates management, automatic logistics and traceability management. Through the application of this system, the logistics management system of medical materials in our hospital was expanded from the original hospital logistics to the application of the supply chain included suppliers and patients, which improved the logistics management level and efficiency of medical materials.

Key words: medical materials; logistics system; supply chain management; automatic logistics; traceability management

[中图分类号] R197.3 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.039

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0142-03

引言

医院物流管理在现代医院管理中拥有非常重要的作用, 几乎覆盖医院每个部门、每位员工的每一项医疗活动和管理活动^[1]。“物流管理”理念引入医院管理以后, 依托飞速发展的计算机和网络技术^[2], 给医院带来了一场从物流管理到综合运营管理的全面变革^[3]。由于现代物流管理技术在改善服务、提高效率、降低成本方面的显著作用^[4], 医院物流管理受到国内不少学者的关注, 也成为医院管理者关注的重点^[5]。所以, 如何合理地组织好物资的供应, 保持医疗物资供应畅通和信息资源的共享^[6]以及合理的物流成本已成为医院管理的瓶颈^[7]。

目前国内一线城市的三级甲等医院大多已经实施了物流信息化管理^[8], 但只能提供局部的、小范围的信息, 对于外部环境协调和内部环境整合则较少考虑^[9], 对物流一

体化的支持程度较低^[10]。二级库房管理模式^[11]、精细化管理^[12]、条码技术的应用^[13]、供应链的整合^[14]、综合物流系统^[15]等成为医院物流管理发展的方向。

作为医院物流中最重要的组成部分的医用材料物流管理不可避免应成为医院管理者关注的重点^[16], 正是基于这些原因, 我院近年来逐步完善了医用材料的一体化物流系统, 较好的整合了供应链的各个环节, 提升了我院医用材料的物流管理效率和水平。

1 医用材料一体化物流系统总体规划

我院原有医用物流系统主要集中在院内物流, 即材料的出库、入库和配送, 然而从供应链管理思想的角度来说, 原有的医用材料物流系统未有效整合供应商和患者, 不能实现供应链效益的最大化。从医院业务管理需求上来说, 将供应商和患者纳入医院物流体系, 既是提高医院运营效率和提升医用材料管理水平, 同时也是提高医疗质量和安

收稿日期: 2016-04-07
作者邮箱: yong_lkn@163.com

修回日期: 2016-06-13

全的有效手段。

基于此, 我院近年来逐步对原有的医用材料物流体系进行了完善, 由原来院内物流逐步扩展到供应商→医院→患者的供应链级应用, 医用材料一体化物流系统主要包含申请和合同管理、资质证照管理、溯源管理、发票管理等几大模块, 详细见图 1。

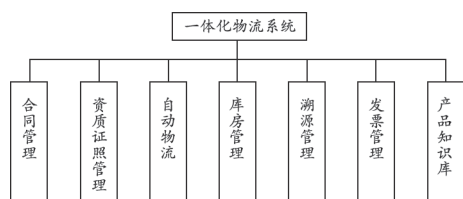


图1 医用材料一体化物流系统总体规划

该系统各模块均是基于原有物资管理系统(ERP)进行构建和完善, 保证整个一体化物流系统规划的一致性和数据统一性, 并与 HIS 进行了对接, 实现数据共享。

2 医用材料一体化物流系统主要功能模块

2.1 合同管理

临床科室在系统中提交新增材料的申请, 采购人员收到立项同意后进行议价或者比选, 其会议纪要均通过系统提供的会议纪要和协议模板进行会议纪要和协议的撰写, 会议纪要和申请在系统中进行关联, 并及时将会议纪要和协议的签批和执行情况进行维护, 如协议期限, 到货时间等信息, 做到会议纪要和协议有立项、有台账、有记录和随时可查询, 提高了合同管理的效率。

2.2 资质证照管理

医院所有医用材料的供应商均需登录供应商平台填写相关资质证照的效期、主要内容并上传相关文件的扫描件, 如供应商相关资质证照, 生产厂商相关资质证照, 产品的授权、委托书、销售人员身份证复印件、医疗器械产品注册证等相关证照。系统将根据系统数据及时提示供应商和医院相关管理人员资质证照的有效期等情况, 以便能及时更新和管理。同时, 产品的授权和注册证均与系统中的具体产品关联, 一旦产品的协议、授权或注册证等到期后未及时更新, 系统将不能进行该产品的出入库, 较原来仅进行纸质化资质证照管理的方式, 不但提高了资质证照管理效率, 同时也有效保证产品和产品资质的真实性、合法性和有效性, 保障了医疗质量和安全。

2.3 自动物流

2.3.1 计划管理

我院目前实行的常规医疗耗材月计划配送, 临床科室每月在系统中填报需求计划。为提高临床科室需求计划的准确性, 通过实践发现临床科室过去 6 个月的滚动平均领用量对临床科室制定计划有较大参考意义, 故系统每次提供科室过去 6 个月的平均领用量作为科室填报参考, 极大

的提高了计划的准确性, 减少了零星领用情况。

2.3.2 自动订货

临床科室填报需求计划后, 库房和采购人员审核、修改、汇总需求计划后, 直接在系统中将订单发送到各供应商, 避免了以前用电话逐一通知供应商的方式, 不但提高了效率, 更提高了订货信息的准确性。

2.3.3 送货管理

各供应商在供应商平台收到订货款后, 及时按照订货款进行备货, 并在系统中录入送货信息: 产品名称、规格型号、数量、生产厂家、效期、批号等完整的信息, 并打印系统生成条码粘贴到产品最小包装上, 按照规定的时间将货物送至医院。

2.4 库房管理

2.4.1 验收管理

医院库房人员收到货物后, 通过系统中送货单进行系统随机抽检扫描验收, 验收合格后即可点击送货单进行入库, 避免了库房人员将大量时间用在产品信息入库上, 即提高了效率, 也保证了产品信息录入的完整、准确。

2.4.2 预警机制

系统建立了预警机制, 医用材料根据类别和日常领用情况分别设置安全库存, 并根据过去一段时间的实际不断进行优化和调整, 同时也设置了安全上、下限报警, 当材料库存达到预警值时, 系统将自动提醒相关人员进行定货、备货, 对于暂时不能供货的缺货产品, 提前与临床科室进行沟通解决, 避免因缺货造成医疗风险。

通过设置材料的安全库存, 使库房管理人员能不断优化备货策略, 减少库存。结合常规材料月计划领用, 2015 年我院常规医用材料平均库存比 2014 年下降 11.3%, 极大地减少了资金的占用。

2.4.3 供应商评价

供应商的资质证照维护及时性、配送效率、产品质量等系统中均由详细的时间节点, 医院管理人员结合系统中的相关数据可及时对供应商进行管理和评价, 对资质证照更新不及时、配送效率低的供应商及时与公司沟通, 共同查找问题, 强化服务与管理, 共同营造高效、规范的供应环境。

2.5 溯源管理

医院材料实现“一物一码”的条码化管理为信息化溯源奠定了基础。通过 ERP 与 HIS 的对接, 实现了材料物资码和收费码的一一对应, 临床在使用计费时通过扫描材料包装上的唯一条码即可完成生成医嘱、材料计费及材料出库三步动作, 这既是保证了材料计费的准确性, 同时病人使用材料名称、型号、厂商、批号的信息均在系统中随时可查询, 保障医疗安全, 当产品出现安全问题时, 只需在系统中查询该产品即可知道该材料使用的患者, 工作效率

和准确性极大提高。同时,医用材料真正实现了厂商→医院→科室→医生→患者的全流程追溯,是真实的材料使用和消耗数据,为材料的成本、单病种材料使用分析等提供数据基础。

2.6 发票管理

库房人员对材料验收入库后,供应商将在供应商平台中看到入库单信息,供应商将发票信息录入系统并与入库信息关联后递交到采购人员处,采购人员只需审核相关信息即可,改变原来供应商需到库房核对送货信息和入库信息后将发票递交到采购人员处,再由采购人员在系统中录入发票信息的方式,由于供应商多、核对信息多、发票量大,原有发票管理方式占用库房和采购人员大量的时间,同时不可避免存在供应商收款较慢的情况,该系统应用后节约了库房和采购人员大量的时间,也提升了工作效率。

2.7 产品知识库

产品知识库主要包括3方面的内容:

(1) 医用材料管理的相关法律法规,包括国家和上级部门对医疗耗材的管理制度,也包括医院及部门内部的相关管理制度,这些制度供采购人员、库房人员等相关人员查询和学习,提高整个工作的规范度。

(2) 医用材料产品库,医院的供应商及市场上其他供应商均可注册后维护和添加相关产品信息,主要包括产品的技术参数、注册证、产品图片等数据,有新产品采购需求时相关人员可进行查询、了解。

(3) 医用材料培训知识库,主要包括产品的产品基本知识、操作指南、安全防范、培训视频等,相关人员可进行学习和培训,提高医用耗材的使用安全。

3 应用效果

我院从2015年3月起逐步上线该系统,目前已完成高值材料溯源管理、发票管理、资质证照管理等多个功能模块,其他模块正在逐步上线中。该系统上线后极大的提高了管理效率和管理水平,例如高值材料溯源系统上线后,临床计费人员通过扫描条码即可计费,提高了计费的效率和准确性,同时库房管理人员不需要每天手工核对出库和收费是否匹配,减轻了工作量,能让库房人员投入到其他库房精细化管理工作中。

4 结论

医用材料由于其产品的复杂性且涉及到医疗质量和安全,现有的物流系统主要集中在院内物流,未对供应商、

患者形成有效整合,且物流系统大量数据的产生需要医院人员进行大量的人工录入,效率和准确率低,要实现医院管理的现代化发展目标,国内医院在物流系统建设方面需进一步加强。我院通过构建和应用一体化物流系统,较好的对通过该系统的实际应用有效的提升了我院物流管理效率和管理水平,希望我院的实践经验能给国内其他医院在医用材料信息化建设上提供一点思路、借鉴和参考。

[参考文献]

- [1] 刘俊兰,翟树悦,周裕法,等.医院物流管理的框架模型研究[J]. 中国医院管理,2008,(7):29-32.
- [2] 赵一珍.医院物流管理与综合运营管理关系谈[J].中国医疗设备,2008,23(8):161-165.
- [3] 胡日进.基于激励性薪酬制度下医院物流管理模式的构建[J]. 物流科技,2008,31(6):34-35.
- [4] 刘艳红,张平淡.新医改下如何推进医院物流的发展[J].中国医疗设备,2009,24(10):1-3.
- [5] 胡云华.我院高值耗材管理存在的问题和改进措施[J].中国医疗设备,2015,30(2):131-132.
- [6] 张健,李爱娟,张永寿,等.简析我院医用耗材的采供管理工作[J]. 中国医疗设备,2015,30(8):157-159.
- [7] 毕占岁,李洁.医院信息系统建设中的沟通管理[J].中国医疗设备,2013,28(9):102-103.
- [8] 寇建秋,王忠民,韩善清.条码技术在我院的应用[J].中国医疗设备,2014,29(8):107-108.
- [9] 赖华.浅析现代医院管理中物流管理的运用[J].大家健康旬刊,2013,7(2):176-177.
- [10] 晁孟华,周华,康乐.国内外医院物流系统比较[J].中国高新技术企业,2013,(23):162-163.
- [11] 谢小萍,罗云,颜斌,等.医用耗材二级库信息系统在医疗成本控制中的作用[J].中国医疗设备,2014,29(7):79-81.
- [12] 刘昱,刘宇宏,梁悦,等.基于物流ERP系统实现医用高值耗材的精细化管理[J].中国医疗设备,2014,29(11):91-92.
- [13] 宋凯.二维条形码在医院医疗耗材库房的应用[J].中国医疗设备,2013,28(12):89-91.
- [14] 耿鸿武.医院物流延伸成供应链整合主导方向[N].医药经济报,2011-02-23(A04).
- [15] 倪伟中.医疗设备管理系统在我院的应用[J].中国医疗设备,2014,29(7):114-115.
- [16] 许华.现代化医院物流系统简述[J].民营科技,2009,(7):107.

本文编辑 王博洁



优化院内超声诊断设备资源配置和使用的探讨

Discussion on Optimizing the Resource Configuration and Usage of Ultrasonic of Diagnostic Equipment in the Hospital

郁苏娟, 冷文, 刘晓华, 许锋

北京大学第三医院 医学工程处, 北京 100191

YU Su-juan, LENG Wen,

LIU Xiao-hua, XU Feng

Department of Biomedical Engineering,
Peking University Third Hospital, Beijing
100191, China

[摘要] 目的 就我院超声诊断设备配置现状, 提出科学的优化资源配置的方案。方法 建立对照组和试验组, 引入了层次分析法和德尔菲法, 挖掘优化资源配置的关键性因素。结果 针对是否纳入超声质控中心统一管理的超声诊断设备, 分别提出科学的优化配置方案。结论 优化配置方案成功地改变了超声诊断设备的运营模式, 可以推广到其它中型医学装备领域, 不断提高医学装备经济效益和使用效能。

[关键词] 设备资源配置; 超声诊断设备; 层次分析法; 绩效评估

Abstract: **Objective** To propose a scientific scheme of optimizing the configuration of resources, on the current situation of the ultrasonic diagnostic equipment. **Methods** We established a control group and experimental group, and introduced Analytic Hierarchy Process (AHP) and Delphi method to find and optimize the key factors of resources configuration. **Results** Focusing on whether including ultrasound equipment into the ultrasound quality control center, we put forward scientific configuration programs separately, and realized the goal of optimizing the configuration of resources. **Conclusion** Optimal configuration successfully changed the business model of ultrasonic diagnostic equipment, and can be extended to other areas of medium sized medical equipment. Furthermore, it can constantly improve the medical equipment economic efficiency and effective utilization.

Key words: equipment resource configuration; ultrasonic diagnostic equipment; Analytic Hierarchy Process; performance evaluation

[中图分类号] R197.3 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.040

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0145-03

引言

国家卫生计生委 2015 年下发了关于成立 2017 年~2019 年预算项目库的文件, 我院按照文件的要求, 在全院范围开展预算申报工作, 要求科室上报年检查量、收费标准、现有存量设备情况, 并且按照采购的急需程度和重要程度排序。面对科室上报的各种预算, 如何正确做出判断, 哪些设备急需配置, 如何配置更合理, 既满足临床需求, 又不过度配置, 造成资源浪费是亟需解决的问题^[1]。本文以超声诊断设备为研究对象, 探讨科学优化资源配置的方案。

随着医疗技术的发展, 超声诊断设备已成为临床诊断治

疗疾病不可或缺的重要手段^[2-3], 2008 年以来, 超声诊断设备在全国的装机量逐年大幅递增, 同比增长达 20% 左右^[4-5]。我院一些临床科室使用专项资金等方式, 已配置了十余台超声影像设备, 资产总额达人民币数千万元, 且临床科室对超声影像设备的购置需求仍不断增加。我院从 2015 年 5 月份开始, 针对全院超声诊断设备的使用情况开展调查研究, 以期优化资源配置提供参考依据。

1 研究优化资源配置的方案

1.1 我院超声诊断设备配置现状

我院超声诊断设备呈现分布广、价值高、效果优和需求大的特点, 具体表现为设备不仅应用于超声专业科室,

收稿日期: 2016-09-02

修回日期: 2016-09-28

通讯作者: 许锋, 研究员, 研究方向为医学装备管理。

通讯作者邮箱: xusteven0001@126.com

也应用于非超声专业科室；设备资产总额达人民币数千万元；检查方便快捷，既可用于无创，也可用于有创，既可在门诊、病房使用，也可开展术中检查；非超声专业科室的购置需求近年也呈激增趋势。

1.2 现有配置在临床使用中凸显出的问题

超声诊断科、妇产科、妇产科生殖中心、心内科超声心动室是使用超声诊断设备的4个超声专业科室（平台科室），截止到目前，平台科室配置超声诊断设备在全院超声设备的占比为68.6%，且在工作日期间，设备均处于超负荷工作状态。而某些非超声专业科室在帐的设备，购置后在临床开展的检查不多，究其原因，主要存在以下几个制约因素：① 相关科室的临床专业医师操作超声设备，导致部分收费项目无法开展，仅能用于术中观察，辅助开展治疗或应用于科研工作；② 缺乏有针对性的高水准影像专业培训，导致人员操作质量和对疾病的诊断能力有待提高；③ 已购置超声诊断设备的非超声专业科室有16个，需要依靠超声做诊断的患者较分散，部分超声患者量较少，设备使用效能偏低。

1.3 设计优化资源配置的方案

1.3.1 建立对照组和实验组

对照组为超声专业科室，即4个超声平台科室，共81台设备；试验组为非超声专业科室，即16个科室，共44台设备。

1.3.2 数据收集、整理分析

对44台超声单机进行梳理、测算，收集设备检查诊断是否出报告，是否能收费等信息，根据月均检查量和收费标准，计算年均收入、投资回收期等经济指标，进行汇总分析。研究中对照组和实验组超声单机检查量情况，见图1。

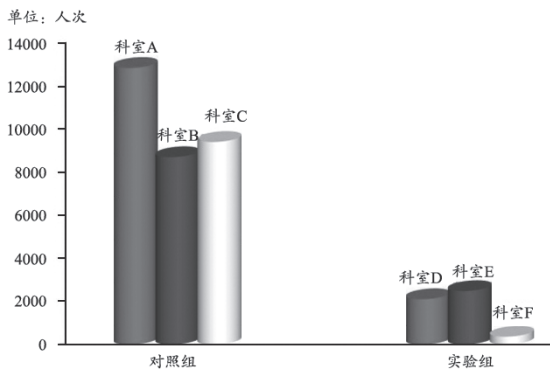


图1 对照组和实验组超声单机检查量对比

1.3.3 挖掘优化资源配置的关键性因素

我处联合超声质控中心、医务处、信息管理中心、经营管理办公室及相关临床科室成立项目组。在前期充分调研的基础上，项目组多次举办研讨会，召集专家们针对院里超声使用中呈现出的若干问题，共同探讨优化资源配置的方案。

本研究引入了层次分析法^[6-10]，按照目标层、准则层、

方法层，由德尔菲法^[11-14]、头脑风暴评定了9个影响因素（图2），主要从运营状况，社会效益和经济效益进行分析，构造了一个多级递阶结构模型，建立两两比较的判断矩阵^[15]（图3）。

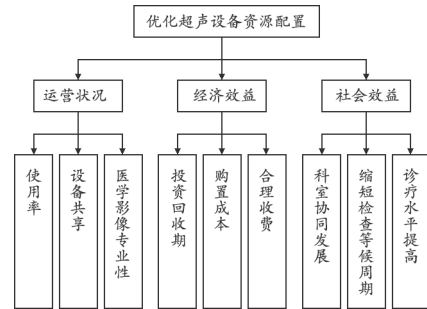


图2 方案的目标层、准则层、方法层

$$A = \begin{bmatrix} a_{11} & a_{12} & \wedge & a_{1n} \\ a_{21} & a_{22} & \wedge & a_{2n} \\ M & M & O & M \\ a_{n1} & a_{n2} & \wedge & a_{nm} \end{bmatrix}$$

图3 判断矩阵

组织项目组专家及相关临床科室主任对9个影响因素的重要性进行投票，并计算相对重要程度，详见表1~5。

表1 赋值标度

i元素与j元素相对重要程度	量化值
i元素与j元素相同重要	1
i元素比j元素稍微重要	3
i元素比j元素较强重要	5
i元素比j元素强烈重要	7
i元素比j元素极为重要	9
i元素比j元素稍微不重要	1/3
i元素比j元素较强不重要	1/5
i元素比j元素强烈不重要	1/7
i元素比j元素极为不重要	1/9
两相邻判断的中间值	2,4,6,8,1/2,1/4,1/6,1/8

表2 一级指标

一级指标	运营状况	经济效益	社会效益
运营状况	1	2	1
经济效益	—	1	1/2
社会效益	—	—	1

表3 运营状况指标

运营状况	使用率	设备共享	医学影像专业性
使用率	1	1/5	1/7
设备共享	—	1	1/3
医学影像专业性	—	—	1

表4 经济效益指标

经济效益	购置成本	投资回收期	合理收费
购置成本	1	1/5	1/7
投资回收期	—	1	1/2
合理收费	—	—	1

表5 社会效益指标

社会效益	科室协同发展	缩短检查等候周期	诊疗水平提高
科室协同发展	1	7	5
缩短检查等候周期	—	1	1/2
诊疗水平提高	—	—	1

从表6可以看出,研究结果位列前3位的关键性因素分别是科室协同发展、医学影像专业性以及合理收费。

表6 关键性因素的权重值

一级指标	二级指标	权重
运营状况指标	使用率	0.0288
	设备共享	0.1116
	医学影像专业性	0.2596
经济效益指标	购置成本	0.0150
	投资回收期	0.0666
	合理收费	0.1183
社会效益指标	科室协同发展	0.2958
	缩短检查等候周期	0.0375
	诊疗水平提高	0.0666

1.3.4 确定科学的优化配置方案

在规范流程层面,项目组推出了有机结合为一体的三大举措:①我处联合超声质控中心、医务处等多部门进行严格审核、批准预算立项,考虑到科室协同发展因素,采取优先批准平台科室提出的新购申请,对于超声非专业科室独立申请超声设备,则需综合考虑学科支持、开展新技术等方面的迫切性,暂缓执行;②规范超声设备准入机制,由科室填报《超声诊断设备申购意见征询函》,要写明经费来源、申购理由,超声质控中心根据项目情况签署购置意见,实现了从医学影像专业性和合理收费方面,对全院超声准入的精确把控;③在外科系统和内科系统分别建立超声设备共享机制,提高设备使用率。

在设备操作层面应当:①考虑将全院超声纳入超声质控平台统一进行质控管理,开展超声诊断设备操作人员培训和医疗安全培训工作,进一步提高诊断质量,推动医学影像专业化;②非超声专业科室要开展收费项目的,需由医学影像专业的医师审核签字后出具正式报告,在保证设备操作人员医学影像专业性的前提下,合理开展收费项目,增加经济效益;③定期进行经济效益和使用效能分析并反馈评价结果,随时关注超声诊断设备的使用效能和经济绩效。

2 优化配置方案试行效果

针对纳入超声质控平台统一管理的超声诊断设备,以某外科科室术中超声 LOGIQ E9 为例,在配置方案调整前,该设备操作人员为临床专业医师,无法开展收费项目,全年使用量仅为一百余次,均为非收费项目。配置方案调整后,超声质控中心将其纳入质控平台统一管理,为疼痛科、泌尿外科和普通外科术中患者进行诊疗,同时兼顾超声诊断科门诊使用,近一年来开展检查或治疗达 600 余人次,合理收费为 726 元/人次。该设备的使用效能和经济效益明显增长,既解决了操作设备人员医学影像专业化的问题,也解决了合理收费的问题,同时又做到了多科室共享资源,解决科室协同发展问题,保证了医院资金投入的有效性及其设备的可持续发展,真正实现了优化资源配置的目标。

针对尚未纳入超声质控平台统一管理的超声诊断设备,以某外科科室配置的 VIVID E9 为例,由心内科超声心动室对外科临床医师进行专业培训,统一进行质控管理,在术中由外科临床医师操作,再由心内科医学影像专业的医师审核签字并出具正式报告。在经济效益方面,医院制定合理并和谐的效益分配方案,做到双方满意。

3 优化配置方案延伸拓展

本研究在解决超声设备操作人员医学影像专业化、合理收费方面初步尝试出了有效的优化配置方案,超声质控中心的培训机制明显提高了临床操作水平,降低了患者的投诉风险。我们运用定性及定量分析方法,找出问题存在的关键因素,制定设备调整共享方案,进而推进了超声设备高效使用管理。优化配置方案试行以来,既解决了非超声专业科室人员医学影像专业性的问题,避免了患者的流失,也在一定程度上为各个科室增加了经济效益,通过超声运营模式的改变,实现了更好地为医院创收,也更好地服务临床、医技科室和广大患者。我们借鉴成功的经验,以超声诊断设备优化配置研究为参考模型,逐步建立健全大中型医学装备长效管理机制,不断提高医学装备经济效益和使用效能。

[参考文献]

- [1] 吴旋,张和华,任庆惠,等.探讨4P医学模式下的医疗设备管理策略[J].医疗卫生装备,2016,37(3):138-140.
- [2] 袁怡,丁明跃,谢斌.某省三甲医院超声诊断设备的分析与比较[J].医疗卫生装备,2014,35(3):49-51.
- [3] Gromov AI,Osipov LV,Yurkin YY,et al.Evaluation of State of Ultrasonic Medical Diagnostic Devices in Hospitals and Clinics of Moscow Health Care Department[J].Biomed Eng,2015,49(2):120-123.
- [4] 曲音.2015年超声诊断设备全球市场简析[J].中国医疗器械信息,2015,21(11):25-31.
- [5] 中国医疗设备行业数据研究中心.2015年医疗行业数据白皮书[Z].
- [6] 朱建军.层次分析法的若干问题研究及应用[D].沈阳:东北大学,2005:3-6.
- [7] 郭金玉,张忠彬,孙庆云.层次分析法的研究与应用[J].中国安全科学学报,2008,18(5):148-153.
- [8] 张耀天,张旭成,贾明顺,等.基于层次分析法的自适应决策评价方法[J].北京航空航天大学学报,2016,(5):1065-1070.
- [9] Liberatore MJ,Nydick RL.The analytic hierarchy process in medical and health care decision making: A literature review[J].Eur J Oper Res,2008,189(1):194-207.
- [10] 夏萍,汪凯,李宁秀,等.层次分析法中求权重的一种改进[J].中

下转第 168 页

数字X线全景图像生成技术专利分析

Analysis on Patent of Digital X-ray Panoramic Image Generation

张犁滕, 汪凯, 汪勇

安徽省科学技术情报研究所, 安徽 合肥
230088

ZHANG Li-meng, WANG Kai,
WANG Yong

Science and Technology Information
Institute of Anhui Province, Hefei Anhui
230088, China

[摘要] 为了促进我国口腔医疗行业的发展, 了解数字X线全景图像生成技术发展现状。本文针对数字X线全景图像生成技术开展专利分析研究, 通过分析全球及国内专利的发展趋势、主要申请人分布以及不同技术分支的专利布局特点, 对产业技术研发现状进行梳理。并且通过对数字X线全景图像技术等重点技术分支的深度解析, 制作技术功效矩阵, 给出相应技术分支研发建议和专利布局建议, 为我国口腔医疗产业的发展提供意见和建议。

[关键词] 全景图像; 数字化; 专利分析; 技术发展方向; 技术功效矩阵

Abstract: In order to stimulate the development of domestic dental medical industry and to understand the development situation of digital X-ray panoramic image generation technology, the paper analyzed and researched on patent of digital X-ray panoramic image generation, and the status of industrial technology research and development was sorted out through analyzing the development trend of global and domestic patents, the principal applicant distributions as well as patent portfolio characteristics of different technology branches. In addition, with the deep analysis on some important branches of digital X-ray panoramic image technology, the technical efficiency matrix was made so as to give some appropriate recommendations on technical branch research as well as patent layout. The paper also put forward some suggestions and countermeasures for the development of dental medical industry in China.

Key words: panoramic image; digitization; patent analysis; technology development direction; technical efficiency matrix

[中图分类号] R816.98; G306.7 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.041

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0148-04

引言

20世纪以来, 随着口腔医学的不断发展, 与之密切相关的影像学技术也得到了长足的进步。全景图像扫描作为口腔X线诊断的重要方式, 越来越多的被应用在临床研究上^[1]。全景口腔X射线机利用不同组织对X射线吸收不同的原理, 根据患者颌骨弧线通过步进电机调整成像轨迹, 患者位置不动, X光探测器绕患者脸部旋转, 一次成像, 并通过图像分析综合生成牙床全景图, 为医生提供诊断信息^[2-3]。

国外的一些知名医疗器械公司都拥有自主知识产权的口腔X射线全景成像产品, 主要包括日本富士公司的FUJI CR系统、德国西门子公司的SIDEXIS系统和Sirona数字化全景X光机、美国GE公司light speed 64层螺旋机等^[4-5]。

相比之下, 国内公司在该技术领域起步较晚, 但市场潜力巨大, 发展势头较好^[6]。

本文围绕数字X线全景图像生成技术, 选择2001年~2015年间的全球发明专利作为分析样本, 开展数字X线全景图像生成技术的研究^[7]。通过分析全球及国内专利的发展趋势、主要申请人分布以及不同技术分支的特点, 对产业技术研发及专利布局提出意见和建议^[8-9]。

1 数字X线全景图像生成技术全球发展态势分析

图1说明了近年来数字X线全景图像生成技术全球专利发展趋势, 可大致分为3个发展阶段^[10]:

2001年~2004年, 基本上处于低位盘整; 在这个阶段专利年申请量约为十余件, 主要布局集中在日本、美国和德国等国家。主要申请人大多集中在德国和日本。

2005年~2009年, 随着口腔诊断技术和图像处理技术的发展, 专利申请量大幅增长; 在2006年发明专利申请量

收稿日期: 2016-06-02 修回日期: 2016-06-30
基金项目: 2015年国家知识产权局专利信息利用支撑项目《口腔CT领域专利分析研究》(2015ZC00110)。
作者邮箱: lemmonzh@163.com

出现阶段性高峰 54 件, 虽然随后有所起伏, 但 2009 年回升明显。该阶段, 虽然专利大多仍然集中在日本和美国, 但是韩国、中国的专利申请量逐渐上升, 说明该阶段新兴国家和新兴市场逐渐受到大家的关注, 而新兴市场主体的研发实力也得到长足的进步, 越来越多的申请人在韩国、美国和芬兰集中。

2009 至今, 专利申请量缓慢下降。虽然该阶段中 2012 年的专利申请量有所回调, 但整体波动趋势向下。在这个阶段里, 虽然美国仍是专利公开第一的国家, 但中国和韩国作为新兴市场的代表, 专利公开量较为集中。与之对应, 中国、韩国和意大利的专利申请人也逐渐集中, 研发实力的增长较为突出。

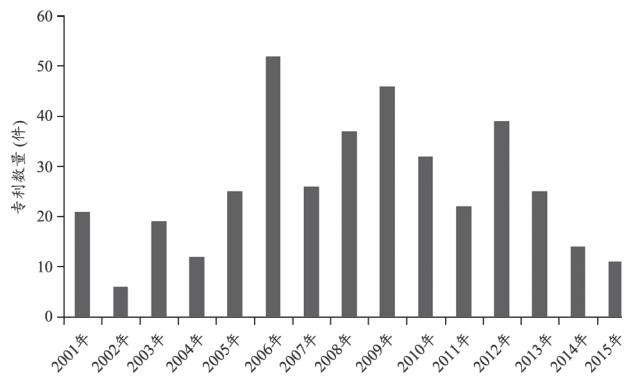


图1 数字X线全景图像生成技术全球专利发展趋势

2 数字X线全景图像生成技术国家专利竞争力分析

图2示出了数字X线全景图像生成技术主要专利公开国家/地区的分布情况^[1]。选取排名靠前的国家/地区进行分析, 按照申请量由多到少的顺序依次是日本、美国、WIPO、EPO、韩国、中国、德国和芬兰。其中日本专利公开量占总量的21%, 美国占20%。值得一提的是, WIPO和EPO的专利申请量较大。上述情况一方面说明美国、日本、欧洲等国家/地区是专利的重点布局区域; 另一方面也反映了该技术领域的海外专利布局意识较强。

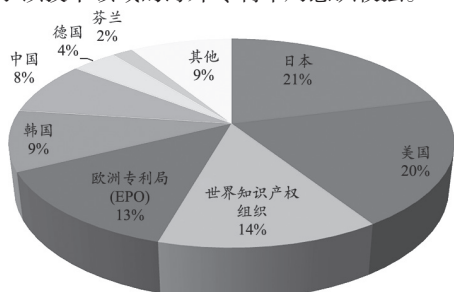


图2 数字X线全景图像生成技术主要专利公开国家/地区分布图

根据图3的分析, 我们将上述6个主要的专利公开国分成3类。

第一类是以日本和美国作为代表的传统技术强国。上述两个国家的专利申请总量占全球专利的近41%。在过去的15年里, 其专利数量的变化主要呈现以下几个特点:

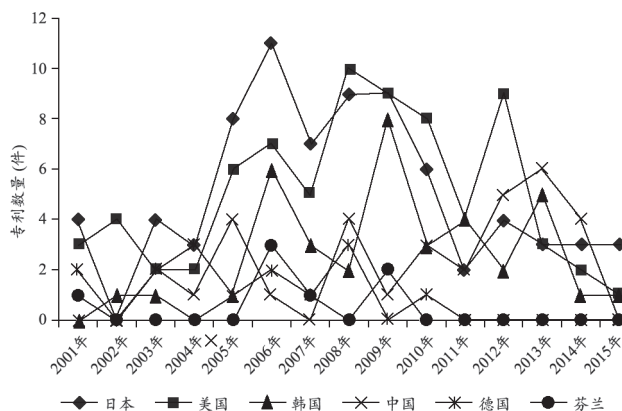


图3 数字X线全景图像生成技术主要专利公开国发展趋势

(1) 专利年申请量大。不管在哪个发展阶段, 与其他几个国家相比, 美国和日本的年申请量都占有绝对优势。

(2) 发展趋势各有特点。其中在2010年以前, 美国和日本的发展趋势类似, 2004年前数量较少, 在2005年~2009年迎来发展高峰。不同的是日本的专利在随后出现明显的下降趋势, 而美国的专利申请量则在2012年出现回升。其原因可能是因为日本作为该领域最大的技术优势国家, 其专利数量大多是本国申请人申请, 随着该技术的不断成熟, 在全球专利日益下滑的大趋势下, 日本的公司在该技术领域的专利产出也随之减少。而美国的专利公开数量则是因为其作为全球最大的市场国, 会有新兴的技术研发公司不断地在美国申请专利, 从而造成2009年后专利数量并没有出现明显下降。

第二类是以韩国和中国作为代表的新兴市场国家。上述国家的专利申请量占全球总量的20%左右。其专利申请量的变化特点主要是: 专利发展没有明显的高峰和下降阶段。在2005年以前专利数量都相对较少, 而2006年以后出现较大增长。在主要研发国家近年来专利数量明显减少的时候, 上述国家并没有出现明显的变化, 特别是中国, 依然保持增长态势。在2005年以前上述国家基本上没有专利积累, 2006年后可能是因为市场及消费需求的带动出现专利的强势增长, 但在下文中的申请人分析中可以看到, 韩国专利申请量的提升一大部分是由于其公司研发实力的增长; 而中国并没有明显的研发类公司产生, 其增长更多是由于市场因素。

第三类是以德国和芬兰为代表的传统技术强国。近15年来, 在数字X线全景图像生成技术领域的专利申请量较少, 仅占全球专利申请量的6%左右。其发展的主要特点是:

(1) 技术研发存量较好。在该阶段的前两年这两个国家都有专利储备, 特别是将视线拓展到更长年份跨度, 与新兴市场相比, 上述国家在口腔CT领域都有较强储备。

(2) 近年来技术后续研发较弱。德国和芬兰的专利申请在2010年后基本上没有专利公开, 可能上述国家的研发重点已经发生转移。

(3) 专利数量相对较少。与前面所述的几类国家相比,德国和芬兰的专利申请大多是作为技术研发的本国申请人提出,而全球别的国家并没有将其作为市场国的布局需求。

3 数字X线全景图像生成技术主要专利申请人分析

图4展示的是数字X线全景图像生成技术领域专利申请人申请量排名情况,全球范围内排名前10位的申请人全部是外国企业。其中日本的企业有5家,分别是排名第4的电视系统公司、排名第5的株式会社吉田制作所;排名第6的日本森田株式会社(morita),以及排名并列第10的axion公司和Japan science and technology corporation。韩国公司有2家,分别是排名第1的怡友公司和第8的生物技术公司;德国西诺德公司(sirona)排名第3;芬兰的ajat公司排名第2、普兰梅卡(planmecca)排名第8;法国公司trophy、意大利的cefla排名第7。

从上述重点申请人分析中可以看到:①口腔CT领域传统的重点公司在全景图像生成技术领域并不占绝对优势,例如,德国西诺德、芬兰普兰梅卡等公司排名较后,相比之下,新兴的韩国怡友公司、芬兰ajat公司在该技术领域研发实力较强;②日本的研究实力雄厚,日本公司虽然没有排名前三,但是这些公司中有一半都是日本公司,其中不乏口腔医疗的传统公司森田,还包括AXION和电视系统等电子信息领域发展较好的公司;③韩国申请人虽然技术储备的年代并不长,但是研发实力和发展势头强劲;④中国的重点公司与国外相比,研发实力还存在一定差距。

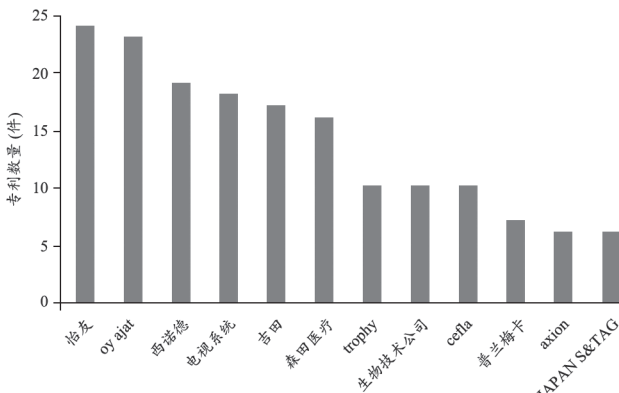


图4 数字X线全景图像生成技术全球主要专利申请人排名

4 数字X线全景图像生成技术分类研究

全景图像生成技术是口腔医疗领域电子控制技术和图像处理技术的交叉学科,该技术按图像产生方式可以分为直接拍摄全景图像和CT数据生成全景图像两种^[12]。直接拍摄全景图像是通过直接拍摄的方式获取口腔中所有牙齿的X线二维投影图像,直观地显示所有牙齿的分布情形;CT数据生成全景图像是获取口腔部位的CBCT数据,通过系统处理合成为全景图像。从数据来看,“直接拍摄全景

图像”技术作为目前的研发热点,专利产出占总量的84%,见图5。

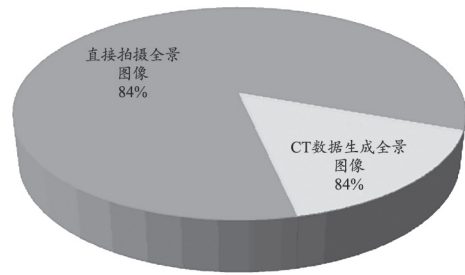


图5 数字X线全景图像生成技术及主要分类

从图6可知,两种技术分支都有各自的发展特点,“直接拍摄全景图像”技术从上世纪90年代就开始有专利布局,到2002年一直处于缓慢增长阶段;2003年以后虽然每年的专利申请数量有所波动,但增长趋势明显,在2009年和2012年达到了阶段性高峰。相比之下,“CT数据生成全景图像”技术主要依赖于锥形束(CBCT)技术的发展,通过锥形束CT采集数据,所以起步稍晚。本文中,我们对“直接拍摄全景图像”技术进行深入分析,将其分解为13类技术手段和10个主要技术方向,进行技术发展脉络和聚类功效分析^[13],通过构建技术功效矩阵,为数字X线全景图像生成技术的主要发展和专利布局提出意见和建议^[14-16]。

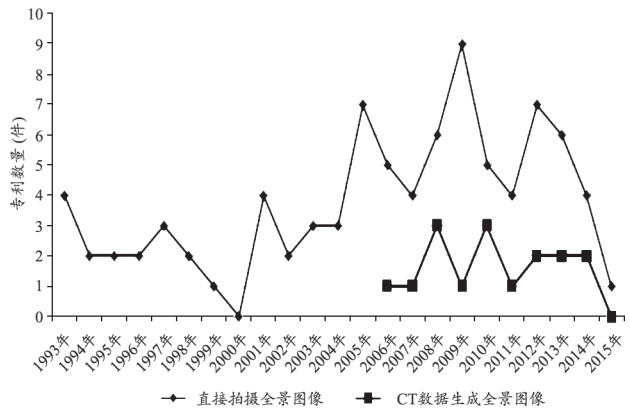


图6 数字X线全景图像主要技术分支专利申请趋势

5 专利布局和研发方向分析

从图7可以看出,“建立多轨道”是专利产出最为集中的技术手段,专利数量占比约为17%,而该技术手段主要用于解决“牙弓线的拟合”问题。值得一提的是,虽然“拟合牙弓线”有其它技术手段可以实现,如:咬合装置的优化、预处理、图像处理和图像分析识别等,但是“多轨道”技术手段是目前为止手段唯一、且技术方向也相对确定的最优方案。因此,采用该技术手段进行“牙弓线拟合”的研发时,可能少走很多弯路,省却很多重复性工作,便于提高工作效率。

其次,采用“图像处理”和“图像分析识别”技术手段的专利占比超过27%。这两种手段作为软件处理的代表

性手段能够解决大多数技术问题,不仅在针对病变识别、拟合牙弓线和防畸变、去模糊这些技术方向上解决效果较好,而且在减少辐射剂量、保持放大率恒定、实现特定摆设、拍摄多样化等技术方向都能够达到预期的技术效果,因而得到了科研人员的广泛青睐与应用,特别是中国的专利申请大多集中在这两个主要的技术手段。目前,这两个技术手段可能是未来一段时间内研发和专利产出的热点。建议:一方面可以深化这两个技术手段在现有技术问题解决方式和解决效果上的研究;另一方面,也可以探索其在其他技术方向上的应用。

“射源控制”、“探测器改进”、“射源与探测器配合”以及“咬合装置”上的操作主要是围绕全景机设备的主要构件,通过外围硬件的调整和控制达到全景图像的优化。这4种技术手段的专利数量之和占总量的38%。其中,射源控制、探测器改进、射源与探测器配合3种技术手段,主要是围绕射源和探测器开展研究,集中在多功能、实现特定拍摄、减少脊柱干扰和保持放大率恒定等技术方向。这些技术方向和前面所说的图像处理和图像分析识别形成互补。由于该部分技术内容大多涉及全景CT机的基础硬件设备,对于中国公司来说研发难度较大,目前,还没有较为典型的中国专利产出。但是作为全景图像生成的关键技术分支,有些问题很难通过软件手段彻底解决,所以在产品的研发实践中本部分的知识产权风险不能简单无视。

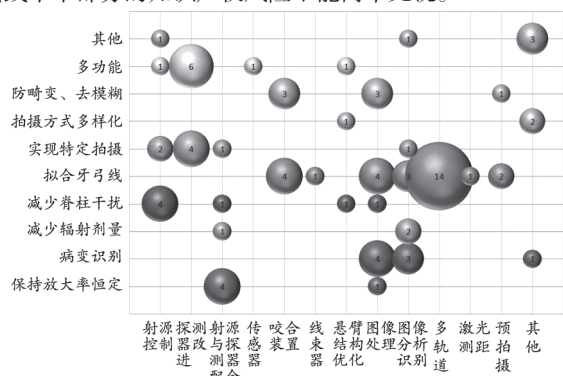


图7 数字X线直接拍摄全景图像技术功效矩阵

6 结论与建议

6.1 结论

通过上述分析,本文可得出以下结论:

(1) 数字化全景图像生成技术发展十分迅速,2006年~2009年出现峰值,但近两年由于技术成熟度逐渐增高,一些主要的功能逐渐被CBCT图像扫描所替代,新的技术发展点还不明确,所以专利数量增长趋缓。

(2) 日本、美国、韩国和中国已经成为本领域主要的专利公开国,特别是后两者专利申请量增速已经超过德国和芬兰。该领域重点申请人中大多为日本、韩国和芬兰公司。其中,日本的研究实力雄厚,韩国和芬兰的一些新兴的技

术研发公司的排位靠前,如韩国怡友公司和生物技术公司、芬兰的ajat公司等。

(3) 与上述国家相比,中国的公司数量和专利数量相对较少,研发实力还有一定差距。但随着市场环境的不断成熟,近年来中国专利的申请量出现大幅度增长。

6.2 建议

针对我国数字X线全景图像生成技术的发展,本文提出以下建议:

未来几年,我国数字X线全景图像生成技术的长期可持续发展,需要根据自身特点制定科学的发展策略。

从宏观上来看,数字X线全景图像生成技术的发展需要政策长期稳定的支撑,通过对专利信息的分析利用,梳理重点企业和研究机构加以扶持和培育。制定有针对性的整合科研资源,促进产学研结合、协同发展。

在具体技术的研发上,应该制定有针对性的专利布局战略。

(1) 对“多轨道”技术解决“牙弓线的拟合”问题,近年来该技术手段的发展势头稳定,应该优先考虑,并做适当的专利布局。

(2) “图像处理”和“图像分析识别”作为一种常用的技术手段,国内已有一定的专利产出和布局,目前还有一定的开发空间。一方面可以深化其在现有技术方向上的研究;另一方面,也可以探索其在其它技术方向上的应用。

(3) “射源控制”、“探测器改进”、“射源与探测器配合”3种技术方案涉及全景机的硬件设备,这部分内容对于中国公司来说研发难度较大,但是作为全景图像生成的关键技术分支,在产品的研发实践中本部分的知识产权风险不能忽视。

[参考文献]

- [1] 汪凯,张犁滕,孙靓.基于专利分析的口颌CT领域现状及发展对策研究[J].中国医疗设备,2016,31(4):180-183.
- [2] 赵璟阳,张善勇,赵保东,等.影像学在口腔种植中的应用进展[J].中国口腔颌面外科杂志,2013,11(6):509-514.
- [3] 王丽颖,金作林.锥形束CT及其在口腔正畸学中的应用[J].国际口腔医学杂志,2013,40(2):181-184.
- [4] 马绪臣.口腔颌面锥形束CT的临床应用[M].北京:人民卫生出版社,2011.
- [5] Arai Y,Tammisalo E,Iwai K,et al.Development of a compact computed tomographic apparatus for dental use[J].Dentomaxillofac Radiol,1999,28(4):245-248.
- [6] 王佳蕾,刘奇,张湘蜀,等.信息时代口腔医院新技术集成策略探讨[J].中国医疗设备,2015,30(4):120-122.
- [7] 沙建超,赵蕴华,郑佳.全球医用CT技术的专利计量研究[J].CT理论与应用研究,2013,(2):385-394.

新版IEC 60601-2-10与上一版本的主要变化及对神经和肌肉刺激器产品的影响

Mainly Diversities Between the New Version and Previous Version of IEC 60601-2-10 and Effects on Nerve and Muscle Stimulators

庞雪莲¹, 张海明², 高山²,
张赞², 周会林³, 赵宏杰²

1.天津电子信息职业技术学院 电子技术系, 天津 300350; 2.天津市医疗器械质量监督检验中心, 天津 300384;
3.上海道生医疗科技有限公司, 上海 201203

PANG Xue-lian¹,
ZHANG Hai-ming², GAO Shan²,
ZHANG Yun², ZHOU Hui-lin³,
ZHAO Hong-jie²

1.Department of Electronic Technology, Tianjin Electronic Information College, Tianjin 300350, China; 2.Tianjin Medical Device Quality Supervision and Testing Center, CFDA, Tianjin 300384, China; 3.Shanghai Daosh Medical Technology Co., Ltd, Shanghai 201203, China

[摘要] 神经和肌肉刺激器在我国应符合YY 0607-2007行业标准。而YY 0607-2007转化自IEC 60601-2-10:1987。IEC已经发布了新版IEC 60601-2-10:2016。本文介绍了新版本与上一版本在适用范围、术语和定义、输出、脉冲参数及电磁兼容性等方面的主要变化及对产品设计、外部标记、随机文件及注册审批等方面的可能影响, 并对我国神经和肌肉刺激器类产品生产企业提升国际竞争力给出了加强参与国际标准化工作的建议。

[关键词] IEC 60601-2-10; YY 0607-2007; 神经和肌肉刺激器; 输出闭锁

Abstract: In China, nerve and muscle stimulators should comply with YY 0607-2007 standard, which is adopted from IEC 60601-2-10:1987. IEC/SC62D has published IEC 60601-2-10:2016 to replace IEC 60601-2-10:1987. This paper introduced the diversities between IEC 60601-2-10:2016 with IEC 60601-2-10:1987 in scope, terms and definitions, output marking, pulse parameters and electromagnetic compatibility, and possible impact on design, outer tag, random file and registration of the product. Finally, the suggestion that domestic nerve and muscle stimulators manufacturers should pay more attention to the international standardization to enhance the competitive has been made.

Key words: IEC 60601-2-10; YY 0607-2007; nerve and muscle stimulators; output block

[中图分类号] R197.3 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.042

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0152-03

引言

神经和肌肉刺激器是通过与病人直接接触的电极, 使用电流来给病人神经肌肉的疾病诊断和/或治疗用的设备。该类产品通常被称为“中频治疗仪”、“低频治疗仪”、“中频电疗仪”、“TENS治疗仪”及“干扰点治疗仪”等。临床上多用于兴奋神经肌肉组织、镇痛、消炎、促进局部血液循环等, 在医疗机构和家庭均有广泛应用。初步统计我国共有此类产品注册证700余个, 产品种类及生产企业众多。由于该类产品是使用电刺激对人体产生作用的, 它的安全性直接影响患者和使用者的安全, 因此IEC制定了IEC 60601-2-10神经和肌肉刺激器安全专用要求标准, 来

确保该类仪器的安全使用。我国也等同转化了IEC 60601-2-10:1987^[1]为行业标准YY 0607-2007^[2], 并制定了相应的方法标准YY/T 0696-2008^[3]以对中国境内的神经和肌肉刺激器类产品的安全进行规范。

随着技术的发展, 该类产品也发生了一定变化^[4-5], 因此IEC于2012年发布了新版神经和肌肉刺激器安全专用要求标准IEC 60601-2-10:2012^[6]。2016年4月29日IEC发布了2012版的修正案, 并整合2012为2016版IEC 60601-2-10:2016^[7]。新版本除了将模板更新为新版IEC TC62模板外, 在标准的适用范围、术语和定义、输出、脉冲参数、随机文件及电磁兼容性等要求上均产生了一定变化, 且增加了风险管理流程方面的要求。由于美国、欧盟国家及我国通常等同采用IEC系列标准, 因此这将对市场现有产品及即将研发设计的产品造成一定的影响, 需要制造商及检验认

收稿日期: 2016-05-05

修回日期: 2016-09-21

通讯作者: 高山, 副主任, 主要研究方向为医疗器械检测及标准化管理。

通讯作者邮箱: gaoshan_1965@aliyun.com

证机构提前予以重视。

1 主要变化及对产品的影响

1.1 适用范围

标准的适用范围决定着其影响的产品/服务范围。对比上一版本中适用范围所列出的不适用产品列表,本版本的不适用列表中删除了“体戴式设备”、“外科手术时用的刺激器”和“用于仅仅是减痛的经皮式神经和肌肉刺激器”。这就意味着这3种产品应符合新版本 IEC 60601-2-10 的要求,而这3种产品的生产商应尽快审查原有技术与 IEC 60601-2-10:2016 中要求的符合度,如有必要应提前对相应产品进行技术整改。同时在注册审批周期上对这3类产品的发展具有积极意义。由于之前这3种产品无适用的行业标准,因此企业在对此类产品编写技术要求时只能部分参考 YY 0607-2007(即 IEC 60601-2-10:1987)进行,这可能会存在由于对标准及产品理解不到位而无法满足医疗器械注册审评部门要求的情况,而一旦新版 IEC 60601-2-10 实施后,将统一医疗器械注册审评部门与企业对此类产品安全方面的要求。避免由于对此类产品专用安全理解不一致而带来的注册审批周期延长的风险。

1.2 外部标记-输出

在 IEC 60601-2-10:1987 版中的要求为“在任何 5 s 能提供平均输出值超过 10 mA (r.m.s) 或 10 V (r.m.s) 的仪器,应在电极连接附近标记符合 14 的符号(见《通用标准》的附录 D 中表 D1)”^[8-9]。

而在 IEC 60601-2-10:2016 版中该要求更新为“在任何 1 s 能提供平均输出值超过 10 mA 或 10 V 的设备,应在电极连接附近标记通标表 D.2 中序号 10 的符号”。

新版本与上一版本最大的区别在于输出值取平均的时间为 1 s 而不是 5 s^[10],导致原来 5 s 平均时不超过 10 mA 或 10 V 的设备,在 1 s 平均时很可能超过 10 mA 或 10 V。例如一个幅值为 11 V,周期为 5 s 的方波,其 5 s 平均值为 5.5 V,而 1 s 平均值可达 11 V(图 1)。从而需要加贴△符号。这将对部分产品的外部标记要求造成影响。

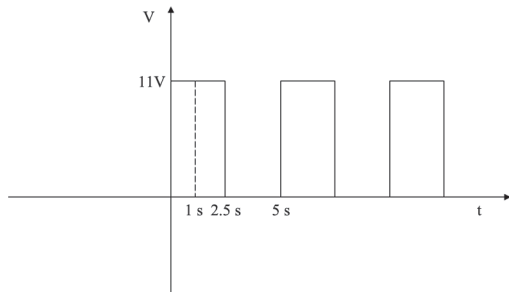


图1 新版与上一版本中输出值与时间关系示意图

1.3 工作数据的准确性-脉冲参数

在 IEC 60601-2-10:1987 版中的要求为“当用随机文件中规定负载范围内误差不超过 $\pm 10\%$ 的负载电阻进行测量

时,测量值对随机文件中规定的或设备标识的脉冲宽度、脉冲重复频率和幅度值,包括任何直流分量的偏差必须不大于 $\pm 30\%$ ”^[11-13]。

而在 IEC 60601-2-10:2016 版中该要求更新为“当用随机文件(见本标准的 201.7.9.3)中规定负载范围内的负载电阻进行测量时,测量值对随机文件中规定的或设备标识的(见本标准的 201.7.9.2)脉冲宽度、脉冲重复频率和幅度值,包括任何直流分量的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。在测量误差不超过 $\pm 10\%$ 的情况下,通过测量进行验证”。

新版本与上一版本最大的区别在于对偏差的要求由 $\pm 30\%$ 更新为 $\pm 20\%$ 。从以往的检测经验看,随着电子技术的发展,目前绝大多数神经和肌肉刺激器的输出参数在明确负载阻抗的情况下均能满足 $\pm 20\%$ 的要求。但对于声称负载范围较宽的产品,由于不同负载阻抗可能导致输出参数的变化较大,满足此要求可能存在一定的困难。这就要求相应的生产商要么缩小使用的负载阻抗范围,要么增加恒压输出或恒流输出功能,以满足新版标准对相应参数更高的要求。

2 输出闭锁

在 IEC 60601-2-10:1987 版中的要求为“能够提供超过 10 mA(r.m.s) 或 10 V(r.m.s) 输出的刺激器,必须设计成除非输出幅度控制器预置在最小位置,否则设备不得有能量输出。该要求也必须应用于供电短时中断后又恢复的情况”^[14-15]。

而在 IEC 60601-2-10:2016 版中该要求更新为“能够提供超过 10 mA 或 10 V 输出的刺激器,应设计成除非输出幅度控制器预置在最小位置,否则设备不得有能量输出。网电源供电短时中断后又恢复及对于内部电源设备更换内部电源的情况下,此要求也适用。当刺激器在运行时暂停并从该暂停模式恢复时,此要求不适用”。

新版本与上一版本最大的区别在于新版本增加了对于内部电源设备的要求以及对于暂停恢复时,输出闭锁不适用的条款。对于现有产品,内部电源设备在更换内部电源时基本都能满足此要求。本次修改进一步明确了此条款对内部电源设备的适用性;对于从暂停模式恢复时闭锁要求是否适用的问题,在上一版本中并未明确。因此很多产品为了避免由于标准理解不一致而带来的麻烦,未在产品中配备暂停功能。而实际临床上,经常涉及到将输出暂停调整输出电极的情况。这实际上对临床使用便利性造成了一定的影响。原来具备暂停输出功能的产品,为了满足输出闭锁的要求,大多在产品从暂停模式恢复时将输出归零后再进行输出。随着新版标准中对从暂停恢复时输出闭锁要求不适用的明确,将可能带来神经和肌肉刺激器类产品中暂停功能的增加,以及原来暂停恢复时输出归零产品功能设置的调整。

3 电源软电线

在 IEC 60601-2-10:1987 版中的要求为“对额定电流不超过 3 A 的 II 类设备, 电源电缆中导线标称截面积必须不小于 0.5 mm^2 ”^[6]。

而在 IEC 60601-2-10:2016 版中删除了该条款。也就是说仍需执行通用标准中对于额定电流不超过 6 A 的设备, 电源电缆中导线标称截面积必须不小于 0.75 mm^2 的要求。

由以往的检测经验中发现, 很多输入功率低于 3 A 的 II 类神经和肌肉刺激器类产品的电源电缆均为 0.5 mm^2 , 而在新版标准实施后这类产品将必须更换符合标准要求的导线标称截面积必须不小于 0.75 mm^2 的电源电缆^[7]。

4 其他

除上述主要变化外, 新版标准还删除了上一版本中对漏电流和电介质强度的要求, 其原因是三版 IEC 60601-1 在相关的通用要求上^[16]产生了变化, 这并不会对相应产品产生除了三版 IEC 60601-1 要求以外的要求变化, 对产品影响不大; 新版本增加了风险管理流程的要求“对如果刺激器及附件可输出超过 10 mA 或任意电极的电流密度超过 2 mA/cm^2 , 则生产商需要提供其对应人体潜在影响的风险分析。”; 调整了对电磁兼容抗扰度方面的要求; 将原来的 user 规范为 operator 等编辑性修改。

5 结论

新版 IEC 60601-2-10 标准对神经和肌肉刺激器类产品的要求发生了诸多变化, 由于我国现行行业标准 YY 0607-2007 等同转化自上一版本的 IEC 60601-2-10, 因此我国企业尤其要重视该新版标准对产品要求的变化, 以便尽快更新产品适应国际标准的变化。

国际标准的制定往往是由各国利益相关方共同讨论决定的, 然而中国作为神经和肌肉刺激器类产品的生产和消费大国, 我国生产商却并未参与到新版 IEC 60601-2-10 标准的制定过程中, 这一方面是因为我国相关生产企业往往规模较小, 技术实力不高。另一方面也是因为相关企业并未对相关国际标准化工作提起足够重视。随着新版 IEC 60601-2-10 标准的实施, 也希望相关企业在积极学习标准整改产品的同时, 能够加强对国际标准化工作重要性的认识, 争取早日参与甚至主导相应产品国际标准的制修订工

作, 以此促进产业的发展和进步。

[参考文献]

- [1] IEC 60601-2-10:1987, Medical electrical equipment-Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators[S].
- [2] YY 0607-2007, 医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求[S].
- [3] YY/T 0696-2008, 神经和肌肉刺激器输出特性的测量[S].
- [4] 朱显武. 神经刺激仪的设计[J]. 生物医学工程学进展, 2008, (2):87-89.
- [5] 牟庆梅, 郭文娟, 迟戈, 等. 神经肌肉刺激器在脑卒中早期康复治疗中的应用分析[J]. 中国医疗器械信息, 2016, (9):46-49.
- [6] IEC 60601-2-10:2012, Medical electrical equipment-Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators[S].
- [7] IEC 60601-2-10:2016, Medical electrical equipment-Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators[S].
- [8] 杨艳, 王博. 浅谈神经和肌肉刺激器产品识别、标记和文件的检测[J]. 中国医疗器械信息, 2016, (2):62-64.
- [9] 邢立镛, 王澜, 谢胜芬, 等. 神经和肌肉刺激器常见问题的探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2016, (2):41-44.
- [10] 段乔峰, 吴刚. 低中频治疗仪输出 5s 平均有效值的测量[J]. 中国医疗器械信息, 2005, (5):51-53.
- [11] 魏景锋, 柏荣庆. 神经和肌肉刺激器安全测试中需要注意的几个问题的讨论[J]. 中国医疗器械信息, 2014, (7):54-56.
- [12] 邢立镛, 王澜, 谢胜芬, 等. 神经和肌肉刺激器常见问题的探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2014, (6):41-44.
- [13] 徐东尧. 基于国家医药卫生标准 YY 0607-2007 神经和肌肉刺激器的输出特性检测分析[J]. 医药卫生(文摘版), 2016, (1):319.
- [14] 杨艳, 王博. 神经和肌肉刺激器输出特性的检测研究[J]. 中国医学装备, 2016, (2):19-22.
- [15] 苏志锟. YY 0607-2007《医用电气设备第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求》第八篇的检验技巧[J]. 中国医疗器械信息, 2009, (8):64.
- [16] GB 9706.1-2007, 医疗电气设备第1部分:安全通用要求[S].

本文编辑 王博洁

在用医学装备质量控制与管理探讨

Discussion on Quality Control and Management of Medical Equipment In-Use

付天坤¹, 杨罗宽²

1.中国测试技术研究院 光学仪器室, 四川 成都 610021; 2.四川大学华西医院 医学工程科, 四川 成都 610041

FU Tian-kun¹, YANG Luo-kuan²

1.Optical Instrument Lab, National Institute of Measurement and Testing Technology, Chengdu Sichuan 610021, China; 2.Department of Medical Engineering, West China Hospital of Sichuan University, Chengdu Sichuan 610041, China

[摘要] 本文通过分析在用医学装备全过程的质量控制与管理, 针对医学装备质量控制中的对象、依据、测量手段以及判断、纠正和预防措施等进行探讨, 建立了具有可操作性的质量控制模式, 降低医学装备在临床使用中的存在风险。医学装备的质量控制与管理的建模, 实现了在用医学装备与医院全面质量管理体系的对接, 避免了因医学装备使用存在的质量与安全因素造成的影响。

[关键词] 医学装备; 质量控制; 计量检测; 质量体系

Abstract: Through the analysis of the whole process of quality control and management of medical equipment, including the objects, basis, measuring methods and measures of judgment, correction and prevention, an operable mode of quality control was established to reduce the risk. The modeling of quality control and management of medical equipment realized the joint of medical devices with hospital total quality management system and avoided the impact of quality and safety factors.

Key words: medical equipment; quality control; metrology and quality inspection; quality system

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.043

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0155-03

引言

随着医疗卫生技术的快速发展, 越来越多的医学装备被广泛应用于医学研究、临床试验、临床诊断和治疗, 现在的医生诊病也越来越依赖于各类先进的医学装备。医学装备的安全性、可靠性和准确性直接关系到患者的生命安全和身体健康, 如果失准, 就不能准确客观地反映病情。医学装备完好与否, 不仅影响着社会公众的利益, 也影响医疗机构对患者实施治疗质量与安全。因而, 开展在用医学装备质量控制成为各级医疗机构设备管理部门研究和讨论的热门课题^[1]。

质量控制是质量管理的一部分致力于满足质量要求^[2]。医学装备质量控制就是为了使医学装备达到医院质量管理目标, 依据相关法律法规及技术标准采用相应的检测仪器对具体医学装备进行检验、检测、检定、校准及验证等, 从而判断其满足要求的能力^[3]。由其定义可看出质量控制的主要内容至少包涵: 质量控制的对象、质量控制的依据、测量手段以及判断、纠正和预防措施。

1 质量控制的对象

医学装备是指医疗卫生机构中用于医疗、教学、科研、预防、保健等工作, 具有卫生专业技术特征的仪器设备、器械、耗材和医学信息系统等的总称。其包涵了医疗卫生机构中用于医学研究、临床试验、临床诊断和治疗等活动中所有的硬件, 包含医疗设备、医用耗材、标准试剂及配套辅助设施等^[4]。通过对医学装备范围的界定, 不难看出在以往质量控制对象——医疗设备范围上有所扩大, 其原因即有引入医疗卫生机构全面质量管理理念的同时, 又有医疗卫生机构服务对象的特殊性所决定的。

医学装备在医疗卫生机构中种类繁多, 涉及面广, 不能采用单一的质量控制模式进行管理, 因此对医学装备分类管理就显得尤为重要。在实际工作中, 依据 ABC 分类管理法——“关键的少数和一般的多数”这样一种规律, 按照在用医学装备在使用环节中的重要性、使用频率、临床反应及自身技术特性等相关因素, 开展医学装备质量与安全风险评估。根据不同质量控制对象评估出来的权重, 对医学装备进行分类管理, 本文以采用“A、B、C”三分类为例(分类方式仅作参考)^[5]。

A 类医学装备, 包括医疗卫生机构最高计量标准(如:

收稿日期: 2016-03-28
作者邮箱: 405109492@qq.com

修回日期: 2016-04-11

经计量主管部门授权的血压计检定装置、呼吸机校准装置、高频电刀校准装置等);强检计量仪器(超声诊断仪、DR系统、激光治疗机等);关键设备和贵重仪器(核磁共振、麻醉机、生化分析仪等);其他需纳入A类管理的医学装备。

B类医学装备,包括用于监视类仪器(心电监护仪、电子血压计、放射剂量监测仪等);检验初筛及辅助仪器仪表(便携式糖量计、生化培养箱、生物安全柜等);消毒灭菌设备(高压蒸汽灭菌锅、紫外灭菌系统、中心供气系统等);有质量要求的基础设施(手术室、重症监护室、新生儿病房等对洁净度、噪声、温度和湿度的要求);其他需要纳入B类的医学装备。

C类医学装备,除A、B类以外的医学装备。

2 质量控制的依据

目前,我国对在用医学装备法制管理与质量控制标准的制订并未足够的重视,对医学装备质量控制的检测依据大多采用以下几种:技术标准、计量检定规程、校准规范、行业质量控制规范以及在用医疗器械检验技术要求。针对以上几种检测标准作为质量控制的依据存在的不足进行简要分析。

技术标准包括基础技术标准、产品标准、工艺标准、检测试验方法标准及安全、卫生、环保标准等,是企业组织生产及产品符合性评价的重要依据,主要适用于型式评价、出厂检验、监督检查等。但是在用医学装备质量控制有其自身的特殊性,常采用现场检测和使用中监测等检测方式,在现场检测中易受到检测条件、方法的限制。对于在用医学装备的质量控制而言,不完全适用于质量控制检测,在无专门的在用医学装备质量检测依据前提下,技术标准在质量控制中有一定的指导作用。

计量检定规程是指为评定计量器具的计量特性,规定了计量性能、法制计量控制要求,检定条件和检定法以及检定周期等内容,并对计量器具做出合格与否的判定的计量技术法规^[6]。他作为检定依据的具有国家法定性的技术文件,是从事计量检定工作的技术依据,是一种国家技术法规,保证计量器具的准确一致。校准规范针对特定计量器具的校准工作给出指南,规定全面而不重复的(必要的和充分的)关键计量特性组合,保证对其计量性能的全面评价,可以利用校准证书提供的数据评定测量结果的不确定度。检定规程和校准规范所适用的检测对象都是计量器具,测量的主要内容是计量技术指标,是质量控制在重要活动之一,但二者制定和实施落后于医学装备的发展。

行业质量控制规范和在用医疗器械检验技术要求,是行业主管部门针对在用医疗器械质量和安全而专门制定的标准。卫生部门制定的质量控制规范,主要针对的是大型医疗器械的质量控制,对其他医学装备质量控制要求几乎未涉及,而处于起草阶段的在用医疗器械检验技术要求是

医疗器械的主管部门负责制定的,其内容对在用医学装备质量检测中所涉及范围和可操作性有待讨论^[7]。

综上所述,笔者认为在医学装备的功能性检验方法和适用于现场检测、监测的相关标准还相对缺乏,应加快制定相应的质量控制标准。在用医学装备的质量控制标准研究和制定应建立在法制的框架下,通过行业自律而制定在用医学装备通用性质量控制标准,使其具有指导作用。医疗卫生机构根据质量控制标准结合医学装备具体使用频率、范围和临床需要等,有针对性的补充完善质量控制标准,编制年度质量控制方案^[8]。因质量控制方案的制定专业性较强,医疗卫生机构必要时可咨询装备生产商、设备维保公司和专业检测机构,使质量控制更全面和具有可操作性。

3 测量方式

测量方式按照参数复现方式来分,可分为检定、校准、检测、检验和验证等方式,这几种方式的概念和应用在本文中不作分析介绍。按照实施时间节点来分,可分为使用前检查、维修后检验、采购检验、周期检测、使用中监测等。按照执行人员来分,可分为使用者检查、巡检员监测、专业检测员检测等方式。其中,使用者检查,是操作人员对医学装备的使用状态的确认,常见于化验人员对检测仪器的使用前定标。巡检员监测,是目前有能力建设医学工程科的大型医院常用的一种模式,采用不定期或定期对质量与安全风险较大的医学装备进行的状态监测,如对检测周期内的呼吸机、高频电刀、输液泵的动态监测。专业检测员检测是依据相关法律和质量管理体系要求由行政主管部门授权的专业机构进行的检测,如卫生防疫机构对大型放射设备的质量控制检测,计量技术机构对医学计量仪器进行的检定、校准和测试等。值得说明的一点,医疗卫生机构开展的医疗器械巡检监测方式是质量控制管理中的有力补充,不能以巡检来代替专业机构检测,这是因为巡检在检测项目、技术要求和人员能力上均不能满足专业检测要求,更是法制管理中对检测机构所不允许的。正确实施巡检员监测制度,是有效实行期间核查,并可以对除有强检周期要求以外的医学装备,适当延长校准和检测周期,实现医学装备的动态检测,节约装备检测费用支出^[9]。

对于A类装备的检测建议采用使用者检查、巡检员监测、专业检测员检测三种方式相结合的模式来开展质量控制。如:全自动生化分析仪在每天开机后正常检测样本前操作人员采用与仪器相匹配的质控标样进行使用前的质控检测,每个季度进行的仪器量值比对试验,按校准周期对仪器计量参数进行示值误差、重复性、稳定性和交叉污染率等的检测。对于B类装备的检测建议采用专业检测员按周期检测即可。对于C类装备的检测可按照一次性抽样检查、功能验证和供应商评价等方式进行。

4 判断、纠正和预防

专业检测机构依据相关标准对装备进行检测后,应当出具检测证书或报告,医疗卫生机构的设备管理部门依据制定的质量控制方案,结合证书或报告给出的检测结果,对装备的符合性进行判别,对可重复使用医学装备加贴“三色标识”,其他医学装备状态也应当通过其他方式加以区分。巡检员对医学装备的监测,测得的主要技术参数,可以设计质量控制图来对装备状态监测。使用者的检查首先应根据“三色标识”对装备状态进行识别,特别是限制使用的仪器,使用前应当注意其限制使用的范围,其次在做好质量检查时做好质量控制记录和使用情况记录,便于质量控制的追溯^[10-11]。

通过质量检测发现装备不能满足质量标准要求时,应采取纠正措施,常采用:退货、更换、维修、降等级使用,或当在用医学装备失效时的应急管理措施等方式。对于A类医学装备还应该研究制定预防措施,如采用定期的预防性维护。医学装备预防性维护是指定期地对设备进行检查和维护,发现和排除可能引起故障隐患,使设备处于良好的工作状态,从而提高设备使用率、延长设备使用寿命,有效降低设备的故障率,提高医疗服务质量。包括:日常的维护,由设备负责人进行实施,通常对设备进行外壳除尘、通电自检、工作台清洁等;设备周期预防性维护,由医学装备管理部门依据预防性维护计划组织实施,主要工作有对设备的清洁保养,更换易损件,常规参数测试和功能检验,设备状态的巡查监测等^[12]。对于专业较强的医学装备可通过成立专业预防性维护小组或外包由第三方维保公司来实施。

5 质量控制体系的建立

本文是针对医学装备质量控制展开的探讨,在全面质量管理“5M1E分析法”中仅对“机”这个单要素质量控制管理作了分析,建立质量控制体系还应包括“人、料、法、环、测”的质量管理,使医学装备从医疗卫生机构采购阶段到应用于研究、试验、诊断、治疗的使用阶段和报废全过程中始终处于受控状态,并且该体系能兼容于医疗卫生机构的质量管理体系中^[13-15]。目前,国内也有一些医疗卫生机构通过自愿申请ISO9001:2008质量管理体系,在此体系的框架下不断完善并到持续有效地改进,提高了医疗服务质量。

美国医疗卫生机构质量管理体系是各国医疗卫生机构开质量管理的标杆。在美国认证机构对医院是非常重要的,认证机构会定期抽查美国的医院,并通报其存在的质量及安全问题。如果某个医院在质量及安全方面存在问题,美国的保险公司依据认证机构的评审,立刻结束与该医院的合作,同时病患也会停止在该医院的治疗,该医院的经营就会面临困境。我国医疗卫生机构也可参照美国质量管理

模式积极探索通过购买第三方检测服务和装备维护保养服务的方式,结合质量认证机构和保险机构开展对大型医用装备的管理^[16]。

6 结束语

我国开展医学装备质量控制的研究起步较晚,长期以来缺乏有力的统一管理和指导,应加快研究制定医疗卫生机构医学装备质量控制体系和在用医学装备质量技术标准,使之成为指导各级医疗卫生机构医学装备管理和评价的重要依据。其次,要健全医学装备计量参数的量值溯源能力,完善医学计量溯源体系,充分保障其量值准确和单位的统一。针对医学装备质量控制专业性强、对象涉及面广和区域性技术机构检测能力的限制等因素,建议推进第三方医学装备质量检测机构和维保机构的设立,并纳入市场化管理。在法制和技术保障成熟的条件下,医疗卫生机构系统地开展医学装备质量控制必将有效改善当前紧张的医患关系,提升医疗服务水平,促进医疗卫生事业健康发展。

[参考文献]

- [1] 杨丽晓,尚长浩.浅析医疗设备的质量控制[J].医疗卫生装备,2009,30(6):109.
- [2] GB/T19000-2008,质量管理体系基础和术语[S].
- [3] 武振虎,李雪源.浅谈如何做好在用医学装备的质量控制[J].医疗卫生装备,2015,36(1):127-129.
- [4] 赵超颖.基于ERP系统的医学装备精细化管理[J].中国医学装备,2013,10(3):56-58.
- [5] 杜和诗.ABC分类管理在医学装备管理中的应用[J].常规医疗装备,2004,3(4):51.
- [6] JJF1001-2011,通用计量术语及定义[S].
- [7] 国家食品药品监督管理总局令第18号,医疗器械使用质量监督管理办法[S].
- [8] 谭和平.检测校准实验室能力建设与管理版本[M].成都:四川科学技术出版社,2007:150.
- [9] 戚仕涛,汤黎明,朱兴喜.医院医疗设备质量控制体系建立的必要性[J].中国医疗设备,2008,23(9):70-71.
- [10] JJF1112-2003,计量检测体系确认规范[S].
- [11] JJF1021-1990,产品质量检验机构计量认证技术考核规范[S].
- [12] 代勇,杨罗宽.医院医疗设备质量控制的管理与实施[J].现代仪器,2011,17(4):61-62.
- [13] GB/T22576-2008,医学实验室质量和能力的专用要求[S].
- [14] GB/T19001-2008,质量管理体系要求[S].
- [15] GB/T19022-2003,测量管理体系测量过程和测量设备要求[S].
- [16] 钱建国,李维嘉,张雷,等.JCI与医疗设备预防性维护[J].中国医疗设备,2010,25(6):9-11.

本文编辑 王博洁

医疗设备保修服务全过程管理的探讨

Discussion on the Whole Process Management of Medical Equipment Warranty Service

周闻博, 安峥, 董欣媛, 王玉

中日友好医院 医学工程处, 北京
100029

ZHOU Wen-bo, AN Zheng,
DONG Xin-yuan, WANG Yu
Department of Medical Engineering,
China-Japan Friendship Hospital, Beijing
100029, China

[摘要] 目前医院医学工程部门无力承担所有医疗设备的维修工作, 越来越多的设备开始购买保修合同。本文对医院购买医疗设备保修服务的全过程中涉及到的一些问题进行了探讨, 讨论了从参保设备的选择到购买保修合同的费用和时机的选择, 再到对保修合同中代理方的选择和委托方的管理, 最终对保修合同的内容及履行情况等方面存在的各种问题, 并结合工作实践总结出了相应的对策和建议。

[关键词] 医疗设备; 保修服务; 委托代理; 经济学评估

Abstract: As the department of medical engineering is unable to undertake the warranty of all the medical equipment in recent years, more and more equipment start to be insured. This paper discussed some issues involved in the whole process of purchasing medical equipment warranty service, from the choice of medical equipment that need to be insured and insurance cost and time to buy the warranty, to selection of agent and management of client, to content and implementation of warranty. Finally, combined with the work experience, some relative suggestions and measures were summarized.

Key words: medical equipment; warranty service; principal-agent; economic evaluation

[中图分类号] R197.3 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.044

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0158-03

引言

由于现代医院医疗设备的多样性和专业性, 医院的医学工程部门无法独立完成所有医疗设备维修工作, 只能与设备生产商或专业的医疗设备维修服务公司合作。而近年来售后服务成为设备厂商盈利的重要手段, 大型医疗设备高昂的单次维修费用引起了医院管理者的关注, 启动了各种维修审批制度, 比如我院就对金额超过 5000 元的单次维修施行了议价审批制度, 于是越来越多的厂商更热衷于向医院推销保修服务。个别厂家甚至通过提高单次维修费用或延长单次维修的响应和修复时间, 迫使医院不得不选择购买保修服务^[1]。如果对购买保修服务的管理不完善, 必然会增加医院运营成本。因此, 探讨医疗设备保修服务全过程中所涉及的管理问题是有必要的^[2-3]。

1 选择需要购买保修服务的医疗设备

医疗设备的技术原理、使用频率、重要程度都不尽相同,

并不是每种医疗设备都需要购买保修服务, 为了节约医院的运营成本, 首先需要对保修对象进行选择。

(1) 检验分析类。大型检验类设备可以说是医院正常运行的命脉, 如生化分析仪、荧光 PCR 等, 一旦发生故障直接影响门诊、病房、手术室所有诊疗工作的进行, 为其购买保修服务是毋庸置疑的。我院检验科的生化分析仪和病理科的荧光 PCR 全部购买了保修合同。

(2) 放射诊断类。放射诊断类的大型医疗设备主要包括 CT、MRI、DSA、PET、SPECT 等, 这类设备技术专业性极高、关键零配件来源单一且价格昂贵, 使用率极高却因购置成本和指标限制, 一般不可能有备用机。一旦出现故障, 在设备维修期间, 医院不仅直接损失大量检查收入, 还会影响到大量患者的病情诊断工作, 造成病房收治患者的流失等损失^[1]。由于该类设备生产商的技术垄断, 对此类设备实行单次维修几乎无法节省维修费用, 却会因为单次维修繁琐的审核配准程序而增加维修周期, 造成更大的损失, 所以为其购买保修服务是更加经济有效的办法, 我院的该类设备全部购买了保修合同^[4-5]。

收稿日期: 2016-03-16

修回日期: 2016-05-17

作者邮箱: zhouwenbo1984@163.com

(3)放射治疗类。放射治疗类医疗设备如直线加速器等,主要用于对肿瘤患者的治疗。放疗是肿瘤治疗的重要手段,肿瘤患者需要定期不间断地进行放疗才能达到理想的治疗效果,这类设备一旦出现故障,虽然医院经济损失比第一类设备小得多,但会直接影响到患者的病情。出于对患者负责的态度,医院应该购买这类设备的保修服务。我院的该类设备也全部购买了保修。

(4)超声诊断类。超声诊断方法简便、对人体几乎无损且诊断准确率越来越高,在临床上已经取代了某些传统的诊断方法,成为许多疾病的常用检测手段,因此需要进行超声检查的患者越来越多。高负荷的运作使该类设备的故障风险极高。一旦出现故障,会造成检查收入的损失和预约患者的积压或流失,然而由于此类设备第三方维修服务商的竞争力越来越强,医院可酌情购买保修服务。我院的选择是在该类设备出现重大故障时“带病入保”,现在仅有两台购买了维保。

(5)消毒灭菌类医疗设备。消毒灭菌类医疗设备包括高温高压蒸汽灭菌器、低温等离子灭菌器、清洗消毒机等。这些设备运行条件复杂,维修过程中涉及上下水、高温蒸汽、高压空气、380 V 三相交流电、建筑承重、水处理等问题,医院往往不具备维修此类设备的能力。而且这些设备一旦因故障长时间停机,无菌器械或用品供应不足,会直接影响医院的正常运行,购买保修服务可以将风险降到最低。我院4台接近报废年限的高温高压蒸汽灭菌器和3台低温等离子灭菌器都购买了保修合同。

(6)其它高值精密易损医疗设备。如电子胃镜、肠镜等。它们的内部构造非常精细,维修需要专用的工具和无尘环境,并且必须由厂家长期培训的工程师来操作,医院根本不具备维修的条件和能力,而且受到使用频繁、清洗消毒、医生操作手法以及患者检查时的配合度等因素的影响,胃肠镜的损坏频度较高,且由于其精细的内部结构,单次维修费用昂贵,因此将其列入购买保修服务的范围。我院内镜中心的近40条内镜全部购买了保修,经核算,购买保修合同比单次维修节约了45%的维修费用。

2 购买保修合同的费用和时机

选定需要购买保修服务的设备以后,下一步是确定预算。医疗设备保修的市场是厂商主导的市场,为避免被动,医院应在采购这些需要保修的设备时将竞标厂商的保修价格列入招标考量的指标之中,甚至在招标时就商议好保修的价格,因为在那时医院还握有主动权,更容易得到合理的保修价格。如果采购时没有谈及保修合同价格,而在设备投入使用后决定购买保修,我院的预算标准是保修价格原则上不应该高于设备原值的10%,可以先统计该设备前3年的平均维修费用并以此为依据和设备厂商或其它保修

服务代理方进行议价,保修价格不应高于年平均维修费用的80%。

至于购买保修的时机,我院的选择分为两种:对于本文第二章中的前3类设备,选择无缝衔接的保修服务;而对后3类设备,为了更充分地利用保修服务,降低购买保修服务的成本,购买保修的最佳时机应该是在设备出现重大故障时,采用“带病入保”的方式,即保修费用包含该次大修的费用,进一步降低保修的实际价格。合同到期之前,把有故障隐患的零部件全部检测保养一遍,不论大小故障全部彻底修复,使设备处于最佳状态。合同到期后不必要马上续签,而应该小心使用直到下一次出现重大故障时再次带病入保^[6]。

3 选择医疗设备保修合同中的代理方

医院和提供保修服务的生产商或者专门的医疗设备维保服务公司属于委托代理关系。医院是委托方,与医院签订保修合同的生产商或者第三方维保服务公司为代理方。由于委托人与代理人在激励与责任方面的一致、监督机制缺乏、信息不对等以及合同的不完善等,在签订和执行保修合同时,代理人很有可能为了自己的利益而不惜损害委托人的利益,发生道德风险^[8]。有些厂家为了自己的经济利益,搞技术垄断、设定霸王条款、封锁技术资料、设置密码等,也使得委托人对代理人的监督难度加大,导致医院很难对保修服务代理人形成有效地约束,并且很有可能被迫长期依赖某厂家的保修。

如何寻找有资质有信用有技术的代理方进行合作是医院在签订保修合同过程中的一个重要问题。一般来说,医疗设备生产商是最理想的保修代理人,因为它们掌握核心技术,而且配件齐全,能快速排除设备故障。但是大型设备生产商往往会依仗自己的优势设立一些霸王条款,比如保修费用高昂且没有商谈余地、要求先收钱才提供服务以及不提供停机合同延期补偿等,这都将给医院带来损失^[7]。因此,医院在选择医疗设备保修代理人时,需要寻求第三方维保服务公司的参与,引入竞争机制,使其对厂家形成有效的制衡,打破生产商的垄断性。医院可以让这些公司公平公开地参与竞争。医院可以从资质、技术能力、市场份额、价格等方面对这些公司提出要求,充分掌握主动权^[8]。

我院的做法是:对于较成熟的设备,选择第三方服务公司。其保修费用低,技术水平也不差,配件供应灵活,维修反应及时,通常对医院的保修设备有更强的责任感,而且医院在与这些公司接触时可以掌握更多的主动权。当然,选择第三方服务公司时必须严格考察其资信、技术能力、配件供应能力、报价、业务范围等。对于一些新出现或新型号的设备,由于其配件和核心技术都还没有推广,可先

选择生产商进行保修合作。

4 医疗设备保修合同中委托方的管理

医疗设备保修合同中的委托方是医院,而医院中承担委托者这个职责的是一个综合群体,包括医学工程部门、院领导、临床科室和其他相关部门,存在权力分散、委托者约束和监督代理人的积极性不强等问题。委托人监督代理人的动力来源于其拥有的剩余索取权,然而在很多医疗设备保修的委托代理关系中,代表医院行使委托职责的相关人员虽然拥有选择和监督代理人的权力,却并不拥有剩余索取权,他们的监督努力程度与收入水平无关,同时他们消极怠慢也无需承担决策风险。这不仅会诱发代理人的寻租活动,而且委托人本身也有可能主动索贿、以权谋私、滋生腐败,对医院造成损失。

因此,医院首先必须构建一套详细的保修制度和购买保修的流程,对承担委托职责的各相关部门进行明确分工,对他们的权责做出明确界定。其次,医院还需要设计一套完善的激励机制,对那些技术能力强,能够担负起监督职责且努力工作认真的人员给予适当奖励,调动他们的工作积极性,使其能够更好地对保修服务代理人起到监督作用^[9]。另外,医院还需要加强对各级主管的监督力度,杜绝腐败行为的发生,解决目前医疗设备保修管理低效的问题。最后也是最重要的一点,医院应该改变重临床而轻医技的固有观念,完善对工程师的激励机制,提高本院设备工程师的积极性和责任心,为他们提供进修的机会,使他们能够实时更新自己的专业知识,提高技术水平,保证他们能够从更加专业的角度评估保修的必要性和可行性,切实有效地履行对保修服务代理人的监督和约束职能。这3点也是我院保修服务管理工作中的不足和今后的努力方向^[10]。

5 医疗设备保修合同的内容

目前我国还没有一款完善、统一且带有法律效力的保修合同范本供各级医院使用。保修合同基本上是根据经验与代理人签订的,因此经常会导致不必要纠纷,造成一定的损失。

有鉴于此,医院应该制定出统一的保修合同范本,努力将技能和信息效益转换为可以核算的账面收益,为开展维修质量管理扫清障碍。将保修服务需要涉及到的保修质量、保修范围、响应时间、修复时间、备用设备提供等项目都列入合同当中,并且做到价目和职责都清晰明确。同时还要将付款方式、付款期限和违约责任以及赔偿等条款都协商明白,并且在合同中用专门的条款标注清楚,有效地防止和限制保修服务代理人滥用技术优势损害委托人的利益。对于合同争议的解决办法,尤其是在合同中约定仲裁机构和管辖法院也是不可忽视的问题^[11-12]。

6 保修合同的履行以及经济效益评估

保修服务代理人在工作时具有相对的独立性,但委托人有义务协助保修合同的履行并且有监督检查的权力,验收工作成果也是委托人拥有的权力和义务。委托人可以对代理人的每一次保修服务都做出相应的评价,综合服务态度、服务效果以及各科室的满意度调查等评价指标,建立一份考评维保服务公司的体系,医院可以根据考评结果评定以后是否与该公司续约^[13-14]。

同时,医院还需要对每种医疗设备购买保修服务前和购买保修服务后的情况进行比较。我院在为内镜中心购买维保的过程中,就将设备购买保修服务产生的费用与之前采用单次维修方式产生的年均费用进行比较,通过合理的核算和评估,制定下一年度的医疗设备保修计划,确定需要购买保修服务的医疗设备范围,和保修服务的定价空间,并且逐年予以优化^[15-16]。

7 结论

本文以我院为例探讨了医疗设备保修全过程中涉及到相关问题。第一,例举出需要购买保修的设备类型;第二,给出了制定保修预算和购买保修时机的建议;第三,针对保修代理人选择问题,提出了引入第三方公平竞争,择优选取的建议;第四,针对保修合同中委托人存在的管理问题总结了3个建议;第五,本文还总结了保修合同中需要明确的重要事项;最后,本文提出了在保修合同履行过程中对保修服务代理人进行评估的建议,使医院的医疗设备保修计划可以逐年得到优化和完善。

[参考文献]

- [1] 蒋忠伟,方梅华,陆明.大型医疗设备售后维修管理中的难点及对策[J].中国医疗设备,2014,29(1):102-103.
- [2] 郭新奇.医院设备保修管理低效的经济学分析[J].中国医疗设备,2012,27(2):94-96.
- [3] 黄鑫,刘尚军.现代医院大型医疗设备维修存在问题与对策探讨[J].医疗卫生装备,2012,33(12):103-105.
- [4] 赵予涵,刘青,孙晓伟.对我院乙类大型医用设备售后服务的分析评价[J].中国医疗设备,2012,27(8):82-85.
- [5] 杨俊,金伟.大型医疗设备买保修的相关问题[J].中国医疗设备,2009,24(1):86-87.
- [6] 方幼平.合理设定医疗设备保修期的探讨分析[J].医疗卫生装备,2002,23(1):57.
- [7] 张际州,楼晓敏,叶俊.医疗设备售后服务中的问题及解决方法探讨[J].中国医疗设备,2010,25(8):73-74.
- [8] 杨绍洲,王胜军.临床工程师在医疗设备保修期中的作用[J].中国医疗设备,2008,23(6):77-78.
- [9] 田胜权.走出大型医疗设备保修难的困境[J].中国医学装备,

下转第168页

医院成本控制下医疗设备购置与使用管理方面采取的措施及取得效果

Measures and Effects of Purchase and Use Management of Medical Equipment Under the Cost Control in Our Hospital

刘佳佳, 朱奇, 张新荣

新疆医科大学第一附属医院 设备物资管理中心 医学工程科, 新疆 乌鲁木齐 830054

LIU Jia-jia, ZHU Qi,
ZHANG Xin-rong

Department of Medical Engineering,
Equipment and Material Management
Center, the First Affiliated Hospital of
Xinjiang Medical University, Urumqi
Xinjiang 830054, China

[摘要] 本文从医疗设备的购置与使用管理的角度进行分析, 从建立健全的医疗设备管理制度、严格把控医疗设备购置成本、提高临床医疗设备和科研设备的使用率、加强维修工程师培训力度, 拓展维修范围及对医疗设备维保方案的合理性进行调研分析等6个方面, 采取合理的措施降低医院运行成本, 高效配置医疗设备。通过对医疗设备使用率、论证结果、国产化比例及经济效益等相关数据的统计分析, 我院在医疗设备成本控制前期阶段取得了可观效果。

[关键词] 医疗设备管理; 成本控制; 医疗设备采购; 效益分析

Abstract: Through analysis of the purchase and use management of medical equipment, this paper proposed some reasonable measures in terms of establishing a sound management system, controlling the acquisition cost strictly, increasing the equipment utilization in clinic and research, enhancing training for maintenance engineers, expanding the scope of maintenance and investigating the rationality of maintenance program, to reduce the hospital operating costs and configure medical equipment efficiently. After the implementation of these measures in our hospital, the relevant statistical data of usage, demonstration results, the proportion of domestic devices and economic benefits shows that the cost control of medical equipment in our hospital has achieved impressive results in the preliminary stages.

Key words: medical equipment management; cost control; medical equipment procurement; benefit analysis

[中图分类号] R197.32 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.045

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0161-04

引言

先进的医疗设备是现代医疗业发展的必备条件, 也是创新医疗技术必不可少支持手段。但是先进的医疗设备不仅需要大量的购置资金, 使用运行成本高, 对患者医疗费用的增长也有较大影响^[1], 而且还需要后期操作人员的培训、维修维护等费用的支持。基于我院创建节约型医院, 大力开展成本控制的形势下, 严格把控医疗设备的购置成本, 提高医疗设备的完好率和使用率, 在确保医院稳定发展及医疗设备安全有效运行的前提下, 采取合理的措施高效配置医疗设备, 降低医院运行成本。下面针对我院在大力开展成本控制的形势下, 从医疗设备的购置与使用管理

的角度采取的措施及取得的效果进行介绍。

1 采取措施

1.1 基础-建立健全的医疗设备管理制度

根据国家法律法规相关要求, 结合我院实际情况, 制定《新医大一附院医学装备管理办法(试行)》, 成立医学装备管理委员会, 并根据医学装备管理委员会相关要求, 完善与增补医疗设备全生命周期管理的相关制度, 涵盖了计划购置审批管理办法、大型医疗设备论证管理办法及配置原则、医疗设备续标采购管理办法、医疗设备预防性维护管理办法、日常维修管理办法、巡检管理办法、安装验收管理办法、报废技术鉴定管理办法、风险评估管理办法、医疗“设备库”管理办法、医疗设备档案管理办法、设备

收稿日期: 2016-11-22

修回日期: 2016-12-13

通讯作者: 张新荣, 高级经济师, 研究方向为医疗器械管理。

通讯作者邮箱: 609112212@qq.com

维修及材料购置管理办法(暂行)、医疗设备验收付款流程、维修备件购置、票据传递工作流程等,同时按照职称与岗位性质制定了维修工程师与计量管理、维修登记管理及设备档案管理人员的工作职责。《制度》以书面形式明确工作职责,规范工作流程,全方位的对医疗设备进行监督管理,使医院成本控制中医疗设备管理切实有制度可依,保证成本控制中医疗设备管理的顺利进行。

1.2 核心-严格把控医疗设备的购置成本

(1) 定期对医疗设备的运行情况进行调研与分析。我院医学装备管理委员会,实行医学装备管理委员会、医学装备管理部门和使用部门相结合的三级管理制度。各医学装备使用科室成立由科主任、工程师与具备资质的质量控制人员组成的质量与安全管理团队,负责医学装备的质量和安全管理。明确工作职责与工作流程,充分发挥医院医学装备管理委员会的职能,定期(原则上每季度)召开医学装备管理会议,对医疗设备的运营效益情况进行调研^[2],收集数据进行分析,找出原因,制定整改措施,为医疗设备的购置与论证提供依据,为医院成本控制中相关决策提供有利支持。

(2) 加大医疗设备的论证力度。做好医疗设备论证前的准备工作,优化和完善医疗设备论证会依据指标,从多个方面对年度计划中申购的医疗设备进行购置前的可行性分析,包括对医疗设备的先进性、必要性进行评估;咨询医院相关部门做医疗设备的临床使用率、经济效益与社会效益的分析;调研科室现有同类医疗设备的数量与使用情况、是否存在重复申购或闲置的情况、科室经济运营情况、申购医疗设备的收费(含医保收费)情况、现有同类医疗设备的运营情况;医疗设备的人员配置及安装场地、水、电、气等需求;了解拟购买医疗设备在其他单位使用状况,功能利用情况,运行成本及其技术先进性和适用性,市场占有率等基本情况;评价医疗设备对环境、操作人员和病人是否带来不安全的因素,例如化学污染、放射线、电磁波、电子仪器绝缘性、漏电流等问题;对设备的节能型进行评价,包括水、电能、燃料、制冷剂的消耗水平等方面对医疗设备进行全方位的评估,合理高效的配置医院医疗设备,为医院成本控制打下坚实的基础^[3-4]。

(3) 响应国家号召,提高医疗设备的国产化比例。响应国家相关政策的号召,逐步加大医疗设备的国产化进程。开展同类医疗设备国产与进口的等效性评估,对相关指标数据进行统计分析,确保国产设备各项参数指标能完全满足临床使用需求的前提下,购置国产设备,提高医疗设备的国产化比例,以其在价格上的优势,对降低我院医疗设备的购置成本起到推波助澜的作用^[5]。

1.3 重点-提高临床医疗设备和科研设备的使用率

临床医疗设备使用率是医疗设备管理的核心,每年对

临床医疗设备使用率进行调研分析,掌握设备利用情况,了解患者对某种设备的要求和利用程度,充分发挥现有设备在医疗诊断中的作用,防止和减少设备的闲置,通过提高临床医疗设备的使用率,在病人需求量增大而要相应地增加临床医疗设备数量的情况下,不增加或少量增加临床医疗设备,减少医院临床医疗设备的成本投入,将临床医疗设备使用率最大化^[6]。

协助我院临床医学研究院定期对科研设备使用率进行调研分析,做好科研设备的管理,提高科研设备的监管力度和平台公用性。指定专人进行监督,建立科研设备字典库,对于已结题的科研设备进行收回并调剂使用,使之成为一个共享平台,防止和减少科研设备闲置与重复申购,大力提高科研设备的使用率,用科研项目带动医院的硬件配置。

1.4 方向-以主动预防为主,被动维修为辅

(1) 加大医疗设备的巡检力度。根据临床科室的性质分为重点科室与普通科室。重点科室的巡检周期为每季度,普通科室的巡检周期为每半年。巡检内容包括设备外观检查、摆放位置的合理性、新增设备的统计、医用气源的标识、设备登记本的内容、科室人员设备的正确操作及故障处理流程的知晓度(挂故障标示卡)、呼叫系统及培训需求等方面,设置设备异常情况登记与临床科室反馈意见栏,对于巡查中存在安全隐患的设备及时处理,避免后期故障扩大化。

(2) 加强医疗设备的预防性维护管理。根据《医用设备临床应用风险评估表》从临床功能、有形风险、问题避免概率及生产厂商或管理部门的特殊要求四个方面对医疗设备进行风险评估,确定维护周期,制定预防性维护计划。通过风险评估,我院共有45类设备进行预防性维护,其中有10类设备维护周期为每半年,35类设备维护周期为每年。每月严格按照计划,根据PM作业单进行预防性维护工作并记录。我院标准化管理办公室每季度对医疗设备预防性维护工作完成的符合度进行监督检查与反馈,及时整改,持续改进,保证临床设备的安全有效使用^[7-8]。

(3) 通过加强医疗设备巡检与预防性维护管理工作。对于故障做到早发现,早处理,将故障扼杀在萌芽期,防止故障扩大化,减少突发维修事件的发生,最大限度保证医疗设备的完好率和使用率,降低医院医疗设备维修的成本投入。

1.5 助力-加强培训力度,拓展工程师维修范围

在医院医疗设备故障无法完全避免的情况下,加强定期对维修工程师的培训频率,扩大培训范围,提高工程师维修能力,增强工程师维修资质,拓展工程师维修范围,增大自主维修医疗设备的比例,在能够保证医疗设备安全有效运行的前提下,减少医院医疗设备购买保修服务的成本投入。

1.6 创新-调研分析医疗设备的维保方案

定期调研全院大型医疗设备维保方案的执行情况和费用情况,并针对维修备件的使用年限、使用具体情况及故障率进行统计分析,定期书写分析报告,根据分析报告编写设备备件及保修采购实施方案,采取合理高效的维保方案,在保证设备能够安全有效运行的同时,为医院节省维保经费,使其产生更大的经济效益^[9-10]。

2 取得效果

2.1 医疗设备使用率提高

医疗设备使用率的调研数据作为论证会评估依据之一^[11]。2015年1月至12月间,我院设备购置费1.14亿元,占设备、物资类总支出的13.28%。2016年初对全院单价5万元以上的临床设备和科研设备(含临床医学研究院)的数量及使用率进行了统计,具体如下:

(1) 临床设备共146件,占总数量的78%;科研(含临床医学研究院)设备共40件,占总数量的22%。

(2) 临床设备中使用率<50%的设备共计50件,占临床设备总数量的34%;科研设备中使用率<50%的设备共计26件,占科研设备总数量的65%。综上,全院共计41%的设备使用率<50%。

2015年购置医疗设备使用率的调研数据,为2016年拟申购医疗设备计划论证时提供了有效的评估依据,如临床科室再次申购已有设备时,其现有设备的使用率则作为论证会分析与评估依据之一,但是使用率的数据最后还要落到具体设备上,要具体数据具体分析,只能作为论证参考数据,不能当做衡量标准,以免影响临床科室的正常使用与发展^[12]。

2.2 医疗设备购置成本得到有效控制

2016年度我院论证医疗设备共计192项,总预算约2.7亿元,会议中综合考虑使用率、经济效益、社会效益、使用人员、场地等因素,最终论证会通过130项,通过预算

约1.1亿元;不同意32项,未通过预算1.4亿元;暂缓30项(科室不急于使用或经济效益一般),暂缓预算0.2亿元,见表1。2016年医院财务部对购置大型医疗设备的资金预算为1.2亿元,论证会通过项目所需经费已经控制在总资金预算范围之内。

表1 2016年医疗设备论证项数与预算金额统计表

	论证共计	论证通过	论证未通过	论证暂缓
项数(个)	192	130	32	30
预算(亿元)	2.7	1.1	1.4	0.2

2.3 新建科室医疗设备国产化的比例大幅提高

2016年我院新建神经医学重症监护室与急救创伤复苏室,其中神经医学共配置医疗设备264台,实际采购进口设备25台,占比9.5%;国产设备239台,占比90.5%;急救创伤复苏室共配置医疗设备17台,实际采购进口设备3台,占比17.6%;国产设备14台,占比82.4%。

2.4 大型医疗设备经济效益分析取得初步结果

(1) 针对我院购置单价在500万元以上的13台大型医疗设备进行经济效益分析^[13],分析结果见表2。

(2) 大型医疗设备经济效益分析信息化管理。2016年我院资产管理科、医学工程科及经营核算管理科共同引进信息化管理软件(图1),基于医院目前使用的HIS系统进行数据调取,实现大型医疗设备经济效益的每月信息化分析,初步确定涉及方面包括设备名称、设备型号、使用科室、收入、人次、维保费用、维修材料费用、原值、净值、累计折旧、折旧年限、入库日期、计提折旧日、制造厂家及使用状况等,现方案还在确定中,软件仍在持续完善与优化^[14-15]。

以我院CT设备效益分析为例,目前信息化管理软件可实现对每月所有CT设备的总收入、总检查人次与总折旧信息自动进行图表分析,也可对单台CT设备的每月检查收入及占比情况进行统计分析。我院CT设备月检查收入情况统计表见表3。

表2 医院大型医疗设备经济效益分析(单位:%)

序号	资产名称	规格	使用率	安全边际率	百元固定资产净值收益率	结余率
1	炫速双源CT(128排)	SOMATOMDEFINITIONFLASH	91.87	235.41	45.64	60.39
2	高端螺旋CT(128排大宝石CT)	DiscoveryCT750HD	91.87	96.96	21.02	36.77
3	64排螺旋CT(小宝石CT)	OptimaCT660	95.93	312.78	94.91	57.54
4	大孔径16排螺旋CT	BrillianceCT16BigBore	87.80	109.57	46.73	46.30
5	医用核磁共振成像系统	3.0TSignaHDxSystem	91.87	83.64	30.77	39.93
6	核磁共振机(105T)GE	MagnetomAvanto	87.80	175.18	37.04	54.36
7	1.5T核磁共振成像设备(飞利浦)	Achieva1.5T	87.80	156.48	55.62	59.55
8	增强型64层PET-CT+医用回旋加速器(通用型)	DiscoveryVCT	97.56	156.24	27.24	58.07
9	DSA	ArtisZeeCeiling	95.93	117.05	43.57	9.94
10	直线加速器	SYNERGY	87.80	118.94	22.04	52.59
11	医用直线加速器	ClinacCX	87.80	323.44	63.90	73.95
12	飞秒屈光手术系统	VisuMax	42.28	-29.15	-4.71	-19.88
13	移动CT	NL3000	0.00	-100.00	-9.84	—

设备效益分析明细表

统计范围: 在库在用待报废 会计期间: 201609

库号	固定资产库	设备名称	设备型号	设备编码	生产厂家	使用科室	使用状况	资产原值	净值
201609		64排螺旋CT (小宝石CT)	Optima CT660	201401031933440	美国GE	CT室	在用	6,531,406.00	4,703,451.61
201610		64排螺旋CT (小宝石CT)	Optima CT660	201401031933440	美国GE	CT室	在用	6,531,406.00	4,611,227.07
201610		大孔径16排螺旋CT	Brilliance CT16 Big Bore	201201031933417	荷兰飞利浦	CT室	在用	5,148,000.00	2,558,614.48
201609		大孔径16排螺旋CT	Brilliance CT16 Big Bore	201201031933417	荷兰飞利浦	CT室	在用	5,148,000.00	2,669,858.59
201610		高清晰螺旋CT (128排大宝石CT)	Discovery CT 750HD	68301000001	美国GE	CT室	在用	19,727,512.00	13,927,787.86
201609		高清晰螺旋CT (128排大宝石CT)	Discovery CT 750HD	68301000001	美国GE	CT室	在用	19,727,512.00	14,206,343.62

资产原值	净值	月折旧额	累计折旧	新旧月数	已折旧月数	提满折旧月	验收日期	入库日期	维修费用	维修材料费用	收入	人次	运行效益
6,531,406.00	4,703,451.61	92,224.54	1,827,954.39	72	21	202102	2014-12-02		0	0	621788	4932	729563.46
6,531,406.00	4,611,227.07	92,224.54	1,920,178.93	72	22	202101	2014-12-02		0	0	698540	5197	806315.46
5,148,000.00	2,558,614.48	111,244.11	2,589,385.52	72	49	201810	2012-09-14		0	0	400076	2251	288831.89
5,148,000.00	2,669,858.59	111,244.11	2,478,141.41	72	48	201811	2012-09-14		0	0	364070	2191	252825.89
19,727,512.00	13,927,787.86	278,555.76	5,799,724.14	72	22	202101	2014-12-02		0	0	988924	5823	710368.24
19,727,512.00	14,206,343.62	278,555.76	5,521,168.38	72	21	202102	2014-12-02		0	0	984894	5956	706338.24

图1 设备效益分析明细表系统截图

表3 我院CT设备月检查收入情况统计表

设备	本月检查收入(元)	占本月总收入比(%)
(1病区)1室CT	1830762	28.83
(1病区)2室CT	988924	15.57
(2病区)3室CT	1646658	25.93
(2病区)4室CT地下室	586182	9.23
(2病区)5室CT大孔径	400076	6.30
(4病区)6室CT	898540	14.15

3 小结

高效合理的配置医疗设备,降低医疗设备的运行成本,不仅是响应我院成本控制的相关要求,也是创建节约型医院的关键因素。我院从建立健全的制度,严格把控购置成本,加强主动维护,减少应急维修,拓展维修范围,制定高效维保方案及做好大型设备使用率统计与效益分析等方面采取措施并进行实施,围绕医疗设备的购置与使用开展成本控制中医疗设备的管理工作,提高使用率,减少维修维护的成本投入,直接与间接的进行医疗设备的成本控制,取得可观效果,在安全使用的前提下,降低医院运行成本,创建节约型医院,提高我院的经济效益与社会效益^[16]。

[参考文献]

[1] 张晓彤,刘剑.公立医院大型医疗设备购置论证及使用效益评价[J].中国医疗设备,2013,28(10):94-95.
 [2] 张应.浅谈医院大型医疗设备效益分析[J].中国医疗设备,2016,31(8):134-136.
 [3] 叶海荣,杨智才,许旭光,等.医院大型医疗设备购置论证和验收管理[J].医疗装备,2015,(13):51-52.
 [4] 唐莉.浅谈中医医院医疗设备购置计划论证中的几点体会[A].中华医学会医学工程学分会第十五次全国学术年会论文集

编[C].2015.

[5] 宋慧欣.医疗设备国产化加速[J].自动化博览,2014,(10):7.
 [6] 王秀容,焦进保.提高医疗设备使用率的探讨[J].医疗装备,2014,27(2):49-51.
 [7] Marmolejo-Correa D,Juarez-Valdivia RG,Rodriguez-Navarro A.Optimization of Preventive Maintenance Program for Imaging Equipment in Hospitals[J].Comput Chem Eng,2016,38:1833-1838.
 [8] 孙凤国,陈军伟,祁诚宁.加强医疗设备预防性维护有效提高临床应用质量[J].中国医学装备,2012,(5):41-43.
 [9] 李丹,何光彤,李松阳,等.医院维修保养制度的成本控制[J].医疗装备,2012,25(10):61-62.
 [10] 韩文忠,张坚.我院医疗设备维保外包管理探讨[J].中国医疗设备,2015,30(10):162-163.
 [11] 张略,荆斌,张巍,等.基于收费项目的医疗设备使用率统计分析[J].中国医学装备,2015,(4):62-64.
 [12] 王宁.低使用率大型医疗设备的调研分析与建议[J].医疗卫生装备,2012,33(5):102.
 [13] 樊忠霞.医院大型医疗设备成本-效益评价方法探讨[J].中国医学装备,2014,(B08):64-65.
 [14] 赵鹏,田永昌.医院医疗设备管理信息系统开发与应用[J].医疗卫生装备,2016,37(7):59-61.
 [15] 皇甫德俊,张玉,穆小苏,等.基于物联网技术医疗设备运行状态监测系统的设计[J].医疗卫生装备,2014,35(5):39-41.
 [16] Khalaf A,Djouani K,Hamam Y,et al.Maintenance Strategies and Failure-Cost Model for Medical Equipment[J].Qual Reliab Eng,2014,31(6):935-947.

本文编辑 王博洁

PDCA在医院特种设备质量安全管理中的应用

Application of PDCA Cycle in Quality Safety Management of Special Equipment in Hospital

胡世辉¹, 唐世琪¹, 王文芳²,
刘中文²

1.武汉大学人民医院 健康管理科, 湖北
武汉 430060; 2.宜昌市第一人民医院
医学工程部, 湖北 宜昌 443000

HU Shi-hui¹, TANG Shi-qi¹,
WANG Wen-fang²,
LIU Zhong-wen²

1.Department of Health Management,
Renmin Hospital of Wuhan University,
Wuhan Hubei 430060, China; 2.Department
of Medical Engineering, the First
Hospital of Yichang, Yichang Hubei
443000, China

[摘要] 本文以高压氧舱为例, 阐述了PDCA循环管理过程在特种设备安全管理活动中的应用。通过制定并落实巡检计划、定期检验、全面检验计划、三级教育及应急演练等一系列改进措施, 高压氧舱的完好率由原来的90%升高到98%, 保障了高压氧舱的质量安全。

[关键词] PDCA循环; 特种设备; 质量安全管理; 高压氧舱

Abstract: As the case of hyperbaric oxygen chamber, this paper expounded the application of PDCA cycle in quality safety management of special medical equipment. After proposing and implementing a series of improvement measures such as the patrol plan, regular and comprehensive checking plan, three levels' education and emergency excises, the hyperbaric oxygen chamber availability rate was improved from 90% to 98%. Quality safety of hyperbaric oxygen chamber was guaranteed.

Key words: PDCA cycle; special equipment; quality safety management; hyperbaric oxygen chamber

[中图分类号] R197.3 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.04.046

[文章编号] 1674-1633(2017)04-0165-04

引言

随着科学技术的不断发展进步, 医院医疗设备的种类、数量和金额都有了巨大的增长, 临床工程师的工作逐步从比较单一的采购维修逐步向多元化、专业化的方向转变, 更加多元化、专业化的工作性质使得临床医学工程已经成为影响医疗质量及安全的五大重要因素之一^[1]。医疗设备的质量安全也越来越受到医疗卫生行业各级人士的高度重视, 尤其是全国接二连三特种设备爆炸事故的发生给各行业特种设备的使用和管理人员敲响警钟。我国特种设备检验机构引进了 ASME、ISO9000 等质量安全管理标准, 来改善特种设备质量安全管理, 但由于这些标准有点缺乏可操作性, 效果不十分理想, 近年来各行业都致力于通过科学的质量管理方法 (如 QCC、PDCA、5S 等) 持续改进管理质量, 本文旨在通过引用 PDCA 质量管理方法提高对医院医疗特种设备的质量与安全管理^[2-5]。

收稿日期: 2017-01-05

修回日期: 2017-02-28

通讯作者: 唐世琪, 教授, 研究方向为老年慢性病的诊疗和防治保健。

通讯作者邮箱: wh88063953@qq.com

1 PDCA循环及在医学装备管理中的应用

PDCA 循环又叫戴明环, 其中: P 表示计划 (Plan)、D 表示实施 (Do)、C 检查 (Check)、A 表示处理 (Action)^[6]。PDCA 循环不断进行则管理不断地提高, 质量越来越好^[7]。

PDCA 在医学装备管理中应用广泛 (图 1), 如: 提高设备使用率、降低设备故障率、提高使用寿命、提高设备档案完整率、提高计量器具的准确性等^[8]。

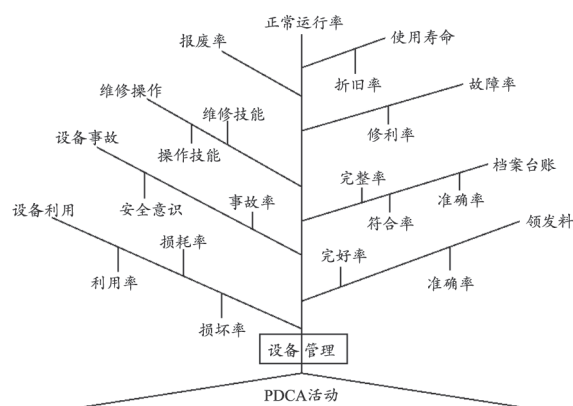


图1 PDCA循环在医学装备管理中的应用

2 我院特种设备的现状

医院特种设备现有：康复科高压氧舱 1 台，总务科锅炉 2 台，手术室台式灭菌器 2 台，供应室蒸汽灭菌器 3 台，检验科台式灭菌器 2 台，1 号楼电梯 8 部，2 号楼电梯 2 部，急诊楼 1 部，医技楼 1 部，后勤楼 2 部。

经过对前期高压氧舱现在的调研发现，在质量与安全保障方面，工程师仅仅每个月巡视一次，并且涂于形式，基本起不到保障作用，调查 2014 年至 2015 年数据发现，高压氧舱的 2014 年度完好率为 90%，2015 年年度完好率为 92%，远远不到三甲要求，安全隐患也让人唏嘘。本文将高压氧舱为例，着重介绍 PDCA 在高压氧舱质量安全管理中的应用。

3 PDCA在高压氧舱质量安全管理中的应用

3.1 计划阶段 (Plan)

在计划阶段，首先运用头脑风暴法，本着绝不批评、异想天开、集思广益、搭便车、全员发言的原则，QCC 小组一起找出目前我院高压氧舱质量安全管理存在主要问题——完好率较低；其次通过头脑风暴法找出可能影响高压氧舱质量安全的因素；之后用亲和图法依据“人、机、料、法、环”原则对影响因素进行归类，见图 2；然后鱼骨图法找出近端原因和根本原因（图 3），这些原因中有的不是不可抗拒因素，经过分析找出近端原因：① 设备性能指标存在误差，影响诊疗判断；② 操作不规范；③ 设备使用时间过长；④ 延误治疗。通过分析明确影响高压氧舱质量安全的根本原因为预防性维护保养不到位^[9]。

物理风险 设备存在机械性损伤 其他电器安全引起设备突发失控 治疗差错 延误治疗 设备遭电击	设备风险 设备本身有误差 设备本身风险不同 性能指标有误差 使用时间过长	临床风险 操作不规范 技术上应用问题 保养不到位
--	--	-----------------------------------

图2 亲和图法对影响因素归类

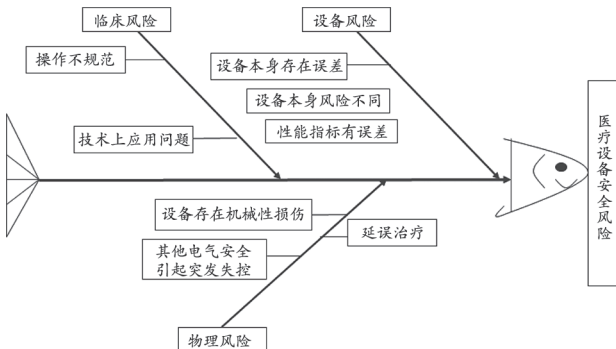


图3 医疗设备安全风险因素鱼骨图

根据存在的问题制定相应的改进措施：① 制定出详细的高压氧舱日、周、月巡查计划：其中日巡查主要包括压力容器附件、压力容器管道、系统电器照明、空气压缩机声音、冷却水循环状况等；周巡查主要包括有机玻璃有无裂痕、对讲机、测氧仪、气动阀、减压阀、加压阀等；月巡查主要内容包括散热风机、压缩机过滤网、外接信号线、

空调系统等；② 根据配件不同制定出详细的定期检验、全面检验计划（表 1）；③ 进行高压氧舱的三级安全教育和安全应急演练^[10]，分别每季度进行一次科级和院级的三级安全教育，每个季度联合多部门进行院级的应急演练。

表1 医用高压氧舱及附属压力容器的定期、全面检验计划

设备/部件名称	检验计划类别	受检时间	下次检定时间
氧舱舱体	定期检验	2016.12	2017.12
	全面检验	2016.1.28	2018.12
储气罐	定期检验	2016.11.23	2017.5.23
	全面检验	2013.1.21	2017.1.21
过滤器	定期检验	2016.11.23	2017.5.23
	全面检验	2013.1.21	2017.1.21
消防罐	定期检验	2016.11.23	2017.5.23
	全面检验	2013.1.21	2017.1.21
安全阀	定期检验	2016.6	2017.6
压力表	定期检验	2016.11	2017.5

3.2 实施阶段 (Do)

临床工程师需根据制定的改进措施对高压氧舱进行天、周、月巡查维护保养以及进行定期年度检验并做好详细记录；发现问题当场解决，并填写《维修记录表》，包括报修时间、故障现象、原因分析、处理措施、处理效果等内容。当时现场解决不了的，第一时间挂设备状态牌为“非正常”（图 4）告知并向有关领导汇报。高压氧舱操作人员在操作设备前要对设备进行状态检查并做好记录（图 5）。高压氧舱管理人员要制定《三级安全教育卡》和组织高压氧舱安全应急演练表并做好记录^[11-13]。

状态	特种设备状态标识卡
非正常	设备名称
	型号
	启用时间
	生产厂家
	设备序列号
	档案号
	有效期
责任人	

图4 设备状态标识牌

特种设备使用前检查记录表				
设备名称	高压氧舱	使用日期	温湿度	
舱体运行				
附件运行				
连接部件				
基础设施				
安全实施				
操作人员:				

图5 特种设备使用前检查记录表

3.3 检查阶段 (Check)

C 检查阶段主要是总结执行计划的结果，注意效果，找出问题。对各阶段的计划实施状况进行检查，客观评价是否达到了良好的效果。如果发现问题应及时进行纠正，将问题消灭在萌芽中，不使其导致严重的后果^[14]。

(1) 检查计划执行结果，将监督检查的整体情况进行汇总。

(2) 针对监督检查中发现的问题由专人负责与科室沟

通、确定,并追根溯源,分析问题发生的原因,找出管理漏洞,优化业务流程,避免问题再次出现。

(3) 对以上监督检查在全院试运行1年,再收集相关运行情况,修改管理检查标准,根据三甲复审要求及我院特种设备管理规范,特种设备实行日巡检,切实保障设备处于完好状态,见图6。

设备名称	日常巡次数	月巡次数	年巡次数	小修次数	大修次数	备注
高压氧舱	1次	20次	238次	181次	4次	
数据分析:						
持续改进(整改项目):						
特种设备管理人员:						

图6 特种设备年度数据总结与分析表

(4) 在确保数据收集科学准确的基础上,根据改进措施效果是否达到预期目标或者与预期目标的差距在哪里,并且确认每项措施的有效性并得出结论。经过一年的试运行,对高压氧舱的设备完好率做了统计分析,2016年高压氧舱的完好率由原来的90%升高到98%,PDCA初显成效,见图7。

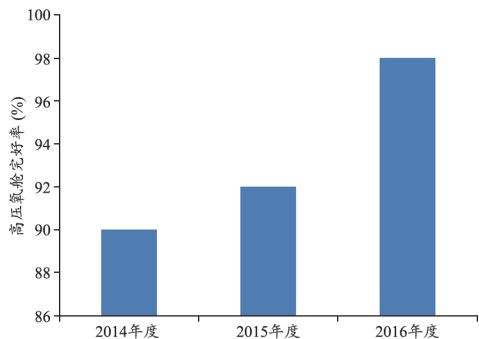


图7 PDCA前后高压氧舱完好率对比

3.4 处理阶段 (Action)

对上述3个阶段进行的情况进行总结,对总结检查的结果进行处理,成功的经验加以肯定并适当推广,失败的教训加以总结,以免重现,未解决的问题放到下一个PDCA循环。将问题产生的原因归类总结,每月以书面报告形式(图8)向医院汇报,并针对相关问题敦促科室及时更正并检查其落实情况。在监督检查过程中不断发现问题、解决问题,优化工作流程,堵塞各种漏洞,使医院高压氧舱管理得以持续改进^[15-16]。在次月,除继续按计划检查外,还要特别关注上月发现的问题是否整改,新的PDCA循环中会将新发现的问题汇总并制定相应整改措施,送达科室。将高压氧舱质量安全管理循环:计划、实施、检查、处理,进行归类存档,建立一台一档制。

4 PDCA循环应用的效果

从质量安全管理这一功能进行分析和研究,通过上述管理流程(图9)为主线贯穿PDCA的整个运行过程。在实施中,可以根据质量安全管理流程尽可能的避免信息出现不对称的问题,发现错误时能及时进行完善。这样就能

实现从时间、空间上对以质量安全管理为一体的追踪,从而实现对人、财、物这三者精准掌握,实现了良好的管理模式。

压力容器名称:医用高压氧舱(GY2600)			
自查自纠部门	医学工程部	检查日期	2016年5月24日
自查内容: 1.安全管理制度和操作规程;2.设计、制造、安装、改造、维修等资料;3.作业人员持证情况;4.使用登记证、设备状态标志;5.年度检验,定期检验,全面检验报告;6.附件定期检验情况;7.应急演练记录和急救救援预案;8.压力容器事故、故障记录;9.外表面名牌、油漆、标志;10.支撑或支座,基础,紧固件检查情况;11.接地装置情况检查;12.本体、接口部位焊接情况。			
存在问题: 第11条,氧舱接地装置牢固没有生锈,但检验有效期逾期一个月。设备状态标志卡待做。			
已上报市防震中心、市防震中心对地电阻进行了检验,检验结果小于4欧姆,氧舱接地装置处于正常状态。设备状态标志卡已做。			
检查人员签字:XXX			
接受检查单位负责人签字:			

图8 特种设备整改项目报告表

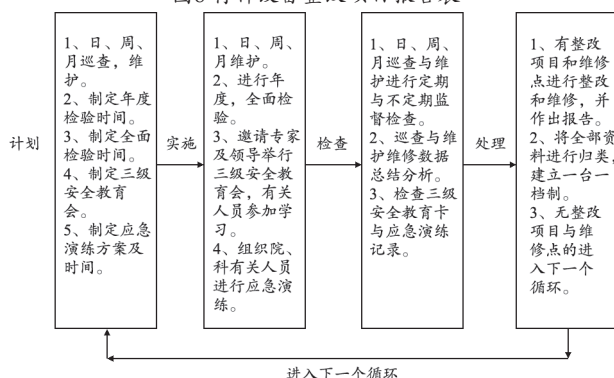


图9 高压氧舱质量安全PDCA循环

5 结束语

本文基于PDCA选择特种设备中的高压氧舱为主要改进对象,经过制定并落实详细的日、周、月巡检计划、定期检验、全面检验计划、三级教育及应急演练等改进措施,高压氧舱的质量安全得到充分的保障。在实际工作中,质量安全管理是衡量特种设备的重要内容,将此种模式扩展到其他特种设备质量安全管理活动中,能有效地保障特种设备的安全,同时为精细化管理及绩效统计提供数据基础,最终为特种设备提供了严谨、科学、公正性的保障。

[参考文献]

- [1] 米永巍,李怡勇,郭赤.医疗设备质量控制体系的建立与实施[J].中国医疗设备,2010,25(11):94-96.
- [2] 谭丹华.探讨新法下的特种医疗设备的安全管理[J].中国医疗器械信息,2014,(11):41-44.
- [3] 曹锡利,何志毅,马冠颖.医院特种设备的安全管理[J].中国医疗设备,2012,27(5):84-86.
- [4] 姚雨露,戴建荣.PDCA理论在我院医学装备管理中的应用[J].中国医疗设备,2014,(9):105-106.
- [5] 马成钢.PDCA循环在设备科管理中的应用[J].中国医疗设备,2011,26(4):62-63.
- [6] 尹传胜,李涛,吉利侠.PDCA在医用设备管理中的应用[J].中国医学装备,2006,3(4):17-19.

- [7] 刘文音,石冰,李桂兰.基于PDCA方法的医疗设备维修管理[J].医疗卫生装备,2015,36(5):138-139.
- [8] 刘元明,刘欢.医院特种设备的使用管理[J].中国医疗设备,2012,27(11):97-99.
- [9] 李晴,梅方.PDCA循环模式在手术室仪器设备管理中的应用[J].医学信息,2014,(19):67.
- [10] 聂卓均.医用高压氧舱的安全管理及维护[J].中国医疗器械杂志,2012,36(2):151-152.
- [11] 葛丹丹.医用高压氧舱的日常维护及常见故障案例[J].医疗装备,2016,29(1):49-50.
- [12] 陈喻东.浅谈我院高压氧舱的维护与管理[J].医疗装备,2015,28(1):83-84.
- [13] 王征,王树新,张双俊.基于5W1H分析法完善高压氧舱安全维护管理[A].2013中华医学会医学工程学分会第十四次学术年会论文集[C].2013:81.
- [14] 胡伟标,何丽娜,任洁.戴明循环在提高医疗设备质量管理中的应用[J].中医药管理杂志,2012,20(6):594-596.
- [15] 鲁永杰,何彩红,王金菊.高压氧舱预防性维护与质量管理[J].中国医学装备,2014,(11):100-101.
- [16] 刘静霞,郑蕾蕾,刘斌,等.高压氧舱安全及质量控制[J].中国卫生产业,2016,13(8):146-148.

本文编辑 王博洁

上接第 147 页

- 国卫生统计,2011,28(2):151-154.
- [11] 罗英,高宏伟,丁辉,等.德尔菲法在紧急医学救援装备模块化配置应用分析研究[J].医疗卫生装备,2015,(9):44-46.
- [12] 李海燕,徐硕强,董小艳,等.临床医学科技成果评价指标体系研究[J].中华医院管理杂志,2011,27(8):606-609.
- [13] 金磊,王新,杨莎,等.基于德尔菲法的医疗设备采购过程中质量控制方法的探究[J].中国医疗设备,2016,31(6):137-139.
- [14] 魏建新,程菊,冯庆敏,等.医疗设备临床应用风险评价指标体系的建立[J].中华医院管理杂志,2016,(2):135-138.
- [15] 李斌,汪黎君,张红雁.层次分析法分析医疗设备供应商评价指标权重系数[J].中国医疗器械杂志,2006,30(11):53-54.

本文编辑 王博洁

上接第 151 页

- [8] 张红梅.X线机专利技术分析[J].中国医学装备,2013,(8):27-31.
- [9] 北京合享新创信息科技有限公司.IncoPat科技创新情报平台[DB/OL].http://www.incoshare.com/products/incopat.html.
- [10] 刘时雄,黄彬,王立石,等.国内医用CT领域专利申请现状分析[J].CT理论与应用研究,2012,21(4):787-794.
- [11] 骆云中,陈蔚杰,徐晓琳.专利情报分析与利用[M].上海:华东理工大学出版社,2007:233-234.
- [12] 胡战利,张其阳,蒋昌辉,等.低剂量口腔CT成像系统关键技术与成像方法研究[J].集成技术,2013,(5):73-82.
- [13] 乌兰其其格,刘汝平.多层螺旋CT三维重建技术在口腔医学的应用[J].内蒙古医科大学学报,2008,(S2):209-213.
- [14] Marmulla R,Wörtche R,Mühling J,et al.Geometric accuracy of the NewTom 9000 Cone beam CT[J].Dentomaxillofac Radiol,2005,34(1):28-31.
- [15] Samei E,Lo JY,Yoshizumi TT,et al.Comparative scatter and dose performance of slot-scan and full-field digital chest radiography systems[J].Radiology,2005,235(3):940-949.
- [16] Sutter R,Pfirmann CW,Spinosa N,et al.Three-dimensional hindfoot alignment measurements based on biplanar radiographs:comparison with standard radiographic measurements[J].Skeletal Radiol,2013,42(4):493-498.

本文编辑 王博洁

上接第 160 页

- 2009,6(9):32-33.
- [10] 韦俊松.大型医疗设备保修业务经济性分析[J].中国总会计师,2015,(2):72-73.
- [11] 张俊祥,赵霞玉,张莉,等.关于医疗设备保修合同的几个问题[J].医疗装备,2004,17(8):34-36.
- [12] 于京杰.有关医疗仪器设备售后服务的几个问题[J].医疗设备信息,2001,16(1):37-39.
- [13] 贾国良.规范医疗设备保内维修的探讨[J].中国医疗器械杂志,2007,31(3):228-229.
- [14] 朱德惠,李诗,李长庭.医疗设备维修成本控制与成本核算探讨[J].行政事业资产与财务,2011,(10):52.
- [15] 韩文忠,张坚.我院医疗设备维保外包管理探讨[J].中国医疗设备,2015,30(10):62-63.
- [16] 郝苏娟,许锋,田金,等.提高医疗设备售后服务质量对策的探讨[J].中国医疗设备,2013,28(12):101-103.

本文编辑 王博洁

瑞能医疗：国产CT球管是怎样“炼成”的

——对话瑞能医疗董事长宋文昌

瑞能医疗是医疗影像诊断设备 CT 核心部件 -X 射线管组件 (CT 球管) 的全方位医疗解决方案提供者。公司筹建于 2005 年,总部位于广东珠海,是高举“CT 球管 + 中国造”大旗的中国民族品牌 CT 球管的践行者。公司是国家高新技术企业,拥有全球领先的核心技术、雄厚的资本实力和顶尖的人才优势,目前已经建立了研发、生产、营运三个中心和 4500 m² 的中国高端医疗设备 CT 球管及“国家火炬”计划产业化示范基地。瑞能医疗是我国 CT 球管国家标准的起草人,生产的 CT 球管产品通过了国家科技成果鉴定,公司立足于自主研发、突破垄断,普及国产智造,提升服务价值。2017 年 4 月,瑞能医疗董事长宋文昌先生接受本刊记者的采访,并一同观看中国品牌 CT 球管核心技术的精彩视频 (<http://www.le.com/ptv/vplay/28560029.html>), 与我们分享 CT 球管诞生的经历和公司历史及展望。



记者：您从事医疗设备行业多久了？是什么促使您决定要创立国产品牌的 CT 球管？

宋总：从 2000 年开始，我就进入了医疗影像行业，2005 年开始筹建瑞能医疗，专注于 CT 球管的研发制造。在当时的中国，医疗影像设备和核心部件属于新兴行业，新兴行业代表着希望，但同时呢，一定程度上还代表着落后。落后的结果就是国外企业对高端医疗设备及核心部件的垄断，垄断就意味着采购定价权完全掌握在国外少数供应制造商的手中，就意味着医院需要忍受不公平的霸王条款。

正是这种现象促使我投入到医疗设备的研发、生产的过程中，并致力于突破垄断，为我国医学工程的建设、医疗设备行业的发展添砖加瓦。

记者：从 2005 至今，已经 12 年了，据我们了解，目前市场中 CT 球管主要厂家有当立、瓦里安两家企业，您认为经过这 12 年的努力，贵公司的产品与该两家企业产品

相比，在哪些方面已经具备竞争力了？

宋总：全球范围内，GE、PHILIPS、DUNLEE、SIEMENS、VARIAN 代表着 CT 球管行业的最高水平，经过 12 年的发展，我们公司在如下几个方面具备竞争力：

首先，是研发生产实力。公司基于对近千只国外故障 CT 球管可靠性与失效模式分析的经验，创立“瑞能研发模式”，掌握了 CT 球管核心科技，形成了一整套研发和制造的技术方法，现拥有各类专利 16 项，研发实验测试场地有 3000 m²。同时，公司还与国内外知名院校、医疗机构、检验检测机构、整机生产商等专业机构建立了稳固的产学研医协作联盟。现在的瑞能已初具比肩国际先进水平 CT 球管的研发生产实力了。

其二，是人才梯队建设。公司组建了一支由材料、结构、工艺、可靠性、注册法规、品质等工程师构成的本土化研发专业团队，培养了一批技能娴熟、操作精良的技术工人，现拥有各类专业技术人才 30 余名。聘请曾在国外 CT 球管专业公司高层任职的多名顶级专家担任技术顾问和业务指导，引入 CT 球管外籍资深首席科学家进入项目国产化研究。

第三，是自主产品的投放。自 2013 年第一只完全自主知识产权的国产 CT 球管诞生，公司已先后完成了 3.5MHU、4.0MHU 热容量 CT 球管的自主开发并量产上市（已获得共 4 个医疗器械注册证书），已被列入国家火炬计划，相关成果通过国家级科技成果鉴定，技术水平国内领先。目前有近百只球管在 CT 设备正常运行，使用寿命已达 200Ksec（曝光次数）以上，创造了 CT 球管“中国制造”的历史性突破，打破了 CT 球管国外垄断的格局。

记者：贵公司在积攒这些竞争力的过程中，面对过哪些压力，公司是通过什么方式来克服的？

宋总：公司所有的资源能力，包括技术知识、研发能力、人才梯队等，都不是轻易获取的，都是通过智慧实干、自主创新得来的。每项资源能力的获取，都有数不清的压力困难，我觉得最核心的解决方式，还是要靠企业文化！要有统一的价值观，诚信、正面、共赢、务实、执著、创新、更好、感恩、付出；要有共同的使命与愿景，用心改变，用心感知，用心行动、用心创造、用心达成，从而用心生

产制造，用心把握产品的质量，用心服务用户，从而用心达成每一个目标。

记者：贵公司十几年的产品和技术积累，最大的收获是什么？

宋总：瑞能 2013 年注册销售的 16 排以下 CT 球管，已有 4 年上百只 CT 球管的临床应用，从可靠性验证到完善优化经历，现在仍是国内 CT 球管唯一一家有研发销售产品的研发生产企业。通过十几年的积累和努力，CT 球管作为易耗品，瑞能医疗已很好地解决了研发目标三个阶段技术工艺的难点，即“有”（注册的样品）、“能用”（应用于临床）、“用得久”（曝光 20 万秒以上）。

在 CT 球管替代进口的仿制创新活动中，瑞能总结了一套突破 CT 球管技术壁垒的“失效重建”的仿创研发模式，

通过十年间“球管维修”对近千只失效 CT 球管的分析建模，“重建业务”对失效结构和工艺技术探索创新，重建的产品通过整机应用验证其可靠性，有效降低研发风险，提高研发成功率。在十年技术积累的基础上，我们只用了一年时间，在 2016 年成功研发适用 16 排 CT 球管，已进入注册阶段，今年上市销售，它将开启中国高端 CT 球管新时代！

记者：公司未来的目标是什么？

宋总：2016 年底启动“十三五规划”适用 64 排以上 CT 机 8.0M 容量 CT 球管的研发和国产化申报及实施，瑞能有能力争取 5 年内提前完成“十三五”、《中国 2025 高端》CT 球管研发和产业化目标，完全替代进口，突破我国迈向 CT 制造大国的瓶颈，成为全球卓越的医疗 X 射线管制造服务商！

促行业发声，让数据说话

第七届中国医疗设备行业数据发布大会在京盛大召开

自中共中央、国务院发布《“健康中国 2030”规划纲要》以来，医疗健康产业成为全中国关注的热点。为积极贯彻国家在医疗健康产业的宏伟规划，推动中国医疗设备产业乃至整个医疗行业创新发展，2017 年 3 月 25 日，由《中国医疗设备》杂志社联合多方权威机构共同举办的第七届中国医疗设备行业数据发布大会在京盛大召开。

大会对“2016 年度中国医疗设备行业数据及售后服务调查活动”数据结果和医疗设备企业售后服务状况进行准确发布，同时结合行业一线实际状况，研讨了中国医疗设备行业 2016 年度发展现状和 2017 年发展方向。政府主管部门负责人、行业协会领导、各地医院代表、医疗设备企业和全国主要媒体负责人共 400 多人现场出席了大会，与观看大会直播的 8 万多名关心医疗设备行业的业内人士一道，见证行业数据调查结果揭晓及获奖企业颁奖仪式。其中，2016 年度中国医疗设备行业“金人奖”代表着行业至高荣誉。

会上，国家食品药品监督管理总局医疗器械注册司稽查专员王兰明，《健康报》社社长、党委书记邓海华，科技

部社会发展司生物医药处处长张兆丰，原卫生部医政司司长、中国非公立医疗机构协会临床工程分会名誉会长于宗河，中华医学会医学工程学分会候任主任委员李斌，《中国医疗设备》杂志社社长金东等领导嘉宾分别做了精彩致辞和主题演讲。颁奖同时，业界专家分享了基于中国医疗设备行业数据及售后服务调查数据的行业精准分析，让现场参会企业深受启发。

本次大会的成功举办，不仅为行业提供了权威数据参考，同时也切实服务了行业需求，承前启后为行业发展做好衔接。今后，中国医疗设备行业数据发布大会的精神将得到传承和发扬，为指导行业发展、助力健康中国建设添上浓墨重彩的一笔！

