

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——阿尔兹海默症的基因关联研究与冥想疗法进展

关于全基因组关联研究的自动化元分析初探
冥想对大脑的影响以及在临床医学中的应用研究进展

◎ 专论——双能CT临床应用

低辐射剂量和低对比剂用量在门静脉血管成像技术的应用
双能量CT线性融合优化对比技术对肝脏增强图像质量的影响
双源CT双能量线性融合重建去除腰椎固定物金属伪影的初步研究

◎ 论著

基于SWT和ANN的无创连续血压测量方法研究
一种新式真空采血管开合盖一体机的研制与参数评估
牛血清白蛋白作为生物医用材料产品体液免疫评价阳性对照物的研究
超声“萤火虫”成像技术对甄选乳腺恶性肿瘤微钙化的应用

◎ 综述

脑皮层功能定位技术在临床研究中的应用发展

5

2017年 第32卷 第05期
VOL.32 No.05, 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——阿尔兹海默症的基因关联研究与冥想疗法进展

关于全基因组关联研究的自动化元分析初探	冀 燃, 李冬果, 张大保	1
冥想对大脑的影响以及在临床医学中的应用研究进展	曹凯娜, 耿新玲	6

专论——双能CT临床应用

低辐射剂量和低对比剂用量在门静脉血管成像技术的应用	李 剑, 石 磊, 刘 豹 等	11
双能量CT线性融合优化对比技术对肝脏增强图像质量的影响	唐永强, 李 剑, 王 栋 等	15
双源CT双能量线性融合重建去除腰椎固定物金属伪影的初步研究	李笑石, 石 磊, 刘 豹 等	19

论著

基于SWT和ANN的无创连续血压测量方法研究	吴育东, 钟舜聪, 沈耀春	22
一种新式真空采血管开合盖一体机的研制与参数评估	蒲 荣, 邓伟均, 蒲美岑 等	28
牛血清白蛋白作为生物医用材料产品体液免疫评价阳性对照物的研究	杜晓丹, 方 玉, 王春仁 等	32
大型医学装备电源质量实时监控系統研制	季智勇, 潘天红, 杨智祥	35
ExacTrac 6D影像精确引导系统在脑转移瘤SRS中的应用	张 平, 罗龙辉, 戴 鹏 等	40
基于MSP430单片机的电子艾灸盒设计	王祖铭, 严 郁, 张 忆 等	44
新型负压球固定兜袋改善足踝外科患者固定效果及固定舒适度的临床观察	吴园妹, 周 瑾, 胡三莲 等	47
超声“萤火虫”成像技术对甄选乳腺恶性肿瘤微钙化的应用	徐明芬, 林淑芝, 蒋 萍 等	51
先验图像约束的4D显微CT图像重建方法	沈 涛, 孙 翌, 吴华珍 等	54
ABVS与CDFI联合应用在评价乳腺癌临床疗效中的价值研究	骆瑞珍, 张 超, 王庆海 等	60
远程医疗设备故障的快速定位技术研究	曾小宁, 绍 林, 薛 红	64
脉搏血氧仪行业标准简析	徐 野, 李 津, 陈 翔 等	68
使用Daily QA3晨检仪测量气压值的应用分析	柏正璐, 时飞跃, 秦 伟 等	73

临床影像技术

经阴道彩色多普勒超声检测早早孕期间患者异位妊娠相关指标的价值研究	赵艺娜	76
CT及MRI在诊断小肠原发尤文肉瘤/原始神经外胚层肿瘤中的价值一例并文献回顾	韩 旭, 张挽时, 孙美玉	80
高频彩色多普勒超声对小腿肌间静脉丛血栓的应用价值	张 宇, 王红霞, 赵 君	84
能谱CT单能量成像结合低浓度对比剂在门静脉成像的应用价值	周泽旺, 张昌政, 郑瑛琪 等	87
数字化断层融合成像在诊断腓骨骨折中的应用评价	谢 伟, 张 擎	91
肾动态显像在肾占位性病变中的临床应用价值	王 莹, 邓长林, 杨鹏飞 等	94

医学工程技术

国产动态心电记录仪CT-08的临床应用评价	毛 彬, 孙 静, 郑 骏 等	98
一种超声检查助力托臂装置的设计	刘传文, 肖 华	102

PET/CT不同管电压下的CT加权剂量指数测量及其对图像质量的影响	钟承双, 徐谢生	105
高频胸壁振荡排痰系统在机械通气患者中的应用	唐永林, 温韬雪	108
消毒供应中心用水装置的改进方法	刘礼全, 肖巧玲, 冯柳成	111
费森尤斯4008S型血液透析机维修两例	王发军, 孟祥宇	114

综述

脑皮层功能定位技术在临床研究中的应用发展	温建斌, 李小俚	116
医院卫生技术评估在医用耗材管理中的应用	杨海	123
乳腺疾病的常用影像学检查方法研究概述	阳练, 赵玉珍	127

医院数字化管理

基于B/S架构的医疗设备维修登记系统的设计与实现	刘振临, 田金, 刘晓华等	132
基于持续数据保护技术的医保集群系统架构设计	谢沂伯	134
基于RFID的医院库房管理系统的设计与分析	齐天白	137
基于南京市区域卫生信息平台的公众健康服务系统研究	陈平, 帅仁俊, 江燕等	141
口腔医院门诊抽号系统的设计与实现	高薇, 彭红波, 韩晟	146
基于数据挖掘技术的医院医疗设备效益分析	李璟, 胡小兰, 胡立勇等	149
医院供应室全程可追溯信息管理系统的设计与实现	张腊喜, 吴桂良, 谢澜等	152
区域PACS建设解决方案分析	李立, 陈坤福	156
空调运行状况对磁体间温湿度影响的分析	白丽, 范健, 陈哲等	160
低温等离子灭菌器的应用质量及风险控制	严浩, 路鹤晴	163
医疗设备预算的编制实践与思考	吴文忠, 严郁, 马靖武	166
我院医保患者自助服务系统的建设与实践	孙礼侠, 吴宏, 曹阳等	169
新增耗材前期审核的规范化管理	陈朝繁, 彭天舟, 黄海丹	173
近距离无线通讯技术在医疗设备管理中的应用	华岳, 吴玲燕, 史维新	176
我院医用耗材供应链系统的构建	王湘杰, 应悦, 王磊等	179

资讯

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		104
总局发布关于实施《医疗器械召回管理办法》有关事项的通知		140
经皮介入人工心脏瓣膜系统产品获批上市		145
关于召开“第二届国际临床工程与医疗技术管理大会”的通知		148
关于假冒本刊进行非法活动的严正声明		155
创新低碳生活 爱普生力争成为不可或缺的公司		182

FEATURES——ADVANCES IN GENOME-WIDE ASSOCIATION STUDIES OF ALZHEIMER'S DISEASE AND MEDITATION THERAPY

Exploring Automated Meta Analyses of Genome-Wide Association Studies <i>JI Ran, LI Dong-guo, ZHANG Da-bao</i>	1
Effect of Meditation on the Brain and Application Progress of Meditation in Clinical Medicine <i>CAO Kai-na, GENG Xin-ling</i>	6

FEATURES——CLINICAL APPLICATION OF DUAL ENERGY CT

Applications of Low Radiation Dose and Low Contrast Agent in Portal Vein Vascular Imaging <i>LI Jian, SHI Lei, LIU Bao, et al</i>	11
Effect of Linear Blending Optimal Contrast Technique with Dual Energy CT on Liver Image Quality <i>TANG Yong-qiang, LI Jian, WANG Dong, et al</i>	15
Preliminary Study of Utilizing Dual Source CT Dual Energy Linear Fusion Technology to Eliminate Lumbar Metal Implants Artifacts <i>LI Xiao-shi, SHI Lei, LIU Bao, et al</i>	19

RESEARCH WORK

Noninvasive Continuous Blood Pressure Measurement Method Based on SWT and ANN <i>WU Yu-dong, ZHONG Shun-cong, SHEN Yao-chun</i>	22
Development and Parameter Evaluation of a New Parameter of Vacuum Vessel Lid Opening and Closing Machine <i>PU Rong, DENG Wei-jun, PU Mei-cen, et al</i>	28
Study on BSA as a Positive Control for Humoral Immunity Evaluation of Medical Biomaterial <i>DU Xiao-dan, FANG Yu, WANG Chun-ren, et al</i>	32
Design a Real-Time Monitoring System for the Power Quality of Medical Equipment <i>JI Zhi-yong, PAN Tian-hong, YANG Zhi-xiang</i>	35
Application of ExacTrac 6D Image-Guidance System in Stereotactic Radiotherapy Surgery Treatment of Brain Metastasis <i>ZHANG Ping, LUO Long-hui, DAI Peng, et al</i>	40
Design of the Electronic Moxibustion Apparatus Based on MSP430 Microcontroller Unit <i>WANG Zu-ming, YAN Yu, ZHANG Yi, et al</i>	44
Clinical Observation of the New Negative Pressure Ball Fixed Bag to Improve Ankle Surgery for Patients in Fixed Effect and Fixed Comfort <i>WU Yuan-mei, ZHOU Jin, HU San-lian, et al</i>	47
Application of Ultrasonic "Fireflies" Imaging Technique for Screening Breast Microcalcification Malignant Tumor <i>XU Ming-fen, LIN Shu-zhi, JIANG Ping, et al</i>	51
Prior Image Constraint Reconstruction Method in 4D Micro-CT <i>SHEN Tao, SUN Yi, WU Hua-zhen, et al</i>	54
Research on the Value of ABVS Combined CDFI in Evaluating the Clinical Effect for Breast Cancer <i>LUO Rui-zhen, ZHANG Chao, WANG Qing-hai, et al</i>	60
Research on Rapid Location Technology of Telemedicine Equipment Failure <i>ZENG Xiao-ning, SHAO Lin, XUE Hong</i>	64
Brief Analysis on the Industry Standard of Pulse Oximeter <i>XU Ye, LI Jin, CHEN Xiang, et al</i>	68
Application Analysis on Measurement of Atmospheric Pressure Using Daily QA3 <i>BAI Zheng-lu, SHI Fei-yue, QIN Wei, et al</i>	73

CLINICAL IMAGING TECHNOLOGY

Study on the Value of TVCD Ultrasonography in the Detection of Ectopic Pregnancy in Patients Related Index During Early Pregnancy <i>ZHAO Yi-na</i>	76
Application Value of CT and MRI in Diagnosis of Ewing's Sarcoma/Primitive Neuroectodermal Tumor: A Case Report and Literature Review <i>HAN Xu, ZHANG Wan-shi, SUN Mei-yu</i>	80
Application Value of High-Frequency Color Doppler Ultrasound to Diagnose Calf Muscular Venous Thrombosis <i>ZHANG Yu, WANG Hong-xia, ZHAO Jun</i>	84
Application Value of Energy Spectrum CT Single Energy Imaging Combined with Low Concentration Contrast Agent in Portal Vein Imaging <i>ZHOU Ze-wang, ZHANG Chang-zheng, ZHENG Ying-qi, et al</i>	87
Application Evaluation of Diagnosing Fibula Fractures with X-ray Digital Tomosynthesis <i>XIE Wei, ZHANG Qing</i>	91

Clinical Application Value of Renal Dynamic Imaging in Renal Space-Occupying Lesions <i>Wang Ying, Deng Chang-lin, Yang Peng-fei, et al</i>	94
MEDICAL ENGINEERING TECHNOLOGY	
Evaluation on Clinical Application of Dynamic ECG Recording Box CT-08 <i>MAO Bin, SUN Jing, ZHENG Jun, et al</i>	98
Design of a Ultrasonic Testing Powerarm Device <i>LIU Chuan-wen, XIAO Hua</i>	102
CT Weighted Dose Index Measurement Under Different Tube Voltage of PET/CT and Its Influence on Image Quality <i>ZHONG Cheng-shuang, XU Xie-sheng</i>	105
Application of High Frequency of Chest Wall Vibration Expectoration Drainage System in Patients with Mechanical Ventilation <i>TANG Yong-lin, WEN Tao-xue</i>	108
Improving Method for Water Supply Device of Disinfection Supply Center <i>LIU Li-quan, XIAO Qiao-ling, FENG Liu-cheng</i>	111
Two Maintenance Cases of Fresenius 4008S Hemodialysis Machine <i>WANG Fa-jun, MENG Xiang-yu</i>	114
REVIEW	
Application and Development of Functional Cortical Mapping in Clinical Research <i>WEN Jian-bin, LI Xiao-li</i>	116
Application of Hospital-Based Health Technology Assessment in the Management of Medical Disposable Materials <i>YANG Hai</i>	123
Research Overview of Commonly Used Imaging Methods in Diagnosis of Mammary Disease <i>YANG Lian, ZHAO Yu-zhen</i>	127
DIGITALIZED HOSPITAL MANAGEMENT	
Design and Implementation of Medical Device Maintenance Registration System Based on B/S Structure <i>LIU Zhen-lin, TIAN Jin, LIU Xiao-hua, et al</i>	132
Design of the Health Insurance Cluster System Architecture Based on Continuous Data Protection <i>XIE Yi-bo</i>	134
Design and Analysis of Hospital Warehouse Management System Based on RFID <i>QI Tian-bai</i>	137
Research on Public Health Service System Based on Regional Health Information Platform in Nanjing <i>CHEN Ping, SHUAI Ren-jun, JIANG Yan, et al</i>	141
Design and Implementation of the Outpatient Number Machine System in Dental Hospital <i>GAO Wei, PENG Hong-bo, HAN Sheng</i>	146
Benefit Analysis of Hospital Medical Equipment Based on Data Mining Technology <i>LI Jing, HU Xiao-lan, HU Li-yong, et al</i>	149
Design and Implementation of a Whole Process Traceability Information Management System in Supply Room of Hospital <i>ZHANG La-xi, WU Gui-liang, XIE Lan, et al</i>	152
Analysis of Regional PACS Construction Solution <i>LI Li, CHEN Kun-fu</i>	156
Analysis of Impact of Air Conditioning Running Status on Temperature and Humidity in MR Chamber <i>BAI Li, FAN Jian, CHEN Zhe, et al</i>	160
Application Quality and Risk Control of Low Temperature Plasma Sterilizer <i>YAN Hao, LU He-qing</i>	163
Practice and Reflections of Medical Equipment Budgeting <i>WU Wen-zhong, YAN Yu, MA Jing-wu</i>	166
Research and Practice of Self-Service System for Medical Insurance Patients in Our Hospital <i>SUN Li-xia, WU Hong, CAO Yang, et al</i>	169
Management Regulations of Prior Period Examination of Newly Added Medical Consumable Materials <i>CHEN Chao-fan, PENG Tian-zhou, HUANG Hai-dan</i>	173
Application of Near Field Communication Technology in Medical Equipment Management <i>HUA Yue, WU Ling-yan, SHI Wei-xin</i>	176
Construction of Medical Consumable Supply Chain System in Our Hospital <i>WANG Xiang-jie, YING Yue, WANG Lei, et al</i>	179

专论——阿尔兹海默症的基因关联研究与冥想疗法进展

编者按：元分析作为循证医学的重要研究方法，是基因关联研究中必不可少的一部分。随着自然语言分析、文本挖掘等技术高速发展，元分析中数据提取工作逐渐从人工手动提取向计算机自动提取转变。本专论中《关于全基因组关联研究的自动化元分析初探》一文，以阿尔兹海默症的基因关联研究的元分析为例，将纳入的研究按照自动提取策略方案进行搜索并提取数据，有效缩短了搜索和提取数据的时间，同时提取数据的成功率和准确度都较高。该论文提出的一些自动提取数据策略可以为元分析自动采集数据的研究提供有益的参考。作为一种日益流行的补充和替代疗法，冥想这一传统的心智练习方法近年来在心理学和临床医学中都获得了广泛的应用。通过脑电、磁共振成像技术等现代技术观察到冥想练习对大脑的可塑性有积极的影响和改变。同时也有越来越多的研究表明冥想练习对一些慢性病的预防和预后都有很好的效果，对一些神经系统和精神系统疾病也有良好的治疗效果。冥想训练还可以改善睡眠，提高免疫系统功能。本专论中《冥想对大脑的影响以及在临床医学中的应用研究进展》一文综述了近年来冥想练习在现代医学中的一些应用进展，希望为这一领域的从业者提供一些参考。



栏目主编：张旭

张旭，教授，博士生导师，首都医科大学生物医学工程学院院长，中国电子学会生物医学电子分会委员，中国研究型医院学会临床工程专业委员会主任委员，中国非公立医疗机构协会临床工程分会副主任委员，北京市优秀教师。

主要从事功能神经电刺激在神经康复的方法研究及听力工程研究。2004年10月至2005年10月在美国匹兹堡大学做访问学者。近年承担、完成多项国家及省部级科研课题，发表研究论文30余篇，获得国家发明专利、实用新型专利4项，出版专著与教材4部。主讲本科生及研究生数字信号处理，磁共振成像原理与应用、生物医学工程科研方法与技术等课程。全面负责学院生物医学工程专业、假肢矫形专业教育教学及人才培养，曾获北京市教育学会教育科研成果奖及北京市教学成果二等奖。

关于全基因组关联研究的自动化元分析初探

Exploring Automated Meta Analyses of Genome-Wide Association Studies

冀燃，李冬果，张大保
首都医科大学 生物医学工程学院，
北京 100069

Ji Ran, Li Dong-guo,
ZHANG Da-bao
School of Biomedical Engineering, Capital
Medical University, Beijing 100069, China

[摘要] 随着自然语言分析、文本挖掘等技术高速发展，元分析中数据提取工作逐渐从人工手动提取向计算机自动提取转变。本文以基因关联研究（Genome-Wide Association Study, GWAS）研究为例，通过预先对纳入研究中感兴趣的数据元素进行定位并明确注意事项，来制定元分析的数据自动提取策略方案，使计算机通过搜索少量文献即可快速准确地提取完整的研究数据。以阿尔兹海默疾病的GWAS研究的元分析为例，将纳入的研究按照上文提出的方法进行检索并提取数据。结果显示，本研究有效缩短了搜索、提取数据的时间，同时提取数据的成功率和准确度可以保持在90%以上。本文为GWAS研究自动提取数据提供了一种有效的策略和向导作用，对于元分析向大数据时代发展有着推进作用。

[关键词] 基因关联研究；元分析；数据定位；数据提取；单核苷酸多态性

Abstract: With the rapid development of natural language processing and text mining technology, the step of extracting data from literature began changing from manual extraction to automation by computer. In the past cases, researchers searched entire articles sentence by sentence to looking for key words or key sentences. But the thorough searching without focus points wasted much time. In this

paper, we took genome-wide association study (GWAS) as the example to develop the strategies of data automatics extraction for meta-analysis through clearing the positions of data elements we cared about in the included studies in advance to help computers extract the complete data quickly and accurately by searching only parts of the literature. At the same time, we used a GWAS study about Alzheimer's disease as a case study to search and extract data from all the included studies according to the strategies that we developed. Results showed that our strategies not only shortened the time of extraction, but also kept the success rate and accuracy more than 90%. Our research provided effective strategies and a guide for the research of automatic extraction of GWAS data, which has a promoting effect on the development of meta-analysis to the big data era.

Key words: genome-wide association study; meta-analysis; data location; data automatics extraction; single nucleotide polymorphism

[中图分类号] Q789 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.001

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0001-05

引言

元分析作为循证医学的重要研究方法,是基因关联研究(Genome-Wide Association Study, GWAS)中必不可少的一部分^[1],发现并确定了成千上万个单核苷酸多态性(Single Nucleotide Polymorphism, SNP)和疾病之间的关联。GWAS元分析需要从上篇GWAS文献中筛选合适的研究,通过提取、储存、处理海量的高通量数据,得到和疾病相关联的SNP^[2]。

由于GWAS元分析需要收集所有的研究数据,数据提取需要花费大量时间和精力^[3-4]。由于研究人员数量、精力和时间有限,手动提取数据常出现部分数据丢失或提取错误,从而导致元分析中有价值的信息减少、可信区间变宽、检验效能降低、假阳性率和假阴性率的上升等问题,这对于GWAS元分析的研究准确性影响较大^[5]。因此,元分析的数据自动提取的研究就显得格外重要。数据自动提取是利用深度学习、大数据分析、自然语言分析及文本挖掘等技术手段,用计算机代替人工自动检索海量文献并提取数据,通过处理、判断文献内容,来定位、提取感兴趣数据^[6]。GWAS数据分别来源于文献正文,补充材料部分(Supplementary)以及特殊数据库如基因型和表型库(the Database of Genotypes and Phenotypes, dbGap);如果没有提前制定好提取策略,计算机将无法提取到所需的全部有用数据,这会导致提取数据的偏倚。因此在数据自动提取之前需要进行数据元素定位,确定提取策略及明确提取时的注意事项,可以有效避免“地毯式搜索”,大大缩短提

取数据的时间并提高数据提取的准确率。

本文旨在帮助研究人员利用自然语言分析,快速准确地自动提取文献数据,提供数据信息在GWAS文章中的定位和提取数据时的注意事项,并提出合理的自动提取数据策略,为元分析自动采集数据的发展提供参考;并以阿尔兹海默病的GWAS元数据分析描述阿尔兹海默病的GWAS数据检索和筛选过程、提取策略及提取数据的存储方法。

1 材料与方法

1.1 文献检索和筛选

在PubMed研究平台上搜索“阿尔兹海默症全基因关联研究”。PubMed上的检索策略是“((GWAS[Title\Abstract]) OR Genome-Wide Association study[Title\Abstract]) AND Alzheimer's disease[Title\Abstract]”。

排除标准:①非GWAS相关文献;②非研究阿尔兹海默症的相关文献;③单纯的元分析或Replication研究;④非large scale研究;⑤没有用回归分析作为结果的文献;⑥非case-control研究的文献。

1.2 数据提取

以往元分析中提取数据时需要利用自然语言分析、文本挖掘等方法处理文本中的每一句话并从中判断是否有感兴趣的数据元素。在GWAS元分析中,需要提取的数据主要分为3个类型,第1类是文章信息,包括study ID和发表信息;第2类是样本信息,包括疾病表型、样本量以及Dis\Rep;第3类数据是基因多态性信息,包括SNP ID、minor\major allele、case\control MAF、比值比、P值、置信区间。

1.2.1 文献信息和样本信息的自动提取策略和注意事项

(1) study ID:指的是每个研究的ID,由“第一作者的last name”+“et al.”组成。

收稿日期:2017-03-21

基金项目:科技部“973”项目(2014CB744604);北京市教委科技计划面上项目(KM201010025004;KM201410025013);北京市脑重大疾病研究院基金项目(BIBDPXM2014_014226_000016)。

通讯作者:张大保,教授。

通讯作者邮箱:zhangdb@purdue.edu

(2) 发表信息: DOI code, 在文档首页搜索“DOI”并提取后面的代码。

(3) 疾病表型: 指的是采集疾病样本的表型, 如: 发病年龄、性别、严重程度等。计算机按照 Abstract、Conclusion 部分或者文献补充材料里面的 Study samples 或者 Subjects 部分依次进行搜索。注意重点搜索包含 case\control 信息的语句。

(4) case\control 样本量: 指的是研究纳入的 case\control 样本个数。搜索策略和疾病表型一样。

(5) Dis\Rep: 用来区分样本是用于 discovery 研究还是 replication 研究, 分别用 Dis 和 Rep 表示, 通常情况下我们从 Abstract 中获得: 如果语句中包含一个样本信息和关键词“discovery”, 则这个样本被当做 Dis; 如果包含“replication”, 则被标记为 Rep; 或最先搜索到的 case-control 样本默认为 Dis, 之后再搜索到的样本都是 Rep; 如果文章只包含一个样本的信息且没有包含任何关键词, 则这个样本默认为 Dis。如果 Abstract 中搜索不到, 则在正文中的 Subjects 或 Samples 部分可以得到。

1.2.2 SNP信息中各数据元素提取

SNP 信息往往统一放置在正文或补充材料的表格中, 计算机自动提取数据时应该直接搜索这些表格。而对于没有表格和补充材料的文献, 则应该搜索 Results 中包含下列数据元素的语句。

(1) SNP ID: 指的是 NCBI 的 dpSNP 提供的“reference SNP ID”, 即 rs#; 需要注意有些文献的 SNP ID 有上标, 需要计算机能识别上标并剔除。

(2) minor\major allele: 指的是在某一群体中具有最小\最大出现频率的等位基因(都超过 5%)。

(3) case\control MAF: 指的是 case\control 样本中的最小等位基因频率。

(4) 比值比 (Odds Ratio, OR): 有些文献提供了 OR, 也有些文献提供了 $\log(OR)$, 本文中统一使用 $\log(OR)$, 此时需要计算机加以区分并计算 $\log(OR)$ 。

(5) P 值: GWAS 研究最基础的数据。

(6) 置信区间 (Confidence Interval, CI): 用于计算标准误并分配文献权重。

2 结果

2.1 文献检索和筛选

按照文献检索策略^[7-16], 从 PubMed 上检索到了 320 篇文献; 再经过纳入文献标准的筛选, 见图 1, 共获得纳入文献 10 篇。

2.2 数据提取

对于每一个研究, 按照提取策略, 从原始研究的发表文献和 Supplementary Material 中搜索需要的数据元素。

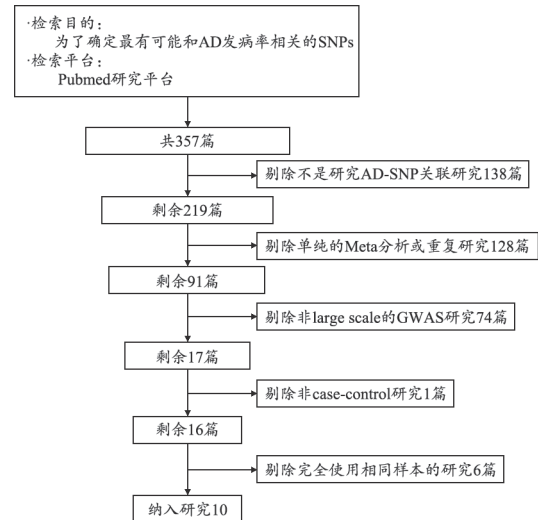


图1 纳入文献筛选流程图

以 Lambert *et al* 研究为例, 其数据提取结果见表 1。在 Lambert *et al* 中, 文献信息按照策略直接得到。通过搜索 Abstract 中的第 2 句可以确定文章的第 1 个样本的样本量和表型; 再搜索第 3 句话可以确定文章的第 2 个样本的样本量和表型; 搜索完 Abstract 之后发现只能确定这两个样本且没有关键词, 按照先后顺序认定第 1 个样本是 Dis 而第 2 个是 Rep。按照 SNP 信息提取策略在正文中的 Table 1 和 Table 3 以及 Supplementary Material 中的 Table 1 和 Table 2 提取到 SNP 的各项数据元素。

其他纳入文献按照相同的数据提取策略提取数据, 结果见表 2。10 篇文献中, Naj *et al* 是由于正文的排版没有区分各部分, 无法按照策略定位, 只能全文搜索。在 Coon *et al* 中, 正文里没有 SNP 信息的表格, 只能从 Results 中搜索。其比值比数据既不在表格也不在 Results 中, 通过全文搜索在 Conclusion 中找到了比值比的数据。从表 2 中可以看出, 按照上述数据自动提取策略来搜索数据元素可以保证 90% 以上的成功率, 不仅文献中出现的数据能被准确地定位并提取, 同时对于文献中没有出现的数据, 按照提取策略和注意事项, 提取结果也为空值, 这说明本研究策略不仅能大大缩短提取数据时所花费的时间, 还能保证提取数据的成功率和准确度。

在 3 类数据信息中, 文献信息是最容易提取的, 因为在文章中的定位通常很固定; 样本信息的定位分布相对集中在 Abstract 和 Methods 中, 但仍有可能需要搜索全文的每一句话。SNP 信息的定位最为复杂, 因为其中包括的数据元素最多, 分布的特殊情况也最多, 具体分布见图 3。例如比值比和 P 值数据, 不仅在正文和 Supplementary 的表格中可以得到, 还需要搜索 Results 和 Conclusion 中的每一句话, 才能提取完整的数据。这种“藏匿数据”的情况对数据自动提取的影响最大, 因为如果没有提前考虑到所有类似的特殊情况并制定相应的策略, 则很有可能会丢失这

表1 Lambert *et al*研究的数据定位及数据提取结果

类型	数据元素	提取结果	定位
文章信息	study ID	Lambert <i>et al</i>	首页\作者信息
发表信息	发表信息	doi:10.1038/ng.439	首页\搜索“doi”
样本信息	Dis\Rep	Dis	Abstract\” To identify other risk loci, we conducted a large genome-wide association study of 2,032 individuals from France with Alzheimer’s disease (cases) and 5,328 controls”
疾病表型	疾病表型	AD	Abstract\ “...with Alzheimer’s disease (cases) and 5,328 controls...”
样本量	样本量	2032\5328	Abstract\ “...2,032 individuals from France with Alzheimer’s disease (cases) and 5,328 controls.”
Dis\Rep	Dis\Rep	Rep	Abstract\ “Markers outside APOE ...were examined in collections from Belgium, Finland, Italy and Spain totaling 3,978 Alzheimer’s disease cases and 3,297 controls. ”
疾病表型	疾病表型	AD	Abstract\ “...totaling 3,978 Alzheimer’s disease cases and 3,297 controls. ”
样本量	样本量	3978\3297	Abstract\ “...totaling 3,978 Alzheimer’s disease cases and 3,297 controls. ”
SNP信息	SNP ID	3+2+35+38	Table 1,3\rs Supplimentary Table S1,S2\rs
	allele	无	无
	MAF	有	Table 1,3\MAF Supplimentary Table S1,S2\Frequency
	比值比	有	Table 1,3\OR (95% CI)
	P值	有	Table 1,3\P value Supplimentary Table S1,S2\Analysis 1
	标准误	无	无
	置信区间	有	Table 1,3\OR (95% CI)

表2 纳入文献数据提取的成功比例和失败原因

数据元素	成功提取比例	失败原因	如何纠正
Study ID	10:10		
发表信息	10:9	Tan <i>et al</i> : DOI code 包含在网页地址中, 不能被直接提取	需要设计单独的算法令计算机从网址中提取DOI code
Dis\Rep	10:10		
疾病表型	10:10		
样本量	10:9	Naj <i>et al</i> : 本文没有区分各部分, 因此只能搜索正文中的每一句话	需要更新提取数据策略以提高自动提取数据的准确度
SNP ID	10:10		
allele	10:10	Beecham <i>et al</i> , Coon <i>et al</i> , Grupe <i>et al</i> , Lambert <i>et al</i> : 文献中没有report “allele” 数据	
MAF	10:10	Beecham <i>et al</i> , Coon <i>et al</i> , Grupe <i>et al</i> : 文献中没有report “MAF” 数据	
比值比	10:9	Abraham <i>et al</i> : 文献中没有report “比值比” 数据 Coon <i>et al</i> : 按照提取策略没有找到, 从正文中搜索每一句话才得到该数据;	需要更新提取数据策略以提高自动提取数据的准确度
P值	10:10		
标准误	10:10	所有纳入文献都没有report “标准误” 数据	
置信区间	10:10	Abraham <i>et al</i> , Beecham <i>et al</i> , Coon <i>et al</i> , Hu <i>et al</i> : 文献中没有report “置信区间” 数据	

些关键的数据, 也就失去了数据自动提取的意义, 而这也是这篇文章想解决的。对于文献根本没有提及的数据元素, 比如标准误数据和 allele 数据, 不会将错误提取其他数据。这说明上述策略不仅可以帮助计算机准确地提取既存数据, 也可以对没有报道的数据元素做出正确的操作。

3 讨论

本文提出 GWAS 研究数据自动提取的策略, 可以有

效地缩短搜索、提取数据所花费的时间。但仅通过提前定位各数据元素的位置, 没有考虑数据被“藏匿”的情况, 如 Coon *et al* 中, 文章没有用表格, 而是把 SNP 信息放在 Results 和 Conclusion 中, 需要逐字逐句地搜索; 再比如 Tan *et al* 中的发表信息 DOI code 被藏匿在这篇文章的网址中, 如果按照策略将无法正确提取。因此还需要进一步发现更多信息被藏匿的情况并作出更合理的数据自动提取的策略。

对于排版没有区分各部分的文献, 需要首先作出判断

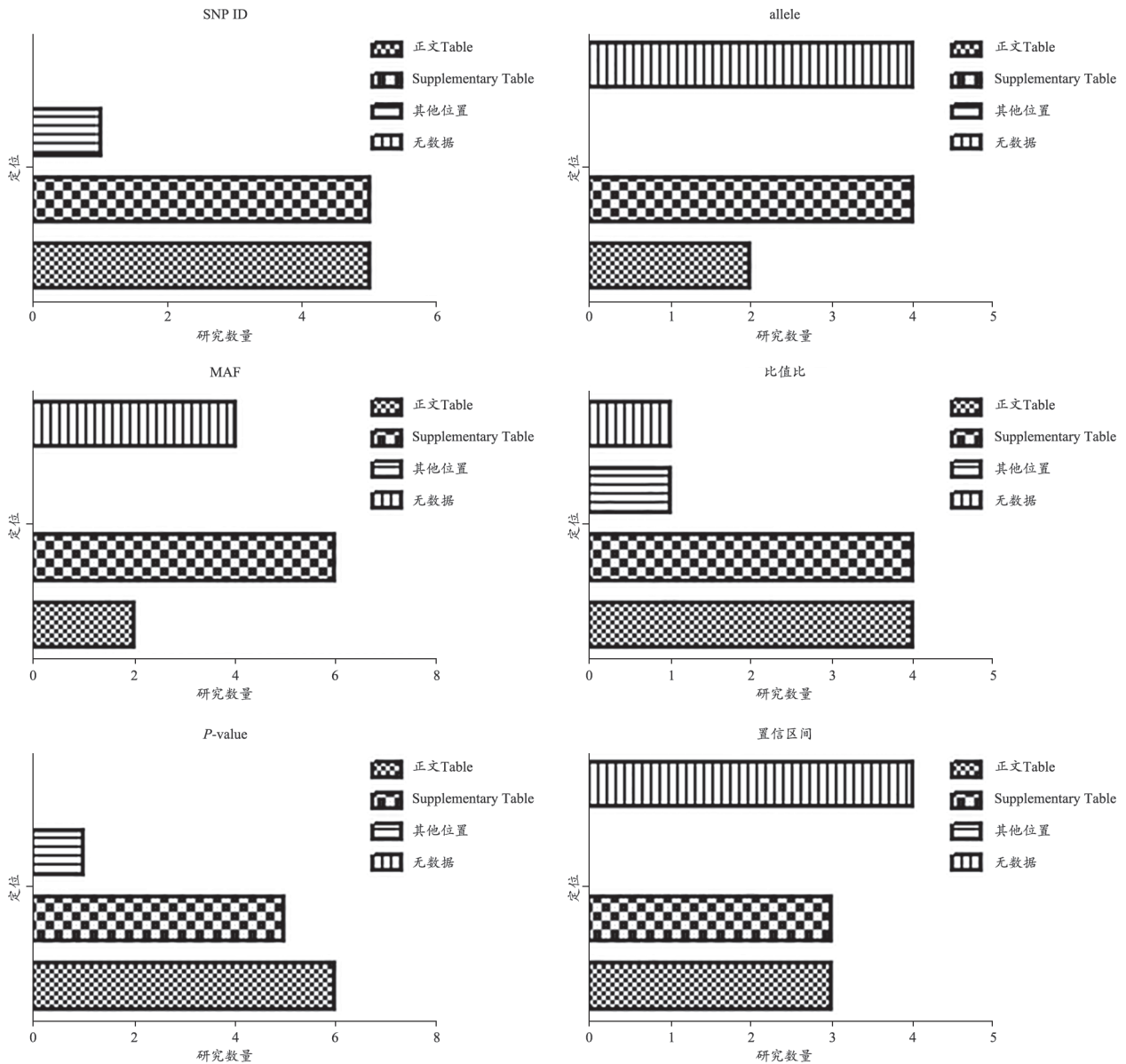


图3 SNP信息在文中定位的分布

并直接搜索全文。因为本文提出的策略的原理就是基于提前对数据元素在文章中各部分进行定位，再按照不同的情况提取、综合数据信息，所以对于像 Naj *et al* 这样的文献，需要直接搜索全文并不需要提前定位。

除此之外，对于分布相对分散的信息，尤其是 SNP 信息，搜索到关键句或关键词之后，如何将多个从文章不同位置提取出的信息综合起来得到最终的数据信息，是需要进一步考虑的重要问题。如何区分哪些数据对应着哪个样本对我们来说至关重要，这直接影响到数据提取的准确度，因此这个问题急需解决。

4 结论

本文是一篇针对计算机自动提取 GWAS 研究数据用于元分析的文章。本文中提出了通过提前定位各项元分析所

需要的数据元素在研究文献中的位置来帮助计算机快速准确地提取数据的策略；之后通过阿尔兹海默症的 GWAS 元分析为例，对每一篇纳入研究按照提出的策略搜索并提取数据，总结了提取数据的结果；结果显示设计的提取策略有效缩短了搜索、提取数据的时间，同时成功率和准确度也有所提高，基本保持在 90% 以上。本研究为自动提取数据提供有效的提取策略和向导作用，这对于元分析向大数据时代发展有着推进作用。

[参考文献]

- [1] Nakaoka H, Inoue I. Meta-analysis of genetic association studies: methodologies[J]. *J Hum Genet*, 2009, 54(11): 615-623.
- [2] Jeck WR, Siebold AP, Sharpless NE. A meta-analysis of GWAS and age-associated diseases[J]. *Aging*, 2012, 11(5): 727-731.

下转第 27 页

冥想对大脑的影响以及在临床医学中的应用研究进展

Effect of Meditation on the Brain and Application Progress of Meditation in Clinical Medicine

曹凯娜^a, 耿新玲^b

首都医科大学 a.临床医学院; b.生物医学工程学院, 北京 100069

[摘要] 利用脑电图、MRI技术等现代技术观察冥想活动中的脑电活动及冥想对脑结构可能产生的长期影响。冥想练习对人心理和生理状态都有良好的改善作用。近年来已成为一种主流的补充和替代疗法, 在心理学和临床医学中都获得了广泛的应用, 对如高血压、心血管疾病、慢性疼痛等慢性病的预防和预后均有疗效, 对阿尔兹海默征、癫痫、焦虑、抑郁等神经系统和精神系统疾病也有良好的治疗效果, 同时可以改善免疫系统功能, 提高端粒酶活性, 对大脑的可塑性也有积极的影响和改变。本文着重介绍冥想对大脑的影响以及在临床医学中的一些应用进展。

[关键词] 脑电图; 磁共振成像技术; 冥想; 临床医学; 脑结构

Abstract: Modern technology such as electroencephalogram, MRI technology have been used to observe the activity of brain electrical activity when one is under meditation condition and to predict the possible long-term effects of meditation on the brain structure. Meditation is a broad variety of mind-training practices that has benefits to people's psychological and physiological status. Recently, it has been widely applied in psychology and clinical medicine as a main type of complementary and alternative therapy. Meditation is effective in the prevention and prognosis of chronic diseases such as hypertension, cardiovascular disease, chronic pain, postoperative depression, etc. It is also proved that meditation has a good therapeutic effect on Alzheimer's symptoms, epilepsy, anxiety, depression and other neurological and psychiatric disorders. Meditation helps to improve the function of immune system, increase telomerase activity and also have a positive impact on brain plasticity. This article reviews the application progress of meditation in clinical medicine fields.

Key words: electroencephalogram; magnetic resonance imaging technology; meditation; clinical medicine; brain structure

CAO Kai-na^a, GENG Xin-ling^b

a.School of Clinical Medicine; b.School of Biomedical Engineering, Capital Medical University, Beijing 10069, China

[中图分类号] R459.9 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.002

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0006-05

引言

冥想 (Meditation) 的概念最早起源于印度的吠陀经, 公元前 6 世纪~5 世纪的印度佛教和中国道教对冥想的形式有了新的发展, 西方一些国家在公元 3 世纪发展了冥想技术。现代的冥想技术早已脱离宗教的范畴, 近年来作为一种补充和替代疗法 (Complementary and Alternative Therapy) 在

心理学和临床医学中都获得了广泛的应用。冥想的定义并不统一, 在神经科学和临床科学中所指的冥想通常被认为是一套多样化的需要特异性的、明确的注意力参与的心智锻炼方法^[1]。冥想的练习形式也有很多种, 在这里本研究把包括正念冥想 (Mindfulness Meditation)、超越冥想 (Transcendental Meditation)、瑜伽、气功、太极等在内的众多心智练习方式都归为冥想的范畴。关于冥想的分类方法, Lutz 等^[2]依据冥想活动中练习者是否主动将注意力集中到具体物事上把冥想分为“专注式” (Focused Attention) 冥想和“开放式”

收稿日期: 2017-02-21

基金项目: 国家自然科学基金青年基金项目 (61302035)。

通讯作者: 耿新玲, 讲师。

通讯作者邮箱: gengxl@ccmu.edu.cn

(Open Monitoring) 冥想, Travis 等^[3] 则提出在此基础上还应当将超越冥想单独归为一类。

由于冥想这种复杂的精神活动涉及人体多个感官与系统, 包括感觉系统、认知系统、神经内分泌系统、自主神经系统等, 能对人体产生从生理到心理的各种影响, 应用广泛。目前已有大量研究支持多种冥想训练对于心血管疾病、神经系统疾病、精神系统疾病、失眠等疾病的缓解作用, 其作为减轻压力、调节情绪、缓解疼痛的一种替代疗法在很多临床机构中被广泛采用。Herron 等^[4] 研究表明通过冥想练习可以节约 28% 的高花费 (High-Cost) 疾病的医疗成本, 仅对普通感冒来说, 有研究表明冥想练习可以降低 70% 的医疗支出, 而中等强度的锻炼才能降低 36% 的医疗支出^[5]。冥想在心理学方面的应用研究表明, 冥想训练能很好地提高个体注意力、觉知敏感性和情绪的调节能力。目前冥想已与心理学相关理论结合产生了多种治疗方法, 包括正念减压疗法、正念认知疗法, 针对边缘型人格障碍患者的辩证行为疗法、创伤治疗等。关于各类疗法的具体流程和特点以及在心理学上的广泛应用, 国内已有详尽的总结, 在此不再赘述^[6-9]。本文着重介绍冥想对大脑的影响以及在临床医学中的一些应用进展。

1 冥想对大脑的影响

冥想对人体产生的多种正面影响近年来吸引了许多学者涉足其中, 研究其具体的作用机制。研究方法多利用脑电图、磁共振成像技术等现代技术观察冥想活动中的脑电活动及冥想对脑结构可能产生的长期影响。许多研究结果显示大脑皮层在冥想过程中会产生特定的电信号, 进行不同流派的冥想时脑电波信号产生位置也有差异, 这些研究结果有助于比较不同冥想的功效, 同时也对今后的研究在实验方法的选择上有一定参考作用。在此方面, 目前国内已有较完善的中文综述^[10]。

脑电图是一项通过记录头皮电信号来测量大脑皮层活动的技术, 已经被广泛用于脑机制的研究。研究发现, 冥想过程中可释放特定的脑信号。 α 波是在清醒状态下于头后部出现的频率在 8~13 Hz 的脑电波, 一般在闭目放松时出现, 在有视觉刺激和注意时消失或减弱。 θ 波是频率在 4~8 Hz 之间的脑电波。通常出现在人深度放松、浅睡眠、沉思和潜意识状态时。此时个体易受暗示, 创造力、灵感突发、富于直觉, 学习、记忆效率提高。 γ 波频率在 35 Hz 以上, 与记忆、整体思考等有关。冥想训练者的脑电图显示多种练习方式可使大脑 α 波、 θ 波强度和相干性增强, 其中 α 波被认为与降低焦虑水平, 提升认知、记忆回溯能力有关; θ 波则与短期记忆, 减轻负面情绪有关^[11-12]。不同类别的冥想训练其脑电波特征不同, 如专注式冥想 β 波 (与认知能力、情绪调节有关) 和 γ 波 (与感知能力、短

期记忆有关) 强度增强, 开放式冥想特点为高强度额叶 θ 波, 超越式冥想则主要表现为高强度额叶 α 波^[3,10-12]。

近年来, 关于冥想的磁共振研究逐渐增多, 它们分别从功能和结构的角度探讨了冥想的脑机制。其中, 脑功能的研究发现冥想和特定脑区 (如前额叶、扣带回等) 的激活模式或激活模式的变化有关。脑结构的研究发现, 冥想与注意、学习、记忆和情绪等相关脑区 (脑岛、海马、扣带回、前额叶等) 皮层厚度或灰质密度变化有关。基于 fMRI 或 MRI 技术的研究表明^[13-14] 冥想可使前扣带回、顶颞连接部、小脑区域脑灰质密度增加, 大脑皮层增厚, 产生变化的区域与学习、情感、记忆相关。Fox 等^[15] 采用系统回顾和 meta 分析法显示, 冥想训练者大脑的八个区域会持续发生改变, 包括大脑皮质额侧 (与元认知相关)、感觉皮质 (与感觉和本体感知相关)、海马 (与记忆强化与整理有关)、前部及中部扣带回和眶额皮质 (与情感调节有关)、上纵束和胼胝体 (与大脑半球间及内部联系有关)。这些改变部位提示了冥想对练习者一系列正面功效的原因和机制。

2 冥想在慢性疾病和疾病预后中的应用

冥想对于很多慢性疾病都有明显缓解作用, 广泛进行的正念减压疗法创立之初的目的即为缓解慢性疼痛病人的负性情绪及精神压力。后来更多的研究表明冥想训练不仅能减轻慢性患者的疼痛程度, 对于心血管等慢性疾病的预防和预后治疗也有一定的缓解作用。Jeitler 等^[16] 研究了正念冥想对慢性颈椎病的影响, 实验中把进行冥想训练的慢性颈椎痛患者与进行针对性颈椎恢复锻炼的患者进行了比较。冥想训练的方式主要是静坐禅定、聚焦注意力等, 而对照组采用的是一套针对慢性颈痛的自我保健疗法 (包括肌肉的拉伸、耐受力锻炼和关节的伸展)。冥想对患者的改变主要体现在试验组患者的颈部肌肉紧张度下降, 其次患者的心态和疼痛相关性焦虑较对照组相比都有明显改善。

此外, 有研究显示正念冥想对于高血压也有一定的作用。Roche 和 Hesse^[17] 比较了两组原发性高血压患者在分别进行了 3 个月 26 次瑜伽冥想和不采取措施后在血压、焦虑程度上的差异。结果表明进行瑜伽冥想的试验组出现了明显的血压下降、焦虑指数下降的情况, 这种正向作用与其他类似研究相符^[18]。如 Pavlov 等^[19] 的一项研究中发现, 冥想对于健康人心血管疾病的预防也有积极作用, 他认为冥想过程将“接纳”、“不评价”归入自身认知系统中, 可避免外界应激造成的情绪起伏过度, 从而避免血管过度、重复收缩造成的血管内皮系统损伤, 避免血管适应性改变以及动脉粥样硬化的发生, 因而降低高血压、冠状动脉疾病的发生风险。

冥想对于许多疾病预后的良好效果已经得到了很多认可。罗爱民^[20] 调查了冥想训练对炎症性肠病伴情绪障碍

患者的干预效果。在已出院、处于恢复期的炎症性肠病患者进行四周的冥想训练后,采用焦虑和抑郁自评量表、五因素正念觉知量表、炎症性肠病生活质量专用量表及悦纳进取自评量表对患者的状态进行评估。结果表明冥想训练改善了炎症性肠病患者的抑郁情绪及有效的缓解了患者焦虑情绪。另一项实验研究了冥想训练对心脏病患儿术后疼痛的改善作用^[21]。该实验将术后患儿随机分为试验组和对照组,在常规护理的基础上分别进行每日冥想训练或遵医嘱给予镇痛剂,试验组术后3 d试验组的疼痛程度、心率、血压较对照组都有明显下降。以上研究说明冥想训练对于术后恢复无论是精神上还是生理上都有一定的促进作用,其心理方面主要是通过促进患者正视负面情绪、增加积极情绪等方式缓解焦虑,生理上则是降低对不良刺激的感受性来降低了患者的痛苦。因此对于处于恢复期的患者,冥想训练将成为很好的辅助治疗方法。

3 冥想在精神系统疾病中的应用

尽管目前已有多种有效的抗抑郁类药物问世,但因其可能会出现一定的耐受性,仍然需要类似冥想的有效非药物治疗手段来改善患者的生活质量。研究表明^[22-23]冥想疗法对于抑郁症急性期、亚急性期的疗效良好,也可作为辅助措施帮助那些对抗抑郁药物无有效响应的重度抑郁症患者。冥想练习可帮助练习者降低面对社交压力时产生的负面情绪^[24],提高正面情绪的影响,从而帮助调节情绪,减少焦虑和抑郁的产生。冥想调节抑郁的机理有可能与提高单胺及内生性抗氧化物(谷胱甘肽)水平、提升副交感神经系统的活动水平、提高抗氧化酶(CAT、SOD、GPX)活性有关^[24]。国内不乏冥想在此领域内的研究。如姜镇英等^[25]研究了冥想训练对游泳选手训练后焦虑的影响,发现它能持续促进心率的恢复,降低训练者的认知焦虑水平。付文英等^[26]对比了接受常规疗法和在其基础上增加冥想治疗的两组抑郁症患者的治疗效果,增加冥想治疗的实验组治疗效果明显优于对照组,提示冥想练习能对抑郁症患者产生良好效果。

4 冥想在神经系统疾病中的应用

冥想对抑郁、焦虑症状有较好的疗效,在作为一些神经系统疾病的补充疗法时对于疾病本身亦有一定程度的改善,因而其实际疗效及机制引起了人们的广泛关注。下面将概述冥想在阿尔兹海默征和癫痫这两种神经系统疾病中的效果及其可能机制。

4.1 阿尔兹海默征

阿尔兹海默征是一种慢性进行性的脑神经退变疾病,会对患者及其家属造成破坏性的恶性影响,其机制仍然学说众多,且目前还未找到合适的方法来治愈、减缓病程,

也没有合适的预防手段,一直是神经系统疾病研究领域中的热点。目前已有文献表明冥想对于阿尔兹海默征患者有许多正面作用,包括减少压力、焦虑,改善抑郁症状、睡眠失调,减缓认知能力下降等,能明显改善患者及其看护者的生活质量^[27-29],因而近年来十分引人注目。其可能的神经机制有以下几种:降低交感肾上腺系统、下丘脑-垂体-肾上腺轴的活性和反应性;通过刺激迷走神经加强副交感神经系统活动从而改变人体自主神经系统倾向于激动交感神经的倾向;刺激特定的与记忆、注意力相关的神经递质系统或者脑结构;提升端粒酶活动从而延长端粒寿命、缓冲压力造成的细胞衰老损伤。以上这些机制最终可调节神经内分泌、代谢、心脑血管系统异常,因而为患者带来上述正面影响^[27]。有研究表明冥想可以延缓甚至逆转与阿尔兹海默发生发展相关的基因表达通路,可达到修复脑损伤结构、减缓认知衰退的效果^[27]。

4.2 癫痫

癫痫是一种慢性反复发作的精神系统疾病,特征为神经元的异常放电。冥想对于癫痫的作用是否为正面目前仍存疑。有研究报道冥想训练能减少病人异常脑电并以正常 α 波代替,降低癫痫病人的发作频率和强度,同时先验冥想训练者神经类疾病发病率明显低于正常水平,其中包括癫痫^[30]。但值得争议的是也有无癫痫家族史及先兆的冥想训练者产生癫痫的案例产生^[31],因而有学者认为冥想(先验冥想)对于有癫痫家族遗传史及出现癫痫前兆症状的人群可能有诱发作用,理由是癫痫发病时的高同步化脑电活动与冥想训练中所激发的脑电活动极为相似;且冥想训练可使脑内谷氨酸盐、5-羟色胺的含量上升,其中谷氨酸盐在癫痫患者脑部含量较健康人有明显提高,谷氨酸盐作为一种神经递质在NMDA受体产生的阵发性膜超极化也被认为与癫痫有关;而5-羟色胺可通过激动5-羟色胺2A受体释放谷氨酸盐于第5层锥体神经元引起自发性突触后电位,也与慢波睡眠中的异象脑电有关,因而与睡眠性癫痫有一定联系^[32]。Louis^[31]则指出目前的研究仍有许多不足,部分文献中有数据不全、过度干预的情况,甚至将肌电信号当作脑电活动分析得出了错误的结论。更重要的是,冥想与癫痫相关性研究缺乏大型的基于人群的控制性临床实验,因此缺乏足够的证据确定癫痫发病与冥想训练的关系,也难以确定冥想疗法的安全性和有效性,需要大样本、随机对照的临床实验进一步澄清以上争议。

5 冥想在睡眠障碍中的应用

冥想不仅能改善睡眠障碍,也能被用作失眠症的治疗手段。Black等^[33]比较了正念觉知训练和睡眠卫生教育(Sleep Hygiene Education, SHE)对有长期睡眠障碍的老年人(平均66.3岁,7.4年病史)的睡眠质量的影响,结果

显示6周培训后两组匹兹堡睡眠质量指数量表(Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI)得分均有下降,进行正念觉知训练的受试者得分下降更显著。Black的研究^[33]还表明对于失眠造成的情绪低落、疲倦等情况,冥想训练也有更大正面提升作用。Ong等^[34]横向比较了几种非药物干涉手段对慢性失眠的作用,发现经过正念减压疗法、正念失眠疗法练习的受试者较使用自我睡眠监测法的受试者其失眠严重程度指数量表指数明显降低,睡眠记录中清醒时间延长,睡前唤醒程度也明显降低。Hubbling等^[35]提及冥想训练对于慢性失眠的改善并非是使入睡时间变短,而是提升睡眠质量与睡后状态,并能缓解失眠造成的不良情绪、增加患者应对睡眠障碍的信心。除了效果明显,由于冥想相关训练常为群体性练习,易于互相监督,从而一定程度上保证了训练的效果^[33,35]。总之,冥想训练在改善睡眠方面具有广泛应用前景。

6 冥想对免疫系统的作用

有关冥想对于免疫系统的影响的文献比较有限。但已有文章表明,不论短期还是长期的冥想训练都能降低炎症反应,尤以降低C反应蛋白的效果最为明显,并可能增强接种疫苗后的病毒特异细胞免疫反应^[36]。其中C反应蛋白不仅与炎症有关,也可能参与动脉粥样硬化等心血管疾病,是心血管疾病的预示因子。可能因冥想训练可以激活神经内分泌系统,从而进一步调节免疫系统;同时通过下调交感神经系统活性,使促炎性反应水平下降从而达到疗效。还有研究表明冥想训练与其他保健方法相比,其效果可能更加显著。Rosenkranz等^[37]比较了正念减压疗法与健康增强项目(Health Enhancement Program, HEP)对于情绪压力和实验诱导的炎症的作用差异。在随机分配的两组中,在压力引起的皮质醇反应基本相当的情况下,经过正念减压疗法训练的受试者其压力后炎症反应程度明显低于进行健康增强项目的受试者。Ricard等^[38]研究发现,冥想者在训练后的端粒酶活性高于对照组,端粒酶可通过延长染色体末端DNA片段来保持染色体的稳定性,保证细胞活性,因此冥想训练可降低不断复制的免疫细胞的压力,维持人体免疫力。

7 结语

冥想在医学与心理学中的发展不过数十载,其训练方法简便、易于大众接受、训练效果良好的特点使得冥想有望得到更大程度的推广,并改变提升更多病患的心理和生理状态,但冥想相关研究目前仍存在许多问题。首先,冥想训练方式众多,不同的练习方式对背景不同的练习者可能产生差异性影响,例如有研究质疑冥想对癫痫的改善效果,甚至提出冥想可能诱发癫痫。因此冥想训练首先需

要细化分类,明确不同种类冥想训练的适用条件与实际效果,以利于进一步发展临床个性化方案。有文献提出基于训练前脑电差异引导的个性化冥想练习方式可能是一种比较好的研究方案。且个体化的冥想过程中大脑活动水平可提升至最佳水平,包括注意力、情绪、社交能力等。其次,多数关于冥想的研究实验样本较少,缺乏一定的说服力,也缺乏完善的随机对照和双盲对照来确定冥想作用及其产生机制。再次,冥想作为一种常用的补充替代疗法,目前已有许多基于脑电神经反馈的冥想练习工具和软件,可以帮助初学者学习如何快速进入和保持冥想状态并提醒进行日常练习,这些可以加速冥想在大众中的普及程度和它的学习进程,但仍然需要将目前的经验性方法转换为系统规范的临床治疗方法。最后,目前冥想训练的效果多体现在身心疾病上,其它临床应用还有待进一步探索和实践,相信随着研究的广泛和深入,冥想这一古老的心智练习方法必将在现代医学研究中发挥越来越重要的作用。

[参考文献]

- [1] Brandmeyer T, Delorme A. Meditation and neurofeedback[J]. *Front Psychol*, 2013(4):688.
- [2] Lutz A, Slagter HA, Dunne JD, et al. Attention regulation and monitoring in meditation[J]. *Trends Cogn Sci*, 2008, 12(4):163-169.
- [3] Travis F, Shear J. Focused attention, open monitoring and automatic self-transcending: categories to organize meditations from Vedic, Buddhist and Chinese traditions[J]. *Conscious Cogn*, 2010, 19(4):1110-1118.
- [4] Herron RE. Changes in physician costs among high-cost transcendental meditation practitioners compared with high-cost nonpractitioners over 5 years[J]. *Am J Health Promot*, 2011, 26(1):56-60.
- [5] Rakeel D, Mundt M, Ewers T, et al. Value associated with mindfulness meditation and moderate exercise intervention in acute respiratory infection: the MEPARI study[J]. *Fam Pract*, 2013, 30(4):390-397.
- [6] 李英, 席敏娜, 申荷永. 正念禅修在心理治疗和医学领域中的应用[J]. *心理科学*, 2009, 32(2):397-398.
- [7] 熊韦锐, 于璐. 正念疗法—一种新的心理治疗方法[J]. *医学与社会*, 2011, (1):89-91.
- [8] 刘兴华, 梁耀坚, 段桂芹, 等. 心智觉知认知疗法: 从禅修到心理治疗的发展[J]. *中国临床心理学杂志*, 2008, (3):334-336.
- [9] 王淑霞, 郑睿敏, 吴久玲, 等. 正念减压疗法在医学领域中的应用[J]. *中国临床心理学杂志*, 2014, (5):947-950.
- [10] 汪芬, 黄宇霞. 正念的心理和脑机制[J]. *心理科学进展*, 2011, 19(11):1635-1644.
- [11] Fingelkurts AA, Fingelkurts AA, Kallio-Tamminen T. EEG-

- guided meditation: a personalized approach[J]. *J Physiol Paris*, 2015, 109(4-6): 180-190.
- [12] Desai R, Taylor A, Bhatt T. Effects of Yoga on brain waves and structural activation: a review[J]. *Complement Ther Clin Pract*, 2015, 21(2): 112-118.
- [13] Hölzel BK, Carmody J, Vangel M, et al. Mindfulness practice leads to increases in regional brain gray matter density[J]. *Psychiatry Res*, 2011, 191(1): 36-43.
- [14] Cakmak YO, Ekinci G, Afsar N, et al. Structural cortical plasticity induced by the mindfulness meditation of the Sufi Whirling Derwishes[J]. *Neurosci Res*, 2011, 71: e96.
- [15] Fox KC, Nijeboer S, Dixon ML, et al. Is meditation associated with altered brain structure? A systematic review and meta-analysis of morphometric neuroimaging in meditation practitioners[J]. *Neurosci Biobehav Rev*, 2014, (43): 47-48.
- [16] Jeitler M, Brunnhuber S, Meier L, et al. Effectiveness of Jyoti meditation for patients with chronic neck pain and psychological distress—a randomized controlled clinical trial[J]. *J Pain*, 2015, 16(1): 77-86.
- [17] Roche LT, Hesse BM. Application of an integrative yoga therapy programme in cases of essential arterial hypertension in public healthcare[J]. *Complement Ther Clin Pract*, 2014, 20(4): 285-290.
- [18] Murthy SN, Rao NSN, Nandkumar B, et al. Role of naturopathy and yoga treatment in the management of hypertension[J]. *Complement Ther Clin Pract*, 2011, 17(1): 9-12.
- [19] Pavlov SV, Reva NV, Loktev KV, et al. Impact of long-term meditation practice on cardiovascular reactivity during perception and reappraisal of affective images[J]. *Int J Psychophysiol*, 2015, 95(3): 363-371.
- [20] 罗爱民. 正念训练对炎症性肠病伴情绪障碍患者的干预效果[D]. 长沙: 中南大学, 2013.
- [21] 刘慧莲, 刘群, 谢红英, 等. 应用冥想训练减轻心脏病患儿手术后疼痛的效果观察[J]. *中华护理杂志*, 2011, 46(8): 745-747.
- [22] Jain FA, Walsh RN, Eisendrath SJ, et al. Critical analysis of the efficacy of meditation therapies for acute and subacute phase treatment of depressive disorders: a systematic review[J]. *Psychosomatics*, 2015, 56(2): 140-152.
- [23] Sharma A, Barrett MS, Cucchiara AJ, et al. A breathing-based meditation intervention for patients with major depressive disorder following inadequate response to antidepressants: a randomized pilot study[J]. *J Clin Psychiatry*, 2017, 78(1): e59-e63.
- [24] Kasala ER, Bodduluru LN, Maneti Y, et al. Effect of meditation on neurophysiological changes in stress mediated depression[J]. *Complement Ther Clin Pract*, 2014, 20(1): 74-80.
- [25] 姜镇英. 冥想训练对美国中学游泳选手训练后的焦虑心境状态及心率恢复的影响[J]. *体育科学*, 2000, (6): 66-74.
- [26] 付文英. 冥想治疗对抑郁症患者的影响分析[J]. *中国卫生管理标准*, 2015, 6(8): 92-93.
- [27] Innes KE, Selfe TK. Meditation as a therapeutic intervention for adults at risk for Alzheimer's disease—potential benefits and underlying mechanisms[J]. *Front Psychiatry*, 2014, 5: 40.
- [28] Innes KE, Selfe TK, Khalsa DS, et al. Effects of Meditation versus music listening on perceived stress, mood, sleep, and quality of life in adults with early memory loss: a pilot randomized controlled trial[J]. *J Alzheimers Dis*, 2016, 52(4): 1277-1298.
- [29] Larouche E, Hudon C, Goulet S. Potential benefits of mindfulness-based interventions in mild cognitive impairment and Alzheimer's disease: An interdisciplinary perspective[J]. *Behav Brain Res*, 2015, 276: 199-212.
- [30] Orme-Johnson D. Evidence that the transcendental meditation program prevents or decreases diseases of the nervous system and is specifically beneficial for epilepsy[J]. *Med Hypotheses*, 2006, 67(2): 240-246.
- [31] Louis EKS, Lansky EP. Meditation and epilepsy: a still hung jury[J]. *Med Hypotheses*, 2006, 67(2): 247-250.
- [32] Jaseja H. Meditation potentially capable of increasing susceptibility to epilepsy—a follow-up hypothesis[J]. *Med Hypotheses*, 2006, 66(5): 925-928.
- [33] Black DS, O'Reilly G A, Olmstead R, et al. Mindfulness meditation and improvement in sleep quality and daytime impairment among older adults with sleep disturbances: a randomized clinical trial[J]. *JAMA Int Med*, 2015, 175(4): 494-501.
- [34] Ong JC, Manber R, Segal Z, et al. A randomized controlled trial of mindfulness meditation for chronic insomnia[J]. *Sleep*, 2013, 37(9): 1553.
- [35] Hubbling A, Reilly-Spong M, Kreitzer MJ, et al. How mindfulness changed my sleep: focus groups with chronic insomnia patients[J]. *BMC Complement Altern Med*, 2014, 14(1): 50.
- [36] Morgan N, Irwin MR, Chung M, et al. The effects of mind-body therapies on the immune system: meta-analysis[J]. *PLoS One*, 2014, 9(7): e100903.
- [37] Rosenkranz MA, Davidson RJ, MacCoon DG, et al. A comparison of mindfulness-based stress reduction and an active control in modulation of neurogenic inflammation[J]. *Brain Behav Immun*, 2013, 27: 174-184.
- [38] Ricard M, Lutz A, Davidson RJ. Mind of meditator[J]. *Sci Am*, 2014, 311(5): 38-45.

本文编辑 苏欣

专论——双能CT临床应用

编者按：双能CT有效的识别和量化在病理过程中出现的异常物质成分信息，区分结石、铁、钙、碘等不同成分。通过能量选择成像，使合成图像的显示和质量更便于临床诊断信息的提取，极大的丰富和拓展了CT的临床应用。本专论收集了双能CT在临床各部位的应用，探讨其临床诊断应用价值。



栏目主编：石明国

石明国，毕业于西安交通大学，硕士学位。现任第四军医大学西京医院医学影像学教研室主任、教授。兼山东泰山医学院教授、硕士生导师。荣立三等功2次，2012年1月获国防服役金质奖章。多次被评为陕西省医学会先进个人。中华医学会影像技术分会第六届委员会主任委员、中国医学装备协会常务理事、中国医学装备协会CT工程技术专业委员会主任委员、中国人民解放军医学影像技术专业委员会主任委员、陕西省医学会医学影像技术学会名誉主任委员，中华医学科技奖评审委员会委员。先后受聘为中华放射学杂志副总编辑、实用放射学、中华现代影像学、医疗卫生装备、生物医学工程与临床、现代医用影像学等10多部杂志编委、常务编委、副主编。承担国家九五攻关项目、国家自然科学基金等课题研究，获陕西省科学技术二等奖两项，全军科技进步奖5项，国家发明专利3项。主编教材及专著10部，参编多部。其中1995年主编全国首部《实用CT影像技术学》，获优秀科技图书一等奖，被选为全国大型设备CT上岗培训教材。主编十一五国家级规划教材《医学影像设备学》，高等教育出版社出版；主编《医学影像设备质量控制管理学》、《放射师临床工作指南》、《全国大型医用设备使用人员业务考评教材》、国家卫生和计划生育委员会及全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材《医学影像设备学》等多部教材和专著，人民卫生出版社出版；在各类专业杂志发表论文150余篇。

低辐射剂量和低对比剂用量在门静脉血管成像技术的应用

Applications of Low Radiation Dose and Low Contrast Agent in Portal Vein Vascular Imaging

李剑，石磊，刘豹，王栋，
杨红兵，刘从伟，吴志斌，
石明国

第四军医大学西京医院 放射科，陕西
西安 710032

LI Jian, SHI Lei, LIU Bao,
WANG Dong, YANG Hong-bing,
LIU Cong-wei, WU Zhi-bin,
SHI Ming-guo

Department of Radiology, Xijing Hospital
Affiliated to the Fourth Military Medical
University, Xi'an Shaanxi 710032, China

【摘要】目的 应用双能量扫描模式进行门静脉期图像采集，并用融合系数重建模式进行门静脉期图像重建，实现在低剂量、低造影剂下获得最佳门静脉血管的图像。**方法** 选取进行门静脉血管成像的病人60例，随机分为A、B两组，每组30例。A组采用双能量扫描，造影剂用量1 mL/kg。B组采用常规120 kV，造影剂用量1.2 mL/kg。对各组所得图像进行分析，并测量门静脉CT值，噪声，计算SNR、CNR。由两位放射科医师对两组图像质量进行5分评价。对所得到的图像数据运用SPSS 17.0软件进行统计学分析。**结果** A和B组的门静脉强化CT值分别为175 HU以上和124 HU以上，两组间有统计学差异性。A组所得图像在图像质量方面较B组常规组有明显的提高，图像得分均明显高于B组。A组图像得分（4.4±0.5），B组得分（3.8±0.38），低于A组，P值<0.05，差异有统计学意义。A组在辐射剂量明显低于B组，较B组降低35%。**结论** 采用双能量扫描并进行融合图像模式重建图像，可以获得高质量的门静脉血管图像且辐射剂量得到降低，对比剂用量减少近35%，而门静脉血管平均CT值较常规组提高60 HU以上，值得临床推广。

【关键词】 双能量扫描；低辐射剂量；低对比剂；门静脉；能谱CT

Abstract: Objective To obtain optimal images for portal vein blood vessels under low radiation dose and low contrast agent condition, the present study performed image capturing via application of dual-energy

portal venous phase scan mode, as well as reconstructing images via fusion coefficient reconstruction model. **Methods** Sixty patients that were going to undergo portal vein angiography were randomly divided into A, B groups, and each group contained 30 cases. Group A was conducted dual-energy scanning with the dosage of contrast agent of 1 mL/kg. Group B was conducted normal scanning with the traditional single energy of 120 kV, the contrast agent dosage of 1.2 mL/kg. The CT value of the portal vein and the noise of the images were measured, the value of the SNR and CNR were calculated. In addition, the quality of the images was evaluated by two radiologists under a model of five points. Finally, SPSS 17.0 software were utilized to conducting statistical analysis on the data of the images. **Results** The CT value of the portal vein Group A and group B were separately more than 175 HU and 124 HU. There was a statistical difference between these two groups. Compared with group B, the image quality of group A was obviously improved, and the image scores were significantly higher than that of group B. The image score of group A was (4.4 ± 0.5) , and the image score of group B was (3.8 ± 0.38) . It was statistically significant between these two groups ($P < 0.05$). The radiation dose of group A was lower than that of group B, with a decrease of 35%. **Conclusion** High quality of portal vein blood vessel image could be obtained by using double energy scanning and fusion coefficient reconstruction model to reconstructed images. Meanwhile, the radiation dose was lower and the contrast agent dosage was decreased nearly by 35%. However, compared with the traditional single energy scanning, the portal vein blood vessels average CT value of the dual-energy scanning was increased by more than 60 HU. Therefore, it is worthy of clinical expansion.

Key words: dual-energy scanning; low radiation dose; low contrast agent; portal vein; energy spectrum CT

[中图分类号] R816.6 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.003

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0011-04

引言

在我国患有肝脏疾病的患者居于首位, 每年有数以千计的患者需要进行肝脏增强和 CT 肝脏门静脉成像检查。门静脉主要由肠系膜上静脉和脾静脉汇合而成, 且肝硬化以及其他肝脏疾病有可能导致门静脉变性, 致使门静脉分支细小, 或高压扩张。以往 CT 门静脉成像检查存在成像所需药量较大, 成像时间难以掌握。患有门静脉系统及肝炎, 肝硬化, 肝癌的病患, 在治疗前后需要几次的 CT 肝脏门脉检查, 导致患者接受的辐射剂量增加。近年来, 门静脉 CT 血管成像进行低对比剂用量和低辐射剂量扫描的研究势在必行, 本研究试图通过双能量门静脉成像技术, 在低对比剂用量的情况下降低辐射剂量, 而保证图像质量的可行性。

1 资料与方法

1.1 资料收集

随机选取我院 2014 年 12 月~2015 年 3 月进行 CT 门静脉成像的病人 60 例, 其中男性 30 例, 女性 30 例, 年龄 28~76 岁, 平均年龄 (47 ± 12) 岁。随机分为 A、B 两组, 各 30 例。

收稿日期: 2017-02-11
通讯作者: 石明国, 教授。
通讯作者邮箱: smg2002@163.com

1.2 检查方法

扫描采用西门子 Somatom Definition Flash 双源 CT 机 (Somatom Definition, Siemens Medical Solutions, Forchemi, Germany) 进行扫描。先做上腹部定位像扫描, 再行增强血管成像。扫描范围起自横膈顶至髂前上棘, 对比剂注射采用德国欧利奇高压注射器, 在肘前静脉注入非离子型造影剂欧乃派克 350 mgI/mL, 造影剂注射完立即以相同的流率注射 40 mL 生理盐水。A 组注射流率 3.0 mL/s, 注入造影剂 1 mL/kg 和生理盐水 40 mL。B 组注射流率 3.5 mL/s, 注入造影剂 1.2 mL/kg 和盐水 40 mL。应用对比剂追踪技术 (Blous-Tracking), 在门脉层面处选择腹主动脉监测 CT 值。当 ROI 内 CT 值达到 150 HU 时, 延迟 6 s 自动触发扫描, 扫描方向头至足侧, 动脉期扫描结束后 20 s 进行门脉期扫描。A 组采用双能量扫描 80/140 kV, 280/50 mAs, 融合系数 0.8 重建; B 组探测器 64 mm × 0.6 mm, 螺距 0.8, 图像层厚 1 mm, 层厚 0.75 mm。采用常规单能量 120 kV, caredose 4D 400 mAs 常规反滤波函数 B45f 重建。重建层厚均为 1 mm, 间隔 0.75 mm。

1.3 图像分析

测量门静脉各分支及主干 CT 值及 SD, 取其平均值, 计算 SNR; 所有图像在西门子工作站进行多平面重组

(Multiplanar Reformation, MPR), 最大密度投影 (Maximum Intensity Projection, MIP) 及容积再现技术 (Volume Rendering Technique, VRT) 等后处理。对所得图像的各项数据收集整理。SNR (信噪比) = 强化值 / 噪声, CNR (对比噪声比) = (强化值 - 肌肉 CT 值) / 噪声。

1.4 图像质量及评分

将所得两组图像、MIP 图、MPR 图以及 VR 图像调入西门子工作站 viewing 中, 由两位放射科主治医师采用非盲法独立对两组组图像质量进行评价。根据欧洲 CT 图像质量标准^[1], 评价内容包括肿瘤可见度, 图像主观噪声、诊断接受度、伪影。以 5 分制对图像质量评分: 1 分, 图像噪声大, 伪影较重, 组织结构显示不清, 不能满足诊断要求; 2 分, 图像噪声较大, 组织结构显示不清, 不能满足诊断要求; 3 分, 图像噪声较大, 部分组织结构显示欠佳, 但基本能满足诊断要求; 4 分, 图像噪声尚可, 结构显示清楚, 完全满足诊断要求; 5 分, 图像噪声小, 组织结构显示清晰, 对比良好, 完全满足诊断要求。评分者根据习惯自行调整窗宽窗位, 取两位医师评分的平均值作为图像的最终评分, 3~5 分的图像认为可以接受。

1.5 辐射剂量

采用扫描结束后 CT 机自动计算生成的剂量报告, 每位病例的 CT 剂量指数 (CTDI), 由于每位病人的扫描范围不相同, 而且剂量长度乘积 (DLP), 以及进一步计算有效辐射剂量 (ED), $ED=DLP \times C$, C 为换算因子, 采用欧洲 CT 质量标准指南^[1] 提出的腹部平均值 $0.015 \text{ mSv} / (\text{mGy} \cdot \text{cm})$ 。所以由 CTDI 来说明辐射剂量能尽量减少变量对剂量的影响。

1.6 统计学分析

采用 SPSS 17.0 软件对所得到的图像数据及所得分数进行统计学分析, 两两比较采用 SNK-q 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

患者基本信息见表 1, 两组患者在性别、年龄、体重指数和扫描长度方面比较没有统计学差异性。

表1 患者个体资料数据 ($\bar{x} \pm s$)

项目	低剂量A组	常规剂量B组	检验值	P值
性别(男/女)	16/14	14/16	$\chi^2=0.38$	0.53
年龄(岁)	46.0 ± 12.7	48.5 ± 12.0	$t=1.41$	0.16
体重指数(kg/m ²)	24.5 ± 3.4	24.6 ± 2.8	$t=0.81$	0.19
扫描长度(cm)	24.7 ± 2.7	23.6 ± 3.1	$t=1.94$	0.06

2.2 强化CT值及噪声

低剂量组 (A 组) 与常规剂量组 (B 组) 相比门脉强化值提高约 60 HU, 噪声相差不大 ($P > 0.05$), 差异无统计学意义。低剂量组 (A 组) 图像质量较常规组 (B 组) 图像质量有明显提高 (图 1), 且两组数据比较差异有统计学意义,

$P < 0.05$ (表 2)。

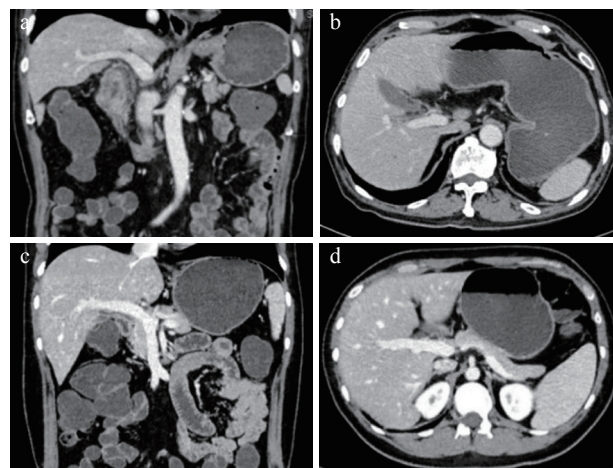


图1 强化CT值

注: a~b.男, 81岁, 1.68 m, 55 kg, BMI 19.5 kg/m², 120 kV/400 mAs, CTDI_{vol} 13.9 mGy; c~d.男, 57岁, 1.70 m, 60 kg, BMI 20.7 kg/m², 80/140 kV, 280/50 mAs, CTDI_{vol} 7.3 mGy。下图中心静脉等血管密度高于上图。

表2 两组患者图像质量主管和客观数据 ($\bar{x} \pm s$)

项目	低剂量A组	常规剂量B组	P值
CT值	189.0 ± 20.8	130.3 ± 23.7	< 0.05
SD	18.1 ± 3.5	16.9 ± 5.7	> 0.05
SNR	25.3 ± 5.5	22.6 ± 5.9	> 0.05
CNR	19.2 ± 4.5	17.6 ± 3.7	> 0.05
图像质量评分	4.4 ± 0.4	3.8 ± 0.3	< 0.05

2.3 辐射剂量结果比较

两组患者的辐射剂量比较有差异性, 低剂量组 (A 组) 容积剂量指数为 (8.02 ± 1.6), 常规组 (B 组) 容积剂量指数为 (12.35 ± 2.41), 两组比较有统计学差异性 $P < 0.05$ 。A 组相比较 B 组容积剂量指数减少约 35%。

3 讨论

双源 CT 在机架内安装了两套球管和探测器系统, 通过设置 A、B 球馆的不同管电压和管电流进行扫描, 能实现一次扫描靶器官得到 A 和 B 两球馆不同能量的图像, 通过对双能量数据的融合, 以更利于病变的显示^[2-3]。本研究利用了双源 CT 双能量扫描在腹部扫描中所产生的融合图像进行临床诊断, 增强碘对比效应, 以利于病变检出^[4]。

根据辐射防护的最优化合理使用剂量原则 (As Low As Reasonably Achievable, ALARA)^[5-6], 在满足诊断需求的前提下, 尽可能减低辐射剂量。双能量扫描中其中一个球馆采用的是低管电压, 能有效的降低患者的辐射剂量。并且低千伏 CT 扫描可提高增强后图像的对比度、噪声比、CT 值, 使造影剂增强效应相对突出, 提高了少血供病变的检出率^[7], 同时减少了造影剂的注射量, 避免了大剂量造影剂的使用所造成的造影剂肾病危险性提高^[8-9]。肝脏属于相对均质的器官, 低千伏图像的噪声对图像的影像是致命的, 会是诊断效果降低, 相应的高千伏图像恰好能弥补这

一不足,根据文献报道,双能量融合图像,可以达到高对比度、高信噪比的双赢^[10]。本文中通过改变图像的融合系数,改变低能量射线束在融合图像中的比例,达到升高血管CT值得意义。这也是A组图像质量比B组常规剂量组图像质量提高的原因。

A组低剂量组较之常规剂量组(B组),在图像质量方面,血管显影方面有很大改善和提高。这是因为双能量的融合图像是由低千伏和高千伏图像共同融合而成,本研究中采用0.8的融合系数提高了融合图像中低千伏图像所占比例,增加了造影剂显影的显影和利用率,减少了造影剂用量而维持同样的噪声比,检出血管小的内漏^[11]。所以得到的图像质量无论在各个方面都要比常规扫描的得到的图像质量高。这也是低剂量组比常规组在造影剂用量方面要少的原因。这与张龙江等^[12]的在双能量CT技术在腹部的研究相符。有研究对比不同融合系数0.1~0.9之间图像质量的不同,这点将在日后的研究中进一步验证。

综上所述,通过双能量门静脉成像技术,在低对比剂用量的情况下降低辐射剂量,保证了图像质量,并且通过临床验证取得了良好效果。同时两组数据也显示出,虽然双能扫描模式有这些优点,但对与体型特大的病人,为了保证图像质量,会增加低千伏射线的管电流,导致病人的辐射剂量上升,因此对BMI>30 kg/m²的病人不建议行双能量扫描^[10,13-16]。同时门脉海绵样变性的患者血管噪声偏大,这与病变对血管的影响密切相关,使两组图像质量下降,需要在以后进一步解决。

[参考文献]

- [1] Menzel H,Schibilla H,Teunen D,*et al*.European guidelines on quality criteria for computed tomography[M].Luxembourg: European Commission,2000,1626.
- [2] 杨刚,李林,良泉,等.对影响双源CT图像质量的各种扫描参数的分析[J].医疗卫生装备,2008,29(2):102-104.
- [3] 钱英.双源CT技术优势分析[J].中国医疗设备,2008,23(8):57-58.
- [4] 胡奕,郭启勇.双源CT双能量扫描技术在腹部的应用[J].中国临床医学影像杂志,2011,22(2):108-111.
- [5] The ALARA (as low as reasonably achievable) concept in pediatric CT intelligent dose reduction:multidisciplinary conference organized by the Society of Pediatric Radiology[J]. *Pediatr Radiol*,2002,32:217-313.
- [6] Slovis TL.The ALARA concept in pediatric CT:myth or reality?[J]. *Radiology*,2002,223:5-6.
- [7] Schindera ST,Nelson RC,Mukundan S Jr,*et al*.Hypervascular liver tumors: low tube voltage,high tube current multi-detector row CT for enhanced detection-phantom study [J]. *Radiology*,2008,246(1):125-132.
- [8] Freeman RV,O'Donnell M,Share D,*et al*.Nephropathy requiring dialysis after percutaneous coronary intervention and the critical role of an adjusted contrast dose[J].*Am Cardiol*,2002, 90:1068-1073.
- [9] Briguori C,Tavano D,Colombo A.Contrast agent-associated nephrotoxicity[J].*Prog Cardiovasc Dis*,2003,45:493-503.
- [10] Fletcher JG,Takahashi N,Hartman R,*et al*.Dual-energy and Dual-source CT: is there a role in the abdomen and pelvis?[J].*Radiol Clin North Am*,2009,21:41-57.
- [11] Chandarana H,Godoy MC,Vlahos I,*et al*.Abdominal aorta: evaluation with dual-source dual-energy multidetector CT after endovascular repair of aneurysms-initial observations[J]. *Radiology*,2008,249:692-700.
- [12] 张龙江,卢光明.双能量CT的技术原理及在腹部的应用[J].国际医学放射学杂志,2010,33(2):118-121.
- [13] Ascenti G,Mazziotti S,Lamberto S,*et al*.Dual-Energy CT for Detection of Endoleaks After Endovascular Abdominal Aneurysm Repair: Usefulness of Colored Iodine Overlay[J].*AJR Am J Roentgenol*,2011,196(6):1408-1414.
- [14] Müller-Wille R,Borgmann T,Wohlgemuth WA,*et al*.Dual-energy computed tomography after endovascular aortic aneurysm repair: The role of hard plaque imaging for endoleak detection[J].*Eur Radiol*,2014,24(10):2449.
- [15] Stolzmann P,Frauenfelder T,Pfammatter T,*et al*.Endoleaks after endovascular abdominal aortic aneurysm repair: detection with dual-energy dual-source CT[J].*Radiology*,2008,249(2):682-691.
- [16] Ikkharia H.State of the art low-dose CT angiography of the body[J].*Eur J Radiol*,2011,80(1):36-40.

本文编辑 苏欣

双能量CT线性融合优化对比技术对肝脏增强图像质量的影响

Effect of Linear Blending Optimal Contrast Technique with Dual Energy CT on Liver Image Quality

唐永强, 李剑, 王栋, 石明国
第四军医大学西京医院 放射科, 陕西
西安 710032

[摘要] 目的 探讨双能量CT线性融合优化对比技术对肝脏增强图像质量影响, 获得线性融合方式在肝脏图像质量应用中最佳加权因子。方法 收集50例肝脏双能量CT增强扫描患者线性融合图像数据进行分析测量, 比较门静脉期加权因子0.1~0.9融合图像的噪声(SD)、信噪比(Signal to Noise Ratio, SNR)、对比噪声比(Contrast to Noise Ratio, CNR), 并对各组图像质量进行主观评分。结果 在加权因子为0.4~0.6的混合能量图像中图像SD较低。加权因子为0.5~0.7时图像的SNR较高, 加权因子为0.6~0.8时图像的CNR较高, 图像CT值在0.1~0.9加权因子中呈递增趋势。加权因子0.5与0.6、0.6与0.7组SD、SNR、CNR、CT值组间比较无统计学意义, 0.5与0.7组组间比较CT值有统计学意义。加权因子0.5、0.6、0.7主观图像质量评价评分较高, 0.7组最高, 0.6组次之。结论 双能肝脏增强扫描中加权因子为0.6、0.7时均可获取具有相对较低的SD和较高的SNR、CNR、CT值图像, 对于观察肝脏乏血供病灶时选择加权因子0.7融合图像最佳, 当在肝损害、脂肪肝背景下时, 选用较低SD的加权因子0.6时图像观察较佳。

[关键词] 双能量CT; 线性融合; 肝脏增强; 图像质量; 加权因子

Abstract: Objective The objective of this study was to evaluate the effect of linear blending optimal contrast technique using dual-energy CT (DECT) on contrast-enhanced liver images, and acquire an optimal weighting factor. Methods 50 patients undergoing dual energy contrast-enhanced CT of liver were enrolled. For each patient, datasets of linear blended images in the portal phase were generated with weighting factors of 0.1~0.9. Noise (SD), signal to noise ratio (SNR), contrast to noise ratio (CNR), and subjective image quality score of fused images were obtained. Results The noise was lower in fused images with weighting factors of 0.4~0.6. The SNR was higher in fused images with weighting factors of 0.5~0.7. The CNR was higher in fused images with weighting factors of 0.6~0.7. CT value presented an increased tendency with an increase of weighting factors. There were no significant differences in noise, SNR, CNR, or CT value between groups of weighting factors of 0.5 and 0.6, and between groups of weighing factors of 0.6 and 0.7. Noise, SNR, CNR, and CT value were significantly different between groups of weighing factors of 0.5 and 0.7 ($P<0.05$). Subjective image quality score was the highest in images with weighting factor of 0.7, followed by images with weighting factor of 0.6. Conclusion For linear blended images generated from liver dual energy contrast-enhanced CT scans, images with weighting factors of 0.6 and 0.7 had relatively low noise and high SNR, CNR, and CT value, and images with weighting factors of 0.7 were optimum for observing hypovascular liver lesions. Lower weighting factor of 0.6 was optimal for patients with liver injury or fatty liver.

Key words: dual energy CT; linear blending; enhanced of the liver; image quality; weighting factor

TANG Yong-qiang, LI Jian,
WANG Dong, SHI Ming-Guo
Department of Radiology, Xijing
Hospital Affiliated to the Fourth Medical
University, Xi'an Shaanxi 710032,
China

[中图分类号] R581; R816.6 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.004

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0015-04

收稿日期: 2017-02-11
通讯作者: 石明国, 教授。
通讯作者邮箱: smg2002@163.com

引言

我国肝病患者众多,各种肝病可发展为肝硬化甚至肝癌,肝硬化发病率及死亡率高,严重危害人民群众健康。上腹部CT扫描是疾病诊断一种重要检查方法。双能量CT(Dual Energy CT, DECT)扫描可获取100 kV和140 kV两种单能谱图像,同时经过后处理软件可实现自动去骨技术、双能量肾脏结石分析、痛风结节分析、双能量肺灌注显像及虚拟平扫等^[1-4],还可通过线性融合方式(Linear Blending, LB)改善图像质量。现临床应用中常用0.3加权因子线性混合图像非最佳选择^[5-7]。本研究探讨双能量CT肝脏增强成像LB不同加权因子对混合图像质量影响,旨在提升双能量成像在肝脏疾病诊断中的应用价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料

随机收集50例临床进行肝脏增强的患者双能量CT图像进行分析,其中男32例,女性18例,年龄25~68岁,中位年龄(46.1±2.8)岁。排除标准:碘对比剂过敏患者,体重指数>30 kg/m²,严重心脏疾病,甲状腺功能亢进,孕妇。

1.2 检查方法及参数

采用西门子双源CT(Definition Flash, Siemens Healthare, Forchheim, Germany)进行检查,扫描参数:140 kV/100 kV,自动毫安控制CAREdose4D扫描模式,准直器2 mm×64 mm×1.2 mm,螺距0.8,旋转时间0.5 s/圈。动脉期采用自动触发技术检测兴趣区为肝顶腹主动脉,触发阈值为180 HU,动脉期扫描结束后延迟25 s采集门静脉期,门静脉期扫描结束后延迟35 s采集延迟期。对比剂选用优维显(Ultravist 370 mgI/mL, BayerSchering Pharma),经肘前静脉以1 mL/kg,以3.5 mL/s的流速进行注射,注射完对比剂后再以相同的流速注射40 mL生理盐水。

1.3 图像后处理

双能量CT扫描门静脉期以140 kV和100 kV按照0.1~0.9融合图像进行重建(如融合0.1图像为10%的140 kV

图像与90%100 kV图像进行融合),将数据传入工作站(Syngo mmwp)进行图像分析和测量。

1.4 图像分析

(1)数据采集:利用Viewing软件将圆形兴趣区分别置于肝左右叶、门静脉主干、腹主动脉、竖脊肌及腹部前方的空气进行测量。记录所测兴趣区的CT值和噪声(即CT值的标准差),每个部位均测量3次,取3次测量的平均值作为最终的CT值和噪声值。测量时尽量选择组织密度较均匀部位,避开肉眼可见的血管、纤维、坏死、囊变或伪影。

信噪比(Signal-to-Noise Ratio, SNR)计算方法为:SNR=兴趣区CT值/SD;对比噪声比(Contrast-to-Noise Ratio, CNR)计算方法为:CNr=(兴趣区CT值-椎旁肌肉CT值)/SD。

测量肝脏左右叶CT值时要求肝脏、门静脉主干、腹主动脉、椎旁肌肉及腹部前方空气的ROI在同一层面,并以后者作为背景噪声。比较不同加权因子混合图像的SD、SNR、CNR。

(2)图像评价:由两名高年资影像诊断医师采用双盲法对SD较低,SNR和CNR较高的几组混合能量图像,固定窗宽、窗位为300 HU和40 HU,观察噪声及对比度,进行图像质量评分。评分标准:一般低为1分;良为2分;优为3分。

1.5 统计学分析

应用SPSS 19.0统计软件进行检验。计量资料采用均值±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,同一期相不同加权因子的混合能量图像之间采用单因素方差分析,两组间均值的比较采用独立样本t检验,图像质量采用非参数检验,以P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 双能量CT图像

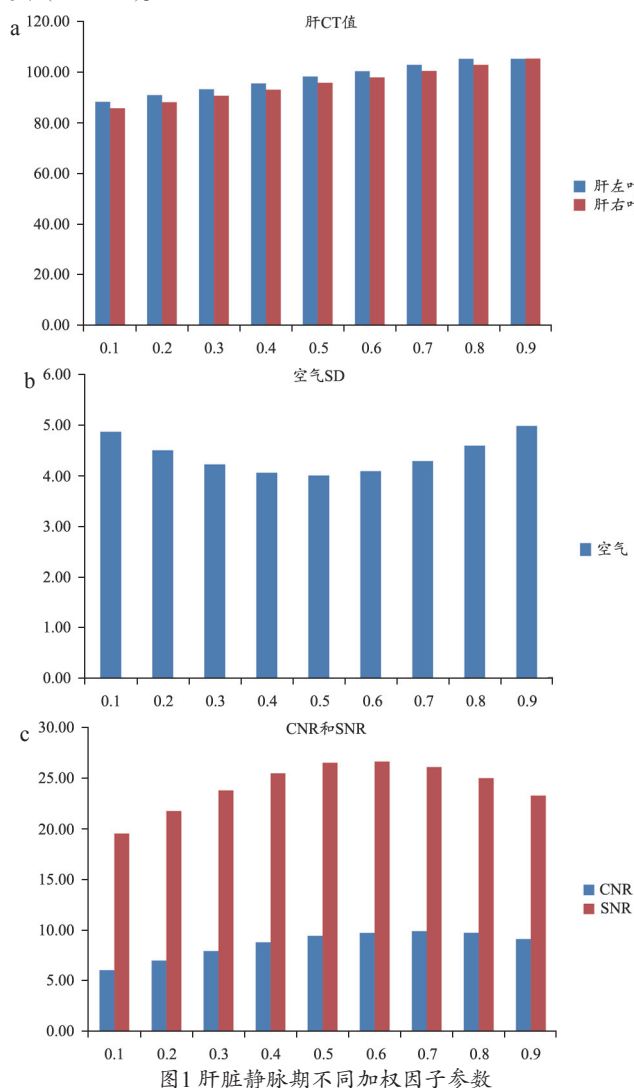
0.1~0.9不同加权因子LB图像参数分析结果见表1,图像各参数在9组间总体差异比较有统计学意义。加权因

表1 0.1~0.9加权因子LB图像参数比较($\bar{x} \pm s$)

加权因子	CT值		SD	SNR	CNR
	左叶	右叶			
0.1	88.27±8.12	85.70±7.86	4.87±1.46	19.54±6.69	6.03±2.86
0.2	90.85±8.49	88.10±8.12	4.50±1.38	21.76±7.28	6.99±3.11
0.3	93.17±8.98	90.62±8.43	4.22±1.33	23.80±7.60	7.93±3.36
0.4	95.54±9.48	90.62±8.77	4.05±1.31	25.49±8.12	8.78±3.58
0.5	98.20±10.01	95.75±9.14	4.00±1.31	26.53±8.15	9.43±3.71
0.6	100.39±10.6	97.94±9.52	4.09±1.36	26.66±8.25	9.71±3.77
0.7	102.87±11.2	100.45±9.94	4.29±1.43	26.12±8.27	9.87±3.86
0.8	105.27±11.8	102.86±10.38	4.59±1.52	25.01±8.13	9.73±3.92
0.9	105.22±19.03	105.35±10.84	4.98±1.62	23.29±7.82	9.10±4.06

注:SD:噪声;SNR:信噪比;CNR:对比信噪比。

子越大,肝实质CT值越高(图1a),空气SD值在0.4~0.6加权因子中较低(图1b),0.5时最低。CNR值在0.6~0.8加权因子中较高,0.7时最高,SNR值在0.5~0.7加权因子中较高(图1c),0.6时最高。因此选用SD最低0.5组、CNR最高0.7组、SNR最高0.6组加权因子图像进行组间比较。0.5~0.7加权因子(图2)SD、SNR、CNR数据进行两两组间比较,无统计学意义($P>0.05$),0.5~0.7加权因子肝左右叶CT值进行两两组间比较,0.5与0.6、0.6与0.7组比较无统计学意义,0.5与0.7组比较有统计学意义($P<0.05$)。



2.2 图像质量主观评分比较

0.5加权因子混合图像质量评分2分者24例,3分26例;0.6加权因子混合图像质量评分2分者21例,3分29例;0.7加权因子混合图像质量评分2分者20例,3分30例。将0.5加权因子的混合能量图像分别与0.6、0.7组加权因子两组的图像质量评分进行两两比较时,均有统计学意义($P<0.05$),0.6与0.7加权因子图像评分对比无统计学意义($P>0.05$)。

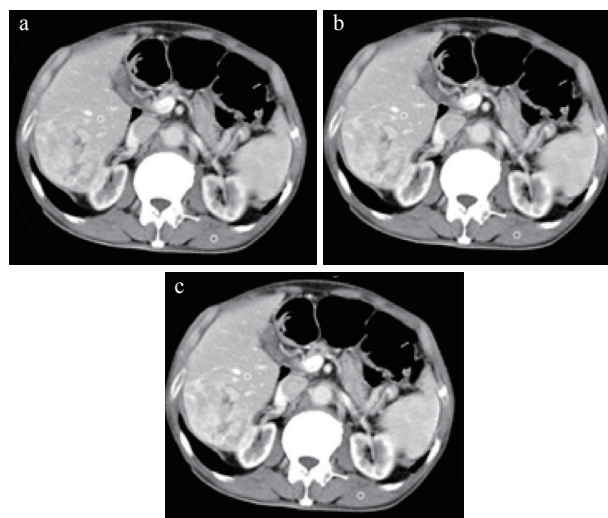


图2 肝右叶肝癌0.5~0.7加权因子LB图像

注: a.肝右叶肝癌0.5加权因子; b.肝右叶肝癌0.6加权因子; c.肝右叶肝癌0.7加权因子。背景空气SD值分别为5.4、5.6、6.1,肝右叶CT值分别为100.4、103.3、106 HU,SNR值分别为32.13、35.21、36.11,CNR值分别为14.23、16.11、16.96。

3 讨论

随着CT设备不断的更新,推出了更多的检查方法,为临床疾病的诊断带来便利,逐渐使CT检查成为临床疾病诊断中不可或缺的方法。DECT是目前CT成像技术研究领域中的热点之一。DECT成像即在不同的X射线能量照射下,不同成分的组织X线衰减不同,再通过图像融合重组技术得到能体现组织化学成分CT图像。其图像融合方式分为LB和NLB两类,可取得同时兼具高成像质量与高密度分辨率而低噪声的混合能量图像^[8-9],从而改善图像质量,提高临床基本检出率,减少漏诊与误诊。

CT增强扫描技术是肝脏疾病常检查方法,对肝脏疾病检出率及诊断准确率较高,不仅可观察肝内动静脉血管情况,亦可显示肝实质病灶大小、形态、范围及周围结构情况、胆道系统异常等,多种后处理技术可进一步多方位显示肝脏解剖及病变关系。因此提高图像质量对肝脏疾病诊断尤为重要。双能量CT线性融合优化对比技术,一次扫描不仅可获取虚拟平扫图像,尚可获取不同加权因子融合图像,提高图像质量。SD、SNR、CNR是评价图像质量重要参数,SNR、CNR值最为重要,SD值低,SNR、CNR值高时,图像质量最佳。本研究结果显示,0.5加权因子LB图像SD值最低,其图像对比度欠佳,SNR及CNR未达最大值,对于肝脏细小病变易漏诊误诊。当选择SNR最高值为0.6加权因子LB图像,CNR最大值为0.7加权因子LB图像时,SD值适当提高,图像对比度清晰度提高,图像质量良好,肝脏细节情况观察满意,此时肝左右叶CT值相对较高,两组间对比CT值、SD、SNR、CNR无统计学意义($P>0.05$),而0.5与0.7组CT值比较有统计学意义($P<0.05$)。因此

将 0.5~0.7 加权因子 LB 图像进行图像质量评分, 对比图像质量评分结果, 0.6、0.7 加权因子 LB 图像由于 SD 值相对低, SNR 及 CNR 高, 评分较高, 0.7 加权因子 LB 图像评分最高。

目前, 线性融合技术在临床应用比较广泛, 为图像质量的提高起到积极的作用。其中, Kim 等^[10]报道显示, 加权因子高于 0.5 的 LB 图像能提高肝脏的 CNR, 与研究结果一致。Paul 等^[11]对 40 例患者行颈部双能量扫描检查研究结果显示, 加权因子为 0.6 时 LB 图像 SNR 及 CNR 值最大。国内外有文献报道^[12-16], 肾癌双能量扫描中加权因子为 0.6 的 LB 图像具有相对较低的 SD 和较高的 SNR、CNR, 与本研究 0.6 和 0.7, 研究结论相似, 但其在 CT 值的测量方法及部位选择方面有一定差异性, 造成部分结论不同。

综上所述, 双能量 CT 线性融合技术在肝脏增强成像方面具有一定优势, 可一次扫描获取虚拟平扫图像, 且可利用不同的线性融合加权因子, 对肝脏乏血供病灶选择加权因子 0.7 融合图像最佳, 当在肝损害、脂肪肝背景下时, 选用较低 SD 的加权因子 0.6 图像观察较佳, 为诊断提供更多的影像学信息, 值得临床推广。

[参考文献]

- [1] Johnson TR, Krauss B, Sedlmair M, et al. Material differentiation by dual energy CT: initial experience[J]. *Eur Radiol*, 2007, 17: 1510.
- [2] Ascenti G, Siragusa C, Racchiusa S, et al. Stone-targeted dual-energy CT: a new diagnostic approach to urinary calculosis[J]. *AJR*, 2010, 195: 953.
- [3] Zhang LJ, Lu L, Bi J, et al. Detection of pulmonary embolism comparison between dual energy CT and MR angiography in a rabbit model[J]. *Acad Radiol*, 2010, 17: 1550.
- [4] Aseenti G, Mazziotti S, Lamberto S, et al. Dual-energy CT for detection of endoleaks after endovascular abdominal aneurysm repair: usefulness of colored iodine overlay[J]. *AJR*, 2011, 196: 1408.
- [5] Yu L, Primak AN, Liu X, et al. Image quality optimization and evaluation of linearly mixed images in dual-source, dual-energy CT[J]. *Med Phys*, 2009, 36(3): 1019-1024.
- [6] Godoy MC, Naidich DP, Marchiori E, et al. Basic principles and postprocessing techniques of dual-energy CT: illustrated by selected congenital abnormalities of the thorax[J]. *J Thorac Imaging*, 2009, 24(2): 152-159.
- [7] Schindera ST, Nelson RC, Jr MS, et al. Hypervascular liver tumors: low tube voltage, high tube current multi-detector row CT for enhanced detection-phantom study[J]. *Radiology*, 2008, 246(1): 125-132.
- [8] Wang Y, Qia Y, He J, et al. Could temporal window for the computed tomography hepatic venography(CTHV) be extended: a comparative study between spectral and conventional CT using porcine models[J]. *J Comput Assist Tomogr*, 2012, 36(6): 690-694.
- [9] Ichikawa T, Motosugi U, Morisaka H, et al. Optimal iodine dose for 3-dimensional multidetector-row CT angiography of the liver[J]. *Eur J Radiol*, 2012, 81(9): 2450-2455.
- [10] Kim KS, Lee JM, Kim SH, et al. Image fusion in dual energy computed tomography for detection of hypervascular liver hepatocellular carcinoma: phantom and preliminary studies[J]. *Invest Radiol*, 2010, 5(3): 149-157.
- [11] Paul J, Bauer RW, Maentele W, et al. Image fusion in dual energy computed tomography for detection of various anatomic structures-effect on contrast enhancement, contrast-to-noise ratio, signal-to-noise ratio and image quality[J]. *Eur J Radiol*, 2011, 80(2): 612-619.
- [12] Robinson E, Babb J, Chandarana H, et al. Dual source dual energy MDCT: comparison of 80 kVp and weighted average 120 kVp data for conspicuity of hypo-vascular liver metastases[J]. *Invest Radiol*, 2010, 45: 413-418.
- [13] 何花, 林明慧, 李婷, 等. 双能量线性融合成像在肾癌诊断中最佳能量加权因子探究[J]. *临床放射学杂志*, 2014, 33(11): 1720-1724.
- [14] Cecco CND, Darnell A, Rengo M, et al. Dual-Energy CT: Oncologic Applications[J]. *AJR Am J Roentgenol*, 2012, 199(5S): S98-S105.
- [15] Heye T, Nelson RC, Ho LM, et al. Dual-energy CT applications in the abdomen[J]. *AJR Am J Roentgenol*, 2012, 199(5 Suppl): S64-70.
- [16] Stiller W, Skornitzke S, Fritz F, et al. Correlation of quantitative dual-energy computed tomography iodine maps and abdominal computed tomography perfusion measurements: are single-acquisition dual-energy computed tomography iodine maps more than a reduced-dose surrogate of conventional computed tomography perfusion?[J]. *Invest Radiol*, 2015, 50(10): 703-708.

本文编辑 苏欣

双源CT双能量线性融合重建去除腰椎固定物金属伪影的初步研究

Preliminary Study of Utilizing Dual Source CT Dual Energy Linear Fusion Technology to Eliminate Lumbar Metal Implants Artifacts

李笑石, 石磊, 刘豹, 常英娟, 石明国, 余厚军
第四军医大学西京医院 放射科, 陕西西安 710032

[摘要] 目的 探讨双源CT双能量扫描线性融合技术对消除腰椎金属植入物伪影的临床应用价值。方法 对33例腰椎金属植入术后复查的患者使用双源CT双能量扫描, 对获得的80 kV及140 kV数据进行线性融合成像, 所得图像为A组, 模拟常规120 kV重建为B组, 分别进行多平面重建技术、容积显示和最大密度投影, 并对重建后图像质量及伪影进行评估。结果 线性融合像质量为优者分别为90%和33%; 无伪影图像分别占91%和36%, 两者差异有统计学意义(分别为 $Z=5.74$, $P=0.00$; $Z=-6.74$, $P=0.00$)。结论 双源CT双能量线性融合技术能够非常准确有效的去除金属伪影, 清晰显示腰椎金属内固定物的位置、形态及其他细微结构, 双侧腰大肌不受伪影干扰显示清楚, 图像质量较高, 可满足诊断要求。

[关键词] 腰椎金属固定物; 计算机断层摄影术; X射线; 放射摄影术; 双能扫描投影; 线性融合

Abstract: Objective To explore the clinical application value of the dual source CT dual energy scanning linear fusion technology for eliminating lumbar metal implants artifacts. Methods 33 patients that were going to check after lumbar metal implants were selected for our research. The dual source CT dual energy scanning with the voltages were separately 80 kV and 140 kV was used to gain the imaging data for linear fusion, which we marked as group A. The regular 120 kV imaging data was simulated, which we marked as group B. Multiple planar reconstruction, volume reality, maximum intensity projection, reconstruction image quality and the artifacts were evaluated. Results The images with high quality under linear fusion were 90% and 33%, respectively. The images with no artifact in group A and B accounted for 91% and 36%, respectively. The difference between group A ($Z=5.74$, $P=0.00$) and group B ($Z=-6.74$, $P=0.00$) was statistically significant. Conclusion It was very accurate and effective for the dual source CT dual energy scanning linear fusion technology to eliminate lumbar metal implants artifacts. It could clearly show the location shape, and other microscopic structures of the lumbar metal fixture. In addition, it could clearly show right and left psoas muscles without artifacts interference. Therefore, the dual source CT dual energy scanning linear fusion technology can obtain high quality images and meet the diagnostic requirements.

Key words: lumbar metal fixture; computed tomography; X-ray; radiography; dual energy scanned projection; linear fusion

LI Xiao-shi, SHI Lei, LIU Bao, CHANG Ying-juan, SHI Ming-guo, YU Hou-jun
Department of Radiology, Xijing Hospital Affiliated to the Fourth Medical University, Xi'an Shaanxi 710032, China

[中图分类号] R816.6 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.005
[文章编号] 1674-1633(2017)05-0019-03

引言

腰椎金属固定物置入手术广泛引用于椎间盘突出、膨

出、腰椎结核、腰椎退行性改变、腰椎滑脱、腰椎占位性病变、腰椎体骨折等病变, 其复查时并不能进行磁共振检查。而应用CT检查会不可避免会产生伪影, 这是各种金属置入物患者进行CT检查难以回避的问题。如果伪影明显, 就

收稿日期: 2017-02-11
通讯作者: 石明国, 教授。
通讯作者邮箱: smg2002@163.com

会对邻近重要结构（如腰大肌、椎间盘等）的观察产生影响，造成诊断信息的缺失。应用双源 CT 双能量扫描线性融合成像技术可很好地消除腰椎部位金属植入物的伪影^[1]。本研究重点对其图像质量进行研究。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2016年9月~2016年12月西安市第四军医大学西京医院收治36例腰椎金属植入术后复查的患者接受西门子双源CT扫描，男18例，女15例，年龄30~65岁，平均49岁。金属植入物均位于腰椎。

1.2 扫描方法

采用西门子双源CT进行检查。先进行常规扫描定位像，后行双能量扫描模式扫描，扫描范围包全整个内固定材料，且至少超出固定材料上下各缘。扫描参数：两个球管电压分别为80kV及140kV。自动重建层厚1.0mm、层距0.8mm的图像。

1.3 图像处理

将扫描所得的80、140kV及两组混合数据传入WorkSpace工作站中，利用Monoenergetic软件，选择120kV能量重建，获得120kV图像（B组），然后将保存的能谱图像传入3D后处理软件中进行重建，分别使用多平面重建技术（Multiplanar Reconstruction, MPR）、容积显示（Volume Rendering, VR）和最大密度投影（Maximum Intensity Projection, MIP）。A组采用双能量线性融合图像，直接用3D后处理软件进行重建处理。两组图像共计99张。

1.4 图像评估

两名本科室主治或主治以上影像医师用对图像质量及伪影进行双盲法评价、评分。图像质量评价标准如下：优（3分），金属固定物外形、位置及周围腰大肌组织解剖细节显示清楚，且无伪影；中（2分），金属固定物外形、位置及周围腰大肌解剖细节显示一般，伪影小；差（1分），金属固定物外形、位置及周围腰大肌组织解剖细节及结构显示不清楚，伪影大。图像伪影的大小分级：无伪影（3分）、伪影小（2分）、伪影大（1分）。

1.5 统计学分析

应用SPSS 18.0软件，对于两种不同的重建方法产生的图像质量和伪影大小对比采用Wilcoxon符号秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

图像质量结果见表1。通过线性融合成像得到的MPR、VR、MIP图像质量均可满足影像学诊断要求，解剖细节显示清楚，固定物位置与周围关系显示清晰；腰大肌观察清晰，模拟常规法由于有不同程度的金属线束硬化伪影存在，

对于金属固定物的准确位置显示或周围骨质细节情况显示欠佳。其中线性融合成像法中图像质量为优者平均达90%（90/99），模拟常规法中图像质量为优者平均为45%（45/99）。两组间图像质量差异有统计学意义（ $Z = -5.74, P = 0.00$ ）。双能CT线性融合技术成像处理后对金属固定物的术后评价中所获得的图像质量明显优于非处理图像，能获得更好的图像显示，固定物可以获得更多的细节展示，腰大肌显示的更清楚。

表1 线性融合与常规扫描图像质量对比（n=33）

重建方法	线性融合重建			模拟常规方法		
	优	中	差	优	中	差
MPR	30	3	0	14	10	5
VR	30	3	0	14	12	7
MIP	30	3	0	17	12	4

对于所有36例患者，两种重建方法的图像伪影评价见表2。线性融合减影成像法中无图像伪影的所占比为91%（91/99），模拟常规法中仅占36%（36/99）。双能CT能量减影处理后在腰椎金属固定物置入术后的评价中所产生的伪影差异有统计学意义（ $Z = -6.74, P = 0.00$ ）。线性融合重建技术可以有效的去除伪影（图1）。

表2 线性融合与常规扫描图像伪影对比（n=33）

重建方法	线性融合重建			模拟常规方法		
	无伪影	伪影小	伪影大	无伪影	伪影小	伪影大
MPR	30	3	0	14	10	9
VR	31	2	0	10	10	23
MIP	30	3	0	12	12	9

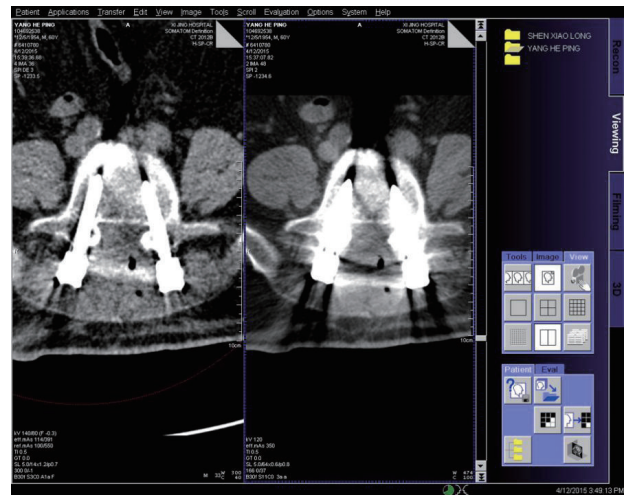


图1 线性融合重建技术可以有效的去除伪影

3 讨论

随着检查和治疗手段的进步，骨病和外伤骨折等骨关节手术中髓内钉、固定支架、钢板和螺钉、金属假体等金属固定物越来越多地应用于治疗中，而术后可能有坏死、感染、脱位、畸形及脊髓损伤等后遗症，例如开放性骨折固定术后的感染率仍有30%^[2]。

而其中腰椎金属固定物的伪影更是非常难以去除, 腰椎固定物应用也最为普遍, 本院为例, 西京医院骨科医院每个月至少 50 例以上的患者接受该手术治疗, 因此对于固定术后的监测和远期随访变得至关重要。而影像学检查是必不可少的存在。X 线摄影是最普遍的检查手段, 但其存在组织重叠等方面的干扰。MRI 对骨关节比较敏感, 但对金属固定物使用受限。普通 CT 横断位不能全面反映损伤处空间解剖位置关系, 同时金属伪影的干扰亦很明显。双能量 CT 可选择不同的重建方法对金属成像, 去除金属植入物产生的低能伪影, 可以得到高质量的图像^[3]。本文从腰椎固定物伪影去除方法着手, 总结出最佳除腰椎伪影的方法, 再此基础上进一步研究身体其他部分金属固定物伪影去除的方法。

双源 CT 双能量减影的提出、研究和应用始于 20 世纪 20 年代的中后期, 70 年代开始在临床得到应用; 但是由于当时低电压球管产生的图像质量噪声较大不能满足临床诊断, 而且低电压和高电压两种不同能量的数据不能同时采集, 从而导致分次采集的两组数据不匹配, 所以双能 CT 一直没有广泛应用^[4]。西门子双源 CT 是在原西门子 64 层 CT 的成熟技术基础上新开发的设备。与普通多层螺旋 CT 不同, 其装备两个不同的球管和探测器, 进行 1 次扫描就可以获得高能 (140 kV) 及低能 (80 kV) 两组不同的图像。因为是同时同层进行扫描, 故取得的低能及高能数据之间没有时间及位置的差别^[5], 这提供了能谱成像技术成功的最基本条件。同时可以在扫描时, 通过线性融合技术, 减少重复的低能量, 更好的分离组织, 降低图像噪声。随后传入后处理软件的 Monoenergetic 功能, 根据部位、材质的不同, 选择不同的能谱进行减影成像, 从而去除金属植入物的低能伪影, 获得清晰的图像。

结合本组数据, 应用西门子双源 CT 双能量扫描后线性融合重建成像技术, 金属植入物导致的线束硬化伪影基本消除, 其图像优等和无伪影分别占 90% 和 91%, 明显高于模拟常规法。近些年来, 常规 CT 对有关骨关节金属植入物重建成像的报道很多^[6-8]。但由于伪影的存在, 对于植入物的准确位置、相邻解剖结构细节、椎体骨质的显示等方面观察不清。文献报道认为^[8-12], 常规螺旋 CT 的 VR 等成像技术产生的伪影较大, 不能整体显示植入物的形状和位置, 不利于术后对细微结构的精准评价。本组病例通过减影方法基本消除了金属伪影的影像, 对于置入物的形态和局部细节、骨折愈合情况、椎管、腰大肌或椎小关节等处显示清晰。而模拟常规法则对伪影消除、细节显示不够完全, 图像质量不够满意。双能量线性融合去伪影技术仍有其不足之处, 主要是双源 CT 其中一个探测器 (B 球管) 扫描视野有限 (孔径 33 cm), 有时无法将肥胖患者的整个横截面包括在内, 不能完成扫描^[13-16]。

综上所述, 双源双能量 CT 的线性融合去金属伪影技术能够清楚显示腰椎金属固定物的细微结构, 椎间盘和腰大肌清晰显示, 消除了线束硬化伪影对图像质量的影响, 对于使影像诊断更能配合临床工作的需要, 是一种具有很大发展潜力的检查方法。

[参考文献]

- [1] National Research Council. Health risks from exposure to low levels of ionizing radiation BEIR VII Phase 2[M]. Washington DC: National Academies Press, 2006:550-551.
- [2] Perren SM. Evolution of the internal fixation of long bone fractures. The scientific basis of biological internal fixation: choosing a new balance between stability and biology[J]. *J Bone Joint Surg(Br)*, 2002, 84(8):1093-1110.
- [3] 曾宪春, 韩丹. 双能量 CT 成像在骨关节系统的应用进展[J]. *中华放射学杂志*, 2013, 47(10):958-960.
- [4] Coursey CA, Nelson RC, Boll DT, et al. Dual-energy multidetector CT: how does it work, what can it tell us, and when can we use it in abdominopelvic imaging[J]. *Radio Graphics*, 2010, 30(4):1037-1055.
- [5] 诚奇, 翟辉, 王中秋. 直接数字化成像双能量剪影对肋骨骨折诊断价值的探讨[J]. *医学研究生学报*, 2006, 19(2):190-191.
- [6] 胡小新, 陈时洪. 螺旋 CT 三维重组成像在骨关节外伤中的临床应用价值探讨[J]. *中华放射学杂志*, 2002, 36(8):758-760.
- [7] Medina LS. Three-dimensional CT maximum intensity projections of the calvaria: a new approach for diagnosis of craniosynostosis and fractures[J]. *AJNR*, 2000, 21(10):1951-1954.
- [8] 夏春潮, 李真林, 陈宪, 等. 螺旋 CT 最大密度投影技术在脊柱骨折内固定术后的临床应用价值[J]. *实用放射学杂志*, 2009, 25(8):1187-1190.
- [9] Slovis TL. The ALARA concept in pediatric CT: myth or reality?[J]. *Radiology*, 2002, 223:5-6.
- [10] Schindera ST, Nelson RC, Mukundan S Jr, et al. Hypervascular liver tumors: low tube voltage, high tube current multidetector row CT for enhanced detection-phantom study[J]. *Radiology*, 2008, 246(1):125-132.
- [11] Freeman RV, O'Donnell M, Share D, et al. Nephropathy requiring dialysis after percutaneous coronary intervention and the critical role of an adjusted contrast dose[J]. *Am Cardiol*, 2002, 90:1068-1073.
- [12] Briguori C, Tavano D, Colombo A. Contrast agent-associated nephrotoxicity[J]. *Prog Cardiovasc Dis*, 2003, 45:493-503.
- [13] Fletcher JG, Takahashi N, Hartman R, et al. Dual-energy and Dual-source CT: is there a role in the abdomen and pelvis?[J]. *Radiol*

下转第 31 页

基于SWT和ANN的无创连续血压测量方法研究

Noninvasive Continuous Blood Pressure Measurement Method Based on SWT and ANN

吴育东¹, 钟舜聪^{1,2}, 沈耀春^{1,3}

1.福州大学 机械工程及自动化学院光学/太赫兹及无损检测实验室, 福建福州 350108; 2.福建省医疗器械和生物技术重点实验室, 福建福州 350108; 3.英国利物浦大学 电气电子工程系, 英国 利物浦 L69 3GJ

WU Yu-dong¹,
ZHONG Shun-cong^{1,2},
SHEN Yao-chun^{1,3}

1.Laboratory of Optics, Terahertz and Non-destructive Testing & Evaluation, School of Mechanical Engineering and Automation, Fuzhou University, Fuzhou Fujian 350108, China; 2.Fujian Key Laboratory of Medical Instrument and Pharmaceutical Technology, Fuzhou Fujian 350108, China; 3.Department of Electrical Engineering and Electronics, University of Liverpool, Liverpool L69 3GJ, United Kingdom

[摘要] 本文针对电子血压计不能实现血压的无创连续测量等问题, 提出一种基于平稳小波变换 (Stationary Wavelet Transform, SWT) 算法和光电容积传感技术的无创血压测量方法。实验分析了模拟数据库中的26900个脉搏波信号, 通过SWT对光电容积脉搏波进行分解, 重构第5层高频系数, 提取该重构信号的10个特征参数作为神经网络 (Artificial Neural Networks, ANN) 的矢量输入, 脉搏波对应的血压作为ANN的输出进行血压模型的训练, 并对模型进行误差分析。实验结果表明, 模型的测试误差达到美国医疗器械促进协会制定的标准, 通过该方法可实现血压的无创连续测量。

[关键词] 血压; 光电容积脉搏波; 平稳小波变换; 神经网络

Abstract: In order to solve the problem of non-invasive continuous measurement of blood pressure in electronic sphygmomanometer, a non-invasive blood pressure measurement method based on stationary wavelet transform (SWT) algorithm and photoplethysmography were proposed. In the experiment, a total of 26900 pulse wave signals from the mimic database were analyzed and subsequently the pulse wave was decomposed by SWT. Furthermore, 10 characteristic parameters of the 5th layer high frequency reconstruction signal were extracted as the input of artificial neural networks (ANN). The blood pressure corresponding to the pulse wave was taken as the output of ANN to train the blood pressure model. The error analysis of the model was carried out. The results indicated that the error of the model met the standards of the American association for the advancement of medical instrumentation. Therefore, this method can be employed in noninvasive continuous measurement of blood pressure.

Key words: blood pressure; photoplethysmography; stationary wavelet transform; artificial neural networks

[中图分类号] TP391.4 [文献标识码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.006
[文章编号] 1674-1633(2017)05-0022-06

引言

血压表征血液对血管壁的侧压力, 通过对人体血压的连续监测, 可以很好地反映出人体心血管系统功能的好坏。现实生活中通常用电子血压计进行血压测量^[1], 该方式的主要缺点是只能间断性获得人体血压, 并且测量过程中充

收稿日期: 2017-01-23 修回日期: 2017-03-11
基金项目: 国家自然科学基金资助项目 (51675103); 教育部高等学校博士学科点科研基金 (博导类: 20133514110008); 国家卫生和计划生育委员会科研基金 (WKJ-FJ-27); 福建省杰出青年基金 (滚动资助计划, 2014J07007)。
通讯作者: 钟舜聪, 研究员/博士生导师, 主要研究方向为无损检测。
通讯作者邮箱: zhongshuncong@hotmail.com

气袖套的使用会给测量者带来不舒适感。

先前许多学者寻求通过脉搏波传输时间 (Pulse Transit Time, PTT) 估计人体血压^[2-4]。其原理是同时获取人体的心电信号 (Electrocardiosignal, ECG)^[5] 和光电容积脉搏波 (Photoplethysmography, PPG)^[6-7] 信号, 利用这两路信号实现 PTT 的计算, 最后通过 PTT 与血压建立的模型间接计算血压。这种方法需要采集两路信号, 增加了设备系统的复杂性, 限制了仪器的小型化, 不利于便携式携带实现 24 h 的连续监测。

后来有些学者提出基于单个 PPG 信号对血压的测量方法^[8-10]。李章俊等^[11]学者也做了关于 PPG 时域波形与血压相关性的研究。基于脉搏波的原理,研究 PPG 信号的时间参数、面积参数、主波点高等参数与血压的相关性,为利用脉搏波特征参数检测血压提供依据。

然而临床研究表明^[12],随着血管外周阻力、血管壁弹性和血液粘度等生理因素的变化,人体脉搏波的波形特征也出现了一系列变化。4个不同类型的 PPG 信号,见图1。可以看出不同人的 PPG 信号有所差异,特别是信号中重搏波部分越来越不明显,PPG 波形特征的变化会影响特征参数的提取导致血压计算精度下降。

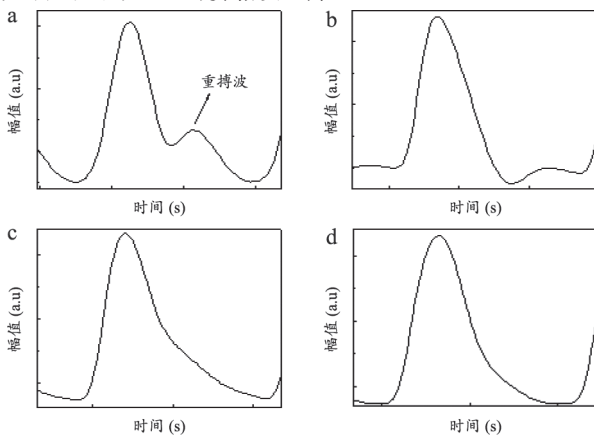


图1 不同类型的PPG信号

注: a.类型1; b.类型2; c.类型3; d.类型4。

针对上述问题,本文提出一种基于平稳小波变换(Stationary Wavelet Transform, SWT)和光电容积传感技术的无创血压测量方法。通过 SWT 对原始 PPG 信号进行分解,重构第5层高频系数,提取该重构信号的10个特征参数作为 ANN 的矢量输入,以及每个 PPG 对应的收缩压(Systolic Blood Pressure, SBP)和舒张压(Diastolic Blood Pressure, DBP)作为 ANN 的矢量输出进行训练拟合,通过该方法实现血压的无创连续测量。

1 实验原理

1.1 平稳小波变换原理

小波变换^[13]类似于傅里叶变化,将一般的信号表示为小波基的线性叠加,从而将对原来函数的分析转换为叠加权重系数,即小波变换的分析。连续小波变化定义为:

$$WT_f(ab) = (f, \psi_{a,b}) = \int_{-\infty}^{\infty} f(\lambda) \frac{1}{\sqrt{a}} \psi\left(\frac{\lambda-b}{a}\right) d\lambda \quad (1)$$

其中 $\psi_{a,b} = \frac{1}{\sqrt{a}} \psi\left(\frac{\lambda-b}{a}\right)$ 是小波基,它由某一小波函数 $\psi(\lambda)$ 通过平移 ($\lambda \rightarrow \lambda/a$) 获得。

平稳小波变换^[14-15]是通过传统的离散小波变换进行降低重复计算量与复杂度的 ε - 抽样来实现的,具有非抽样的时不变特性。 ε - 抽样离散小波变换是 Pesquet 在离散小波变换的基础上与 1996 年提出的一种方法,其在采样过程中

选择保留偶数项或者奇数项,即选定一个 ε ,而传统的离散小波变换在采样时只是保留偶数项。平稳小波变换的分解与重构过程,见图2。

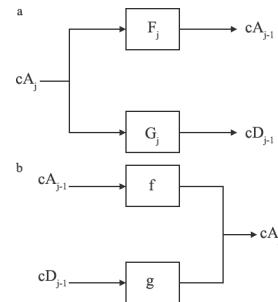


图2 平稳小波变换的分解和重构过程

注: a.平稳小波变换的分解过程; b.平稳小波变换的重构过程。

分解滤波器的上采样过程,见图3。其中分解滤波器在不同层上均作上采样的补零操作,使得在不同层次上得到不同的滤波器,如图3所示为第 $j+1$ 层所采用的滤波器是在第 j 层滤波器的基础上进行上采样得到的。

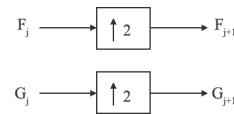


图3 分解滤波器的上采样过程

注: F_j 、 G_j 为每次分解用到的滤波器, f 、 g 为每次重构用到的滤波器; $\uparrow 2$ 为上采样。

在初状态下, $F_0 = L_0_D$, $G_0 = H_D$,随着分解层数的递增,分解滤波器也随之变大。与离散小波变换的分解过程相比较,平稳小波变换在每一层的分解过程中并没有采用下采样,所以分解系数仍与原始信号保持相同的长度,这一特性使得分解系数在直接作用重构滤波器后直接相加就可以得到上一次的近似系数部分,而不需要再进行上采样。在应用中,信号采用电的长度要满足被 2^N 整除的条件,其中 N 为平稳小波变换中信号的分解层数。

本研究通过对不同特征的 PPG 信号进行 10 层的 SWT 分解分析,由各层的高频系数重构对应的高频信号,发现第5层(以下简称 D5 层)高频信号具有共同的特征。图1中不同特征的脉搏波和对应的 D5 层高频信号,见图4。原始信号的有用高频成分大部分都分布在 D5 层中,而且 D5 层的每搏信号与原始 PPG 信号在时间尺度上一一对应,原始 PPG 信号有的重播波不明显,在 D5 层都能体现出来。所以本研究以 D5 层作为研究对象,提取 D5 层的特征参数作为 ANN 的拟合输入。

提取 D5 层的 10 个特征参数,见图5。原始 PPG 信号通过 SWT 分解,由第5层高频系数重构得到 D5 层分量。再利用差分阈值法计算 D5 层每搏波形信号的主动脉瓣开放点 A1,收缩期最高压力点 B1,降中峡点 C1,重搏波点 D1 等特征点^[16-18],在此基础上提取 10 个特征参数:主波 B1 点的幅值 Hb,降中峡点 C1 点的幅值 Hc,重搏波点 D1 的幅值 Hd。时间参数有主波点 B1 点起

始点 A1 的时间 T_b ，降中峡点 C1 点到起始点 A1 的时间 T_c ，重播波点 D1 点到起始点 A1 的时间 T_d 。面积参数有起始点 A1 到主波点 B1 的面积 s_1 ，主波点 B1 到下一个波起始点面积 s_2 ，以及总面积 s 。以这 10 个特征参数作为 ANN 的输入。

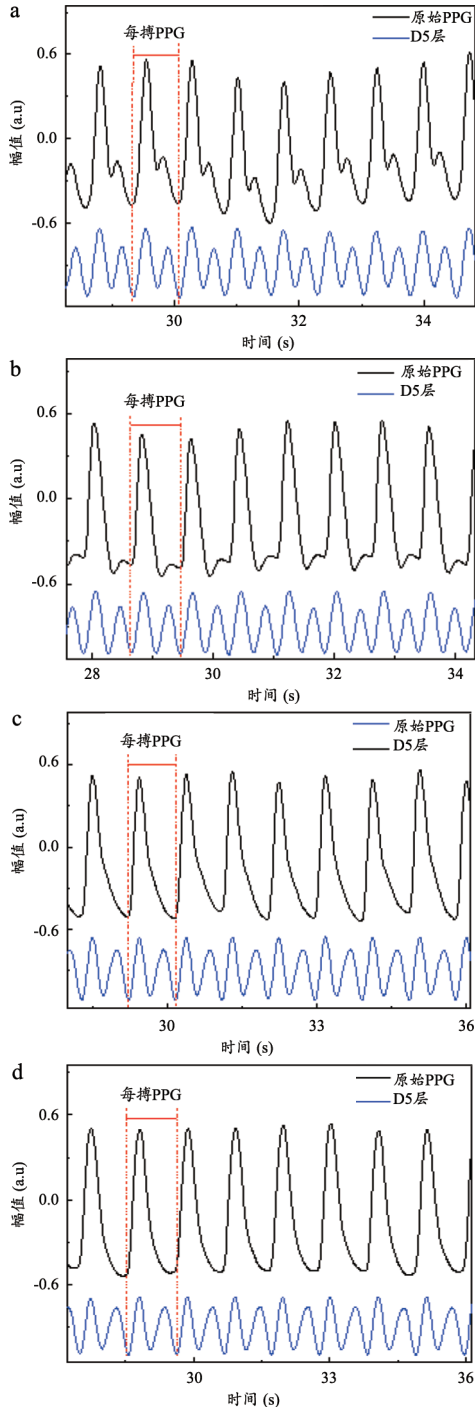


图4 不同特征的PPG信号和对应的D5层
注：a.类型1；b.类型2；c.类型3；d.类型4。

1.2 BP神经网络原理

20 世纪 80 年代中期，Rumelhart 和 McClelland^[19] 提出了误差反向传播算法，即熟称 Back Propagation (BP) 神经

网络算法。算法在实行网络的训练时，数据的传输是从输入层到输出层正向传输，而在训练各层权值时，则是按照误差降低的方向，从输出层通过隐含层逆向地逐层订正，训练的过程中重复着正向数据传播和反向权值订正，直到网络的输出与期望输出的误差达到设定的数值，或是到达设定的训练次数，网络停止训练。

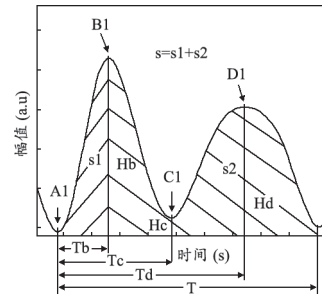


图5 提取c4层信号的10个特征参数

本文使用的 BP 神经网络结构，见图 6。总共分为输入层，隐含层，输出层 3 层结构，其中隐含层使用 sigmoid 传递函数，输出层则是线性的，训练时网络采用 Levenberg-Marquardt 算法^[20]，及 trainlm 函数。以 D5 层提取的 10 个特征参数作为输入层的输入矢量。隐含层共包括 30 个神经元，以每搏 PPG 信号对应的 SBP 和 DBP 作为输出层，进行模型的训练。

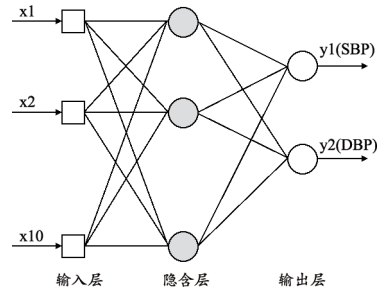


图6 BP神经网络结构图

1.3 模拟数据库

实验中分析的 PPG 信号和对应的 SBP 和 DBP 数据都来自于模拟数据库^[21-26]，该数据库记录了多种生理信号和生命体征。这些信号中大多数包括了心电图、血压和 PPG 信号。以 125 Hz 采样频率记录保存。数据库的信号，见图 7。本文以 PPG 信号进行分析，提取特征参数作为 ANN 的输入，数据库中记录的每搏 ABP 信号对应的收缩压和舒张压作为 ANN 的输出，进行训练。

2 血压模型建立与测试

本文总共计算了不同人的 26900 个每搏 PPG 信号和信号对应的 SBP 和 DBP。把这些数据分为 ANN 模型训练和测试两部分，其中 24900 个作为模型训练数据，2000 个作为模型测试数据。

2.1 模型建立

在进行 ANN 模型训练时候，算法随机地将 24900 个

数据的 70% 划分为训练样本, 15% 划分为验证样本, 剩下 15% 的数据为测试样本。根据训练数据的误差直方图和 R 值来判定所训练的模型的性能。

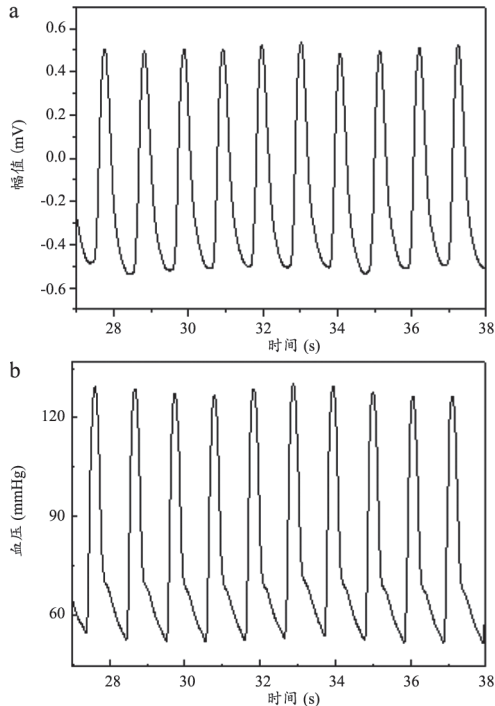


图7 数据库的信号

注: a. 数据库中的 PPG 信号; b. PPG 信号对应的 ABP 信号。

训练模型的性能评估结果, 见图 8。图 8a 为训练完成后训练样本、验证样本、和测试样本的误差直方图。误差计算公式为: 误差 = 目标输出 - 实际输出。如图可以看出误差大部分集中在 0 附近。图 8b 为训练样本, 验证样本, 测试样本的回归图。如图训练样本, 验证样本, 测试样本及所有数据的 R 值分别为: 0.96614, 0.96415, 0.96008, 0.96493。根据误差直方图和回归图可以看出训练的模型良好。

2.2 模型测试

2000 个每搏 PPG 信号作为模型的测试估计。测试血压实际值和估计值对应的折线图, 见图 9。由图可以从宏观看出经模型计算的血压估计值和实际值之间很接近。

图 9 中对应 SBP 和 DBP 的误差直方图, 见图 10, 其中误差 e 由下面公式计算得到:

$$e = BP_{\text{est}} - BP \quad (3)$$

式中 BP_{est} 为经过 ANN 训练模型估计出的 SBP 或者 DBP, 而 BP 为对应数据库中的实际值。从图中可以看出收缩压和舒张压的误差 e 大部分都集中在 $[-5, 5]$ mmHg 之间。

3 结果分析

上述血压模型测试结果统计, 即以 SBP 和 DBP 对应的绝对误差 e_a 的均值和标准差作为性能分析结果 (均值 \pm 标准差), 见表 1。其中绝对误差 e_a 由下面公式计算得到:

$$e_a = |e| \quad (4)$$

表1 实验结果

训练每搏 PPG 个数 (个)	测试每搏 PPG 个数 (个)	SBP: e_a (mmHg)	DBP: e_a (mmHg)
24900	2000	3.98 ± 3.32	3.81 ± 3.63

由表 1 可知, 通过该方法估算的收缩压绝对误差 e_a 的均值为 3.98 mmHg, 标准差为 3.32 mmHg, 舒张压绝对误差 e_a 的均值为 3.81 mmHg, 标准差为 3.63 mmHg。根据美国医疗器械促进协会 (AAMI) 颁发的评价血压计准确性的国际标准^[27], 设备测量的血压与标准血压计测量的绝对误差 e_a 的均值必须 < 5 mmHg, 标准差必须 < 8 mmHg。上表中 SBP 和 DBP 所对应的绝对误差均值和标准差都 $< (5 \pm 8)$ mmHg, 满足该标准的要求。

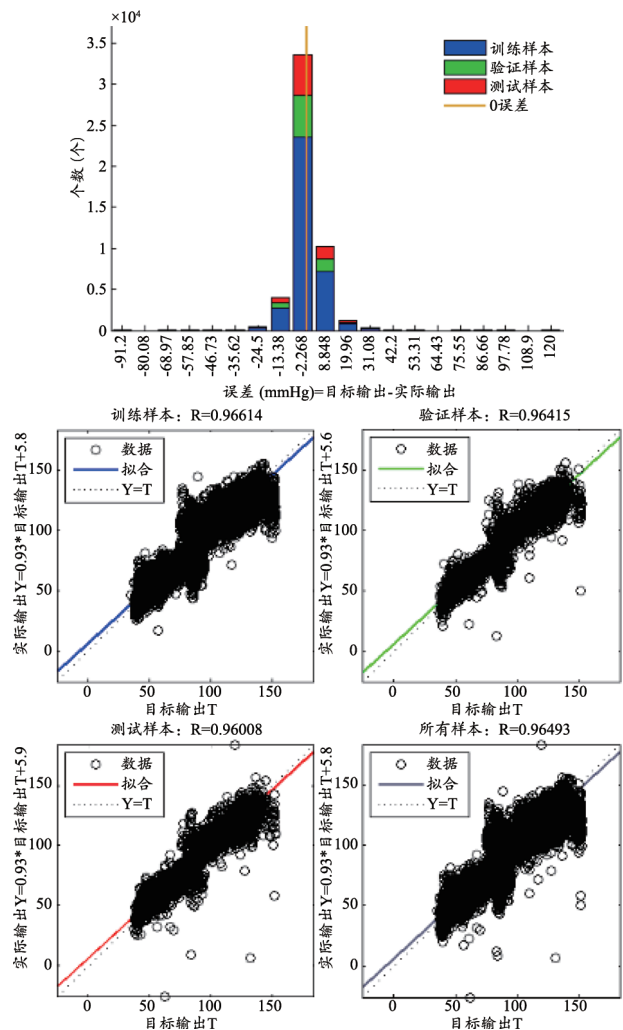


图8 训练模型性能评估

注: a. 训练数据误差直方图; b. 训练数据回归图。

4 讨论与结论

本文提出了利用 PPG 信号无创测量血压的新方法。通过 SWT 对原始 PPG 信号进行分解。由第 5 层高频系数重构得到 D5 层分量, 提取 D5 层信号的 10 个特征参数进行 ANN 的矢量输入, 以每搏 PPG 信号对应的 SBP 和 DBP 作为

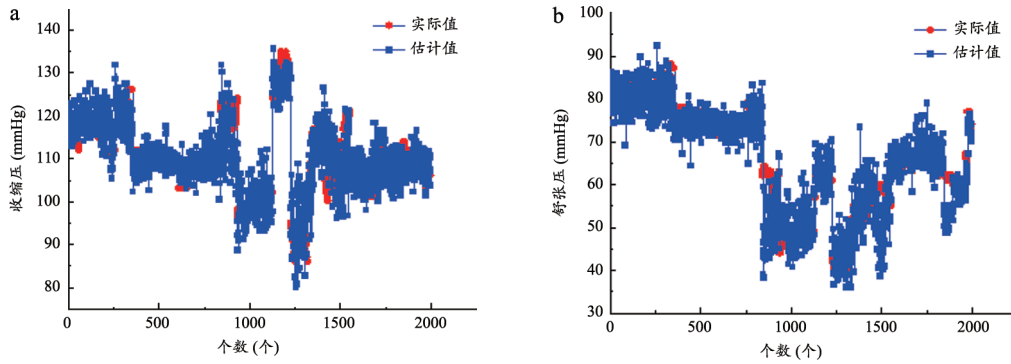


图9 血压实际值与估计值折线图

注: a.收缩压实际值与估计值折线图; b.舒张压实际值与估计值折线图。

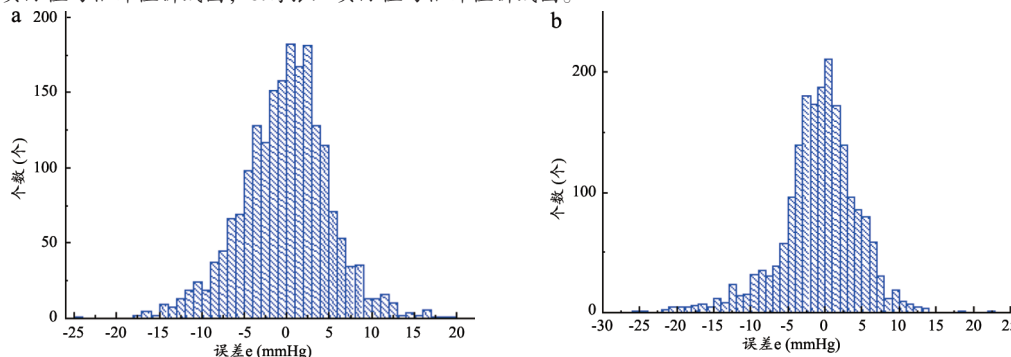


图10 血压误差直方图

注: a.收缩压误差直方图; b.舒张压误差直方图。

ANN的矢量输出。总共分析了数据库中26900个PPG信号,根据测试的结论SBP绝对误差 e_s 为 (3.93 ± 3.22) mmHg, DBP绝对误差 e_d 为 (3.81 ± 3.63) mmHg,满足美国医疗器械促进协会颁发的评价血压计准确性的国际标准,即绝对误差 e_s 应在 (5 ± 8) mmHg以内。因此,通过该方法能够测量人体的每搏血压值,为智能穿戴等健康监护设备实现血压的无创连续监测提供一定的参考价值,后续将设计相应的硬件系统,将该方法应用于系统中进行测试研究。

[参考文献]

[1] 刘稳,刘公致,陈龙.一种基于示波法的电子血压计设计[J].电子设计技术,2014,21(1):1023-7364.
 [2] Xu L,Gao K.Continuous cuffless arterial blood pressure measurement based on PPG quality assessment[J].Int J Comput Biol Drug Des,2015,8(2):150-158.
 [3] 白丽红,王成,文苗,等.基于脉搏波传导时间的连续血压监测系统[J].生物医学工程研究,2014,33(4):221-225.
 [4] 王帅.脉搏传导时间与收缩压相关性的研究[D].沈阳:中国医科大学,2013.
 [5] Lin HD, Lee YS, Chuang BN. Using dual-antenna nanosecond pulse near-field sensing technology for non-contact and continuous blood pressure measurement[A]. 2012 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society[C]. New York: IEEE, 2012: 219-222.

[6] 邹滋润,陈真诚,朱健铭.基于光电容积脉搏波的呼吸波提[J].中国生物医学工程学报,2013,32(4):508-512.
 [7] 郭丽华.基于PPG信号的无袖带连续性血压测量方法研究[D].杭州:浙江大学,2011.
 [8] Teng XF,Zhang YT.Continuous and noninvasive estimation of arterial blood pressure using a photoplethysmographic approach[A]. Proceedings of the 25th Annual International Conference of the IEEE[C]. New York: IEEE, 2003, 4: 3153-3156.
 [9] Yoon YZ, Yoon GW. Nonconstrained blood pressure measurement by photoplethysmography[J]. J Opt Soc Korea, 2006, 10(2): 91-95.
 [10] Fortino G, Giampa V. PPG-based methods for non invasive and continuous blood pressure measurement: an overview and development issues in body sensor networks[A]. Medical Measurements and Applications Proceedings (MeMeA), 2010 IEEE International Workshop on[C]. New York: IEEE, 2010: 10-13.
 [11] 李章俊,王成,朱浩,等.基于光电容积脉搏波描记法的无创连续血压测量[J].中国生物医学工程学报,2012,31(4):607-614.
 [12] 罗志昌,张松,杨益民.脉搏波的工程分析与临床应用[M].北京:科学出版社,2006.
 [13] 飞思科技产品研发中心.小波分析理论与MATLAB 7实现[M].北京:电子工业出版社,2005.
 [14] 罗曼婷,游腾飞,张秋坤,等.基于平稳小波变换的时域光学相干层析系统[J].应用光学,2015,36(4):543-549.

- [15] 王智,殷奎喜,赵华,等.基于小波变换实现脉搏信号降噪处理[J].通信技术,2011,44(5):151-153.
- [16] 唐铭一,李凯,马小铁.脉搏波信号时域特征提取与算法的研究[J].计算机与现代化,2010,(4):15-17.
- [17] 徐可欣,王继寸,余辉,等.脉搏波时域特征与血压相关性的研究[J].中国医疗设备,2009,24(8):42-45.
- [18] 石萍.基于PPG的心血管系统功能评价研究及应用[D].上海:上海交通大学,2010.
- [19] 周品.MATLAB神经网络设计与应用[M].北京:清华大学出版社,2013:153-154.
- [20] 陈明.MATLAB神经网络原理与实例精解[M].北京:清华大学出版社,2013:246-249.
- [21] Moody GB,Mark RG.A database to support development and evaluation of intelligent intensive care monitoring[A].Computers in Cardiology, 1996[C].New York:IEEE,1996:657-660.
- [22] Madhav KV,Ram MR,Krishna EH,*et al.*Robust extraction of respiratory activity from ppg signals using modified mspca[J].*IEEE Trans Instrum Meas*,2013,62(5):1094-1106.
- [23] Li P,Liu M,Zhang X,*et al.*Novel wavelet neural network algorithm for continuous and noninvasive dynamic estimation of blood pressure from photoplethysmography[J].*Sci China Infor Sci*,2016:59(4):1-10.
- [24] Choi Y,Zhang Q,Ko S.Noninvasive cuffless blood pressure estimation using pulse transit time and Hilbert-Huang transform[J].*Com Elec Engin*,2013,39(1):103-111.
- [25] He X,Goubran RA,Liu XP.Secondary peak detection of PPG signal for continuous cuffless arterial blood pressure measurement[J].*IEEE Trans Instrum Meas*,2014,63(6):1431-1439.
- [26] Sayadi O,Shamsollahi MB.Utility of a Nonlinear Joint Dynamical Framework to Model a Pair of Coupled Cardiovascular Signals[J].*IEEE J Biomed Health Inform*,2013,17(4):881-890.
- [27] Charbonnier FM.AAMI/ANSI standard for automatic or advisory external defibrillators.Association for the Advancement of Medical Instrumentation.American National Standards Institute[J].*J Electrocardiol*,1993,26(S1):147.

本文编辑 袁隽玲 

上接第5页

- [3] Elmar P,Diego FT,Paolo B.High performance solutions for big-data GWAS[J].*Parallel Comput*,2014,42:75-87.
- [4] Jonnalagadda SR,Goyal P,Huffman MD.Automating data extraction in systematic reviews: a systematic review[J].*Syst Rev*,2015,4(1):78.
- [5] Zeggini E,Ioannidis JP.Meta-analysis in genome-wide association studies[J].*Pharmacogenetics*,2016,10(2):191-201.
- [6] Nath C,Albaghdadi MS,Jonnalagadda SR.A natural language processing tool for large-scale data extraction from echocardiography reports[J].*PLoS One*,2016,28,11(4):e0153749.
- [7] Abraham R,Moskvina V,Sims R,*et al.*A genome-wide association study for late-onset Alzheimer's disease using DNA pooling[J].*BMC Med Genomics*,2008,1(1):44.
- [8] Beecham GW,Martin ER,Li YJ,*et al.*Genome-wide association study implicates a chromosome 12 Risk locus for late-onset Alzheimer disease[J].*Am J Hum Genet*,2009,84(1):35-43.
- [9] Coon KD,Myers AJ,Craig DW,*et al.*A high-density whole-genome association study reveals that APOE is the major susceptibility gene for sporadic late-onset Alzheimer's disease[J].*J Clin Psychiatry*, 2007,68(4):613-618.
- [10] Grupe A,Abraham R,Li Y,*et al.*Evidence for novel susceptibility genes for late-onset Alzheimer's disease from a genome-wide association study of putative functional variants[J].*Hum Mol Genet*,16(8):865-873.
- [11] Hirano A,Ohara T,Takahashi A,*et al.*A genome-wide association study of late-onset Alzheimer's disease in a Japanese population[J].*Psychiatr Genet*,2015,25(4):139-146.
- [12] Hu X,Pickering E,Liu YC,*et al.*Meta-analysis for genome-wide association study identifies multiple variants at the BIN1 locus associated with late-onset Alzheimer's disease[J].*PLoS One*,2011,6(2):e16616.
- [13] Lambert JC,Heath S,Even G,*et al.*Genome-wide association study identifies variants at CLU and CR1 associated with Alzheimer's disease[J].*Nat Genet*,2009,41(10):1094-1099.
- [14] Miyashita A,Koike A,Jun G,*et al.*SORL1 is genetically associated with late-onset Alzheimer's disease in japanese, koreans and caucasians[J].*PLoS One*,2013,8(4):e58618.
- [15] Naj AC,Jun G,Beecham GW,*et al.*Common variants in MS4A4/MS4A6E, CD2uAP, CD33, and EPHA1 are associated with late-onset Alzheimer's disease[J].*Nat Genet*,2011,43(5):436-441.
- [16] Tan L,Yu JT,Zhang W,*et al.*Association of GWAS-linked loci with late-onset Alzheimer's disease in a northern Han Chinese population[J].*Alzheimers Dement*,2013,9(5):546-553.

本文编辑 苏欣 

一种新式真空采血管开合盖一体机的研制与参数评估

Development and Parameter Evaluation of a New Parameter of Vacuum Vessel Lid Opening and Closing Machine

蒲荣^{1a}, 邓伟均^{1b}, 蒲美岑²,
蒲苏丹³

1. 东莞市第三人民医院 a. 检验科;
b. 院长室, 广东 东莞 523326; 2. 福建
医科大学 临床医学部2016级, 福建
福州 350122; 3. 内蒙古科技大学包头
医学院 公共卫生学院2013级, 内蒙古
包头 014040

PU Rong^{1a}, DENG Wei-jun^{1b},
PU Mei-cen², PU Su-dan³

1. a. Clinical Laboratory; b. President
Office, the Third People's Hospital of
Dongguan City, Dongguan Guangdong
523326, China; 2. Grade 2016 Department
of Clinical Medicine, Fujian Medical
University, Fuzhou Fujian 350122, China;
3. Grade 2013 School of Public Health,
Baotou Medical College, Inner Mongolia
University of Science and Technology,
Baotou Inner Mongolia 014040, China

[摘要] 目的 通过自主三维创新设计, 研制一种新式开盖和合盖功能一体的仪器, 并对其进行参数评估。**方法** 首先应用软件进行三维绘图; 然后搭建仪器基本框架, 组装仪器各系统, 开发相关软件; 最后应用10000例标本进行参数评估。**结果** 成功研制了一台新式的真空采血管开盖与合盖功能一体机, 增加了新功能, 研制了新式夹持驱动装置, 装备了感应装置, 添加了触屏系统, 试管帽回收; 采用10000例试管进行了样机基本参数评估, 试管帽回收率100.00%, 开盖成功率99.80%, 合盖成功率99.10%, 试管夹持破损率, 本污染率, 本飞溅率均为0.00%, 噪音分贝<60。**结论** 新式真空采血管开合盖一体机设计原创, 功能全面, 性能稳定, 自动化程度高, 同时该仪器具有自动报警功能, 值得临床试用。

[关键词] 开合盖一体机; 三维设计; 参数评估; 感应装置; 触屏系统

Abstract: Objective To research and develop a new type opening and closing functions instrument with complete function by three-dimensional (3D) design, as well as to evaluate its basic parameters. **Methods** Firstly, the software was used to carry out 3D drawing. Then we set up the basic framework of the instrument and assembled the instrument system. Meanwhile, the related software was developed. Finally, 10000 specimens were used to evaluate the instrument's parameters. **Results** We successfully developed a new type of vacuum vessel opening and closing function machine. The new device was added some new functions, such as a new clamping actuating device, a new type of clamping drive device, an induction device equipment, a touch screen system and a recovery test tube cap. As 10000 cases of the tube were used to evaluate the basic parameters of the new device, the results indicated that the tube cap recovery rate was 100%, the cover success rate was 99.8% and the close cover success rate was 99.1%. The test tube clamp breakage rate, the sample contamination rate and the sample splash rate were all 0. The noise DB was less than 60. **Conclusion** The new device is original designed. It is with comprehensive functions, stable performance and a high degree of automation. At the same time, it has an automatic alarm function, it is worth clinical trial.

Key words: vacuum vessel lid opening and closing machine; three-dimensional design; parameter evaluation; induction device; touch screen system.

[中图分类号] TH776 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.007

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0028-04

引言

真空采血技术在全球应用已经成熟并全面开展应用^[1-5],

收稿日期: 2016-06-15 修回日期: 2016-07-07
基金项目: 广东省科技计划项目(2015A020214001); 东莞市科技
重点项目(2012105102017)。
专利: ZL201620141511.X; ZL201620141509.2; ZL201620141510.5。
作者邮箱: purong328073@163.com

但是其下游技术采血管开盖合盖智能化一体机还没有上市, 实验室开盖与合盖操作一般由人工完成, 具有劳动繁琐、费时、生物安全风险大等弊端。为了减少劳动强度, 节约劳动时间, 优化人力资源, 提高安全保障措施, 全面打造实验室自动化、智能化、一体化和现代化水平, 因此由智

能化开盖合盖一体机替代开盖和合盖的手工操作具有及其现实的意义^[6-8]。目前国内外主要存在3类真空采血管开盖机,没有开盖和合盖功能一体机^[9-11]。如圆盘式单启机,圆盘式运行,逐支开启,美国、韩国和我国已有;整排式开盖机以广州阳普医疗科技有限为典型,其生产了一种整排式开盖机,不具备合盖功能;同时实验室生化免疫流水线系统中也有开盖机。本项目研究组经过10年的研究,已经研制出1台开盖机,1台开盖合盖一体机,其中申请相关专利3项,软件著作权1项。本研究尝试在已有研发的基础上进行一种新式开盖与合盖功能一体机,具有开合盖功能,兼容试管帽一一对应回收,仪器更加智能化、现代化,现汇报如下。

1 结构与方法

1.1 仪器结构

仪器结构主要包括仪器的升降系统、支撑系统、开盖系统、合盖系统、动力系统、调控系统等并组建成一体机的基本支撑。

(1) 仪器的升降系统主要由上银丝杆、丝杆固定座、同步轮、步进电机、导轨、马达、定位条、卡簧和螺母等部件构成,其根据真空采血管试管高度不同可以进行智能化参数调节,因此基本达到实验室不同高度的试管要求。

(2) 支撑系统主要由底板、底座、支撑板、支架、外壳、各类挡板、脚垫、脚轮等机械支撑部件组成,其形成仪器的基本骨架,固定和稳定仪器并达到坚固的功能。

(3) 开盖和合盖系统主要抓手、托盘、拉动盒架、托起大支架、挡板、档位块、管子座、采血管、各类弹簧等组成,其完成仪器开盖与合盖功能,此部分为仪器的核心部件,其决定了仪器的基本功能。

(4) 动力和调控系统主要触摸屏、马达、工业电源、内置稳压器、报警器和软件系统等组成,其控制仪器的开合盖力量和智能化仪器的操作系统,此部分体现仪器的智能化程度。

1.2 结构要求

抓手具有独立性,开合到位,收放自动化,一管一抓手,结构添置内置缓冲垫,避免试管破损,减少生物安全风险;马达系统动力要足够,确保试管开合动力,避免动力不足导致开盖与合盖不充分;弹簧弹力充分,确保回收有力,动作到位;托盘美观,设置内置弹簧,托盘运动到位;机械运动系统工艺精细,噪音小;试管移动由单项移动变成双向驱动,减少运动。

1.3 功能要求

(1) 基本功能:仪器应具备基本的开盖与合盖两种能力。

(2) 智能化:仪器具备智能软件,可以触屏功能,试管参数调节可控,试管类型选择多样,升降系统参数调节自如,报警参数设置齐全,报警处理设置等功能具备。

(3) 安全:仪器具备报警装置,可以对于运行中的故障进行报警提示和处理;仪器具备自动全机复位功能;仪器安装内置稳压器,避免仪器损伤。

1.4 参数评估

仪器基本性能包含开机时间、开盖时间、合盖时间、操作分贝等;临床实践评估,设立人员组和仪器组,对比研究两组开合盖速度、准确率、差错率、试管破损率、试验失败率、标本污染率、标本飞溅率等指标。

2 结果

2.1 仪器三维设计图

利用eDrawings软件2014版SGKBQ-手板-BOM绘制相应工程图。工程图从不同方位展示了全新的仪器基本面貌,内容包括支撑系统,容量系统(夹持试管5排,支持试管容量50例),开盖系统,合盖系统,升降系统,动力系统,调控系统等基本结构,见图1。

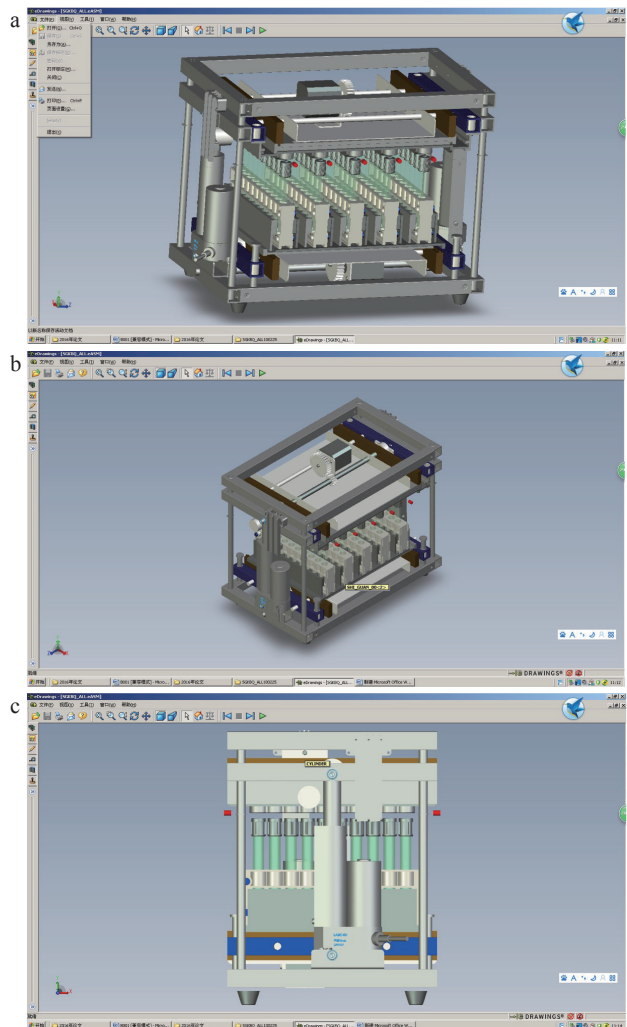


图1 仪器三维工程图

注: a.正面图; b.侧面与顶部图; c.背面图。

2.2 仪器样机全图

整机仪器主要部件包括机台安装座、固定支撑横板、支

撑竖板、竖向导轨、采血管体夹块组件、同步带传动机构、管架放置条、T型块、采血管管架、采血管插孔、升降电机安装板、升降伺服电机、升降驱动丝杆、升降丝杆螺母、活动安装架、活动杆、引导槽、驱动组、同步带、松夹驱动机构、光电传感器等部件。根据基本系统和部件，组合了仪器基本框架，制造了一台新型仪器。开合盖一体机整体图，见图2。

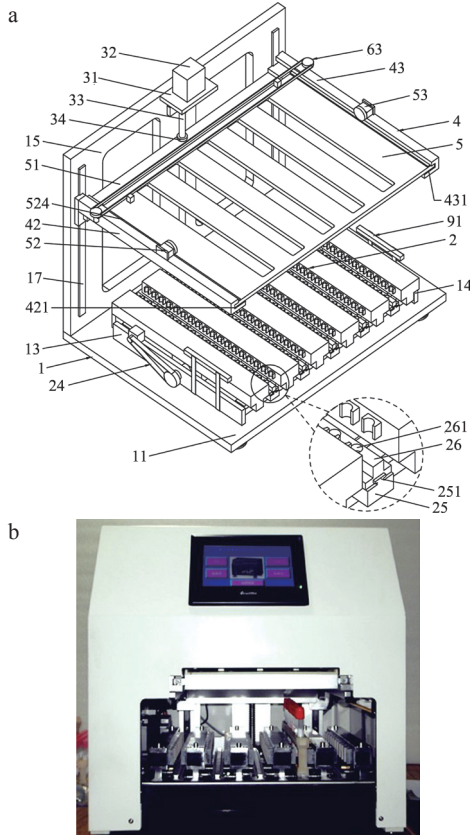


图2 开合盖一体机整体图

注：a.仪器结构图；b.仪器实物图。1.机台安装座；11.固定支撑横板；13.左侧支撑竖板；14.右侧支撑竖板；15.固定支撑竖板；17.竖向导轨；2.采血管体夹块组件；24.第一同步带传动机构；25.管架放置条；251.T型块；26.采血管管架；261.采血管插孔；31.升降电机安装板；32.升降伺服电机；33.升降驱动丝杆；34.升降丝杆螺母；4.活动安装架；41.中间活动杆；42.左侧活动杆；421.左侧引导槽；43.右侧活动杆；431.右侧引导槽；52.左侧驱动组；524.左侧同步带；53.右侧驱动组；63.松夹驱动机构；91.光电传感器。

2.3 核心实物图

仪器核心部含支撑系统，动力系统外，还有夹持结构，感应装置等。试管夹持结构分为上下两组，每组5排试管架，夹持容量50例试管，底部夹持结构含有缓冲垫，试管帽夹持结构含内置弹簧。仪器装备自动报警装置，具备基本的故障报警功能，如夹持块运动受阻，夹持失败等故障。具体见图3。

2.4 仪器基本性能

新式采血管开合盖一体机具备基本性能、具备开盖功能、合盖功能、触屏功能、软件智能化、试管参数调节可控、试管类型选择可控、升降系统参数调节可控、报警参数设置、

报警、报警处理设置和试管帽一一回收等功能。

2.5 仪器参数评估

项目组采用10000例试管进行了参数评估，具体实验结果，见表1。

表1 仪器基本参数评估结果(%)

序号	项目	结果
1	试管开盖成功率	100.00
2	试管合盖成功率	99.80
3	试管夹持破损率	0.00
4	标本污染率	0.00
5	标本飞溅率	0.00
6	仪器噪音(dB)	<60

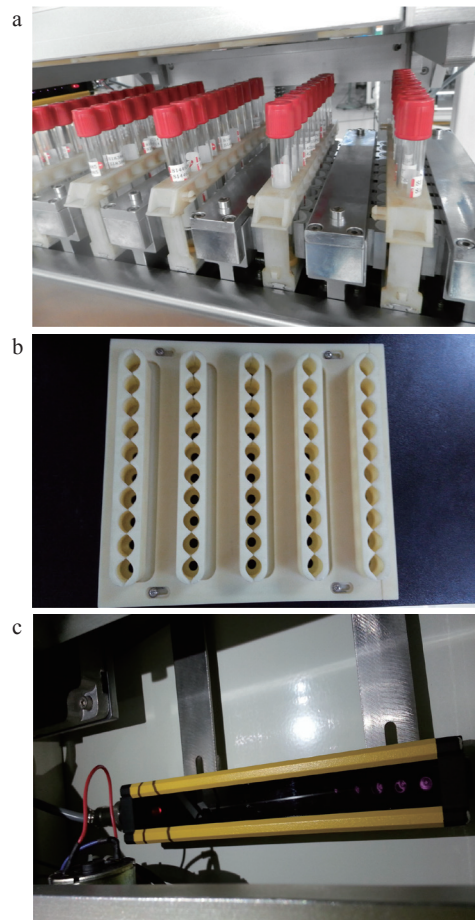


图3 仪器核心实物图

注：a.底部试管夹持块；b.试管帽夹持块；c.仪器感应装置。

3 讨论

本仪器属于新式仪器，项目组已经成功申请专利3项，专利号分别为ZL201620141511.X；ZL201620141509.2；ZL201620141510.5。2008年项目组曾研制了1台开盖仪器，其仅仅具备基本的开盖功能，仪器没有开盖功能，也没有智能化软件；2012年项目组研制1台采血管开盖与合盖一体机，其具备开盖与合盖功能，但是仪器底座运动方式，仪器报警装置，仪器噪音，智能化等方面存在隐患^[12-14]，本研究为第2代采血管开盖与合盖一体机，该机型更新了动力系统，

传送装置,夹持结构,弹簧,添加了感应装置等基本结构,属于更加智能化的一款仪器。

本仪器功能全面。目前市面上采血管开盖机仅仅具备开盖功能,许多功能不具备^[15-19]。本研究具备开盖和合盖功能,同时新增加了触屏功能,可以触屏操作系统,可以自由调节试管参数,设置了仪器保护装置,设置了仪器密码,设置了升降系统调节参数,设置了仪器自动报警装置以及自动复原功能。

本仪器性能稳定。本项目组采用10000例试管进行了参数评估,其中诸多参数达到临床应用,仪器开盖成功率99.80%;仪器合盖成功率99.10%;仪器操作稳定,夹持试管力度适中,试管夹持破损率0.00%;仪器开盖与合盖时,标本对应孔位均是一一对应,未见标本污染率现象,未见标本飞溅率现象;仪器在整个操作过程中,噪音较小,噪音分贝<60。

总之,本款新式真空采血管开盖与合盖一体设计原创,功能全面,性能稳定,自动化程度高,优于国内外真空采血管开盖机的相关报道和研究,但其产业化需待时日。

[参考文献]

- [1] 伊恒博,海如拉,吴宗亮.浅议采血管在畜牧业生产中的发展和应用[J].新疆畜牧业,2016,(12):50-51.
- [2] 杨惠元.3种真空采血管不同时间检测电解质的结果比较[J].国际检验医学杂志,2015,(19):2893-2894.
- [3] 王学东,董茂.医疗真空采血管分拣系统研究[J].自动化仪表,2014,(10):30-33.
- [4] 钟德优,范月珍,黄丽芳,等.真空采血管添加剂质量控制及其临床应用影响因素[J].国际检验医学杂志,2014,(7):881-883.
- [5] 杜莉莉.生物样本库的标准化建设[J].转化医学杂志,2016,(6):324-326.
- [6] 刘冬玲.临床应用真空采血系统采血问题分析及对策[J].中华现代临床护理学杂志,2008,2(8):727-729.
- [7] 高玉华,杨晓秋,牛文锦,等.对采用注射器和真空试管采血效果的观察[J].护理研究,2005,19(5):413-414.
- [8] 郭婧澜,程松,李静.真空采血管在临床使用中常见问题及解决措施[J].泸州医学院学报,2010,33(1):27.
- [9] 程建良,王保卫.采血管自动开盖机设计[J].机电工程技术,2007,36(7):26-29.
- [10] 杨威.多管同启PJ-1自动试管开盖机的结构与功能[J].中国医疗设备,2013,28(4):118-120.
- [11] 岳永杰,姜志艳.开盖设备技术的开发与研制[J].山西电子技术,2010,(6):91-93.
- [12] Pu R,Liang H,Deng W,et al.Development of an Automated Vacuum Blood Collection Tube System with Integrated Uncapping and Capping Functions[J].J Comput Theor Nanosci, 2015,12(12):5248-5252.
- [13] 蒲荣,邓伟均,韩临晓,等.真空采血管开盖合盖一体机设计与参数评估[J].中国医学装备,2014,(S2):141-142.
- [14] 蒲荣,刘建国,梁浩凡.自动化真空采血管开盖与合盖功能一体机的研制[J].中国医疗前沿,2013,8(9):97-98.
- [15] 汪德海,葛红卫.自动开盖机在血站核酸检测实验室使用前确认[J].中国输血杂志,2012,25(6):536-537.
- [16] 张伟安,王建勤.全自动回转式旋盖机[J].轻工机械,2002,(2):42-43.
- [17] 江颖,彭丽丽,郝亚静,等.蝶翼式与直式真空采血针采血的对照研究[J].护理学杂志,2009,24(17):39-40.
- [18] 刘新正,王威巍,刘红丽.真空采血系统临床应用的常见问题与处理[J].检验医学与临床,2009,6(21):1885-1886.
- [19] Perovic E,Bakovic L,Valcic A.Evaluation of Ves-Matic Cube 200-an automated system for the measurement of the erythrocyte sedimentation rate.[J].Int J Lab Hematol,2010,32(2):88-94.

本文编辑 袁隽玲

上接第21页

- Clin North Am*,2009,21:41-57.
- [14] Chandarana H,Godoy MC,Vlahos I,et al.Abdominal aorta: evaluation with dual-source dual-energy multidetector CT after endovascular repair of aneurysms-initial observations[J].*Radiology*,2008,249:692-700.
- [15] Cecco CND,Darnell A,Rengo M,et al.Dual-Energy CT: Oncologic Applications[J].*AJR Am J Roentgenol*,2012,199(5S): S98-S105.
- [16] Heye T,Nelson RC,Ho LM,et al.Dual-energy CT applications in the abdomen[J].*AJR Am J Roentgenol*,2012,199(5 Suppl): S64-S70.

本文编辑 苏欣

牛血清白蛋白作为生物医用材料产品体液免疫评价阳性对照物的研究

Study on BSA as a Positive Control for Humoral Immunity Evaluation of Medical Biomaterial

杜晓丹, 方玉, 王春仁,
陈鸿波, 杨昭鹏
中国食品药品检定研究院
医疗器械检定所, 北京 100050

[摘要] 目的 本文旨在对生物医用材料免疫原性评价方法进行初步探索, 寻找有效的生物医用材料产品体液免疫评价所需阳性对照物, 并对其使用剂量, 免疫方法和免疫效果进行探索, 为生物医用材料产品免疫原性评价实现标准化积累数据。**方法** 选取雌性8周Balb/c小鼠, 随机分组, 分别不同剂量免疫3次, 每次间隔两周。分别摘眼球取血, 分离血清, 并进行血清抗体总IgG浓度检测, 实验结果利用统计学方法进行分析。**结果** 牛血清白蛋白(Bovine Serum Albumin, BSA)单独免疫小鼠均无显著的体液免疫刺激作用; BSA混合佐剂免疫小鼠中剂量组和高剂量组的淋巴细胞增值能力明显强于阴性对照组, 高剂量组强于中剂量组; 二次免疫后两周取材与3次免疫后两周取材BSA混合佐剂组细胞增值能力均与阴性对照组有显著性差异, 3次免疫后两周强于二次免疫后两周, 佐剂对照组与阴性对照组淋巴细胞增值能力无显著性差异。**结论** 实验证明, BSA可以作为生物医用材料产品体液免疫检测的阳性对照物, 免疫刺激强度适中。

[关键词] 牛血清白蛋白; 体液免疫; 阳性对照物; 生物医用材料; 免疫刺激

Abstract: Objective This text was aimed to search a valid humoral immunity positive control based on the tentative exploration analysis of the immunogenic evaluative method of medical biomaterial. Meanwhile, the recommended dosage, immune method and immune effect was aimed to explore. **Methods** A group of 8 weeks' female Balb/c mice were randomized assigned into groups. Different doses of bovine serum albumin (BSA) were used to immune the mouses 3 times, each time spaced for 2 weeks. The eyeball blood were separately gained and the serum were segregate to detect the serum total IgG antibody concentration. The experimental results were analyzed by statistical methods. **Results** The Mouse immuned by BSA alone did not show significant humoral immunity stimulative effect in all the dosages. The mouse that BSA mixed adjuvant, serum IgG of the middle dose and the high dose were much higher than the negative control, and the ability of high dose was higher than the middle dose. It was significant different between the serum IgG of the group executed 2 weeks after immuned for 2 times and the negative control group, as well as the group executed 2 weeks after immuned for 3 times and the negative control group. Serum IgG of the group executed 2 weeks after immuned for 3 times was higher than the group executed 2 weeks after immuned for 2 times. The adjuvant control group did not show significant difference with the negative control group. **Conclusion** The experiment indicated that BSA could be used as a humoral immunity positive control of the immunogenic evaluation of the medical biomaterial.

Key words: bovine serum albumin; humoral immunity; positive control; medical biomaterial; immunostimulation

DU Xiao-dan, FANG Yu,
WANG Chun-ren,
CHEN Hong-bo,
YANG Zhao-peng
Institute for Medical Devices Control,
National Institutes for Food and Drug
Control, Beijing 100050, China

[中图分类号] R331 [文献标识码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.008
[文章编号] 1674-1633(2017)05-0032-03

收稿日期: 2016-12-30

修回日期: 2017-02-13

通讯作者: 杨昭鹏, 主任药师, 主要从事医疗器械安全有效性评价方向的研究。

通讯作者邮箱: kilei007@163.com

引言

生物医用材料的免疫原性通常比较低,因此对其展开体液免疫评价工作就需要找出一种具有适当的免疫刺激作用,刺激程度不强不弱的物质作为检测所需的阳性对照物。而牛血清白蛋白(Bovine Serum Albumin, BSA)除具有以上特性外,也是ASTM标准F1905-98《材料致免疫毒性测试方法选择标准规范》中推荐的材料体液免疫检测阳性对照物^[1-2]。因此,本文对BSA用于生物医用材料体液免疫阳性对照物的使用剂量,免疫方法和免疫效果进行了一系列实验。

1 材料和方法

1.1 材料与仪器

本试验在中国食品药品检定研究院,生物材料与组织工程实验室完成,采用随机分组设计,对照动物实验的模式,选取SPF级雌性Balb/c小鼠,饲养许可证SCXK(京2005-0004)为试验动物。使用的仪器包括:净化工作台(HDL BCN-1360B),离心机(sigma 3k15),牛血清白蛋白(北京欣经科生物技术有限公司),酶标仪(Thermo MSS),超纯水仪(Millipore),振荡仪(AKI),-80℃冰柜(Thermo),小鼠血清总IgG定量检测试剂盒(Cat#: 6320 ALPHA DIAGNOSTIC),小鼠血清总IgM定量检测试剂盒(Cat#: 6380 ALPHA DIAGNOSTIC)。

1.2 方法

1.2.1 BSA单独免疫小鼠实验

雌性8周Balb/c小鼠28只,随机分为4组,每组7只。免疫3次,每次间隔两周,3次免疫两周后取材。阴性对照组:每只小鼠皮下注射0.1 mL PBS。BSA高、中、低剂量组:每只小鼠皮下注射0.1 mL BSA的PBS水溶液,每组BSA的PBS水溶液的浓度分别为1000、500、100 μg/mL。取材方法:摘眼球取血,分离血清,用ELISA试剂盒检测血清中总IgG浓度^[3-9]。

1.2.2 BSA加佐剂免疫小鼠实验

雌性8周Balb/c小鼠24只,随机分为4组,每组6只。免疫3次,每次间隔两周,3次免疫两周后取材。阴性对照组:每只小鼠皮下注射0.1 mL PBS。BSA高、中、低剂量组:首次免疫:BSA的PBS水溶液+弗氏完全佐剂(1:1混合,1000、500、100 μg/mL),每只小鼠皮下注射0.1 mL,加强免疫:BSA的PBS水溶液+弗氏不完全佐剂(1:1混合,1000、500、100 μg/mL),每只小鼠皮下注射0.1 mL。实验操作同上。

1.2.3 BSA免疫次数及时间点的选择

雌性8周Balb/c小鼠36只,随机分为6组,每组6只。分为3个取材时间点,两个实验组:二次免疫后两周(BSA+佐剂组、阴性对照组),3次免疫后两周(BSA+佐剂组、阴性对照组)和3次免疫后4周(BSA+佐剂组、阴性对照组)

免疫3次,每次间隔两周。BSA+佐剂组:首次免疫:BSA的PBS水溶液+弗氏完全佐剂(1:1混合,1000 μg/mL),每只小鼠皮下注射0.1 mL,加强免疫:BSA的PBS水溶液+弗氏不完全佐剂(1:1混合,1000 μg/mL),每只小鼠皮下注射0.1 mL。阴性对照组:每只小鼠皮下注射0.1 mL PBS^[10-13]。实验操作同上。

主要观察指标:①观察BSA单独免疫小鼠的免疫效果;②观察BSA混合佐剂免疫小鼠的免疫效果;③BSA作为生物医用材料产品体液免疫阳性对照物的使用剂量;④BSA作为生物医用材料产品体液免疫阳性对照物适宜的免疫、取材时间。

1.2.4 统计学分析

采用SPSS 11.5 进行数据处理,所有观察指标以($\bar{x} \pm s$)表示,计量资料采用 t 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 BSA单独免疫小鼠实验

试验发现,BSA高中低3个剂量组中:中剂量,高剂量组虽比阴性对照组绝对值高,但与阴性对照组IgG水平几乎相当,并没有产生较强的体液免疫刺激作用。BSA高中低3个剂量组与阴性对照组比较,血清总IgG浓度均无统计学差异($P > 0.05$)。因此,在此剂量下,以BSA单独免疫小鼠作为生物医用材料体液免疫检测阳性对照物是不可行的。BSA单独免疫小鼠的各实验组血清总IgG浓度均值,见表1。

表1 BSA单独免疫小鼠血清总IgG水平(μg/mL)

组别	$\bar{x} \pm s$	P
阴性对照	1550 ± 310	-
低剂量	1550 ± 310	0.912
中剂量	1550 ± 230	0.886
高剂量	1560 ± 210	0.825

2.2 BSA加佐剂免疫小鼠实验

本次试验采用与前次试验相同批号试剂盒进行,且本次试验意在高中低3个剂量组之间进行比较,不需得到IgG的绝对浓度,因此以各组吸光度数值直接进行比较。从BSA加佐剂免疫小鼠血清总IgG检测的各组吸光度数值可见,高中低3个剂量组IgG水平与阴性对照组比较均有升高,其中高剂量组最为显著,因此可以判断,BSA加佐剂免疫方式可以作为生物医用材料体液免疫检测阳性对照物,并应选择高剂量作为生物医用材料体液免疫检测阳性对照剂量。BSA加佐剂免疫小鼠血清总IgG水平,见表2。

表2 BSA加佐剂免疫小鼠血清总IgG水平(吸光度值)

组别	$\bar{x} \pm s$	P
阴性对照	0.208 ± 0.05	-
低剂量	0.282 ± 0.05	0.382
中剂量	0.359 ± 0.04	0.047
高剂量	0.398 ± 0.01	0.022

2.3 BSA免疫次数及时间点的选择及对佐剂作用的观察

本次试验选用前期试验总结出的高剂量混合佐剂免疫小鼠,选择了3个取材时间点,并添加佐剂对照组,集中对免疫次数,取材时间点以及佐剂的作用进行评测。不同取材时间点各实验组的小鼠血清总IgG浓度均数,见表3。阳性组与阴性对照组进行独立样本 t 检验,佐剂组与阴性对照组进行独立样本 t 检验,统计各组间有无统计学差异。

二次免疫后两周,BSA+佐剂组小鼠血清总IgG水平明显高于阴性对照组, $P<0.05$,差异据统计学意义。3次免疫后两周,BSA+佐剂组的小鼠血清总IgG水平明显高于阴性对照组, $P<0.01$,差异具统计学意义。3次免疫后4周,BSA+佐剂组小鼠血清总IgG水平与阴性对照组比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。佐剂对照组与阴性对照组比较:二次免疫后两周 $P>0.05$ 没有显著性差异,说明BSA在佐剂的辅助下起到了较好的免疫刺激作用;3次免疫后两周 P 值进一步减小,依然与阴性对照组无显著性差异,说明佐剂的免疫作用得到进一步放大,在阳性对照物免疫刺激过程中起到了良好的免疫辅助作用,并没有掩盖阳性对照物的免疫刺激作用,辅助阳性对照物体液免疫检测产生较明显的阳性结果。因此BSA可以作为生物医用材料产品体液免疫检测阳性对照物使用,而3次免疫后4周取材的小鼠BSA组与阴性对照组小鼠血清总IgG水平 t 检验结果 P 值为 $0.433>0.05$ 没有显著性差异,说明在免疫后4周时免疫水平已有所下降,因此较好的取材时间点应为3次免疫后两周。各时间点和实验组小鼠血清总IgG水平,见表3。

3 讨论

目前,对各类药品、生物制品开展的免疫原性研究很多,但对医疗器械,特别是生物医用材料的免疫原性研究还不够深入。这主要是由于生物医用材料与药品在用途及物化特性上的不同,使得一些应用于药品的成熟试验方法在应用于生物医用材料时不适用造成的。而目前无论是国际还是国内,对生物医用材料产品开展免疫原性评价均无标准方法,现存的均为一些方向建议和指导原则^[14-20]。

本文即是通过可行性分析后,通过小鼠体内实验,初步探讨了BSA作为生物医用材料产品体液免疫检测阳性对照物的可行性,剂量,实验方法,免疫时间等。希望能够起到抛砖引玉的作用,为生物医用材料产品免疫原性检测方法的建立贡献力量。

4 结论

随着医学技术的发展,生物医用材料也在临床中得到越来越广泛的应用,国家针对这一趋势,做出了对各种生物医用材料进行免疫原性检测的要求,由于生物医用材料产品与疫苗等生物制品有所不同,往往存在各种物理化学特性,而且免疫原性较低,因此需要根据材料的特性对其进行免疫原性检测方法的建立。本文即是探索具体检验方法建立至关重要的一环-阳性对照物的选取和具体应用方法。

实验证明,BSA可以作为生物医用材料产品体液免疫检测的阳性对照物,免疫刺激强度适中。具体应用方法为:雌性8周balb/c小鼠免疫3次,间隔两周。首次:BSA的PBS水溶液+弗氏完全佐剂(1:1混合,1000 $\mu\text{g}/\text{mL}$),皮下注射0.1 mL/只;加强免疫:BSA的PBS水溶液+弗氏不完全佐剂(1:1混合,1000 $\mu\text{g}/\text{mL}$),皮下注射0.1 mL/只;最佳取材时间点为3次免疫后两周。

[参考文献]

- [1] ASTM F1905-98:2003,Standard Practice for Selecting Tests for Determining the Propensity of Materials to Cause Immunotoxicity[S].
- [2] ISO/TS 10993-20:2009,Biological evaluation of medical devices-Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices[S].
- [3] GB/T 16886.20-2015,医疗器械生物学评价第20部分医疗器械免疫毒理学试验原则和方法[S].
- [4] YY/T 1465,医疗器械免疫原性评价方法[S].
- [5] YY/T 060,组织工程医疗产品[S].
- [6] ISO10993-1:2009,Biological evaluation of medical devices-Part 1: Evaluation and testing within a risk management process[S].
- [7] ISO10993-6:2007,Biological evaluation of medical devices-Part 6:Tests for local effects after implantation[S].
- [8] Akasawa A,Hsieh LS,Lin Y.Serum reactivities to latex proteins(*Hevea brasiliensis*)[J].*J Allergy Clin Immunol*,1995,95(6):1196-1205.
- [9] ISO 10993-2:2006,Biological evaluation of medical devices-Part 2: Animal welfare requirements[S].
- [10] 杜晓丹,方玉,奚廷斐,等.动物源性胶原的生产、应用及其免疫原性[J].中国组织工程研究与临床康复.2008,12(23):4511-4514.

表3 各时间点和实验组小鼠血清总IgG水平($\mu\text{g}/\text{mL}$)

取材时间	BSA混合佐剂				佐剂		
	阴性对照 $\bar{x} \pm s$	$\bar{x} \pm s$	t	P	$\bar{x} \pm s$	t	P
二次免疫后两周	1790 \pm 310	2160 \pm 380	-1.885	0.049	2090 \pm 600	-1.084	0.312
3次免疫后两周	1830 \pm 240	3600 \pm 620	-5.439	0.000	2650 \pm 800	-2.371	0.056
3次免疫后4周	1690 \pm 310	1860 \pm 380	-0.816	0.433	1810 \pm 390	-0.596	0.564

下转第39页

大型医学装备电源质量实时监控系统的研制

Design a Real-Time Monitoring System for the Power Quality of Medical Equipment

季智勇^{1,2}, 潘天红², 杨智祥³

1.上海市第六人民医院 医学装备处, 上海 201306; 2.江苏大学 电气信息工程学院, 江苏 镇江 212013; 3.南通市肿瘤医院 医疗设备科, 江苏 南通 226361

Ji Zhi-yong^{1,2}, Pan Tian-hong², Yang Zhi-xiang³

1.Department of Medical Equipment, the Sixth People's Hospital of Shanghai, Shanghai 201306, China; 2.School of Electrical Information & Engineering, Jiangsu University, Zhenjiang Jiangsu 212013, China; 3.Department of Medical Equipment, Nantong Tumor Hospital, Nantong Jiangsu 226361, China

[摘要] 本研究意在研制一种可以实时在线监测医学装备供电电源质量的远程监测和异常报警系统, 对供电电源端质量进行实时监控。通过局域网汇集到主控计算机以实时图表等方式显示, 并利用移动GSM通信平台实现手机短信报警, 组成一套完整的故障监测、查询、分析、报警系统。该系统能实时监测电源质量并在出现异常时及时通过GSM网络报警, 及早排除故障, 从而充分保障医学装备的正常运行。

[关键词] 医学装备; 电源质量; 实时监控; 报警; GSM网络

Abstract: To design a remote alarm system that could monitor the power quality of medical equipment and abnormal alarm system to real-time monitor the power supply quality. A complete system that composed of fault monitoring, query, analysis and alarm system was constructed. The power supply quality connected with the main control computer through the LAN to display in a real-time mode and the alarm system could timely send a SMS alarm when something run wrong. The system could carry out real-time monitoring and recording the power supply quality of medical equipment. In addition, it could send a timely alarm via the GSM network in abnormal condition. Hence, the technicians could timely detection of notify the problem and to deal with the fault in the shortest time and exclude it.

Key words: medical equipment; power supply quality; real-time monitoring; alarm; GSM network

[中图分类号] TH772 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.009

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0035-05

引言

供电系统的正常与否对于医院来说至关重要, 不仅关系到财产安全, 更关系到病人生命安全^[1]。尤其是大型医学装备, 如核磁共振、医用直线加速器等, 如果电源质量一旦出现异常, 将导致停机或造成重大的安全事故, 甚至会给医疗安全带来隐患^[2]。“十三五”规划纲要提出, 要深化医药卫生体制改革, 要求降低运营成本, 提高医疗服务质量, 保障医疗安全, 这些都对大型医学装备的运营保障提出了新的更高要求。

如果能够对医学装备供电电源质量进行实时监控并记录, 在故障出现时能够及时发送报警, 通知有关人员, 则将大大降低故障造成的损失和影响, 使故障在最短的时间内得以排除, 从而不影响设备的正常运行。实时记录电源质量状况也便于故障分析, 从而为提高供电电源的可靠性、

及时发现问题, 迅速处理故障提供了可靠的技术保障。

对电源质量实施监测, 需要具体到所研究的对象指标, 建立评估模型和监测目标之间的对应关系。电源质量的评价指标主要有电压偏差、频率偏差、电压波动和闪变、谐波以及三相电压不平衡度 5 个方面。电压允许偏差和频率允许偏差主要取决于电力的供需之间的平衡关系, 后面的 3 项指标不仅仅和供电系统相关, 还受到用电负荷性质的影响^[3]。

目前国内外对电源质量的监测通常会采用专项监测、定时巡回监测和连续监测等方法, 相应研制和开发了许多种可供用户选择的、具有优秀性能的电能质量监测分析仪器^[4-5]。

综合国内外电源质量监测技术的发展情况来看^[6-7], 一般采用传统意义上的仪器仪表或者采用嵌入式设计或者采用计算机进行数据处理, 这几种方案或多或少的存在设备配置的灵活性、通用性相对比较差, 适用场合小、实时的

收稿日期: 2016-10-26
作者邮箱: joyer99@126.com

修回日期: 2016-12-02

分析能力较差, 数据处理算法的落后, 得到的数据缺乏有效的判断依据, 很难用来深入的分析影响电源质量的根源; 实时性能较差, 且监测点分散等缺点。

在这种情况下, 我们开发了大型医学装备电源质量实时监测系统, 对电源质量进行实时监测^[8], 并可以在出现异常时利用 GSM 网络对相关手机发送报警短息, 提醒及时进行处理。

1 系统组成

本系统利用单片机和模拟采集系统组成电源质量监测仪, 对医学装备供电端系统的电压实时进行采集并存储, 利用院内局域网通信方式远程汇总到主控台计算机端^[9], 主控台可以随时查询各采集设备的数据, 以供故障的查询和分析判断, 采集设备和主控台均有故障报警功能, 系统也留有多种接口, 以便日后升级。监控报警主机通过医院内部局域网向电源质量监测仪请求传送数据并进行处理, 同时能够实现对电源质量相关指标进行监测, 且可以利用移动 GSM 通信平台实现手机短信报警及语音报警^[10], 从而和相关部门的技术系统一起组成一整套完整的故障检测、查询、分析、排除系统。系统组成框图, 见图 1。

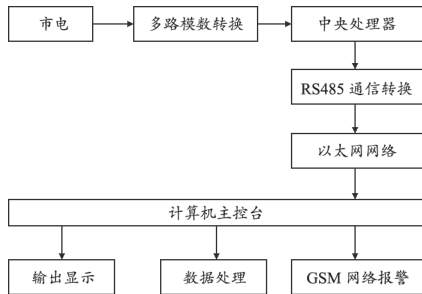


图1 系统组成框图

2 系统硬件设计

2.1 监测仪硬件设计

由于监测的对象是三相市电, 因此对单片机的要求很高, 本系统采用高效高速高稳定的单片机处理系统, 并配置高性能看门狗电路。由于系统监测的是三相动力电源, 所以监控系统供电采用独立的蓄电池供电, 这样在动力电源出现故障时不至于使系统停止工作。

因此, 本文设计了监测仪硬件系统, 其组成框图, 见图 2。

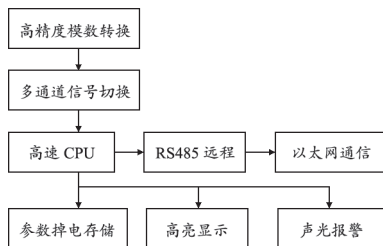


图2 监测仪硬件系统组成框图

2.1.1 高压变压模块

监测仪采样部分电路图, 见图 3。医学装备供电端电压采样必须要经过降压整流滤波后才能输出符合单片机采样需求的小电压送到 AD 采样端。为了保护电压互感器和减小功率损耗, 还要在互感器的输入端串入合适的电阻, 互感出来的是小信号交流电压, 为了得到真有效值, 必须把小信号交流电压再经过整流滤波处理^[11], 这样才能得到 AD 芯片所需要的直流电压, 这时的电压就是正比于输入端的交流电压, 为了处理精度及稳定性要求采用真有效值专用测量芯片 AD637。

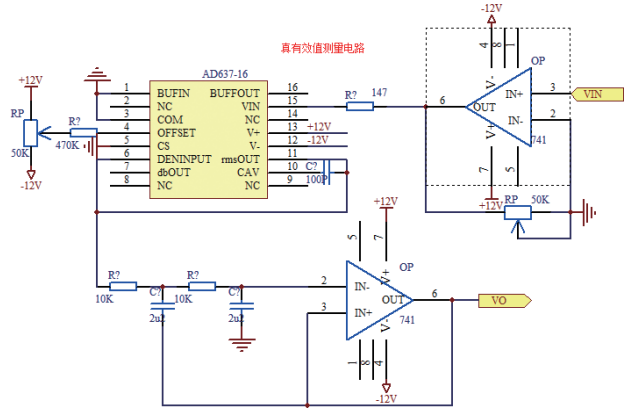


图3 监测仪采样部分电路图

2.1.2 通道切换模块

由于是测量多路电压信号, 所以必须要进行通道切换, 硬件中使用 HC4052 来进行切换, HC4052 是双路 4 通道模拟电子开关, 导通后的电阻只有 100 Ω 左右, 满足大多数的信号传输要求。

每次切换可以实现两路同时转换, 这样可以考虑一路用于电压, 另一路作备用方便以后升级为电压电流共同测量。当使能端 ENABLE 为低电平时, 芯片处于使能状态, 这时 A、B 端用来选择切换一组中 4 个通道中的哪一个通道。

2.1.3 LED 数字显示模块

采用 LED 显示模块 3 组四位一体数码管分别显示三相电压值。

2.1.4 蓄电池供电电路

在实际使用中, 发现在医院突然停电时, 串口服务器也会同时停止工作, 不能够及时将采集的数据传到主控计算机。因此, 采用 12 V 蓄电池供电, 并在输出端加上 LM 2576 组成的稳压电路, 以保证蓄电池输出的直流电压符合系统接口直流 5 V 的输入要求。为了避免蓄电池在电量使用将尽时无法供电, 采用 12 V 充电器给其充电, 并设置充电门限, 在蓄电池电压达到 13.8 V 时断开充电, 在低于 10.8 V 时自动接通电源充电, 有效避免了因停电引起的数据传输失败。

2.2 监控报警主机硬件系统

监控报警主机要实现的功能主要有实时显示各工作站

的工作电压数据,并存储,供后期查询、分析;采用业界通用的 RS485 再结合以太网方式,确保采集和传送的稳定可靠;系统将接收到的数据分析判断,把异常数据作报警显示,并以 GSM 短信方式通知相关人员。

2.2.1 基于以太网的多机远程通信模块

本系统选用了 RS-485 总线接口,MAX485 接口芯片是 Maxim 公司的一种 RS-485 芯片。采用单一电源 +5 V 工作,额定电流为 300 μ A,采用半双工通讯方式,它完成将 TTL 电平转换为 RS-485 电平的功能。在串口服务器中完成数据的转换,输出通过以太网接口和计算机进行数据通讯。

2.2.2 GSM 模块

GSM 模块是传统天线解调器与 GSM 无线移动通信系统相结合的一种数据终端设备,打开了 GSM 网络数据通信及应用的大门。

软件在检测到电源异常时,将通过 GSM 模块来给预设号码发送报警短信。

3 系统软件设计

3.1 监测仪软件设计

监测仪主要执行实时采集各工作点电压数据,并在高亮数码管上作显示;可以通过面板按键设置工作参数,并保存在掉电保存存储器中;通过 RS485 和以太网远程通信方式与主控台联系,把数据实时发送到监测软件系统。监测仪采用国内技术成熟的基于 51 内核的 STC12 系列带有 AD 转换的单片机,开发环境采用国际流行通用的 KEILC。

3.1.1 高速高精度采样模块

医学装备前端电压经真有效值转换电路处理后送到监测仪单片机的 AD 转换采样端,单片机的 P1 是复用功能口,通过相关寄存器的设置可以启用 IO 功能或 AD 功能。

3.1.2 掉电自动保存/上电自动载入模块

所有需要保存的参数均存储在单片机内的 EEPROM 中,这样处理既节省了资源,又保证了数据的安全稳定,同时也简化了硬件。

3.1.3 LED 数码管显示

显示部份采用 LS 164 串行输出静态显示,这样一方面数码管不用定时刷新,另一方面简化了编程,可以把运行时间留给其它功能部份。

3.1.4 通讯程序设计

监测仪监测到的数据通过 RS485 通信送到串口服务器,再通过以太网模块连接到局网内的主控计算机上。为了使通信命令得到及时响应,可采用中断的方式。

3.2 监控报警主机软件设计

监控报警软件主要功能是在主计算机上实现对各端节点设备上的采集的数据进行处理、显示、存储及进行质量监控,可以进行单机多参数显示,对采集到的相关电源质

量评价指标数据进行直观显示,且能够实现在电源质量出现异常时通过 GSM 网络进行短信报警功能。主要采用 Delphi 7.0 设计。

3.2.1 配置连接串口服务器

串口服务器的 RS485 接到电压表的 RS485 接口端,串口服务器的以太网接口连接到医院内部的局域网,进行通讯。为了简化配置,需要把 IP 地址改成和电源质量监测报警主机同一网段内,这样才正常通信。在监测仪中设定好各 RS485 通信地址,通过电压表的面板按钮进入到相应的菜单设定好电压表的通信地址。

由于在节点的配置中我们把它设为服务器模式,所以监控软件就配置为客户端模式。

3.2.2 实时远程数据处理

(1) 数据采集。软件在初始化时创建配置文件:

```
fn.WriteString('串口','COM'); self.ComPort1.
Port:='COM1';
```

```
fn.WriteInteger('波特率','Baud',
```

```
integer(br9600));
```

```
self.ComPort1.BaudRate:=br9600;
```

```
frmset.iIntegerSample.Value:=10;
```

```
// 采样间隔时间 10 秒 frmset.ChckBxAutoSav.Checked:
=false;
```

```
end
```

(2) 数据发送。加入定时器,用来定时发送采样命令,当点击“开始监测”按钮后定时器开始工作,当定时值到达后发送采样命令,发送命令方式如下:

```
buf[6]:=crc and $ff;
```

```
buf[7]:=crc shr 8) and $ff;
```

```
if ckbx[i].Checked then
```

```
ts[i].Socket.SendBuf(buf[0],8);
```

```
sleep(10);
```

```
// 适当错开时间,防止接收时网络拥堵
```

```
end;
```

(3) 数据显示。系统客户端收到数据后根据数据包作进一步解析,把采样到的电压显示在面板上。

(4) 单机多参数显示。在单机多参数显示界面中,采用某一时刻的实时采样值与前 100 个采样值进行比较,取出其中的最大值 U_{max} 和最小值 U_{min} ,然后进行计算,算出波动值。偏离值是采用实时采样值去和额定值进行比较算出。三相不平衡指标采用解析几何法算出^[12]。

3.2.3 异常报警处理

系统客户端会从接收到的数据中判断电压是否在监控的范围,当电压超限时触发报警设置。

通信号一栏是用来设置 GSM 短信报警功能,当复选框“电话短信报警”被选中时表明启用短信 GSM 报警,报

警的内容为发送相关报警内容到指定的电话。

4 实验结果

4.1 设备端监控显示

在大型医学装备的供电电源端，当在配电车间送电完成后，监测仪上数字电压表即开始监测电压并显示，并将采集到的数据通过 RS485 端口送给串口服务器，然后通过以太网发送到电源质量监测报警软件端口。

4.2 监测报警软件运行界面

打开软件后自动连接到各监测仪读取数据，当电源供电在许可范围之内，软件显示界面，见图 4。

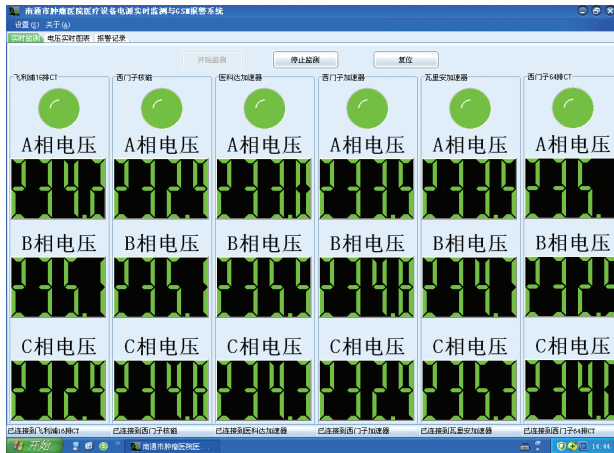


图4 电源正常时软件显示界面

当检测到电源出现异常后，相应指示灯按照设定状态点亮，电压数字的显示颜色同时变化，发出提醒。当电源恢复正常后，指示灯恢复正常显示状态，但电压数字仍为报错时颜色，提醒注意。此时，需要点击“复位”按键，再点击“停止检测”，再点击“开始检测”，才一切恢复正常显示状。

4.3 单机多参数实时显示

单机多参数显示界面，见图 5。需要对单台设备供电情况进行查看时，点击页面上“单机多参数显示”选项卡，进入单机多参数监控实时显示界面，分别是“三相平衡”显示、“电压偏差”显示和“电压波动”显示。当三相供电平衡时，指示灯显示为绿色的，当监测到某一相电压不稳定、过低甚至缺相时，指示灯就会显示为红色的，表示不平衡，并触发报警条件，通过 GSM 模块发送报警信息。电压偏离值和电压波动值通过计算得出。

下方左侧显示的是当前监测到的电压数值显示，同样采用数码显示方法，分别用不同颜色表示不同相序，右侧是以 220 V 为基线，分别设定有上限值和下限值，每隔一段设定的采样时间间隔描一个点，在图上描绘出来，然后用线连接成一幅电压波动曲线，这样，通过这 3 个参数的直观显示，对当前所需查询的医学装备端供电质量状况能够一目了然，方便监督 3 个曲线分别对应相应坐标，可以进行拖拉、放大等，便于直观观察。

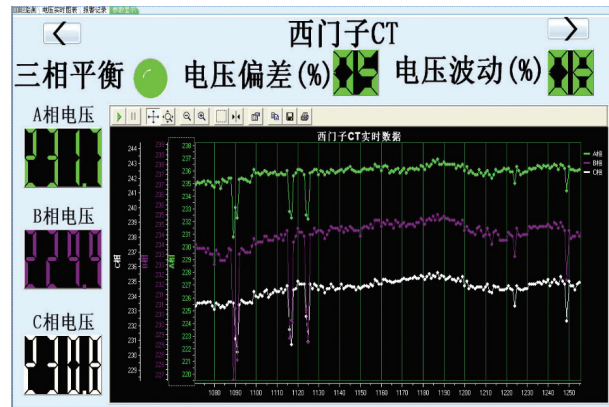


图5 单机多参数显示界面

4.4 短信报警显示

当监测到电源质量异常时，会调用 GSM 模块^[13]，对所设定的手机号码发送报警短信，提示相关责任人及时进行处理。

由于本系统是在全天候 24 h 运转的，产生大量的数据，工作人员不可能守在设备边定时去保存采集到的数据，所以系统采用 SQL 数据库来管理，数据库管理和监测同时进行，当监测到数据发生更改时，同步进行更新。本数据库基于模块化设计，结构相对独立，方便相关技术人员可以随时查阅，分析，以便采取合适的措施，尽可能降低故障带来的损失。

5 讨论

医学装备尤其是大型医学装备，价格昂贵且维修困难，有的还必须要保证长期通电，如核磁如果断电导致冷头停止工作则会造成液氮泄露，造成巨大的经济损失^[14]，加速器如果断电导致离子泵停止工作则会造成真空度下降，影响正常工作^[15]，甚至会造成机器损坏。因此，必须对电能质量进行有效管理才能达到保证医学装备正常运行的基本条件。

利用电源质量实时监测与报警系统，对电源供电情况进行实时记录，并能对电源质量相关参数进行实时监测并以图表形式进行直观显示，在故障出现时及时发送报警，通知有关人员，则能大大降低故障造成的损失和影响，使故障在最短的时间内得以排除，从而不影响设备的正常运行。实时记录电源质量状况也便于故障分析，从而为提高供电电源的可靠性、及时发现问题，迅速处理故障提供了可靠支持^[16]。

同时，也应看到，本系统中仅能实现对电源质量的三相电压平衡度、电压波动、电压偏离等指标进行实时连续监测，争取以后能够实现谐波、频率、电流等参数指标的监测，进一步对监测到的数据进行智能化分析。尝试通过 Android 平台开发电源监控掌上 APP，通过无线网络实现在手机或者 PDA 上可以随时随地来主动访问查询，可以不受时间和空间限制，全面掌握大型医学装备供电质量状况，

结合医院整个配供电系统进行优化^[17],切实做好医学装备的管理和维护保障工作,同时也为及时消除医疗安全隐患提供技术保障^[18]。

[参考文献]

- [1] 汤黎明,戚仕涛,仝青英.医院供电质量对医疗设备质量保障的影响[J].医学研究生学报,2009,22(8):847-850.
- [2] 杨杰勇,陆玉山.电力电源质量对医疗设备质量保障的影响[J].科技创新与应用,2015,21(27):189-190.
- [3] 宁志毫,张坤,左剑.大电网电能质量综合评估方法及应用[J].电测与仪表,2015,52(19):74-78.
- [4] 张逸,林焱,吴丹岳.电能质量监测系统研究现状及发展趋势[J].电力系统保护与控制,2015,43(2):138-147.
- [5] 高云鹏,滕召胜.电能质量监测技术现状与发展方向[J].仪器仪表用户,2004,11(4):1-3.
- [6] Parle JA, Madrigal M, Acha E. Trends in Power Quality Monitoring[J]. *Power Engin Rev IEEE*, 2001, 21(10):3-21.
- [7] Moreno R, Visairo N, Núñez C, et al. A novel algorithm for voltage transient detection and isolation for power quality monitoring[J]. *Elec Pow Syst Res*, 2014, 114(3):110-117.
- [8] 丁威威,潘天红,李正明.电力需求侧电网综合参数监测仪的研制[J].仪表技术与传感器,2012,(7):26-28.
- [9] 赵培帅,郭永平,王东,等.两路电源监测实时报警系统的研制与应用[J].科技情报开发与经济,2011,21(16):192-194.
- [10] 张航海,潘天红.基于Web的电网参数监测与管理系统研制[J].信息技术,2014,38(12):29-32.
- [11] Lee CY, Shen YX. Optimal Feature Selection for Power-Quality Disturbances Classification[J]. *IEEE Trans Power Deliv*, 2011, 26(4):2342-2351.
- [12] Tarasiuk T, Szweda M, Tarasiuk M. Estimator-analyzer of power quality: Part II-Hardware and research results[J]. *Measurement*, 2011, 44(44):248-258.
- [13] 潘天红,盛占石.基于GSM短信技术的电网电压监测仪研制[J].电力自动化设备,2005,25(7):48-52.
- [14] 杨文林,李伟,李建文,等.超导磁共振液氦探头故障回顾性分析[J].中国医疗设备,2013,28(1):150-151.
- [15] 林玉峰,张鲁闽.瓦里安2100C加速器真空故障的分析与排除处理[J].中国医学装备,2011,8(10):85-88.
- [16] 季智勇,杨爱建,凌金城.瓦里安23EX加速器电缆磨损引发故障分析与检修[J].中国医疗设备,2013,28(6):141-142.
- [17] 刘建,陈海勇,罗鸿宇.大型综合医院配电系统方案优化设计探讨[J].中国医院建筑与装备,2012,13(10):78-80.
- [18] 李斌,郑蕴欣,何德华,等.医院临床工程师在医疗设备安全保障体系中的定位与作用[J].中国医疗器械杂志,2012,36(2):93-95.

本文编辑 袁隽玲

上接第34页

- [11] 柯林楠,方玉,单永强,等. α -Gal抗原与动物源性医疗器械免疫原性风险控制[J].中国组织工程研究,2014,18(25):4051-4056.
- [12] 陈亮,奚廷斐,王春仁.组织工程医疗产品免疫学评价研究[J].组织工程与重建外科杂志,2009,5(1):56-57.
- [13] 史新立,谭芳奕,王召旭,等.疯牛病病原体研究及动物源性医疗器械产品安全性思考[J].中国修复重建外科杂志,2006,20(11):1138-1144.
- [14] 周灵.免疫细胞迁移试验评价生物材料免疫原性的探索性研究[D].重庆:第三军医大学,2012.
- [15] 王海学,陆国才,张子腾,等.生物类似药的免疫原性研究与评价技术思考[J].中国药学杂志,2015,50(6):483-489.
- [16] 田佳鑫.对动物源性医疗器械免疫原性评价的思考[J].生物技术通讯,2016,27(6):845-847.
- [17] 薛秀霞.治疗用生物大分子免疫原性的研究进展[J].齐鲁药事,2012,31(3):174-176.
- [18] 吕秋军.生物技术药物免疫原性的评价及面临的挑战[J].中国新药杂志,2007,16(3):181-188.
- [19] Chamberlain P. Assessing immunogenicity of biosimilar therapeutic monoclonal antibodies: regulatory and bioanalytical considerations[J]. *Bioanalysis*, 2013, 5(5):561-574.
- [20] Cai XY, Thomas J, Cullen C, et al. Challenges of developing and validating immunogenicity assays to support comparability studies for biosimilar drug development[J]. *Bioanalysis*, 2012, 4(17):2169-2177.

本文编辑 袁隽玲

ExacTrac 6D影像精确引导系统在脑转移瘤SRS中的应用

Application of ExacTrac 6D Image-Guidance System in Stereotactic Radiotherapy Surgery Treatment of Brain Metastasis

张平^a, 罗龙辉^a, 戴鹏^a,
周巧敏^a, 吴伟^a, 黄庆^b

广东三九脑科医院 a.肿瘤综合治疗中心; b.设备科, 广东广州 510510

[摘要] 目的 使用ExacTrac 6D红外/X线DR影像精确引导系统对脑转移瘤立体定向放射治疗 (Stereotactic Radiotherapy Surgery, SRS) 进行摆位, 比较一键复位前后的摆位精度, 评估6D治疗床在SRS非共面弧治疗中的重要性。方法 选择我院89例脑转移瘤SRS治疗的患者, 在治疗前和治疗床旋转至固定角度后, 采用ExacTrac系统的X光影像装置拍摄靶点区域的两幅X光图像, 与计划系统中CT数据自动处理所得的数字化重建X光照片进行匹配, 得到前者在X、Y、Z轴3个方向的平移误差和旋转误差 (6D误差), 并进行一键复位摆位修正。摆位修正后, 再以ExacTrac 6D红外/X线DR影像精确引导系统验证患者体位的6D误差。结果 治疗前0°床角摆位, 经X线图像引导一键复位修正后的3个线性误差均<1.0 mm, 3个旋转误差均<0.5°, 满足SRS放疗要求。且6D误差明显小于修正前的摆位误差, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。治疗床旋转至计划设计角度后, 经X线图像引导一键复位修正后的3个线性误差和3个旋转误差均明显小于修正前的摆位误差, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。结论 应用ExacTrac 6D红外/X线DR影像精确引导系统在非共面弧立体定向放射外科治疗时可行的, 并可明显减少患者因治疗床旋转引起的摆位误差。

[关键词] 脑转移瘤; ExacTrac 6D图像引导系统; 立体定向放射治疗; 摆位误差

Abstract: Objective To evaluate the importance of the application of ExacTrac 6D image-guidance system in non-coplanar arcs stereotactic radiosurgery treatment of stereotactic radiotherapy surgery (SRS) based on comparing the setup error before and after the reset. Methods From August 2014 to December 2015, a total of 89 brain metastases patients who were treated with SRS were chosen to perform the research. Firstly, the X-ray imaging device of ExacTrac system was used to shoot 2 X-ray images on the target area before treatment and after the table were rotated to a fixed angle, respectively. Then, they were separately matched with the X-ray images that were automatic processed based on the CT data. In this case, the X, Y, Z direction of 3 translation and rotation errors (6D error) of the former were gained. In the following, a key reset placement correction was performed. Finally, ExacTrac 6D image-guidance system were utilized to validate the 6D error of the patients' position. Results Before the treatment when the table placed in 0° angle, three linear error was less than 1.0 mm and 3 rotation error was less than 0.5° after using the X-ray images to guide a key reset, which satisfied the requirement of the SRS radiotherapy. Meanwhile, the 6D errors were much smaller than the positioning error correction before, the differences were significant ($P<0.05$). When the table was rotated to the setting angle, the use of verification images could adequately reduce the error associated with intrafraction patient movement in all 3 translations and rotations. The differences were significant ($P<0.05$). Conclusion Application of ExacTrac 6D image-guidance system in non-coplanar arcs stereotactic radiosurgery treatment is feasible. In addition, it can obviously reduce the positioning error caused by rotating the table during frameless stereotactic radiosurgery.

Key Words: brain metastases; ExacTrac 6D image-guidance system; stereotactic radiotherapy surgery; setup error

[中图分类号] R739.41 [文献标识码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.010
[文章编号] 1674-1633(2017)05-0040-04

ZHANG Ping^a, LUO Long-hui^a,
DAI Peng^a, ZHOU Qiao-min^a,
WU Wei^a, HUANG Qing^b

a.Department of Oncology; b.Department of Equipment, Guangdong 999 Brain Hospital, Guangzhou Guangdong 510510, China

引言

头颈部集中了很多重要器官,在放射治疗时对放疗技术的准确性和精确性要求极高^[1]。图像引导放射治疗(Image Guided Radiotherapy, IGRT)是当前肿瘤精确放疗的新技术之一,它是将立体定向技术和适形、调强技术融为一体的放射治疗技术^[2]。该技术是将放射治疗机与先进的影像设备及近几年快速发展的计算机技术巧妙结合,在放射治疗分次摆位或治疗中,采集治疗区域的图像或信号,确定治疗区与重要器官的运动、位置等因素,进行图像或剂量的校正,以引导本次治疗或后继治疗^[3]。研究证明^[4-7],图像引导下的无框架立体定向放射外科比传统有创头钉式立体定向放射治疗误差更小,定位更精确。我院自2014年5月引进德国博医来公司研发的ExacTrac摆位系统,配合6D移动治疗床,已开展89例颅内转移瘤的无框架无创立体定向放射外科(Stereotactic Radiotherapy Surgery, SRS)治疗,为提高靶区的适形性和均匀性,降低周围正常组织的受量,治疗中部分野采用的是非共面弧照射,即治疗床固定于不同位置,加速器绕其旋转一定角度。治疗床旋转一定角度,直线加速器的机械精度会随之变化^[8]。Rahimian等^[9]研究表明,摆位治疗时考虑治疗床的旋转可减少治疗误差。本研究旨在评估治疗床旋转一定角度后对颅内转移瘤立体定向放射治疗的摆位精度。

1 资料与方法

1.1 临床资料

收集2014年8月~2015年12月间89例颅内转移瘤患者,男54例,女35例,年龄27~80岁,中位年龄59岁。全组病例均在X射线图像引导下进行摆位修正,并完成立体定向放射治疗。

1.2 模拟定位及计划设计

将博医来无框架定位系统的碳纤维架水平置于定位床上,患者按最舒适的位置躺好,然后坐起不动。将底部面罩置于恒温水箱加温至透明,置于定位架的马蹄形巢里,患者躺下不动,将底部面膜塑成患者后脑形状直至冷却变硬,并放上2 mm固定条。将中部面罩加温透明后弄干,固定患者的前额、下巴和上唇部,并用与2 mm固定条相配的S型扣条固定。取下S型扣条,将软化透明的顶部面罩覆在中部面罩上,塑出患者脸形,尤其是鼻子和下巴,再用2 mm扣条固定。

采用20层大孔径螺旋CT(Somatom Definition AS, Simense)进行模拟定位扫描,层厚1.5 mm,扫描时将定位框架卡在碳纤维定位架上,使得每一帧CT图像都带有坐标标记,扫描图像数据传输至放射治疗计划系统Brainlab iPlan RT image 4.1.1。

收稿日期:2016-06-27

修回日期:2016-08-18

作者邮箱:zhangping0406@126.com

1.3 靶区勾画及计划设计

将患者MRI扫描图像数据传入iPlan RT image 4.1.1系统,放疗医生按照CT和MRI扫描图像在iPlan RT image 4.1.1软件内进行靶区勾画,确定治疗范围。物理师根据靶区范围和治疗要求,通过iPlan RT 4.5.3 Dose软件对放疗的剂量分布进行计算并优化,完成采用限光筒治疗的立体定向放疗计划,生成治疗部位的数字重建射野图像(Digital Reconstructed Radiography, DRR),并将治疗计划和DRR数据分别传输至治疗加速器(Unique, Varian)和X线图像引导系统(ExacTrac, BrainLAB)。

1.4 治疗前QA

每次开机预热后,采用博医来等中心模体检查ExacTrac系统红外定位装置和kV级X射线成像系统的中心是否与Unique加速器等中心重合。若不重合,采用ET X-ray校准模体进行校准。

1.5 治疗前摆位和修正

治疗床位于0°位置,患者躺在治疗床上,采用和模拟定位相同的体位和3层面膜固定,将无框架立体定向放射外科定位架(含有6个可追踪患者体位的反光标记球)固定在碳纤维定位架上,从ExacTrac系统中调出患者摆位数据后,用kV级X射线成像装置获取一组交叉的X射野图像,将其与相应的由CT数据自动处理所得的数字化重建X光照片(DRRs)进行配准,得到患者体位在X(左-右)、Y(头-脚)、Z(前-后)3个方向的平移误差和绕X、Y、Z轴的旋转误差。根据图像配准结果,由6D移动治疗床进行位置修正调整。当X、Y、Z轴3个方向的平移误差和旋转误差达到SRS放疗要求(平移误差<1 mm,旋转误差<0.5°)时开始治疗。

1.6 非共面弧照射前摆位和修正

治疗床旋转至计划设计角度后,再次采用kV级X射线成像装置获取一组交叉的X射野图像,将其与相应的由CT数据自动处理所得的数字化重建X光照片(DRRs)进行配准,得到患者体位在X、Y、Z轴3个方向的平移误差和绕X、Y、Z轴的旋转误差。根据图像配准结果,由6D移动治疗床进行位置修正调整。在摆位修正后,再次重复X线影像引导的验证过程,记录得到的X、Y、Z轴3个方向的平移误差和旋转误差。当X、Y、Z轴3个方向的平移误差和旋转误差达到SRS放疗要求(平移误差<1 mm,旋转误差<0.5°)后治疗。

1.7 统计学分析

应用SPSS 13.0软件,统计出患者非共面拉弧治疗前和6D移动治疗床位置修正后X、Y、Z轴3个方向平移误差和绕X、Y、Z轴旋转误差的均数(\bar{x})、标准差(s)、中位数、最大值和最小值,采用 t 检验分析误差, $P<0.05$ 认为差异有统计学意义。

2 结果

治疗前治疗床位于 0° 进行摆位, 89 例颅内转移瘤患者在完成红外线标记预摆位后, 均采用 kV 级 X 射线影像引导系统进行体位误差检验和修正, 并在摆位修正后再次进行体位误差验证测量。89 例患者共获取了 196 次治疗的体位位置图像, 摆位修正前和修正后各 98 组图像, 分别与治疗计划的 DRR 配准得到修正前后的红外线标记摆位误差结果, 见表 1。

治疗前治疗床位于 0° 预摆位修正前后结果显示, 经交叉 X 射线图像配准验证, 治疗前摆位修正后的 6D 误差均明显小于修正前预摆位误差, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。误差修正后 X、Y、Z 轴 3 个方向的平移误差均 < 1.0 mm, 绕 X、Y、Z 轴 3 个方向的旋转误差均 $< 0.5^\circ$, 满足 SRS 放疗要求。

89 例颅内转移瘤患者非共面弧治疗前治疗床旋转到一定角度后, 均采用 kV 级 X 射线影像引导系统进行体位误差检验和修正, 并在摆位修正后再次进行体位误差验证测量。89 例患者共获取了 548 次治疗的体位位置图像, 摆位修正前和修正后各 274 组图像, 分别与治疗计划的 DRR 配准得到修正前后的红外线标记摆位误差结果, 见表 2。

当治疗床按计划设计要求旋转至固定角度后, 经交叉 X 射线图像配准验证, 其在 6D 方向上的摆位误差均较大, 其中平移摆位误差在 Y 方向最大, Z 方向次之, X 方向最小, 旋转摆位误差最大 2.2° 。经 X 射线图像引导修正摆位, 最大平移摆位误差为 0.49 mm, 最大旋转误差为 0.5° , 误差均很小。Exactrac X 线 / 红外影像引导精确引导的 6D 误差均明显小于修正前的摆位误差, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

立体定向放射外科 (X-刀、 γ 刀) 因定位准确, 靶体

积内外剂量落差大, 既提高了靶区局部的剂量又最大限度地减少了周围正常组织的受量^[10-12], 使肿瘤迅速缩小, 挽救患者生命, 已成为治疗颅内转移瘤的有效方法之一^[13-15]。在传统的有框架放射外科治疗中, 患者需要固定在一个头戴式支架中, 通过螺丝拧到头骨中防止患者头部活动, 增加了患者的痛苦, 且只能单次治疗。成像和计算机技术的提升, 将患者放疗前体位的验证 X 线摄影设备纳入放疗的必备步骤, 构成了新一代的影像引导放疗技术, 推动了无框架立体定向放射外科的发展^[16], 该技术不仅具备了放射外科的精准度, 还为患者提供更高的舒适度和治疗的灵活性, 可单次或多次治疗, 为多样化的肿瘤患者提供治疗。

精确定位、精确设计、精确治疗是 SRS 治疗的关键。为提高肿瘤剂量覆盖率, 降低周围正常脑组织的受量, 我科颅内转移瘤 SRS 计划基本使用多弧非共面照射。多弧非共面照射时, 治疗床旋转对摆位精度产生影响, 可能导致靶区的漏照和危及器官的错照, 影响患者的疗效和生存质量。

本研究 89 例患者中 3 例患者各有 2 个转移瘤, 4 例患者各有 3 个转移瘤, 所以治疗前摆位复位前后各采集了 98 副图像。本研究 SRS 计划根据肿瘤形状、大小、位置等因素设计计划时, 存在 1~3 个不等非零床角, 所以非共面弧共采集 274 副图像。治疗前摆位经 Exactrac X 线 / 红外影像引导后 X、Y、Z 轴 3 个方向的平移误差均 < 1.0 mm, 绕 X、Y、Z 轴 3 个方向的旋转误差均 $< 0.5^\circ$, 满足 SRS 放疗要求。但当治疗床按照 SRS 治疗计划旋转一定角度后, 6D 方向误差都有超出 SRS 治疗要求, 因此治疗床旋转对摆位误差影响较大, 不容忽视。其中以 Y 和 Z 方向摆位误差较大, 最大误差分别为 12.8 mm 和 11.16 mm, 主要是因为加速器各机械参数因治疗床旋转产生的系统误差, 以及治疗床 0° 时患者体位因使用 Exactrac 影像引导系统导致 6D 治疗床产生倾角, 当治疗床旋转时, 体位误差随之增加导致。

表1 治疗前摆位误差测定及修正 ($\bar{x} \pm s$)

项目	6D方位					
	X1 (mm)	Y1 (mm)	Z1 (mm)	X1° (°)	Y1° (°)	Z1° (°)
修正前	1.01 ± 1.56	0.90 ± 1.01	1.26 ± 1.45	0.63 ± 0.53	0.86 ± 0.81	0.87 ± 0.83
修正后	0.16 ± 0.37	0.23 ± 0.82	0.25 ± 1.35	0.15 ± 0.18	0.18 ± 0.49	0.26 ± 0.36
t	5.134	5.088	5.014	8.419	6.994	6.566
P	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

注: X1表示左右方向误差, Y1表示头脚方向误差, Z1表示前后方向; X1°表示绕X轴旋转误差, Y1°表示绕Y轴旋转误差, Z1°表示绕Z轴旋转误差。

表2 非共面弧修正前后摆位误差测定 ($\bar{x} \pm s$)

项目	6D方位					
	X2 (mm)	Y2 (mm)	Z2 (mm)	X2° (°)	Y2° (°)	Z2° (°)
修正前	0.62 ± 0.48	0.85 ± 1.51	0.76 ± 1.42	0.34 ± 0.34	0.27 ± 0.29	0.29 ± 0.28
修正后	0.14 ± 0.11	0.13 ± 0.11	0.14 ± 0.10	0.28 ± 0.22	0.23 ± 0.20	0.19 ± 0.15
t	16.124	7.952	7.272	2.449	1.542	5.380
P	0.000	0.000	0.000	0.000	0.002	0.000

注: X2表示左右方向误差, Y2表示头脚方向误差, Z2表示前后方向; X2°表示绕X轴旋转误差, Y2°表示绕Y轴旋转误差, Z2°表示绕Z轴旋转误差。

ExacTrac 红外 /X 线影像引导系统由一个红外线光学定位仪和两个交叉的千伏级 X 射线成像装置, 以及相应图像配准软件组成, 通过红外线光学定位仪检测定位架上的反光标记球位置自动摆位, 再用 X 射线成像装置获取图像并修正摆位误差, 摆位精度高。使用 ExacTrac 红外 /X 线影像引导系统修正治疗床旋转的摆位误差, 在 X、Y、Z 轴 3 个方向平移误差均 $<0.5 \text{ mm}$, 绕 X、Y、Z 轴旋转误差均 $<0.5^\circ$, 误差均很小。

Gevaert T 等^[4]研究了不同治疗床旋转对加速器精度的影响, 本研究探讨了立体定向放射外科实际治疗中治疗床旋转对患者摆位精度的影响。在颅内转移瘤立体定向放射外科的治疗过程中, 不可忽视治疗床旋转带来的误差。应在配备有六位治疗床的基础上开展立体定向放射外科。治疗床旋转不同的角度可能对立体定向放射外科治疗精度造成不同程度的影响。下一步拟具体分析研究不同治疗床角度对颅内转移瘤立体定向放射外科摆位精度的影响。

4 结论

BrainLAB 无框架立体定向放射外科采用覆盖头颈的可固定、可拆卸的面罩, 采用 ExacTrac 6D 红外 /X 线 DR 影像精确引导系统, 根据患者颅骨骨性标记以亚毫米级精度进行调整, 速度快, 无痛苦, 可显著减少患者非共面弧照射因治疗床旋转引起的位置误差, 提高摆位精确性。下一步拟研究不同治疗床角度对脑转移瘤立体定向放射外科摆位的影响, 为患者 SRS 计划设计提供实际临床需求。

[参考文献]

- [1] 金献测, 吴式琇, 谢聪颖, 等. 新型热塑面罩系统的定位精度研究[J]. 温州医学院学报, 2005, 35(1): 43-45.
- [2] 王永刚, 陈宏, 曹学武, 等. 图像引导放射治疗中固定体位用热塑体膜变性的应对策略[J]. 现代肿瘤医学, 2010, 18(3): 566-568.
- [3] 秦永辉, 黄莉, 王若崢. 图像引导放射治疗的临床应用[J]. 新疆医科大学学报, 2012, 35(3): 297-300.
- [4] Gevaert T, Verellen D, Tournel K, et al. Setup accuracy of the Novalis ExacTrac 6DOF system for frameless radiosurgery[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2012, 82(5): 1627-1635.
- [5] Dzyubak O, Kincaid R, Hertanto A, et al. Evaluation of tumor

- localization in respiration motion-corrected cone-beam CT: Prospective study in lung[J]. *Med Phys*, 2014, 41(10): 101918.
- [6] Shi C, Tazi A, Fang DX, et al. Study of ExacTrac X-ray 6D IGRT setup uncertainty for marker-based prostate IMRT treatment[J]. *J Appl Clin Med Phys*, 2012, 13(3): 3757.
- [7] Stanley DN, Papanikolaou N, Gutierrez AN. Development of image quality assurance measures of the ExacTrac localization system using commercially available image evaluation software and hardware for image-guided radiotherapy[J]. *J Appl Clin Med Phys*, 2014, 15(6): 81-91.
- [8] Gevaert T, Boussaer M, Engels B, et al. Evaluation of the clinical usefulness for using verification images during frameless radiosurgery[J]. *Radiother Oncol*, 2013, 108(1): 114-117.
- [9] Rahimian J, Yin F, Rao A, et al. Geometrical accuracy of the Novalis stereotactic radiosurgery system for trigeminal neuralgia[J]. *J Neurosurg*, 2004, 101(S3): 351-355.
- [10] 祁峰. 颅内肿瘤的立体定向放射外科治疗[J]. 中国现代药物应用, 2009, 2(15): 33-34.
- [11] Oh SA, Kang MK, Kim SK, et al. Comparison of IMRT and VMAT techniques in spine stereotactic radiosurgery with international spine radiosurgery consortium consensus guidelines[J]. *Pro Med Phys*, 2013, 24(3): 145-153.
- [12] Oh SA, Yea JW, Kang MK, et al. Analysis of the setup uncertainty and margin of the daily exactrac 6D image guide system for patients with brain tumors[J]. *PloS One*, 2016, 11(3): e0151709.
- [13] 陈苏, 刘淑芬, 王守森, 等. X刀放射外科治疗多发脑转移瘤效果及影响因素[J]. 青岛大学医学院学报, 2008, 44(6): 540-542.
- [14] Lamba M, Breneman JC, Warnick RE. Evaluation of image-guided positioning for frameless intracranial radiosurgery[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2009, 74: 913-919.
- [15] Almeida TV, Cordova Junior AL, Piedade PA, et al. Analysis of translational errors in frame-based and frameless cranial radiosurgery using an anthropomorphic phantom[J]. *Radiol Bras*, 2016, 49(2): 98-103.
- [16] 陈光耀. 放射外科的诞生与发展[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2008, 17(1): 79-80.

本文编辑 袁隽玲

基于MSP430单片机的电子艾灸盒设计

Design of the Electronic Moxibustion Apparatus Based on MSP430 Microcontroller Unit

王祖铭, 严郁, 张忆, 肖富男,
朱伟, 邵勤
南京中医药大学附属医院 设备处,
江苏 南京 210029

WANG Zu-ming, YAN Yu,
ZHANG Yi, XIAO Fu-nan,
ZHU Wei, SHAO Qin
Department of Equipment, Affiliated
Hospital of Nanjing University of TCM,
Nanjing Jiangsu 210029, China

[摘要] 目的 为解决现有艾灸器具无法实时监测调节温度, 易造成病人烫伤, 无法获得最佳艾灸疗效等问题, 提出了基于MSP430F149单片机的电子艾灸盒的设计。方法 通过键盘输入预设温度, 由MSP430 F149单片机控制DS18B20温度传感器读取实时测量温度, 根据测量温度与预设温度比较结果控制步进电机旋转以调节筛网的高度, 最终达到闭环监测调节温度的目的。结果 根据实际测量艾灸温度, 依据相对误差公式, 计算相对误差为1.69%, 相对误差较小, 说明电子艾灸盒可较好的控制艾灸温度。结论 多次实验证明, 该设计能够实时监测并有效控制艾灸温度, 大大降低病人烫伤的风险。

[关键词] 艾灸; 艾灸器具; 单片机; 温度传感器; 自动控制

Abstract: Objective Considering that the current moxibustion apparatus cannot adjust the temperature for the real-time monitoring, which easily lead to patient burns and inadequate moxibustion curative effect, we proposed the design of electronic moxibustion apparatus based on MSP430F149. Methods First of all, we preset the temperature with a keyboard and get a real-time temperature with the DS18B20 temperature sensor controlled by the MSP430 F149. Then, we compared the measured temperature with the preset temperature. In the following, based on the comparison above, we regulated the level of the screen by manipulating the rotation of the stepper motor. Finally, we got the closed-loop temperature control. Results Through calculating the relative error with the relative error formula according to the actual measured moxibustion temperature, we knew that the relative error was 1.69%, which indicating that the electronic moxibustion apparatus could control and adjust the temperature well. Conclusion After a series of experiments, the design has been proved to be able to monitor and control the temperature, and can reduce the risk of burning.

Key words: moxibustion; moxibustion apparatus; microcontroller unit; temperature sensor; auto-control

[中图分类号] TP273.5 [文献标识码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.011
[文章编号] 1674-1633(2017)05-0044-03

引言

艾叶性温, 以其特有的温热效应及药理性质直接或间接作用于体表的一定部位, 可以起到温经通络、除寒祛湿的作用。在我国, 对于艾草的使用已经有了几千年的历史, 而灸法则是中医传统技术的重要组成部分, 由于疗效肯定、适应症广泛, 在临床与日常保健中的应用已经十分普遍。艾灸就是融合艾叶和灸法的优势, 通过燃烧艾绒产生温热效应从而刺激皮肤感受器来激发人体的机能活动, 可以温经通脉、活血止痛、扶正祛^[1-3]。大量研究表明, 艾灸温度

是影响艾灸疗效的关键因素, 不同的艾灸温度产生不同的温热效应诱导不同的生物学效应, 最终实现不同的艾灸疗效^[1-6]。适宜的艾灸温度是取得最佳艾灸疗效的重要前提。然而现有艾灸器具较为简陋, 仅仅是在一层耐热筛网上燃烧艾绒进行艾灸治疗, 无法控制艾灸温度, 影响艾灸疗效, 操作不当甚至会引起病人烫伤。这些缺点严重制约了艾灸疗法的普及和推广。因此, 改进传统落后的艾灸器具势在必行^[7-8]。本文提出了一种基于MSP430单片机的电子艾灸盒, 结合了传统中医理论和单片机、传感器技术等现代化技术的电子医疗仪器, 具有精确度高, 稳定性好, 操作简便等优点, 弥补了传统艾灸盒的诸多不足, 为艾灸疗法的

收稿日期: 2016-06-21
作者邮箱: yanyucan@126.com

修回日期: 2016-07-20

普及和推广创造了有利条件^[9-12]。

1 材料与方法

本文提出了一种基于 MSP430 F149 单片机的电子艾灸盒设计方案, 采用 MSP430 F149 单片机作为主控制器, 键盘输入预设温度, LCD1602 液晶屏显示, 通过数字温度传感器 DS18B20 采集病人皮肤表面温度并与预设温度比较进而控制步进电机的正反转动, 调节筛网的高度, 实现达到闭环监测调节温度的目的, 取得最佳艾灸疗效, 防止病人烫伤。

1.1 需求分析

我院目前正在使用的艾灸盒是由一个固定有一层筛网的木制盒体和一个九孔通风盖子组成。在使用时, 打开艾灸盒的盖子, 放入艾绒, 点燃艾绒盖上盖子并置于施灸部位上方。艾绒燃烧时温度会逐渐升高, 当病人感觉到烫时, 需要由医护人员抬高艾灸盒的高度, 使艾绒远离施灸部位, 以此来控制艾灸温度, 避免烫伤; 当艾灸温度不够的时候, 又需要将艾灸盒贴近患处。传统艾灸盒不仅操作极为不便, 而且难以控制艾灸温度, 无法产生良好的艾灸疗效, 尤其对一些温度感知障碍的病人, 可能会因未及时发现导致造成烫伤。由于传统艾灸盒在使用中有诸多缺陷和弊端, 本文设计的电子艾灸盒在参考了现有艾灸盒的功能和使用现状后, 确定了电子艾灸盒应该具有以下功能:

(1) 温度设定。电子艾灸盒应具有设置艾灸温度的功能, 以满足不同病人、不同病情对艾灸温度的不同需求。

(2) 温度监测。电子艾灸盒应具有温度监测的功能, 可以实时监测并显示当前病人施灸部位的温度。

(3) 温度控制。电子艾灸盒最主要的功能, 要实现艾灸温度闭环自动控制, 当病人施灸部位的温度与预设温度不符时, 能够自动调整, 不仅可以防止造成病人烫伤, 而且可使艾灸产生最大的疗效。

1.2 硬件设计

电子艾灸盒硬件结构, 见图 1。电子艾灸盒由电源、MSP430 F149 单片机、LCD1602 液晶屏、DS18B20 数字温度传感器、键盘、步进电机组成。在硬件设计的过程中, 重点考虑了硬件电路布局的合理性, 尽量减少各个电路模

块之间的干扰。

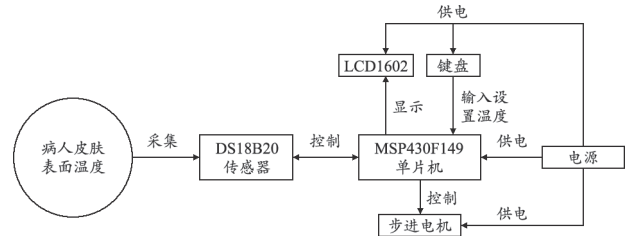


图1 硬件结构

(1) 电源电路。将 220 V 交流电源转化为 5 V 及 12 V 的直流电源, 其中 12 V 为步进电机供电, 5 V 为 MSP430 F149 单片机、LCD1602 液晶屏、键盘供电。

(2) 温度采集电路。DS18B20 数字温度传感器与单片机 P3.6 口连接, 单片机控制 DS18B20 把模拟温度信号直接转换成数字信号, 读取数据。所需的 3.3 V 由单片机直接提供, 无需外部电源^[13-15]。

(3) 步进电机控制电路。步进电机控制电路由步进电机、滚珠丝杆、筛网 3 部分组成。温度控制部分结构, 见图 2。滚珠丝杆可将旋转运动转化为直线运动。通过 MSP430F149 单片机控制步进电机的正向或反向转动。滚珠丝杆将步进电机的旋转运动转化为筛网的上下运动从而调节艾绒燃烧的高度, 实现控制艾灸温度的目的。

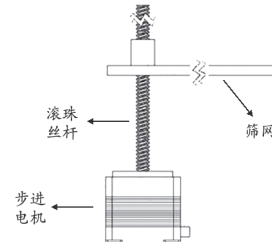


图2 温度控制部分结构

(4) 显示电路。采用 LCD1602 液晶屏, 显示当前病人皮肤表面温度以及预设温度。

(5) 键盘输入电路。键盘输入电路由 3 个独立式按键组成, 分别为增加键, 减少键和重置键。重置键用于重置温度为初始温度, 增加键和减少键用于设置治疗预设温度。MSP430F149 的 P1.0、P1.1、P1.2 引脚分别 3 个按键连接。键盘原理图, 见图 3。

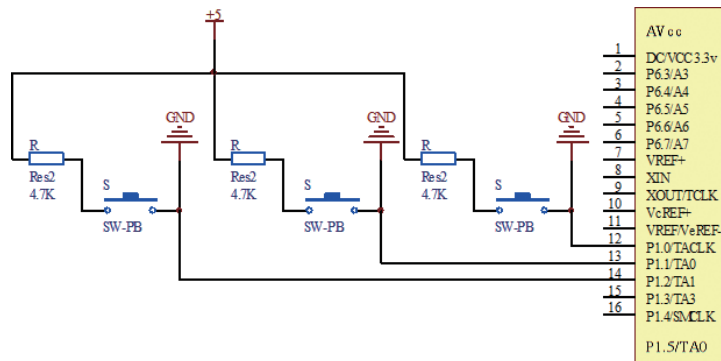


图3 键盘原理图

1.3 软件设计

在软件设计过程中，重点考虑了不同软件模块的独立性，保证系统互相之间不受影响，可以高效的工作。整个系统被分成主程序、温度采集模块、步进电机控制模块、数码显示模块、键盘输入模块等部分。程序的主要动能是预设治疗温度，实时监测病人皮肤表面温度并与预设温度比较，根据比较结果调节步进电机的正向或反向转动，实现闭环监测调节温度的目的。系统流程图，见图4。

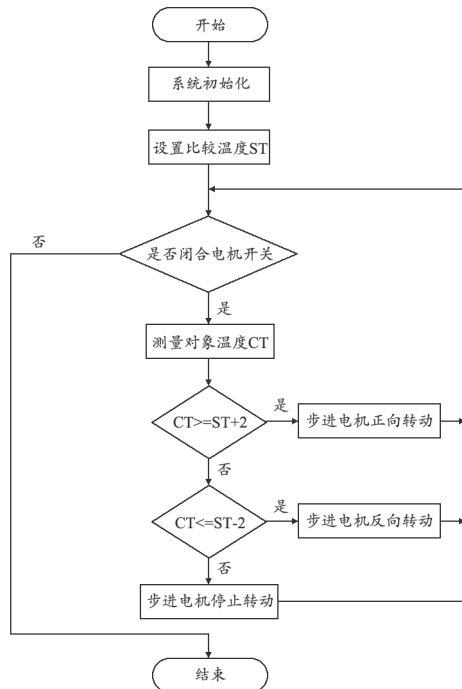


图4 系统流程图

电子艾灸盒通电后就进入了准备工作状态，各器件进行初始化操作。用户通过按键预设治疗温度并显示。临床或实验研究表明 >43℃的艾灸温度具有较好的艾灸疗效，在临床患者能够耐受的原则下，本研究选择 43~69℃作为最佳艾灸温度^[16]，设置重置温度为 56℃，下限温度为 43℃，上限温度为 69℃。程序如下：

```

if (( P1IN & 0x07 ) == 0x05)
{
    delay1(50);
    if (( P1IN & 0x07 ) == 0x05)
    {
        temp=56;//
    }
}
//恢复键弹起

while (( P1IN & 0x07 )
== 0x07); //恢复键弹起

delay1(50);

if (( P1IN & 0x07 ) == 0x03)

```

```

{
    delay1(50);
    if (( P1IN & 0x07 ) == 0x03)
    {
        if ( temp < 69)
            temp = temp + 1;
    }
    while (( P1IN & 0x07 ) == 0x07); //温度加键弹起
    delay1(50);
}

```

在预设艾灸温度后，用户点燃置于筛网上的艾绒，打开步进电机。主控制程序检测到步进电机的打开，会发出温度采集的指令，将采集到的病人皮肤温度与预设的治疗温度进行比较，根据比较结果控制步进电机正向、反向或停止转动。程序如下：

```

if(t>=temp+2)
    motor_turn_ffw(); // 正向转动
if(t<=temp-2)
    motor_turn_rev(); // 反向转动
else
    motor_stop(); // 停止转动

```

依据步进电机的转动状态，滚珠螺杠将步进电机的旋转运动转化为筛网的上下运动，调整施灸距离，最终达到调控艾灸温度的目的。

2 结果

在软硬件调试完成后，对电子艾灸盒进行使用测试。测试方法为在筛网上点燃艾绒，设置 8 组不同的治疗温度，然后测量实际艾灸温度，测量结果，见表 1。

表1 电子艾灸盒预设及测量温度表 (°C)

预设温度ST	43	47	51	55	59	63	67	69
实测温度CT	43.5	45.5	52.0	54.5	60.5	62.5	66.0	68.0

依据公式 $\delta = \frac{1}{8} \sum (\frac{|ST-CT|}{ST} \times 100\%)$ 计算相对误差为 1.69%。相对误差较小，说明电子艾灸盒可较好的控制艾灸温度，取得预期的艾灸疗效，并能有效防止烫伤。

3 讨论

《灵枢·官能》中提出“针所不为，灸之所宜”，表明灸法是中医针灸不可或缺的治疗方式。但在实际艾灸过程中，传统的艾灸器具都无法满足临床和传统保健的需求，严重制约了艾灸疗法的发展。本研究在分析传统中医理论与现代应用技术的基础上，结合现代传感器技术、计算机控制技术，提出一种能够实时监测、控制艾灸温度的电子艾灸盒，初步解决了现有艾灸器具的艾灸温度不可监测、调节、易造成烫伤等缺点，大大降低病人烫伤的风险。我

下转第 50 页

新型负压球固定兜袋改善足踝外科患者固定效果及固定舒适度的临床观察

Clinical Observation of the New Negative Pressure Ball Fixed Bag to Improve Ankle Surgery for Patients in Fixed Effect and Fixed Comfort

吴园妹, 周瑾, 胡三莲, 周玲
上海第六人民医院 骨科, 上海 200233

[摘要] 目的 探讨自行研制负压球固定兜袋在足踝外科患者固定效果及固定舒适度的临床效果。
方法 对2014年1月~2014年6月收治入本院骨肿瘤外科病区的106例足踝外科术后当天患者进行随机分组, 实验组术后采用新型负压球固定兜袋给予固定, 对照组术后采用传统别针加橡皮筋的双固定法。比较两组患者固定期间负压引流球固定效果及固定舒适度。**结果** 固定期间, 比较引流球与引流管脱离发生率, 两组无显著差异 ($P>0.05$), 实验组引流管折叠发生率低于对照组 ($P<0.05$), 两组在负压引流球固定期间牵拉痛等舒适度指标比较具有显著差异 ($P<0.05$)。**结论** 新型负压球固定兜袋用于足踝外科患者术后引流球/管的固定, 克服了传统固定法的弊端, 保证有效引流的同时, 改善了患者置管期间肢体活动度, 值得临床推广应用。
[关键词] 新型负压球固定兜袋; 足踝外科; 固定效果; 引流管; 肢体活动度

Abstract: Objective To investigate the fixed effect and fixed comfort of negative pressure ball fixed bag in the patients undergone foot and ankle surgery. **Methods** From January to June in 2014, 106 cases of ankle bone tumors in the department of surgery were randomly divided into 2 groups after surgery. The experimental group was fixed by the new negative pressure fixed ball bag, and the control group was fixed by traditional brooch with a rubber band double fixation method. Comparing analysis was conducted between the 2 groups of patients on the fixed effect and fixed comfort. **Results** During the fixed period, there was no significant difference between the drainage tube and the ball in the rate of diastasis ($P>0.05$). The occurrence rate of the drainage tube in the experimental group was lower than that of the control group ($P<0.05$). The groups in the negative pressure drainage ball fixed period of traction pain and other comfort indicators were significantly different ($P<0.05$). **Conclusion** New negative pressure fixed ball bag for ankle surgery in patients with postoperative drainage ball/pipe fixed can overcome the drawbacks of the traditional fixed method, ensure effective drainage at the same time, and improve patient catheterization during physical activity. Therefore, it is worthy of clinical application.

Key words: new negative pressure ball fixed bag; ankle surgery; fixed effect; drainage tube; limb activity

WU Yuan-mei, ZHOU Jin,
HU San-lian, ZHOU Ling
Department of Orthopedics, Shanghai
No.6 People's Hospital, Shanghai 200233,
China

[中图分类号] S857.16 [文献标识码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.012
[文章编号] 1674-1633(2017)05-0047-04

引言

持续负压引流可减少术后伤口渗液、水肿、感染等并发症的发生^[1-2], 对患者的术后恢复起着重要的作用, 因此妥善固定引流管, 确保引流通畅, 避免受压、扭曲及脱落

是导管护理的关键。目前, 我院术后患者返回病房后, 负压引流球的固定常规采用别针加橡皮筋的双固定方式, 即负压引流球用别针固定在床单上, 而引流管用橡皮筋环绕管身再外加别针在就近伤口敷料上, 此固定方法造成患者活动不便和感觉不适。多数研究显示^[3-5], 传统引流袋固定方式均是用别针固定于床单上, 易引起引流管松脱、患者

收稿日期: 2016-10-14
作者邮箱: smile3137@163.com

修回日期: 2017-01-12

活动度受限、对患者或操作人员造成刺伤等不良事件发生。为了解决上述问题,我科自行设计负压引流固定兜袋,将此固定兜袋应用于56例足踝外科术后患者,取得较好效果,现将使用方法及临床效果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2014年1月~2014年6月期间入住我院骨肿瘤外科的106例足踝外科术后患者。纳入标准:足踝术后当日放置负压引流球的患者;负压引流管长度在10 cm以内;患者意识清楚,无语言沟通障碍,能正确理解问题、正常交流;同意参与此项研究。排除标准:肝炎病毒及人类免疫缺陷病毒感染;自身免疫性疾病患者;恶性肿瘤患者;严重的心脑血管等疾病患者;各种精神疾患的患者;肝肾功能不全患者;凝血异常者;手术禁忌者。失联原因及其应对措施:预计原因:患者中途退出试验;患者在试验过程中转院治疗。应对措施:按照1:1比例相应补充受试患者进试验组。伦理学考量:患者及其直系家属在充分了解研究的过程的基础之上签署参与该临床研究的知情同意书;入选患者相关诊治和监护措施均以临床指南相关原则为依据,对患者的医疗治疗和安全有充分保障。对入选患者的信息及诊疗记录予以保密,保护患者的隐私权;在中国临床试验注册中心注册试验方案,试验中遵循《渥太华工作组关于临床试验注册的声明》(Ottawa Group Statement for Clinical Trial Registration)^[6]。严格遵守双盲原则:研究人员分为4组,第1组研究人员负责筛选和随机分配试验对象;第2组负责施行干预;第3组负责进行观察指标数据的数据采集;第4组负责数据的整理和统计分析以及文章撰写;试验对象的分组情况严格保密,试验对象和具体施行干预的研究人员均不清楚试验对象的具体分组;4个研究组的研究人员对各自的操作互相保密。

1.2 受试者的分组

采用随机数字表法将106例受试者分为两组:实验组(n=56),实施新型负压球固定兜袋;对照组(n=50),实施传统固定法。

1.3 治疗方法

(1) 对照组。将术后患者按专科护理要求安置好体位,先用别针将引流球固定在床单下缘,再用橡皮筋加别针将另一侧导管固定于就近敷料上,告知患者及其家属置管的目的及置管期间的注意事项,按护理要求做好引流管护理及记录引流量^[7-8]。

(2) 实验组。负压球固定兜袋是由3部分组成,包括网眼松紧带、棉布兜袋及负压球。选用网眼松紧带增加透气性和贴合度,兜袋选用棉布材料可增加舒适度。根据人体静态及动态尺寸^[9]将固定兜袋尺寸设计为长40 cm、宽

15 cm,用雌雄贴作为搭扣使用方便,易于拆卸,分别在松紧带两端缝制宽5 cm的雄贴以及宽10 cm的雌贴,中间部分用白色网眼布料缝制两个直径为8 cm的兜袋以放置负压球。详情见图1。

(3) 固定方法。同样将术后患者按专科护理要求安置好体位后,根据引流管放置的位置将自行研制的负压球兜袋包裹在敷料上,并根据患肢的宽幅利用雌雄搭扣调整松紧,松紧度以松紧带恰好固定,且不脱落、不旋转为宜,后将负压球放入兜袋内。如因伤口处渗血弄脏兜袋,应及时更换,被污染的兜袋可清洗消毒后重复使用。固定方式,见图2。

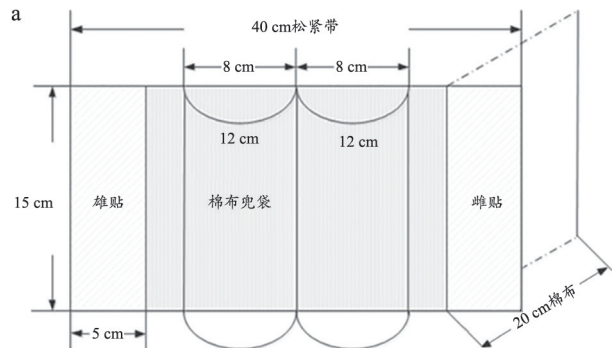


图1 兜袋图设计图和实物图

注: a.兜袋设计图; b.兜袋实物图。



图2 传统固定方式和新型固定方式

注: a.传统固定方式; b.新型固定方式。

1.4 观察指标和质量控制

(1) 观察指标。观察指标包括:①引流球管固定效果;

包括是否发生引流球与引流管脱离及引流管折叠；②置管期间舒适度：包括是否发生牵拉痛、安全感（即是否担心导管脱出）、方便度（即翻身时是否感到不便，上厕所时是否感到不便，功能锻炼时是否感到不便等）3方面。

（2）质量控制。实施干预治疗的医务人员均为同一组研究者，并且实施过程中严格遵守操作规程，保证干预措施的均一性。

1.5 统计学分析

用统计软件包 SPSS 20.0 进行统计分析，计数资料采用 χ^2 检验，计量资料采用方差分析，数据均以均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示， $P < 0.05$ 或者 $P < 0.01$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 受试者的一般情况

106 例患者其中男女各 53 例。年龄为 18~68 岁，平均 40.13 岁。疾病类型：跟骨陈旧性骨折 32 例，踝关节炎 25 例，距下关节炎 14 例，踝关节骨折脱位 26 例，创伤性关节炎 12 例。两组患者的年龄、性别以及病程的差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。此外，研究过程中所有受试者均完成了全部试验，无中途退出者，亦无改用其他疗法者。受试者的一般情况，见表 1。

表1 受试者的一般情况

组别	年龄(岁)	性别比例(男性/女性)	病程(月)
实验组(n=56)	40.33 \pm 9.42	28/28	3.05 \pm 0.85
对照组(n=50)	42.25 \pm 9.83	25/25	3.59 \pm 0.93
P值	>0.05	>0.05	>0.05

2.2 两组引流球固定效果的比较

实验组在固定期间引流管折叠的发生率明显低于对照组 ($P < 0.05$)，两组比较引流球与引流管发生脱离的危险性差异无显著意义 ($P < 0.05$)。两组引流球固定效果比较结果，见表 2。

表2 两组引流球固定效果比较 [n (%)]

组别	引流球与引流管脱离	引流管折叠
实验组(n=56)	1 (1.79)	2 (3.57)
对照组(n=50)	1 (2.00)	7 (14.00)
χ^2	1.13	3.71
P值	>0.05	<0.05

2.3 两组患者置管期间舒适度的比较

两组比较固定期间牵拉痛的发生、担心导管脱出及感到固定期间不方便方面，实验组明显低于对照组 ($P < 0.05$)，差异具有统计学意义。两组患者引流管固定期间舒适度的比较，见表 3。

表3 两组患者引流管固定期间舒适度的比较 [n (%)]

组别	牵拉痛	担心导管脱出	感到不便
实验组(n=56)	2 (3.57)	9 (16.07)	5 (8.93)
对照组(n=50)	11 (22.00)	26 (52.00)	18 (36.00)
χ^2	8.33	15.41	11.50
P值	<0.05	<0.05	<0.05

3 讨论

3.1 传统固定法的不足之处

传统引流管的固定采用别针加橡皮筋的固定方式，理论上起到了双重固定的效果，但仍然存在许多弊端^[10-14]：因患者身体宽度的差异，在变换体位时幅度不一，引流管预留长度往往很难恰到好处，当固定长度预留过长时，患者床上活动时不慎使导管受压，影响引流通畅；而预留长度不够，则会因引流管牵拉引起疼痛。同时患者担心引流管脱出，导致舒适度下降；而别针又属于锐器且承重性较差，固定期间若别针开口端无意打开，会给患者及医护人员带来安全的隐患；此外，有时患者术后需放置几根引流管，别针的反复使用，会经常将床单刺穿，甚至刺破气垫床，增加物品的损耗。

3.2 新型固定方法的优点

（1）妥善固定、有效引流。实验组的新型固定法采用兜袋作为承载体，将处于负压状态的引流球直接置于袋内，引流管长度不再被固定死，患者翻身等变换体位时球管会随着患肢移至相应位置，避免了引流球与引流管脱离的发生，同样也减少了引流管折叠的发生率。表 1 可见实验组有 1 例球管脱离发生，而其中 2 例引流管折叠原因为兜袋放置位置不当引起。此外，兜袋的承载体为松紧带加雌雄贴的设计，松紧可根据患肢的宽幅进行调节，使引流球的固定更加牢固妥善。

（2）安全灵活、舒适方便。临床上，留置引流管患者中有相当一部分担心发生牵拉痛或脱管，在床上不敢下床活动，影响了患者的康复^[15-16]。实验组摒弃了别针固定于床单上的固定方法，避免了针刺伤隐患的同时患者活动更为自如，变换体位相对方便、灵活，而发生导管牵拉痛的可能性也明显降低，担心导管脱出的心理压力明显减少。表 3 可见，与对照组比较，实验组在导管固定期间舒适影响度更小。因为兜袋的设计也提升了患者的舒适度，其宽幅及长度都根据球体饱满状态下的大小设计，牢固固定的同时，不会因引流物增加而挤压患肢带来不适；当球体牢牢地固定于兜袋内，患者在下床小距离如厕及功能锻炼时，不用担心球体晃动带来的不便和不适感，能积极配合术后治疗及护理工作。

本研究表明，新型负压球固定兜袋的在临床的使用，大大降低了实验组导管折叠的发生率，使患者在带管的情况下能活动自如，减少顾虑，同时简单方便的佩戴及脱卸过程也提高了工作效率。而其不足之处在于，使用存在一定局限性，对于长度 > 10 cm 的引流管及松紧带不能包裹的躯干部位仍有待设计改进，但是对于长度 < 10 cm 的引流管效果显著，值得大量推广应用。

[参考文献]

- [1] 田仁元,叶鹏,邓江,等.髌关节置换后引流对患者康复影响的系统评价[J].中国组织工程研究,2013,17(35):6300-6305.

- [2] 章功杰,陈松军,郑珉,等.持续负压引流术治疗严重颌面颈部间隙感染的探讨[J].华西口腔医学杂志,2015,33(4):393-396.
- [3] 赵晓竹.应用患者上衣固定甲乳外科伤口负压引流管[J].护理学杂志,2011,26(20):41.
- [4] 章玮.别针固定骨科术后管道的临床应用[J].中国老年保健医学,2012,10(6):90.
- [5] 聂芳,冯锦芳,谭秋华,等.两种引流袋固定装置在临床中的应用效果[J].护理实践与研究,2014,11(1):135-136.
- [6] Goodyear MD.The Declaration of Helsinki and The Ottawa Statement on trial registration[J].*Cerebr Dis*,2015,5(6):375-380.
- [7] 夏翠兰,曾丽芬,周运彩,等.足踝软组织缺损后应用负压封闭引流联合穿支皮瓣移植治疗的围手术期护理[J].护理实践与研究,2015,12(8):54-56.
- [8] 冯本英,胡稷杰.负压封闭引流联合穿支皮瓣移植治疗足踝软组织缺损的围手术期护理[J].广东医学,2013,34(17):2750-2752.
- [9] 席焕久,陈昭.人体测量方法[M].北京:科学出版社,2010.
- [10] 徐意,王茵.新型环形引流管固定器的制作与应用[J].中华现代护理杂志,2012,18(33):4076-4077.
- [11] 马金彩,魏荣华.引流袋床旁固定装置的制作与应用[J].护理学杂志,2013,28(2):69.
- [12] 丁彩儿.引流管两种不同固定方法的效果比较[J].中华护理杂志,2008,43(5):413-414.
- [13] 刘薇,沈姜津,陈娟.两种伤口引流管固定方法的效果评价[J].护理研究,2013,27(4):426.
- [14] 方久英.引流管不同固定方法在胆总管术后的效果比较[J].临床护理杂志,2012,11(3):42-44.
- [15] 习文霞.妇科手术患者专用裤的设计与应用[J].中国实用护理杂志,2013,29(28):77.
- [16] 王光扬.改良引流管固定在外科手术引流中的效果观察[J].当代医学,2014,20(9):58-59.

本文编辑 袁隽玲

上接第 46 页

院针灸康复科已经使用,并在全院推广。在实际中发现,电子艾灸盒仍有需要改进和完善的地方,首先本设计仅采用了一个温度传感器,对于艾灸温度采集单一,无法完全反映整个施灸部位的实际温度,仍有造成烫伤的可能;其次由于电子艾灸盒的控制面板都是电子元器件,而盒体内的艾灸温度过高时,仅靠盒体无法有效隔热,长时间使用易造成损坏,因此在盒体与控制面板之间加入隔热层是有必要的。另外由于艾绒不完全燃烧造成烟雾较大,对医务人员造成上呼吸道不适,也应在接下来的研究中加以控制。

[参考文献]

- [1] 詹振吉,王健.艾灸对机体免疫系统的影响[J].中医学报,2016,31(3):449-452.
- [2] 常小荣,刘密,严洁,等.艾灸温通温补效应的作用机制及其规律研究[J].世界中医药,2013,8(8):875-879.
- [3] 余曙光,唐勇,尹海燕等.艾灸刺激穴位局部感受的生物学基础[J].世界中医药,2013(8):867-870.
- [4] 刘春,吴中朝.浅论艾灸十大温效及临床应用[J].中医杂志,2013,54(10):893-895.
- [5] 李淑文,李敏,张栋栋.中医“治未病”思想指导下艾灸应用的现状和意义[J].健康前沿,2016,23(7):210.
- [6] 吴璐一,杨玲,周次利,等.艾灸温度影响因素及与疗效关系研究进展[J].环球中医药,2013,6(4):309-312.
- [7] 覃志明,林超雄,田新发,等.灸疗器械的现状与前景[A].中国针灸学会年会论文集[C].北京:中国针灸学会,2011.
- [8] 陈冬,龚秀琴.可调温艾灸盒的研制[J].护理学报,2016,23(15):77-78.
- [9] 沈翠琴,姜劲峰.新型可控升降除烟艾灸盒的研制及推广[J].上海针灸杂志,2015(3):281-282.
- [10] 李骥.电子艾灸仪的设计与实现[D].大连:大连海事大学,2013.
- [11] 洪家平,周炳,高美珍.基于单片机的触摸屏在电子艾灸仪中的应用研究[J].湖北师范学院学报(自然科学版),2016,36(2):13-17.
- [12] 董新明,王亚军,王鹤云,等.基于C8051F020的智能艾灸仪的设计[J].国际生物医学工程杂志,2015,38(5):9.
- [13] 胡大可.MSP430系列超低功耗16位单片机原理与应用[M].北京:航空航天大学出版社,2002.
- [14] 何江南.基于MSP430单片机的低功耗数显温度计的设计[J].科技与创新,2015,(20):102.
- [15] 程晓芳.数字式温度传感器DS18B20的应用[J].化工设计通讯,2016,(10):100.
- [16] 杨雪艳,王永霞.艾灸温度与提高艾灸疗效的探讨[A].中国针灸学会临床分会年会暨第二十一次全国针灸临床学术研讨会论文集[C].北京:中国针灸学会,2014.

本文编辑 袁隽玲

超声“萤火虫”成像技术对甄选乳腺恶性肿瘤微钙化的应用

Application of Ultrasonic “Fireflies” Imaging Technique for Screening Breast Microcalcification Malignant Tumor

徐明芬¹, 林淑芝^{2a}, 蒋萍^{2b},
郝轶¹

1.南方医科大学深圳医院 超声科, 广东 深圳 518110; 2.哈尔滨市第一医院 a.超声科; b.病理科, 黑龙江 哈尔滨 100730

[摘要] 目的 探讨乳腺超声“萤火虫”成像技术对于乳腺恶性肿瘤微钙化的检出能力及应用价值。方法 选取我院2012年12月~2015年12月女性乳腺恶性肿瘤患者200例, 其中乳腺肿块微钙化297个, 所有患者均经过钼靶X线、常规超声、超声“萤火虫”成像技术进行诊断。本研究以钼靶X线为参照, 对比普通超声、超声“萤火虫”成像技术以及二者联合对乳腺恶性肿瘤微钙化的检出能力, 探讨超声“萤火虫”成像技术在诊断乳腺恶性肿瘤微钙化中的应用价值。结果 以钼靶X线为参照, 在灵敏度方面, 超声“萤火虫”成像技术高于常规超声, 差异有统计学意义($P<0.05$); 常规超声联合“萤火虫”成像技术在灵敏度方面, 显著高于单一使用常规超声检查或超声“萤火虫”成像技术, 差异有统计学意义($P<0.05$)。钼靶X线显示的各种不同形态的微钙化, 在超声“萤火虫”成像中均呈点状强回声; 钼靶X线显示簇状分布的钙化灶, 在超声“萤火虫”成像中表现为簇状分布; 散在分布者超声“萤火虫”成像亦表现为散在分布。结论 超声“萤火虫”成像技术能提高乳腺恶性肿瘤微钙化的检出概率, 并且能很好的显示微钙化的空间分布特征, 对于显示微钙化的分布特征具有较为重要的应用价值。

[关键词] 乳腺恶性肿瘤; 常规超声; 超声“萤火虫”成像技术; 乳腺肿块微钙化; 钼靶X线

Abstract: Objective To assess the detection ability and application value of the ultrasonic “fireflies” imaging technology for breast malignant tumor microcalcification. Methods Totally 200 female breast malignant tumor patients in our hospital between December 2012 to December 2015 were analyzed, containing 297 breast lumps micro-calcifications, all patients enrolled underwent molybdenum target X-ray, ordinary ultrasound and ultrasound imaging diagnosis “fireflies”. Molybdenum target X-ray in this study for reference, detection ability in comparison with ordinary ultrasonic, ultrasonic “fireflies” imaging technology and the combination of both breast malignant tumor microcalcification, to explore the application value of “fireflies” imaging in the diagnosis of breast malignant tumor microcalcification. Result Refer to molybdenum target X-ray, in terms of sensitivity, ultrasonic “fireflies” is superior to ordinary ultrasonic detecting micro-calcification, having statistically significant difference ($P<0.05$); united ultrasonic “fireflies” and ultrasonic imaging is superior to ultrasonic “fireflies” or ultrasonic imaging alone in detecting micro-calcification, proved by parallel test ($P<0.05$). Molybdenum target X-ray can reveal different forms of micro-calcifications, but only manifest as dotted hyperechogenic using ultrasonic “fireflies” imaging; imaging of clustered and scattered calcifications are similar using both Molybdenum target X-ray and ultrasonic “fireflies” imaging. Conclusion Ultrasonic “fireflies” imaging technology can increase the rate of detecting micro-calcification in breast malignant tumor, improving sensitivity, especially adept at manifesting distribution features of different micro-calcification in different breast tumors.

Key words: mammary gland malignant tumor; ordinary ultrasound; ultrasonic “fireflies” imaging technology; breast lumps microcalcification; molybdenum target X-ray

[中图分类号] R445.1; R737.9 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.013

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0051-03

XU Ming-fen¹, LIN Shu-zhi^{2a},
JIANG Ping^{2b}, HAO Yi¹

1.Department of Ultrasound, Shenzhen Hospital of Southern Medical University, Shenzhen Guangdong 518110, China; 2.a.Department of Ultrasound; b.Department of Pathology, the First Hospital of Harbin, Harbin Heilongjiang 100730, China

引言

乳腺癌是常见的乳腺疾病,本病高发于40~50岁女性,30岁以上女性发病率逐年增多。乳腺癌早发现、早诊断、早治疗是提高生存率和降低死亡率的关键。早期癌灶小,诊断主要依靠仪器。乳腺癌超声表现有:形态不规则,内部呈极低回声、周围无包膜,可见毛刺样改变、周边见高回声晕、纵横比>1等,癌灶典型表现为微钙化,几乎50%~55%的乳腺癌伴有微钙化^[1]。目前,乳腺钼靶X线摄影和超声检查为乳腺癌的主要影像学检查方法。乳腺肿瘤微钙化的检出多依靠乳腺钼靶X线,检出率为70%~90%,但钼靶X线存在辐射且肿块检出灵敏度低、不宜重复检查等缺点。恶性钙化多呈小砂砾样、线样,分布多呈簇状、线样或段样,密度浓淡不一。对于乳腺肿瘤微钙化,超声检查是首选的诊断方法,具有无辐射、操作简单、无创等优点,但是存在一定的误诊率^[2]。超声“萤火虫”成像技术又称微钙化点增强技术或MicroPure技术,是将超声采集到的原始信号重新分析处理,获得完全“黑化”的背景,令微小钙化得以突显,之后将该像与原始图像复合,再将此复合图“蓝化”,使得微小钙化突显在蓝色背景图像中^[3]。本研究以钼靶X线为参照,对比普通超声、超声“萤火虫”成像技术以及二者联合对乳腺恶性肿瘤微钙化的检出能力,探讨超声“萤火虫”成像技术在乳腺恶性肿瘤微钙化中的应用价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性分析2013年1月~2015年12月我院行超声检查并且经过手术治疗的200例乳腺肿瘤恶性患者的临床资料,所有患者均为女性,年龄30~70岁,中位年龄46岁。

1.2 仪器与方法

乳腺钼靶X线检查方法采用GE全数字乳腺机常规行乳腺钼靶X线摄片,记录肿块的形状、边缘、密度、大小,有无钙化及钙化的形态、位置、密度、分布特点。常规超声采用东芝公司的Aplio500彩色多普勒超声诊断仪,探头频率7.5~13 MHz。检查乳腺肿块的位置、大小、形态、边界、边缘、内部回声、后方回声有无衰减、内部有无钙化及血流情况。有钙化者,在钼靶X线诊断医生指导下对钙化部位进行定位,超声检查在定位部位行多切面、多角度重复扫查。

“萤火虫”成像技术检查腺体内部及肿块内部有无钙化,记录钙化的数目、形态、大小及其分布特点。研究方法以钼靶X线检查为参照,对比常规超声和超声“萤火虫”成像技术对于乳腺恶性肿瘤微钙化检出的灵敏度,评价超声“萤火虫”成像技术对乳腺恶性肿瘤微钙化的应用价值(图1~3)。

收稿日期:2016-08-13 修回日期:2016-09-03
 通讯作者:林淑芝,主任医师,研究方向为乳腺超声。
 通讯作者邮箱:xmfhlx@163.com

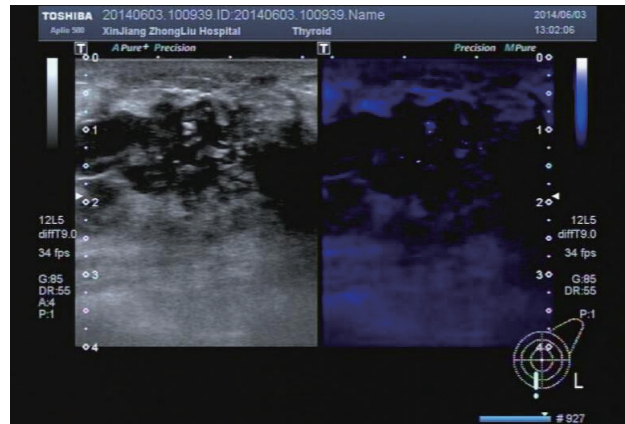


图1 乳腺常规超声及超声“萤火虫”检查左乳6~7点钟方向的超声图像

注:左图为常规超声,左乳腺体6~7点钟方向见低回声,形态不规则,内见点状及颗粒状强回声;右图使用“萤火虫”成像技术后,肿块内点状强回声清晰显示。

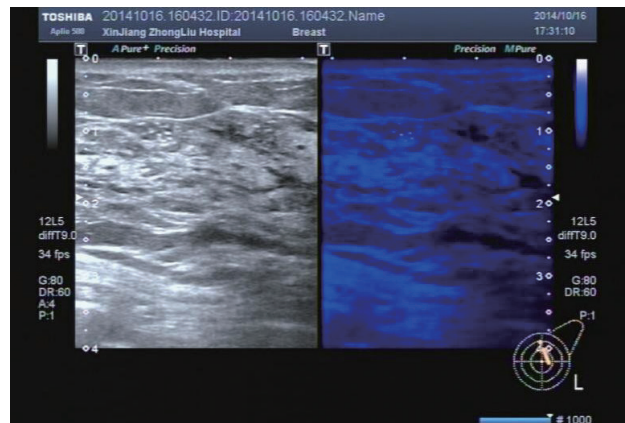


图2 乳腺常规超声及超声“萤火虫”检查左乳2~3点钟方向的超声图像

注:左图为常规超声,左乳腺体2~3点钟方向见点状强回声;右图使用“萤火虫”成像技术后,见腺体内点状强回声呈簇状分布。

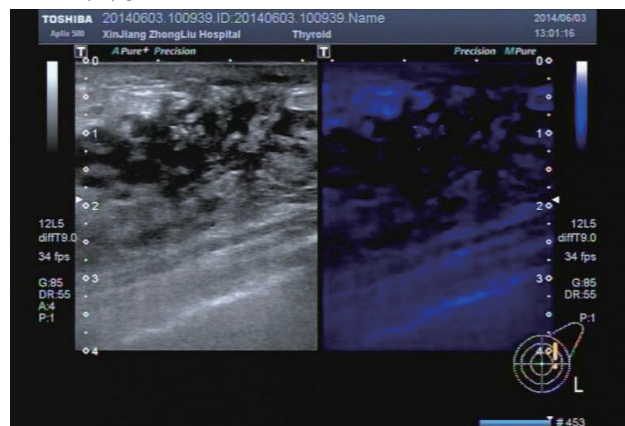


图3 乳腺常规超声及超声“萤火虫”检查左乳2~3点钟方向的超声图像

注:左图为常规超声,左乳腺体2~3点钟方向见低回声,形态不规则,边界不清,内似见点状强回声;右图使用“萤火虫”成像技术后,肿物内见点状强回声簇状分布。

1.3 统计学分析

采用SPSS 20.0统计学软件进行分析处理,计数资料采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 病理结果

患者 200 例,均经过手术后病理学诊断证实为乳腺癌,该组患者经乳腺钼靶 X 线诊断恶性微钙化 297 个,经常规超声诊断恶性微钙化数 211 个,经超声“萤火虫”成像诊断恶性微钙化数为 273 个,两者联合检查诊断恶性钙化数为 282 个。

2.2 检查结果评价及3种方法统计对比

以钼靶 X 线检查结果为参照,在对微钙化显示的灵敏度方面,超声“萤火虫”成像技术高于常规超声,差异有统计学意义 ($P < 0.05$);常规超声联合“萤火虫”成像技术在灵敏度方面,显著高于单一使用常规超声检查及超声“萤火虫”成像技术,差异有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 1。

钼靶 X 线显示的各种不同形态的微钙化,在超声“萤火虫”成像中均呈点状强回声。钼靶 X 线显示簇状分布的钙化,在超声“萤火虫”成像中表现为簇状分布;散在分布者超声“萤火虫”成像亦表现为散在分布。

表1 检查结果及价值分析(例)

	常规超声检查	超声“萤火虫”检查	联合检查
可显示	211	273	282
未显示	86	24	15
敏感度(%)	71.89	75.68	97.43
χ^2 值	0.862	7.314	8.231
P 值	0.638	0.0266	0.016

3 讨论

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤^[4]。临床研究发现约 4%~10% 的乳腺癌唯一阳性依据是微钙化,且 50% 左右的隐性乳腺癌,可单凭微钙化做出诊断^[5],因而有效发现微钙化对提高乳腺肿瘤的诊断则显得十分重要。现阶段钼靶 X 线检查是临床早期发现微钙化的“金标准”^[6-7]。但临床应用发现在对肿瘤内部解剖结构进行检查时,钼靶 X 线仍存在现象不清,图像信息不够全面等缺点^[8]。而超声对人体无辐射,方法简便快捷、经济且诊断准确率较高。随着超声技术的不断发展,尤其是超声“萤火虫”成像技术的出现,使乳腺肿瘤微钙化的检出能力获得了显著提升^[9],微小钙化病灶区与四周正常组织间的回声强弱差异是超声“萤火虫”技术的主要原理,可依据具体应用需求设定阈值,强化某些微小组织信号强度,抑制低于该强度信号^[10],因而其图像表现为腺体内、肿块内或沿导管走行的高亮度、散在点状回声,“蓝色”背景下仿佛夜空中的萤火虫,超声“萤火虫”成像技术由此得名^[11-12]。依据美国放射学会提出的 BI-RADS 标准,将乳腺内钙化表现类型分为典型良性、中间型(不能定性)和高度怀疑恶性。高度怀疑恶性的钙化包括:分支样钙化、细线样钙化、多型性钙化等^[13],恶性病灶中微钙化多表现为簇状分布、以线样、段样沿导管分布。

本研究发现:钼靶 X 线显示的各种不同形态的微钙化灶,在超声“萤火虫”成像中均呈点状强回声,证明超声“萤火虫”成像技术无法区别微钙化的形态,这也可能导致如果钙化数量少,萤火虫无法鉴别单一钙化灶的良恶性,需要结合多个钙化灶进行分析^[14]。钼靶 X 线显示簇状分布的钙化灶,在超声“萤火虫”成像中表现为簇状分布;散在分布者超声“萤火虫”成像亦表现为散在分布。以上表明超声“萤火虫”成像技术在一定程度上可显示微钙化的分布特征,对良恶性肿瘤的鉴别具有一定的临床价值,由于超声的动态和多维成像以及 X 线图像叠加的特点,对于微钙化的空间分布,超声表现比 X 线更为立体直观。超声萤火虫技术是近年来应用较广的新技术,具有很高的特异性和敏感性,其可有效弥补常规超声检查的诸多缺点,如微小钙化分辨率低等,可显著提高乳腺癌的临床检出率^[15-16]。本研究发现在灵敏度方面,超声萤火虫成像技术高于常规超声,差异有统计学意义 ($P < 0.05$);常规超声联合“萤火虫”成像技术的灵敏度和准确度上均明显高于单一使用常规超声检查与超声“萤火虫”成像技术,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

综上所述,超声“萤火虫”成像技术可提高对乳腺肿块恶性肿瘤微钙化检出的灵敏度,方法简单、无辐射,可定位并指导活检,对于显示恶性肿瘤的诊断具有较为重要的应用价值。

[参考文献]

- [1] Vibert JF, Valleron AJ. Automatic detection of microcalcifications in mammography using a neuromimetic system based on retina[J]. *Stud Health Technol Inform*, 2003, 95: 589-594.
- [2] Shankar P. A statistical model for matifrom tissue containing microcalcifications[J]. *IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control*, 2013, 60(5): 932-942.
- [3] 王俊玲, 秦石成, 崔可飞, 等. 对比超声“萤火虫”成像与 X 线钼靶摄影对乳腺肿瘤微钙化的检出率[J]. *中国医学影像技术*, 2012, 28(2): 297-300.
- [4] 郑莹, 吴春晓, 张敏璐. 乳腺癌在中国的流行状况和疾病特征[J]. *中国癌症杂志*, 2013, 23(8): 561-569.
- [5] Machado P, Eisenbrey JR, Cavanaugh B, et al. Microcalcifications versus artifacts: initial evaluation of a new ultrasound image processing technique to identify breast microcalcifications in a screening population[J]. *Ultrasound Med Biol*, 2014, 40(9): 2321-2324.
- [6] 唐蕾, 丛阳, 李伟伟, 等. 乳腺肿块灰阶超声造影定性分析参数的研究[J]. *中国超声医学杂志*, 2015, 31(4): 302-304.
- [7] 林小琼, 林静. 声脉冲辐射力弹性成像技术联合常规超声在乳腺肿块诊断中的应用[J]. *中华生物医学工程杂志*

下转第 59 页

先验图像约束的4D显微CT图像重建方法

Prior Image Constraint Reconstruction Method in 4D Micro-CT

沈涛¹, 孙翌¹, 吴华珍¹, 陈功²,
罗守华¹

1.东南大学 生物科学与医学工程学院,
江苏南京 210000; 2.南京中医药大学
附属医院 医学工程科, 江苏南京 210029

SHEN Tao¹, SUN Yi¹,
WU Hua-zhen¹, CHEN Gong²,
LUO Shou-hua¹

1.School of Biological Sciences & Medical
Engineering, Southeast University, Nanjing
Jiangsu 210000, China; 2.Department of
Medical Engineering Section, Affiliated
Hospital of Nanjing University of TCM,
Nanjing Jiangsu 210029, China

[摘要] 4D显微CT成像提供了活体动态成像信息, 是一种新型、高效的疾病监测手段。为解决传统呼吸、心电门控技术和重建方法扫描时间长、成像剂量大以及图像运动伪影、信噪比低等缺陷, 本文提出了一种将回顾性门控技术与先验图像约束的压缩感知重建算法 (Prior Image Constrained Compressed Sensing, PICCS) 相结合的4D显微CT扫描及重建方法。该方法利用了回顾性门控技术, 通过显微CT的连续多圈扫描, 提取小动物呼气阶段末相位的投影数据, 并将其重建结果作为先验图像, 再利用PICCS算法重建各心电相位下的数据, 最终得到4D CT重建图像。小鼠成像实验结果表明, 该4D CT重建方法能够得到无条状伪影的高质量重建结果, 在均方误差 (MSE) 和峰值信噪比 (Peak Signal to Noise Ratio, PSNR) 指标上均优于FDK和OSART算法。实现了快速扫描的同时, 弥补了传统回顾性门控方法重建质量不足的缺陷, 在扫描时间和重建质量上均优于其他方法。
[关键词] 4D CT; 小动物成像; 心脏成像; 门控技术; 先验图像

Abstract: 4D micro-CT imaging is a novelty and efficient method in disease surveillance and provides a living dynamic imaging information. Traditional cardio-respiratory gating strategies and micro-CT reconstruction methods have the disadvantages of long scanning time, high radiation dose, and motion artifact in reconstruction image. In order to solve those problems of traditional methods, this paper proposes a new 4D CT scanning and reconstruction method based on the gating technique and the prior image constraint compressed sensing (PICCS) reconstruction algorithm. This method utilizes the retrospective gating technique which demands continuous scanning of multiple rotations, the reconstruction result of respiratory phase sorted projections is set as the prior image in the PICCS reconstruction. The experimental results demonstrate that the proposed method can effectively obtain 4D reconstruction images with no streaking artifacts. 4D micro-CT imaging using PICCS provides image quality superior to FDK and OSART algorithms in both MSE and Peak Signal to noise ratio (PSNR) calculations. This method can provide fast acquisition and better images over existing methods.

Key words: 4D CT; small animal imaging; cardiac imaging; gating technique; prior image

[中图分类号] TP391.41 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.014

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0054-06

引言

显微CT (Micro-CT) 具有结构成像、高分辨率、非侵入式等特点, 已经被广泛应用于小动物的研究, 例如骨结构分析, 大鼠肝脏的血管分析等^[1-2]。同时, 在一些特定的研究中, 人们还需要得到高时间分辨率的CT图像, 例如心脏CT^[3-4], 这种成像技术也被称为4D CT。在4D显微CT成像中, 门控技术被广泛用于去除小动物生理运动的影响。目前

发展出的门控技术总体上可分成两类: 前瞻性门控技术和回顾性门控技术。前瞻性门控技术是指在小动物心肺运动处于特定生理状态时 (例如心室舒张期或收缩期、吸气末端或呼气末端等), 控制触发CT投影图采集, 从而得到处于同一相位的CT投影图, 并进行重建^[5-8]。回顾性门控技术在CT投影图的采集过程中同步记录动物运动信号, 提取不同相位的投影数据进行图像重建^[9-10]。回顾性呼吸门控技术操作简单, 且扫描时间短, 有利于活体小鼠的长期动态监测, 但提取出的各相位下的投影数据往往是稀疏且非等角的, 会在重建图像中引入伪影; 再者, 活体扫描往往需要降低剂量, 从而引起图像信噪比下降、条状伪影出现等问题。上

收稿日期: 2017-03-01

修回日期: 2017-03-22

基金项目: 国家自然科学基金面上项目“基于场发射电子源的快速X射线成像技术的研究”(61571124)。

通讯作者: 罗守华, 副教授, 研究方向为图像处理技术研究, 锥形束重建技术研究及产业化。

通讯作者邮箱: luoshouhua@seu.edu.cn

述两点因素给4D显微CT重建方法的设计提出了很高要求。

传统的解析算法,如滤波器反投影算法(Filter Back-Projection, FBP)算法,对数据的完备性要求非常高,很难在稀疏角度条件下重建出高质量图像,而迭代算法由于对数据完备性要求相对较低,故在稀疏角重建方面非常具有优势。在此基础上,当一些先验知识被引入重建过程时,迭代重建算法能够更加有效地应用于低剂量重建,特别是基于压缩感知理论的算法有着良好的重建效果^[11-12]。2008年Chen等提出一种用于低剂量CT重建的先验图像约束的压缩感知(Prior Image Constrained Sensing, PICCS)重建方法。上述方法均有较好的稀疏角度重建效果,其中PICCS方法可以有效消除重建图像运动伪影并保持图像空间分辨率^[13-14]。

本文利用回顾性心肺门控技术并结合PICCS重建方法,提出了一种基于先验图像约束的4D显微CT扫描重建方法,将小动物呼气阶段末相位提取后的重建图像作为先验,分别PICCS重建各心电相位下的数据。该方法能够在实现快速扫描的同时获得高质量的4D CT重建结果。

1 方法

1.1 先验图像约束的压缩感知重建方法

2008年,Chen等^[15]提出一种先验图像约束的压缩感知重建方法用于低剂量CT重建。该算法将已得到的高质量图像作为先验图像,不仅可以有效降低重建图像噪声,还可以较好地抑制图像中的条形伪影。PICCS算法的数学模型如下:

$$U = \arg \min [\alpha \|u - u_{prior}\|_{TV} + (1-\alpha) \|u\|_{TV}] \quad s.t. \quad Au = P \quad (1)$$

其中, u 为待重建图像, u_{prior} 为先验图像, α 为权重因子,取值范围为0~1之间。等式的第一项是对重建图像与先验图像的差值做TV算法优化,当该项为0时,PICCS算法转变为ART-TV算法。

PICCS算法的实现步骤为:

- (1) 初始化重建图像 $u=0$,以及相关参数;
- (2) 利用初始值 u 和投影数据,进行一次ART算法重建,得到更新后的 u ;
- (3) 对式(1)进行梯度下降法最小化求解得 u^* ;
- (4) 返回至(2),将 u^* 作为ART重建的初始图像重复执行,循环执行(2)和(3)直到满足收敛条件。

1.2 呼吸门控与心电门控

呼吸门控系统用于监控小鼠的呼吸运动状态。本文使用微型摄像头记录体表标记物随小鼠呼吸的运动,通过计算体表标记物的位移来得到呼吸波形,并以呼吸波形作为呼吸状态的描述方式和相关参数的计算依据。气体麻醉状态下小鼠的呼吸状态主要为喘气式呼吸,呼吸运动周期性强,呼吸波形清晰,见图1。图1显示了小鼠的呼吸波形(红色曲线)和对应的呼吸相位波形(绿色曲线),曲线的峰值处(图中A标注所示)为小鼠吸气阶段(红色曲线上升)和呼气阶段(红色曲线下降),曲线的谷值处为小鼠呼吸的静息期(图中B标注所示),即呼气阶段末端。

心电门控系统是4D重建系统中用于测量并记录小鼠心脏运动状态的系统。心电门控设备由心电导联线、差分

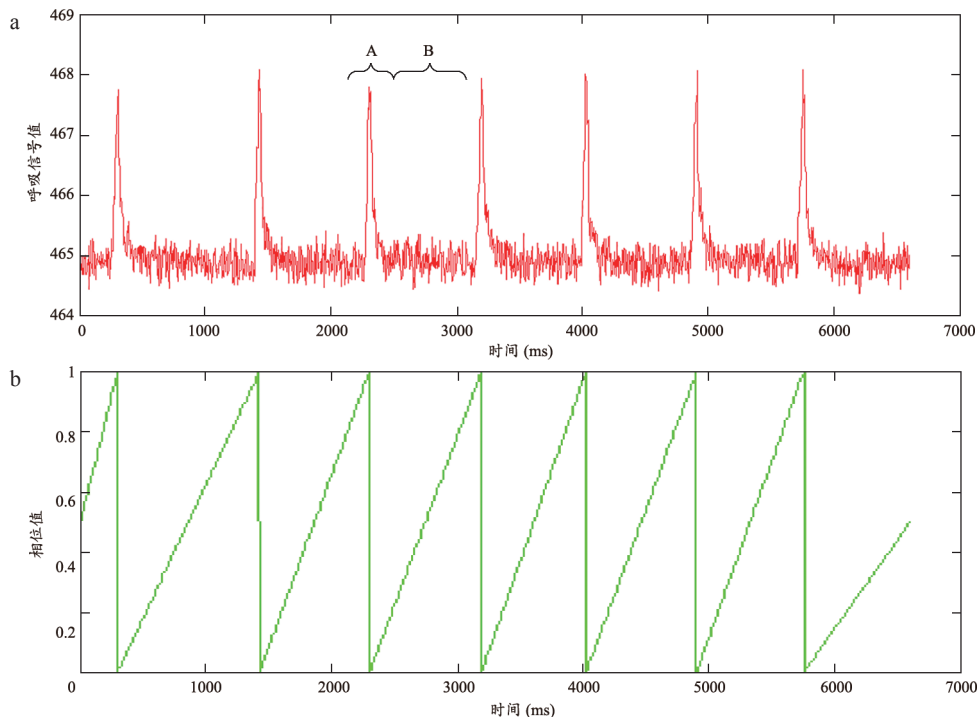


图1 小鼠呼吸波形

注: a.红色曲线表示小鼠呼吸波形; b.绿色曲线表示对应相位数值。

放大电路和单片机系统组成。与呼吸波形的相位计算方法类似，规定心脏运动起始于波形的峰值处，并结束于其再一次回到峰值时。运动起始时心电相位为 0.0，结束时相位为 1.0，其他时刻相位值与该时刻距心电起始阶段的时间差呈线性关系，见图 2。

1.3 扫描策略及 4D 重建

重建动物 4D CT 图像的标准方法是提取出相同相位的原始数据，并分别重建对应的 CT 图像。能够得到高质量 4D CT 重建图像的一种方法是通过前瞻性门控技术，通过门控信号触发采集图像，保证在每一个投影角度下均采集到心肺运动所有相位的原始数据，最终分别重建。这样的扫描策略和重建方法虽然针对个别相位进行图像采集和重建时，可有效降低扫描剂量，但在进行多相位采集并重建 4D 图像的过程中，需要针对每个相位依次进行采集，因此需要进行长时间高剂量的扫描，无法适用于活体动物研究 [16]。

为满足动物 4D CT 重建要求，利用回顾性门控技术，本文提出了如下多圈变速扫描策略。该扫描策略通过呼吸门控，根据小鼠呼吸周期调整扫描转速，使小鼠呼吸运动的不同相位在投影图像中均匀出现。小鼠呼吸运动的吸气阶段和呼气阶段身体运动剧烈、稳定性差，而当小鼠处于静息期时身体运动较小，故选择采集于呼吸静息期的图像组成无呼吸运动的投影图数据。通过多圈扫描，可以提取出一组全角度呼吸静息期的投影图数据。在此组投影数据的基础上，利用心电门控信号进一步提取出各个心脏运动相位下的数据。由于小鼠心脏运动的不稳定性，故各相位下的心电投影数据角度稀

疏且不均匀，直接进行 FDK 重建或迭代重建会引入较强的稀疏角和非等角伪影。利用 PICCS 重建方法解决上述采集数据重建的稀疏角和非等角问题，将全角度呼吸静息期数据的重建结果作为先验图像，分别 PICCS 重建各心电相位下的数据，得到高质量无心肺运动伪影的 4D CT 图像。方法流程，见图 3。

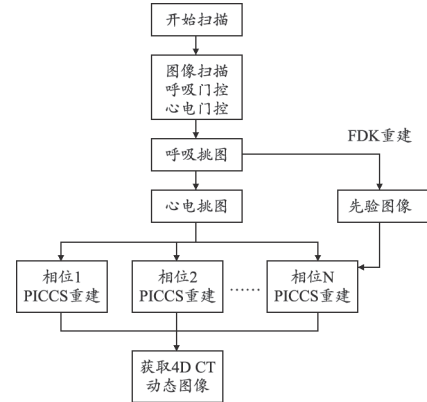


图3 方法流程图

3 实验结果

为验证本文算法，选用昆明小鼠作为研究对象进行数据采集。小鼠年龄为 6~8 周，体重约 30 g。实验中采用异氟烷气体麻醉小鼠，此时小鼠呼吸频率约为 24~60 beats/min，心动周期约为 300 beats/min。采用回顾性呼吸门控方式，扫描圈数为 3 圈，每圈扫描投影图数量为 3600 帧，总投影图数量为 10800 帧，探测器积分时间为 33 ms，射线源管电压为 80 kVp，管电流为 100 μA，总扫描时间为 20 min。提

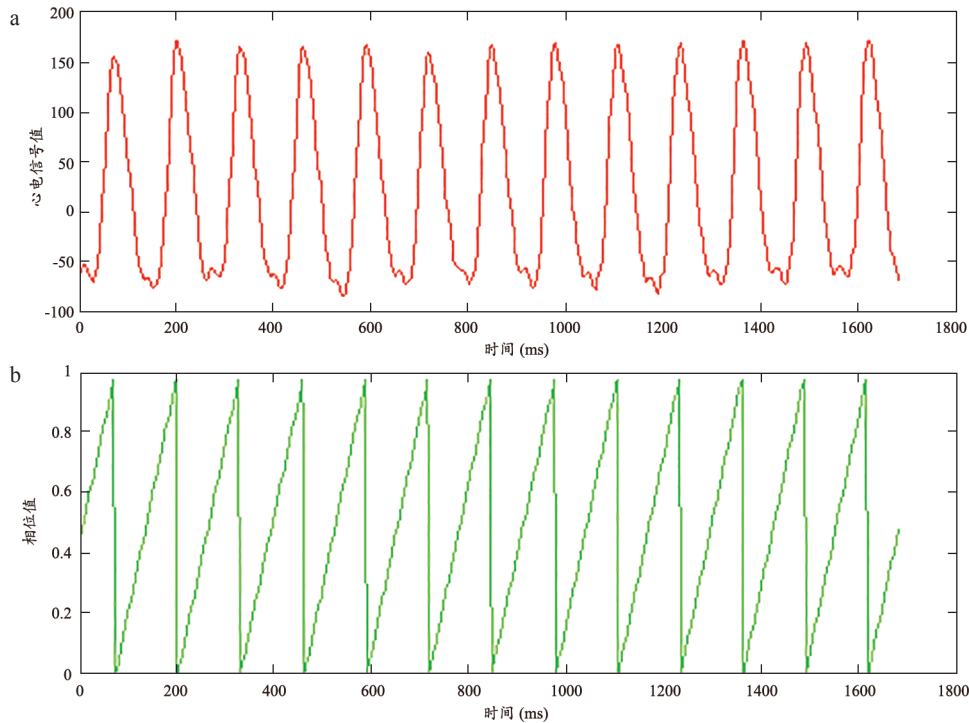


图2 小鼠心电波形

注：a.红色曲线表示小鼠心电波形；b.绿色曲线表示对应的相位数值。

取 3600 帧处于呼吸静息期的投影图像, 通过 FDK 重建得到呼吸静息期 CT 图像, 并将该图像作为 PICCS 重建中的先验图 (图 4)。通过回顾性心电门控方式提取心电相位为 0.0、0.2、0.4、0.6、0.8 时的投影图像, 每组心电相位的投影图数量约为 700~800 帧, 使用 PICCS 方法重建对应断层。

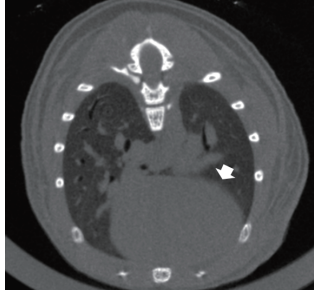


图4 PICCS重建算法中的先验图

2.1 基于本文方法的4D CT重建结果

PICCS 方法计算得到的心脏随时间变化的运动图像见图 5, a~e 图像分别代表心电相位为 0.0、0.2、0.4、0.6、0.8 时的心脏图像。为更清晰地观察心脏的运动, 将上图中 b~e 4 个相位的图像与 a 相位的图像相减, 获取差值图像 (图 6), 在差值图像中可清晰地观察到心脏随时间变化的运动情况。

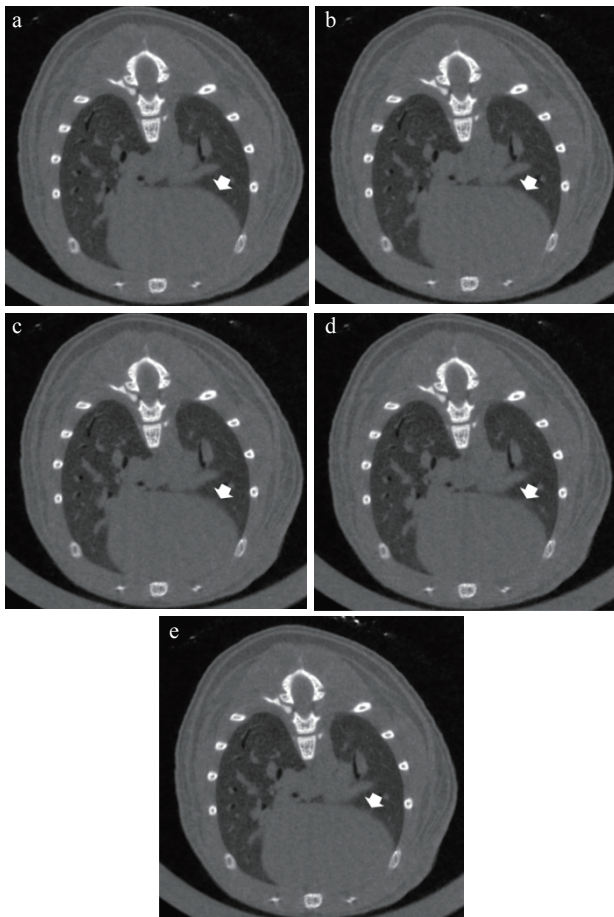


图5 PICCS重建结果

注: a~e. 分别代表心电相位值为 0.0、0.2、0.4、0.6、0.8 时的图像, 箭头所指位置为运动较大的心脏边缘部分。

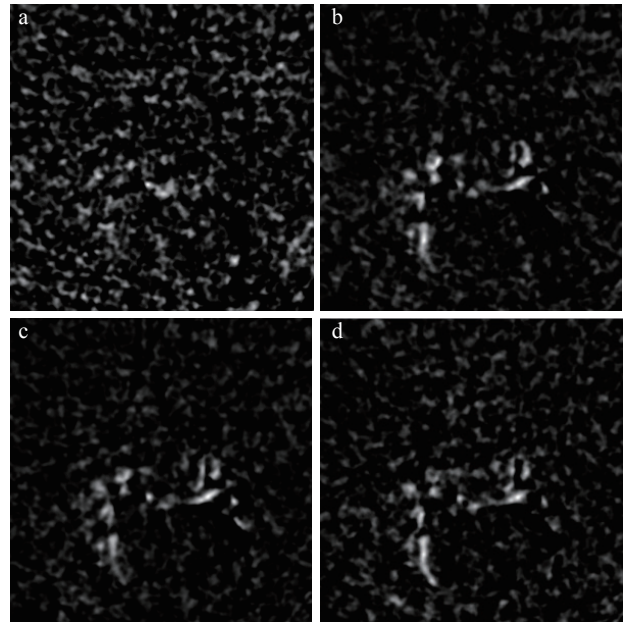


图6 不同相位的差值

注: a~d. 分别代表心电相位 0.2、0.4、0.6、0.8 时的图像与相位值 0.0 时图像的差值。

2.2 不同重建算法的效果对比

为验证本方法效果, 将 PICCS 算法与 FDK、OSART 重建算法的结果进行对比。图 7 所示为采用不同重建算法的结果, 其中图 7a 为 PICCS 算法的重建结果, 图 7b 为 FDK 算法重建的结果, 图 7c 为 OSART 算法重建的结果。可以看出 FDK 和 OSART 算法的重建结果存在较明显的条状伪影 (箭头所示位置), 且信噪比较差, 肺组织结构清晰度差。图 8 显示了各重建算法结果的细部放大结果。相较其他方法, 使用 PICCS 重建得到的图像不存在条状伪影, 且肺组织细小支气管及血管更为清晰, 图像细节效果较好。

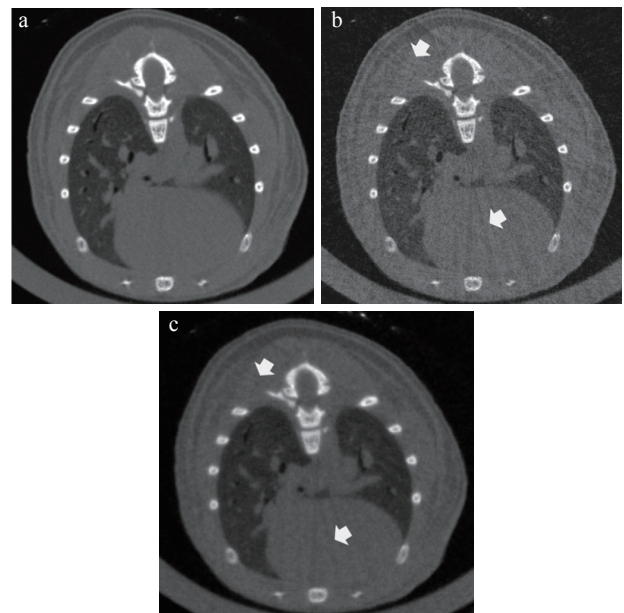


图7 不同重建方法效果比较

注: a.PICCS-4D重建; b.FDK重建; c.OSART重建的结果。

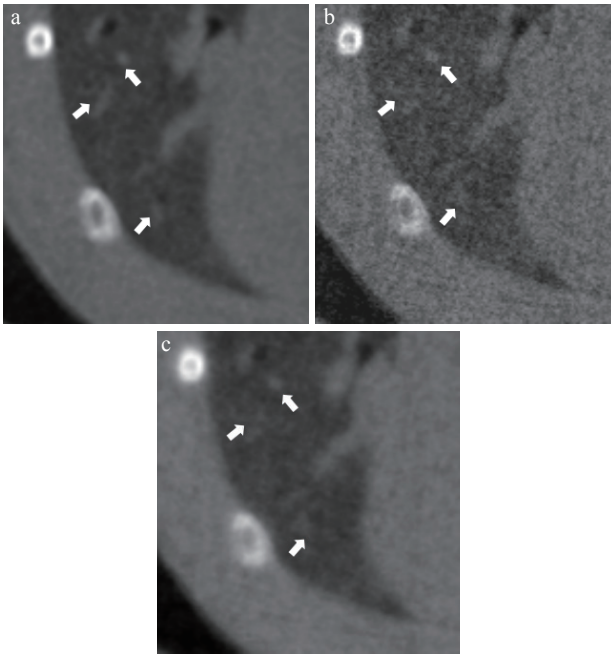


图8 不同重建方法细部放大图像

注：a.PICCS-4D重建；b.FDK重建；c.OSART重建细部放大结果，箭头指示了支气管及血管。

为定量比较不同的重建方法，选择图9所示的ROI区域计算均方差（MSE）：

$$MSE = \frac{1}{N_{ROI}} \sum_{i,j \in ROI} (r_{i,j} - t_{i,j})^2 \quad (2)$$

和峰值信噪比（PSNR）：

$$PSNR = 10 \lg \frac{(2^n - 1)^2}{MSE} \quad (3)$$

来评价3种方法的性能。其中 N_{ROI} 表示ROI内像素的数目。

表1的计算结果表明，与FDK和OSART重建算法相比，使用PICCS方法重建得到的图像MSE较小，PSNR较高，图像质量更好。表2中总结了回顾性和前瞻性门控方式下的各种4D CT重建方法的特点。回顾性门控方法在扫描时间和采集数据量等方面优于前瞻性门控扫描方式。本文提出的回顾性门控PICCS-4D CT重建方法，在快速扫描的

同时，获得了高质量的4D重建结果，弥补了传统回顾性门控方法的不足，优于其他所有的方法。

表1 MSE和PSNR计算结果

	PICCS	OSART	FDK
MSE	12.8420	15.2670	103.082
PSNR (db)	61.1588	60.4075	52.1132

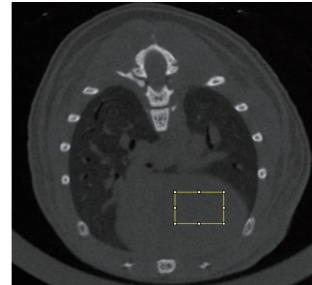


图9 ROI区域

3 结论

本文提出了一种新的门控技术与PICCS相结合的4D显微CT扫描及重建方法，该方法利用了回顾性呼吸和心电图门控技术，通过显微CT的连续变速多圈扫描，将呼吸相位提取后的重建图像作为先验，分别PICCS重建各心电相位下的数据。能够得到高信噪比无条状伪影的高质量4D CT图像。在快速扫描的同时，弥补了传统回顾性门控技术重建质量不足的缺陷。在扫描时间和重建质量上均优于传统的门控技术重建方法，为活体显微4D CT成像提供了有效方法。

[参考文献]

- [1] Wang AS, Stayman JW, Otake Y, et al. Soft-tissue imaging with C-arm cone-beam CT using statistical reconstruction. [J]. *Phys Med Biol*, 2014, 59(4):1005-1026.
- [2] 吴沛泽, 罗守华, 陈功, 等. 基于MicroCT的骨小梁参数测量系统的应用效果分析[J]. *中国医疗设备*, 2016, 31(4):45-48.
- [3] Cao G, Burk LM, Lee YZ, et al. Prospective-gated cardiac micro-

表2 不同的扫描及重建方式对比

重建方法	回顾性门控扫描			前瞻性门控扫描
	PICCS	FDK	OSART	FDK
采集图像数(帧)	10800	10800	10800	3600
扫描时间(min)		<20		>60
迭代次数	<10		>20	
伪影情况	无	条状伪影	条状伪影	无
优势	扫描时间短 重建图像 细节清晰 信噪比高	扫描时间短 重建时间短	扫描时间短	重建时间短 重建图像 信噪比高
缺点	重建时间长	重建图像 伪影严重 信噪比差 细节差	重建时间长 重建图像 存在伪影 信噪比较差 细节较差	扫描时间长 辐射剂量大 不适用于活体扫描

- CT imaging of free-breathing mice using carbon nanotube field emission x-ray[J].*Med Phys*,2010,37(10):5306-5312.
- [4] Sawall S,Kuntz J,Socher M,*et al.*Imaging of cardiac perfusion of free-breathing small animals using dynamic phase-correlated micro-CT[J].*Med Phys*,2012,39(12):7499-7506.
- [5] Ambwani S,Cho S,Karl WC,*et al.*A Feasibility Study of Joint Respiratory and Cardiac Motion Correction for Coronary PET/CT Imaging[C].New York: IEEE International Symposium on Biomedical Imaging: From Nano To Macro,2009:935-938.
- [6] Rohkohl C,Bruder H,Stierstorfer K,*et al.*Improving best-phase image quality in cardiac CT by motion correction with MAM optimization[J].*Med Phys*,2013,40(4):031901.
- [7] 许全盛,袁克虹,于丽娟,等.PET/CT图像呼吸运动伪影校正研究进展[J].*中国生物医学工程学报*,2009,28(4):573-580.
- [8] 胡红波,胡莹,丘志芬,等.一种用于PET/CT呼吸运动伪影校正性能测试的动态体模设计[J].*中国医疗设备*,2017,32(1):30-33.
- [9] Chavarrias C,Vaquero JA,Rodriguez-Ruano A,*et al.*Extraction of the respiratory signal from small-animal CT projections for a retrospective gating method[J].*Phys Med Biol*,2008,53(17):4683.
- [10] Kuntz J,Dinkel J,Zwick S,*et al.*Fully automated intrinsic respiratory and cardiac gating for small animal CT[J].*Phys Med Biol*,2010,55(7):2069.
- [11] Sidky EY,Kao CM,Pan X.Accurate image reconstruction from few-views and limited-angle data in divergent-beam CT[J].*J X-ray Sci Technol*,2006,14(2):119-139.
- [12] Laroque SJ,Sidky EY,Pan X.Accurate image reconstruction from few-view and limited-angle data in diffraction tomography[J].*Josa A*,2008,25(7):1772-1782.
- [13] Chen Guang-Hong,Jie T,Shuai L.Prior image constrained compressed sensing (PICCS): A method to accurately reconstruct dynamic CT images from highly under sampled projection data sets[J].*Med Phys*,2008,6856(2):685618.
- [14] Nett B,Tang J,Leng S,*et al.*Tomosynthesis via total variation minimization reconstruction and prior image constrained compressed sensing (PICCS) on a C-arm system[C].Singapore:Med Imag,2008:69132D-69142D.
- [15] Lubner MG,Pickhardt PJ,Tang J,*et al.*Reduced image noise at low-dose multidetector CT of the abdomen with prior image constrained compressed sensing algorithm.[J].*Radiology*,2011,260(1):248-256.
- [16] Guo X,Johnston SM,Qi Y,*et al.*4D Micro-CT using Fast Prospective Gating[J].*Phys Med Biol*,2012,57(1):257-271.

本文编辑 聂孝楠

上接第 53 页

- 志,2015,21(5):453-456.
- [8] Gong X,Wang Y,Xu P.Application of real-time ultrasound elastography for differential diagnosis of breast tumors[J].*J Ultrasound Med*,2013,32(12):2171-2176.
- [9] Bundred SM,Zhou J,Whiteside S,*et al.*Impact of full-field digital mammography on pre-operative diagnosis and surgical treatment of Mammographic microcalcification[J].*Breast Cancer Res Treat*,2014,143(2):359-366.
- [10] 邵婉婷,韩冰,张志茹,等.乳腺癌微钙化灶的研究现状[J].*中国妇幼保健*,2014,29(26):4353-4355.
- [11] Lai YC,Huang YS, Wang DW,*et al.*Computer-Aided Diagnosis for 3-D Power Doppler Breast Ultrasound[J].*Ultrasound Med Biol*,2013,39(4):555-567.
- [12] Saracco A,Szabó BK,Aspelin P,*et al.*Differentiation between benign and malignant breast tumors using kinetic features of real-time harmonic contrast-enhanced ultrasound.[J].*Acta Radiol*,2012,53(4):382-388.
- [13] Mendelson EB,Baum JK,Berg WA,*et al.*Breast imaging reporting and data system,BI-RADS: ultrasound[M].Reston VA:ACR,2003.
- [14] 赵敏,张步林,何冰玲,等.超声“萤火虫”成像技术在乳腺肿块微钙化检出中的价值及临床意义[J].*中国超声医学杂志*,2015,31(8):690-693.
- [15] 韩秀婕,任俊红,马娜,等.早期乳腺癌微钙化的超声检测价值及其与病理相关性分析[J].*中华医学杂志*,2012,92(33):2349-2352.
- [16] 李明慧,李慧敏,贺玲,等.超声萤火虫成像技术对乳腺肿块的诊断价值[J].*新疆医科大学学报*,2016,39(7):888-890.

本文编辑 聂孝楠

ABVS与CDFI联合应用在评价乳腺癌临床疗效中的价值研究

Research on the Value of ABVS Combined CDFI in Evaluating the Clinical Effect for Breast Cancer

骆瑞珍, 张超, 王庆海,
陈秀霞, 孙建娜
河北省沧州中西医结合医院
乳腺外科, 河北 沧州 061001

[摘要]目的 探讨乳腺自动全容积扫查系统 (Automatic Breast Volume Scanning, ABVS) 与彩色多普勒血流显像 (Color Doppler Flow Imaging, CDFI) 联合应用在评价乳腺癌临床疗效中的价值。**方法** 选取2014年1月~2016年1月期间我院乳腺外科乳腺癌临床患者102例, 根据临床疗效将患者分为治疗有效组与治疗无效组, 全部患者均施行ABVS与CDFI检查, 比较两组患者ABVS与CDFI参数的差异。**结果** 经配对资料 χ^2 检验, ABVS、CDFI对乳腺癌临床疗效评价与病理学评价结果差异无显著性 ($P>0.05$), ABVS、CDFI真的符合率与病理学评价相一致。治疗前, 两组患者病灶组织长、宽、高、体积、病灶组织周边声带、周边边界清晰所占比例比较差异无统计学意义 ($P>0.05$); 治疗后, 治疗有效组病灶组织长、宽、高、体积、病灶组织周边声带所占比例均明显低于治疗前与治疗无效组, 周边边界清晰所占比例明显高于治疗前与治疗无效组, 比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。治疗前, 两组病灶血流类型、血流最高流速与阻力指数比较差异无统计学意义 ($P>0.05$); 治疗后, 治疗有效组病灶血流0~I型所占比例明显高于治疗前与治疗无效组, 其余指标明显低于治疗前与治疗无效组, 比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。**结论** ABVS通过采集病灶大小与声像图特点, CDFI通过观察病灶血流类型、血流最高流速机器阻力指数, 两者联合应用在评价乳腺癌临床疗效中具有重要的应用价值。

[关键词] 自动全容积扫查系统; 彩色多普勒血流显像; 乳腺癌; 化疗

Abstract: Objective To study the value of the clinical efficacy of combined application of automatic breast volume scanning (ABVS) and color Doppler flow imaging (CDFI) in evaluating breast cancer. **Methods** 102 cases of breast cancer patients that treated in department of breast surgery of our hospital during the period of January 2014 and January 2016 were selected. These patients were divided into effectivity group ($n=67$) and invalidity group ($n=35$) according to the clinical curative effect, all patients were given ABVS and CDFI examinations, the parameters of ABVS and CDFI were compared between the two groups. **Results** After χ^2 test had been performed between the matching data, there was no significant difference ($P>0.05$) in the results of evaluation of breast cancer clinical and pathological through ABVS and CDFI. The really coincidence rate and the pathology were consistent evaluated by ABVS and CDFI. Before the treatment, there was no statistical significance difference ($P>0.05$) in focal length, width and height, volume and the proportion of the surrounding clear boundary between two groups. After treatment, compared with the none treatment group and ineffective treatment group, the focal length, width and height, volume, proportion of lesion tissue surrounding the vocal cords were significantly lower in the effective treatment group, the surrounding clear boundary significantly higher than the proportion of before and ineffective treatment group, which was significant difference ($P<0.05$). Before treatment, there was no statistical significance difference ($P>0.05$) in lesions, the highest velocity of blood flow and blood type resistance index comparison difference between the two groups. After treatment, the ratio of the lesion blood flow of 0~I in treatment group effective was significantly higher than that of none treatment group and ineffective treatment group. The rest of the index was lower than that none treatment group and ineffective treatment. The statistic difference was significant ($P<0.05$). **Conclusion** ABVS can collect lesion size and the ultrasonographic characteristics, CDFI can see their blood types and the highest blood flow velocity of blood flow resistance index of machine. Therefore, there are important application value

LUO Rui-zhen, ZHANG Chao,
WANG Qing-hai, CHEN Xiu-xia,
SUN Jian-na

Department of Breast Surgery, Hebei
Province Cangzhou Hospital of Integrated
Traditional and Western Medicine,
Cangzhou Hebei 061001, China

of combined application of ABVS and CDFI in evaluating the clinical effect of breast cancer.

Key words: automatic full volume scanning systems; color Doppler flow imaging; breast cancer; chemotherapy

[中图分类号] R737.9 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.015

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0060-04

引言

乳腺自动全容积扫查系统 (Automatic Breast Volume Scanning, ABVS) 是新型三维立体超声成像技术, 可采集常规二维超声无法采集的冠状切面图像, 为乳腺病变的检查及其疗效评估提供重要的选择^[1]。彩色多普勒血流显像 (Color Doppler Flow Imaging, CDFI) 对超声检查操作这技术水平要求较高, 而 ABVS 不受此局限^[2], 但 ABVS 难以观察病灶组织的血流分布特点。本研究试图探讨 ABVS 与 CDFI 联合应用在评价乳腺癌临床疗效中的价值, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2014 年 1 月~2016 年 1 月期间我院乳腺外科乳腺癌患者 102 例。纳入标准: 全部患者均为女性, 治疗前均经 CDFI 引导下乳腺肿物及其同侧腋窝淋巴结穿刺活检术, 且均经病理组织学检查证实 TNM IIb~IIIb 期乳腺癌^[3], 自愿参加本研究试验并签署知情同意书。排除标准: 肝肾功能障碍、心肺功能不全、凝血功能障碍与精神性疾病患者。年龄 25~65 岁, 平均年龄 (46.28±6.33) 岁, TNM IIb 期 36 例, IIIa 期 57 例, IIIb 期 9 例。病灶直径 26.6~62.9 mm, 平均病灶直径 (41.51±11.41) mm, 根据临床疗效将患者分为治疗有效组 (n=67) 与治疗无效组 (n=35)。

1.2 检查方法

(1) ABVS。采用 Siemens Acuson S2000 ABVS 系统 (德国 Siemens 公司), 14L5BV 高频线阵探头, 探头中心频率 11 MHz, 每侧乳腺常规完成 3 个方位的全面扫描, 包括乳房外侧位、内侧位与正中位的 3 个方位, 对于乳房较大的患者增加扫查范围, 每个扫描切面间隔 0.5 mm, 每一方位的扫描耗时 65 s, 自动扫描探头初始摆放时需采用一定的压力, 以图像显示清晰为宜, 在固定探头初始位, 启动自动扫查按钮, 扫查完成后, 以乳头作为定位标志, 保存乳腺自动全容积扫查图像并传输至 ABVS 工作站进行脱机分析。采集基本切面的图像数据的同时进行三维重建, 同步采集乳腺冠状面与矢状面图像。采用 18L6HD 高频线阵探头补充扫查感兴趣区域 (Region-of-Interest, ROI), 测定

彩色多普勒参数。采用 ABVS 系统工作站分析医学数字成像数据, 于乳房外侧位、内侧位与正中位的选取最大切面用于测量病灶 3 个径线的大小, 动态观察病灶边缘、形态、内部回声与周围组织的关系。由两名资深医师独立观察并分析图像数据, 达成一致作为最后结论。

(2) CDFI。全部患者取平卧位, 双手置于头上, 充分暴露双侧腋下与胸部, 探头紧贴于皮肤, 以乳头作为中心分别对双侧乳腺行放射状扫描, 记录肿块有无钙化、内部回声、边界、大小、形态与部位等特点, 将整个肿块的动态图像与肿瘤最大径线的单幅静态图像存盘。由两名资深医师独立观察并分析图像数据, 达成一致作为最后结论。

(3) 病理学检查方法。超声引导下穿刺采集乳腺癌组织, 观察大体标本的病理变化, 再切取固定大小的病变组织, 采用病理组织学方法制成病理切片, 经显微镜进一步检查病变形态。

1.3 观察指标

血流类型参照 Adler 等提出的 4 个等级, 测定血流最高流速 (Vmax) 与阻力指数 (Resistance Index, RI)。

疗效评定参照 Miller and Payne (MP) 病理评价方法, 将乳腺癌治疗后肿瘤细胞减少情况分为 G1~G5 级。G1 为肿瘤细胞未减少 (肿瘤细胞化疗前后无变化); G2 为可见肿瘤细胞减少, 但减少不足 30% (或 <1/3); G3 为肿瘤细胞显著减少, 肿瘤细胞减少 30%~90% (在 1/3~2/3 范围内); G4 为有零星分布的浸润性肿瘤细胞, 估计肿瘤细胞减少 90% 以上 (或 2/3 以上); G5 为未见浸润性癌残留 (肿瘤完全消失, 镜下未见浸润性癌及原位癌残留)。对于 G1~G2 级评定为治疗无效, G3~G5 级评定为治疗有效。

1.4 统计学分析

本研究数据采用 SPSS 18.0 统计软件进行分析, 两组间的计量资料采用 *t* 检验, 计量资料采用均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 两组间的计数资料采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 表明差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 ABVS、CDFI 对乳腺癌临床疗效评价与病理学评价对比

经配对资料 χ^2 检验, ABVS、CDFI 对乳腺癌临床疗效评价与病理学评价结果差异无显著性 ($P > 0.05$), ABVS、

收稿日期: 2016-04-14

修回日期: 2016-05-03

基金项目: 沧州市科技支撑计划项目 (131302203)。

作者邮箱: zhangchao009@163.com

CDFI 真的符合率与病理学评价相一致, 见表 1~2。

表1 ABVS对乳腺癌临床疗效评价与病理学评价对比(例)

ABVS	病理学评价		合计
	治疗有效	治疗无效	
治疗有效	56	20	76
治疗无效	11	15	26
合计	67	35	102
χ^2	2.06		
P	>0.05		

表2 CDFI对乳腺癌临床疗效评价与病理学评价对比(例)

CDFI	病理学评价		合计
	治疗有效	治疗无效	
治疗有效	57	21	78
治疗无效	10	14	24
合计	67	35	102
χ^2	3.23		
P	>0.05		

2.2 ABVS评价病灶大小与病灶声像图的变化

两组患者治疗前后病灶的表征比较比较, 见表 3。治疗前, 两组患者病灶组织长、宽、高与体积比较差异无统计学意义 ($P>0.05$), 治疗前, 两组患者病灶组织周边声带、周边边界清晰所占比例比较差异无统计学意义 ($P>0.05$), 治疗后, 治疗有效组患者周边声带所占比例明显低于治疗前与治疗无效组, 比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 周边边界清晰所占比例明显高于治疗前与治疗无效组, 比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。治疗后, 全部患者上述指标均明显低于治疗前, 治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 其中治疗有效组患者上述指标均明显低于治疗无效组患者, 两组患者比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。

乳腺癌患者化疗前、后的 ABVS 图像对比, 见图 1。蓝色箭头所示为乳腺病灶区, 经化疗, 由图 1a 蓝色箭头所示区域缩小为图 1b 蓝色箭头所示区域大小, 揭示化疗疗效良好。

2.3 CDFI评价病灶血流类型、血流最高流速与阻力指数的改变

治疗前, 两组患者病灶血流类型比较差异无统计学意义 ($P>0.05$), 治疗后, 治疗有效组患者病灶血流 0~I 型所占比例明显高于治疗前与治疗无效组, 比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), II~III 型所占比例明显低于治疗前与治疗无效组, 比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 4。

治疗前, 两组患者血流最高流速与阻力指数比较差异无统计学意义 ($P<0.05$), 治疗后, 治疗有效组患者上述指标明显低于治疗前与治疗无效组, 比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 5。

表3 两组患者治疗前后病灶的表征比较

组别		长 (cm)	宽 (cm)	厚 (cm)	体积 (cm ³)	周边声带 [n (%)]	边界清晰 [n (%)]
治疗有效组 (n=67)	治疗前	3.95 ± 0.51	2.85 ± 0.43	1.96 ± 1.01	17.53 ± 4.12	24 (35.82)	17 (25.37)
	治疗后	2.85 ± 0.24	1.85 ± 0.11	1.24 ± 0.85	7.41 ± 1.41	4 (5.97)	60 (89.55)
治疗无效组 (n=35)	治疗前	3.94 ± 0.54	2.84 ± 0.39	1.97 ± 1.08	17.49 ± 5.01	14 (40.00)	9 (25.71)
	治疗后	3.41 ± 0.41	2.11 ± 0.24	0.85 ± 0.71	10.44 ± 2.03	10 (28.57)	20 (57.14)

乳腺癌患者化疗前、后的 CDFI 图像对比, 见图 2。经化疗, 由图 2a 所示血流速度和阻力指数变化为图 2b 所示流速和阻力指数, 提示化疗疗效良好。

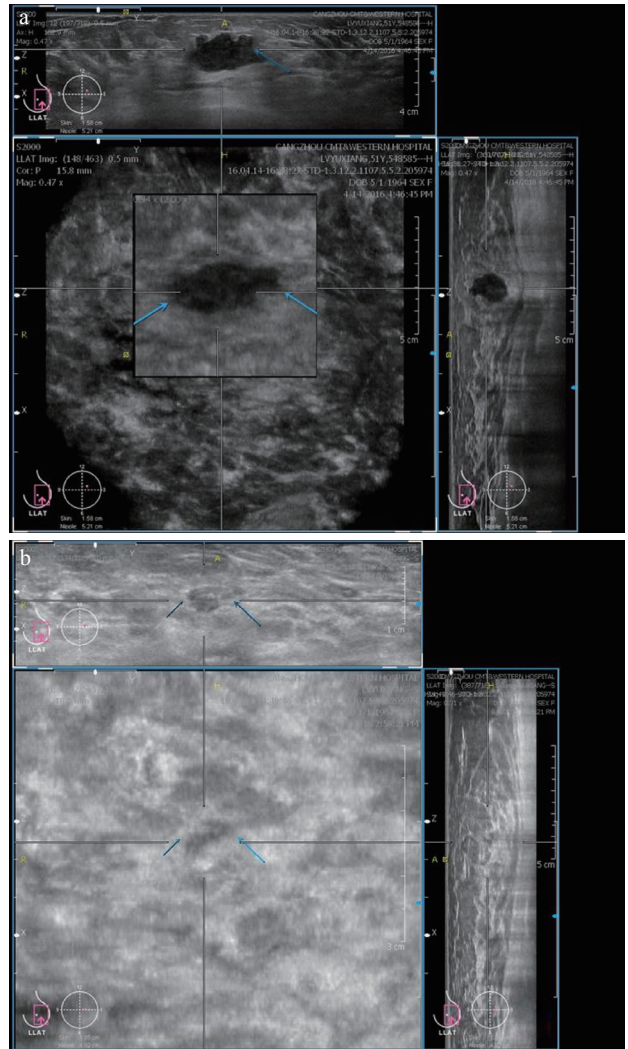


图1 乳腺癌患者化疗前、后的ABVS图像对比注: a.化疗前; b.化疗后。

3 讨论

流行病学资料显示^[4], 乳腺癌是中国女性的首位恶性肿瘤。超声检查是乳腺癌的主要影像学手段。目前, 德国 Siemens 公司推出的 ABVS 系统规范超声图像采集、数据分析、数据处理与诊断报告的工作流程。因此, ABVS 检查在乳腺癌的诊治中具有重要的意义。CDFI 图像在提供乳腺癌血流分布特征中具有重要的意义, 但其在评价病灶组织大小中的尚存在一定的局限性。ABVS 检查在评价病灶

表4 两组患者治疗前后病灶血流类型的比较 [n (%)]

组别	例数	0~I		II~III	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗有效组	67	9 (13.43)	58 (86.57)*	58 (86.57)	9 (13.43)*
治疗无效组	35	4 (11.43)	10 (14.29)	31 (88.57)	25 (85.71)
χ^2		0.00	34.80	0.00	34.80
<i>P</i>		>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

注：与同组治疗前比较，* $P<0.05$ 。

表5 两组患者治疗前后血流最高流速与阻力指数的比较

组别	例数	Vmax (cm/s)		RI	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗有效组	67	23.15 ± 5.11	14.11 ± 3.02*	0.96 ± 0.14	0.64 ± 0.12*
治疗无效组	35	21.59 ± 5.06	20.36 ± 4.68	0.94 ± 0.13	0.74 ± 0.09
<i>t</i>		1.47	8.17	0.70	4.33
<i>P</i>		>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

注：与治疗无效组比较，* $P<0.05$ 。

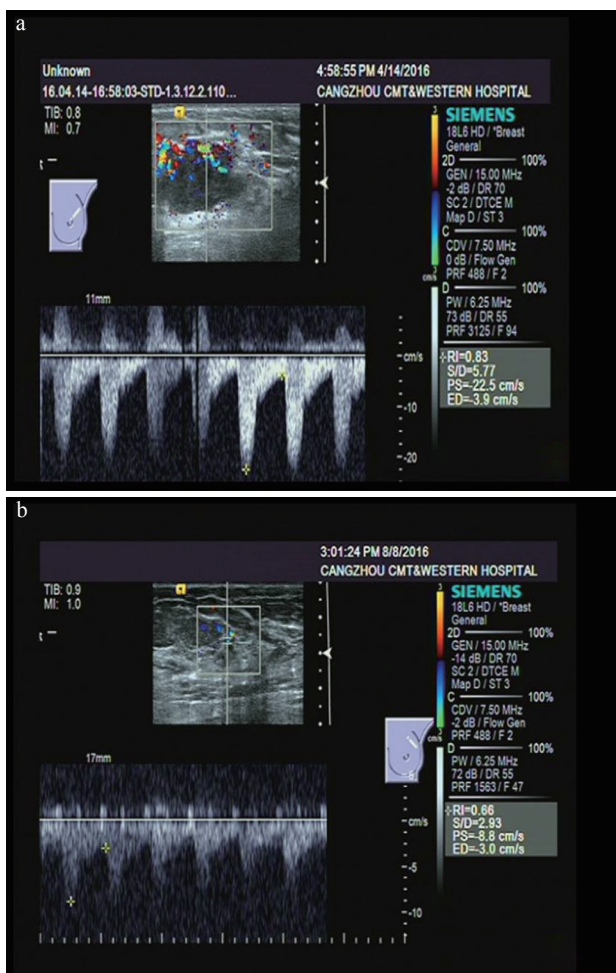


图2 乳腺癌患者化疗前、后的CDFI图像对比

注：a.化疗前；b.化疗后。

组织大小、病灶周边声带、与周围组织的边界、内部回声等影像学信息中具有重要的意义。但王正平等^[5]研究证实，乳腺癌新辅助化疗后原发病灶组织缩小程度并不能确切评价新辅助化疗的疗效。CDFI并不能鉴别新辅助化疗后肿瘤残留与化疗所致纤维化现象的区别^[6]。ABVS弥补CDFI对乳腺癌治疗后肿瘤残留评价方面的不足；另一方面，ABVS

后处理工作站为病灶组织纵切面与横切面提供更为直观与清晰的图像，以鉴别病灶残留与治疗致纤维化现象的区别^[7]。ABVS为临床医师提供更为准确的三维立体图像，在乳腺癌的诊治中发挥重要的价值^[8-10]。同时，CDFI通过测定病灶组织血流类型、血流最高流速及其RI，从而评定肿瘤的血供情况，进一步反映新辅助化疗前后肿瘤生长繁殖的改变情况^[11]。

本研究结果显示，ABVS对乳腺癌临床疗效的评价与病理学评价具有一致性。ABVS通过准确反映乳腺癌治疗前后的病灶组织大小、是否存在病灶组织周边声带、病灶组织与周围组织的边界清晰度等特征。因此，ABVS在乳腺癌患者临床疗效的评估中具有重要的价值。另一方面，乳腺癌作为血管依赖性肿瘤，其内部血管具有恶性肿瘤血管特点，经治疗后，通过导致乳腺癌内部血管大量萎缩，闭塞，治疗有效的乳腺癌患者由II~III型血流降低至0~I型血流，反之，治疗无效患者的CDFI血流特征无明显改变。同时，治疗有效的乳腺癌患者血流最高流速与阻力指数均明显降低。相关文献证实^[12]，乳腺癌新辅助化疗的临床疗效的主要评估指标为病灶组织血流模式，其主要包括血流最高流速与阻力指数。CDFI通过彩色多普勒血流显像与彩色多普勒能量图分析乳腺癌临床疗效与病灶血流改变特点的关系，从而更为准确的评估临床疗效^[13-16]。结合本研究结果，CDFI通过显示恶性肿瘤患者病灶组织的血流特征，从而科学化、规范化的评估治疗方案。

综上所述，ABVS与CDFI在评估乳腺癌患者临床疗效中各具优势，两者结合有助于更为准确评估临床疗效，及时调整敏感的治疗方案，提供个体化治疗，更为客观、准确评估乳腺癌临床疗效。

[参考文献]

- [1] 程婧, 朱宜春, 左冬梅. 自动乳腺全容积成像系统与乳腺钼靶诊断乳腺肿块对比研究[J]. 安徽医药, 2015, 19(11): 2156-2158.

下转第72页

远程医疗设备故障的快速定位技术研究

Research on Rapid Location Technology of Telemedicine Equipment Failure

曾小宁¹, 绍林², 薛红¹

1. 万州区人民医院 设备科, 重庆 404000; 2. 重庆三峡医药高等专科学校 教务处, 重庆 404000

ZENG Xiao-ning¹, SHAO Lin², XUE Hong¹

1. Department of Equipment, People's Hospital of Wanzhou District, Chongqing 404000, China; 2. Office of Academic Affairs, Chongqing Three Gorges Medical College, Chongqing 404000, China

[摘要] 目的 为解决智能化医疗设备故障的远程监测中抗干扰性能差的问题, 实现医疗设备故障的远程智能诊断。**方法** 提出一种基于统计特征故障信号处理的远程医疗设备故障的快速定位方法。采用统计特征分析方法提取远程医疗设备故障工况的多变量时间序列, 对多变量时间序列进行信号拟合, 采用自适应匹配滤波模型进行故障信号干扰滤波, 对滤波后的故障信号提取功率谱密度特征。**结果** 实现医疗设备故障的快速定位检测。**结论** 采用该方法进行医疗设备故障诊断的准确性较好, 时间开销较小, 具有较大的应用价值。

[关键词] 远程医疗设备; 故障定位; 信号处理; 多变量时间序列

Abstract: Objective This paper aimed to solve the poor anti-jamming performance in remote monitoring failure problems of intelligent medical equipment, so as to realize remote intelligent failure diagnosis for medical equipment. **Methods** A rapid location method of remote medical equipment failure was proposed, based on statistics characteristics of fault signal processing. Using the method of statistical characteristics analysis, the study extracted multivariate time series of remote medical equipment fault and fitted signal of multivariate time series. Then, fault signal interference was filtered by self-adaptive matched filter model and the density characteristics of power spectrum were extracted from filtered fault signal. **Results** The rapid location detection of medical equipment was realized. **Conclusion** This method has better accuracy and less time cost for medical equipment fault diagnosis, which has application significance.

Key words: telemedicine equipment; fault location; signal processing; multivariate time series

[中图分类号] TH165.3 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.016

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0064-04

引言

医疗设备结构复杂且工作要求的精密度较高, 工况负荷较大, 属于多发性故障的高技术高精密度仪器产品, 当前的设备监测技术水平无法完全保证医疗设备在无故障状态下运行^[1]。为了提高医疗设备的工作效率, 需要进行医疗设备的远程智能故障监测诊断, 实现快速的故障定位, 改善医疗设备的工况, 研究医疗设备中的故障数据识别和故障状态快速定位方法, 将在医疗实践中具有重要意义。

医疗设备是一个多变量的耦合系统, 对其故障分析和诊断方法主要采用的是在线检测方法^[2]、故障信息数据主成分分析方法和时间序列分析方法等^[3], 对其远程故障检测定位的原理采用线性规划方法提取设备的故障工况模型, 采用统计方法进行特征分析, 实现故障特征重构, 计算故

障的几何不变量, 实现故障检测^[4]。结合上述故障检测原理, 相关学者进行了研究, 并取得了一定的研究成果。其中, Mahboubi 等^[5]提出基于正交频分复用技术 (Orthogonal Frequency Division Multiplexing, OFDM) 扩频频谱检测的医疗设备中的故障数据识别方法, 将医疗设备通过物联网技术并联到互联网体系中, 形成一个异构网网络, 并采用 OFDM 扩频频谱检测方法进行故障特征检测和故障数据识别, 具有较好的故障监测能力, 但抗干扰能力不强, 在远程在线检测中的稳定性不好; 刘聪等^[6]提出采用高阶终端滑模观测器进行远程医疗设备的故障特征重构, 基于 T-H 方程建立故障工况状态下的输出跟踪控制模型, 采用高阶终端滑模观测方法进行故障特征的单变量频谱分析, 并结合降噪处理方法实现故障检测, 取得较好的故障检测效能, 但该方法的设计过程复杂, 不能满足医疗设备的快速故障定位需求^[7]。

针对上述问题, 提出基于统计特征分析和故障信号处

收稿日期: 2017-02-08
作者邮箱: spxb52@163.com

修回日期: 2017-02-18

理的远程医疗设备故障的快速定位技术。通过仿真实验进行性能测试,得出有效性结论。

1 远程医疗设备故障统计分析信号处理

1.1 远程医疗设备故障工况统计特征分析

为了实现对远程医疗设备故障的快速定位检测,需要首先采用统计特征分析方法,提取远程医疗设备故障工况的多变量时间序列,对多变量时间序列进行信号拟合,同时采用统计信号分析方法进行故障信号的模型构建,提取医疗设备系统的单变量和多变量时间序列,采用观测或者实验分析方法进行统计特征重建^[8],结合平稳信号处理和噪声滤波方法进行信号优化处理,实现对远程医疗设备的故障信号分析和特征提取。原理流程见图1。

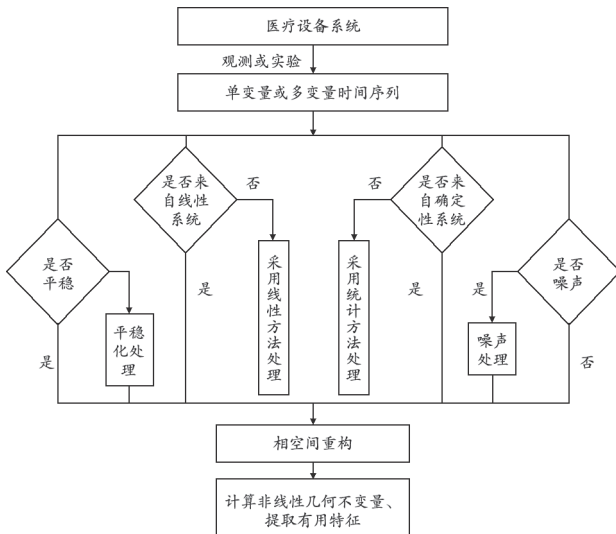


图1 远程医疗设备故障定位检测的原理流程

根据图1所示的医疗设备在线故障检测定位的设计原理,采用非线性时间序列分析方法分析医疗设备的故障特征。设医疗设备的故障工况监测多变量时间序列为 $\{x_1, x_2, \dots, x_N\}$,通过统计特征重组,结合相空间重构原理^[9],得到监测的远程医疗设备故障工况数据的相空间重构轨迹为:

$$X_i = (x_i, x_{i+\tau}, \dots, x_{i+(m-1)\tau}) \quad (1)$$

式中, $i=1, 2, \dots, K$,表示医疗设备故障特征的频域统计参量, K 为特征空间重构的嵌入维数, $K=N-(m-1)\tau$; N 为远程医疗设备故障数据总数; m 为特征重组结构因子; τ 为医疗设备故障工况数据修正参数。

医疗设备的故障信号主要表现在故障工况下的物理特征,如温度、压力、液压、超声波等。本文结合医疗设备的具体用途进行故障信号的融合处理,假设医疗设备故障工况观测信号的融合模型表达式为:

$$z(t) = x(t) + iy(t) = a(t)e^{i\theta(t)} \quad (2)$$

$$a(t) = \sqrt{x^2(t) + y^2(t)}, \theta(t) = \arctan \frac{y(t)}{x(t)} \quad (3)$$

式中, $x(t)$ 、 $y(t)$ 分别是融合模型的修正函数和诊断函

数; $a(t)$ 是医疗设备故障工况下信号融合的相位信息; $\theta(t)$ 是故障融合信息的特征分解形式,是一组非线性的时间序列函数,得到医疗设备故障信号的解析表达式表示为:

$$WD_s(t) = \int x(t+2\tau) \cdot X_i - fz(t) dt \quad (4)$$

式中, f 表示医疗设备出现故障的频率。把医疗设备故障信号的时域和频域分量结合在一起,实现信息融合,通过上述处理,实现了远程医疗设备故障工况统计特征分析,为进行故障的快速定位提供原始数据信息基础。

1.2 故障特征的多变量时间序列信号拟合

在上述进行远程医疗设备故障工况统计特征分析的基础上,采用故障特征的多变量时间序列分析方法进行信号拟合,假设医疗设备的故障部位的融合信息模型描述为:

$$s(t) = \text{Int} \left(\frac{n\bar{Q}}{1-Q} \right) + \tilde{C}_{ij} \\ = \sum_{\tau} (x_{i\tau} - \tilde{x}_{i\tau})(x_{j\tau} - \tilde{x}_{j\tau}) \quad (5)$$

式中, \bar{Q} 为故障特征的非稳态加权平均; n 为故障特征指数; \tilde{C}_{ij} 为故障部位的额外融合度; $x_{i\tau}$ 为横向故障实际数据量; $\tilde{x}_{i\tau}$ 为横向故障额外数据量; $x_{j\tau}$ 为竖向故障实际数据量; $\tilde{x}_{j\tau}$ 为竖向横向故障额外数据量。采用线性方法进行信号拟合,选择权值 $sw(u)$,用一个非平稳统计信号模型表示故障状态的时频分布,表示为:

$$p(u) = |\text{Rev}(u)| \cdot s(t) + w_n(t)^2 - 1 \quad (6)$$

式中, $|\text{Rev}(u)|$ 表示医疗设备故障信号的谱能量信息,信号的相位干扰是 $w_n(t)$, $(n=1, 2, \dots, N)$,其为一个均值为零,方差为1的复白高斯过程。构建残差信号补偿向量,用 $H(f)$ 表示一个多普勒滤波器^[10],为:

$$H(f) = \sqrt{S_d(f)} \quad (7)$$

式中, $S_d(f)$ 是原始故障信号的多普勒功率谱。输入幅度调制权重 $w_1(t) \dots w_N(t)$ 均值为0,单位方差的复高斯随机过程,经过信号的瞬时频率估计,用一个抽头系数 $\tilde{g}_1(t) \dots \tilde{g}_n(t)$ 进行相位加权,实现信息融合,得到故障信号融合后的固有模态函数为:

$$S_d(f) = \frac{1}{\sqrt{1-(f/f_d)^2}}, H(f) = \frac{1}{[1-(f/f_d)^2]^{1/4}} \quad (8)$$

式中, f_d 表示函数融合系数。根据以上分析,实现远程医疗设备的故障特征的多变量时间序列信号拟合。

2 故障快速定位改进实现

2.1 故障信号自适应匹配滤波

在上述进行了远程医疗设备故障统计分析信号处理的基础上,进行故障定位设计,本文提出一种基于统计特征分析和故障信号处理的远程医疗设备故障的快速定位技术。采用自适应匹配滤波模型进行故障信号干扰滤波,为了保证故障信号的输出纯度,在二维低频系数约束下构建自适应匹配滤波器的系统函数为:

$$P_s = p_{2D}^k (1 - p_{2D})^{N-1-k} \sum_{i=1}^{\infty} \lambda_s^i = \frac{\lambda_s}{1 - \lambda_s} \quad (9)$$

式中, λ_s 为医疗设备故障工况观测信号的训练长度, p_{2D} 为故障节点的采集信息振荡频率, 通过非稳态特征重构, 得到医疗设备故障信号的子载波模型表达为:

$$DisSim(A, B) = 1 - abs \left| \frac{SameDis(A) - SameDis(B)}{Dis(A) + Dis(B)} \right| \quad (10)$$

式中, A、B 为故障信号子载波的模型参数。对自适应匹配滤波输出的子载波模型进行均衡处理, 采用经验模态分解方法去除残差信号, 得到信号自适应匹配滤波输出为:

$$v(I) = DisSim(A, B) \sum (c_i + r_n) \Delta P_s + 3 \quad (11)$$

式中, c_i 代表各经验模态分解分量, r_n 代表信号的瞬时频率的估计值。

2.2 故障功率谱密度特征提取

对上述滤波输出的故障信号提取功率谱密度特征, 实现故障的快速定位检测, 采用一个时变 ARMA(2p,2q) 模型将故障信号 $x(n)$ 分解成若干 IMF 分量, 表示为:

$$\begin{aligned} r_1 - c_2 &= r_2 \\ &\dots \\ r_{n-1} - c_n &= r_n \end{aligned} \quad (12)$$

在时变 ARMA(2p,2q) 模型中, 提取出满足固有模态约束条件的 Hilbert 谱特征^[11-13], 结合特征尺度参数进行功率谱密度提取, 其中特征尺度参数为:

$$SD = \sum_{t=0}^T \left[\frac{|h_{1(k-1)}(t) - h_{1k}(t)|^2}{h_{1(k-1)}^2(t)} \right] \quad (13)$$

式中, T 表示信号闪烁周期; $h_{1k}(t)$ 表示特征变化函数式; $h_{1(k-1)}(t)$ 表示特征微变化下的函数式。初始化: $r_0(t)=x(t)$, $i=1$, 计算频率或幅值调制极值点, 设故障统计信息的训练样本集为 $X=[X_1, X_2, \dots, X_k, \dots, X_N]^T$, 其中任一训练样本为 $X_k=[X_{k1}, X_{k2}, \dots, X_{km}, \dots, X_{kM}]$, 得到远程医疗设备故障统计信息的滑动平均采样表达为:

$$H(\omega, t) = \text{Re} \sum_{i=1}^n a_i(t) e^{j \int \omega_i(t) dt} \quad (14)$$

式中, a_i 为滑动平均采样系数; $\omega_i(t)$ 为信息滑动函数。此时, 医疗设备故障信号时域特征值为:

$$f_i(n) = \|\ln[\lambda_i(n)]\| / 2\pi\Delta t \quad (15)$$

式中, $\lambda_i(t)$ 表示医疗设备产生故障的概率; Δt 表示特征提取的间隔周期。远程医疗设备故障功率谱密度特征为:

$$Y_k = SD \times H(\omega, t) \sum f_i(n) + r_n^2 \quad (16)$$

根据上式, 采用循环迭代方式进行故障定位寻优, 实现故障准确快速定位。

3 仿真实验与结果分析

为了测试本文设计模型在实现远程医疗设备故障定位中的应用性能, 进行仿真实验分析, 在 3 种故障工况模式

进行医疗设备的运行工况的动态监测, 医疗设备为大型核磁共振螺旋扫描仪^[14], 在每种工况通过统计特征参量分析方法得到实验数据的采样样本为 1000 个^[15], 共计 3000 个样本, 故障信号的采样频率为 120 KHz^[16], 根据上述仿真环境和参数设定, 得到各种工况下的远程医疗设备的故障信号原始数据采样的时域波形, 见图 2。

图 2 给出了对医疗设备的故障特征的多变量时间序列信号拟合结果, 采用自适应匹配滤波模型进行故障信号干扰滤波, 对滤波后的故障信号提取功率谱密度特征, 得到功率谱密度特征提取结果见图 3。

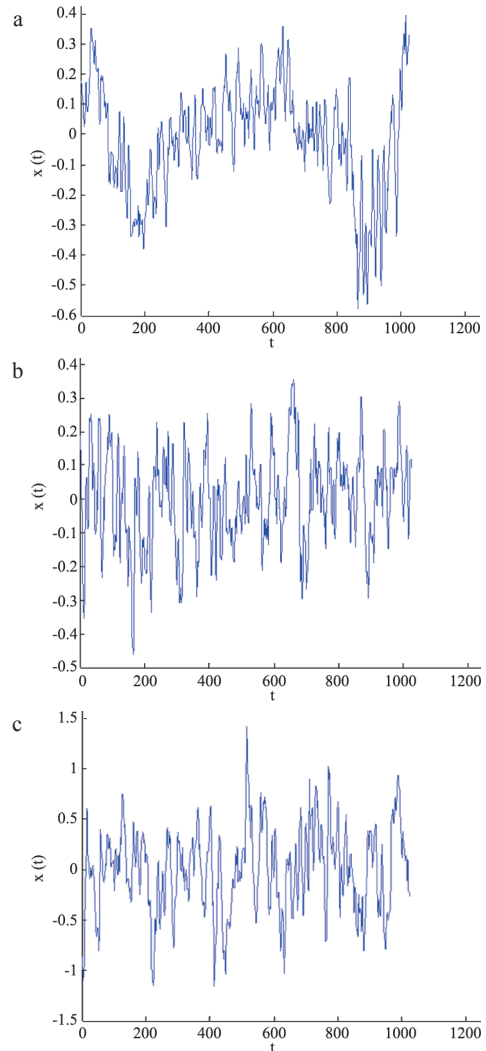


图2 各种工况下的远程医疗设备的故障信号原始数据采样注: a.工况1; b.工况2; c.工况3。

分析图 3 的功率谱密度特征提取结果得知, 本文设计的故障提取方法具有较好的聚类性能, 功率谱密度特征的聚敛性好, 能很好地指导故障定位。各类故障的定位结果见图 4。分析得知, 采用本文方法进行故障定位, 各类故障都能够准确的分类定位。

为了定量分析远程医疗设备故障定位检测的性能, 比较传统方法, 以定位精度、时间开销和均方根误差为对比

参量,得到结果见表1。分析表中结果得出,本文方法进行故障定位的时间开销最小,精度较高,均方根误差最低。

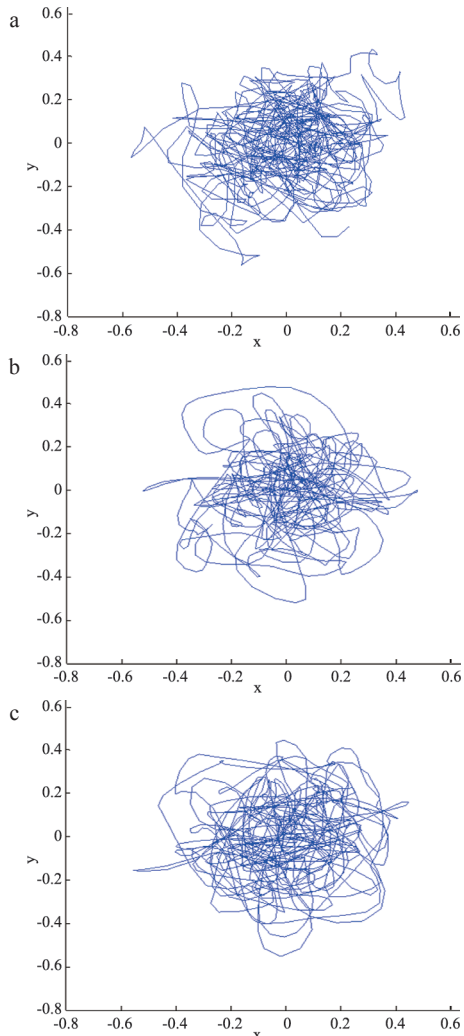


图3 各种工况下故障功率谱密度特征提取结果

注: a.工况1; b.工况2; c.工况3。

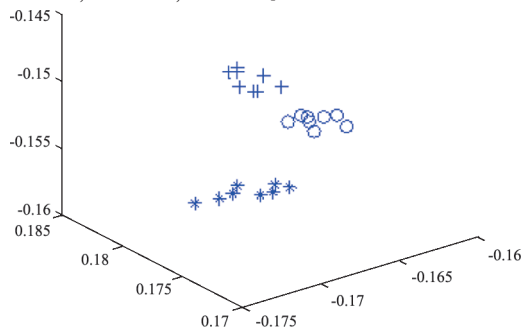


图4 故障定位结果

表1 故障定位性能对比

方法	时间开销 (ms)	定位精度 (%)	均方根误差
本文方法	5.37	99.43	0.087
主成分分析	16.09	69.08	1.902
神经网络方法	24.43	72.24	2.873

4 结语

采用统计特征分析方法提取远程医疗设备故障工况的

多变量时间序列,对多变量时间序列进行信号拟合,采用自适应匹配滤波模型进行故障信号干扰滤波,对滤波后的故障信号提取功率谱密度特征,能够实现医疗设备故障的快速定位检测。该方法准确性较好,时间开销较小,性能优越。

[参考文献]

- [1] Shen L,Sun G,Huang Q,*et al*.Multi-level discriminative dictionary learning with application to large scale image classification[J].*IEEE Trans Image Process*,2015,24(10):3109-3123.
- [2] Thiagarajan JJ,Ramamurthy KN,Spanias A.Learning stable multilevel dictionaries for space representations[J].*IEEE Trans Neural Netw Learn Syst*,2015,26(9):1913-1926.
- [3] 王锋,孙翠华.汽车发动机故障征兆挖掘技术的研究与仿真[J].*计算机仿真*,2013,30(10):229-232.
- [4] 韩莅莉,黄志刚,刘芳.基于GIS技术的医院空间布局设计研究[J].*电子设计工程*,2016,24(11):61-63.
- [5] Mahboubi H,Moezzi K,Aghdam AG,*et al*.Distributed deployment algorithms for improved coverage in a network of wireless mobile sensors[J].*IEEE Trans Industr Inform*,2014,10(1):163-174.
- [6] 刘聪,李颖晖,刘勇智,等.采用高阶终端滑模观测器的执行器未知故障重构[J].*西安交通大学学报*,2015,49(9):135-142.
- [7] 尹刚,张英堂,李志宁,等.基于MSPCA的缸盖振动信号特征增强方法研究[J].*振动与冲击*,2013,32(6):143-147.
- [8] 于宗艳,韩连涛,孟娇茹.基于人工神经网络的航空发动机故障诊断方法[J].*现代电子技术*,2013,36(2):65-67.
- [9] 蒋俊正,郭云,欧阳缙.二维双原型完全过采样DFT调制滤波器组的快速设计方法[J].*电子与信息学报*,2016,38(11):2753-2759.
- [10] 明平松,刘建昌.随机多智能体系统稳定性综述[J].*控制与决策*,2016,31(3):385-393.
- [11] Eldemerdash YA,Dobre OA,Liao BJ.Blind identification of SM and Alamouti STBC-OFDM signals[J].*IEEE Trans Wirel Symp*,2015,14(2):972-982.
- [12] 廖圣龙,安居白.基于视频图像的电力线故障诊断仿真研究[J].*计算机仿真*,2016,33(9):147-150.
- [13] 王希.用于配电网单相接地故障选线的注入信号检测技术[J].*山东电力技术*,2015,42(8):13-17.
- [14] 刘谋海,方涛,姜运,等.基于暂态主频分量相关性分析的故障选线方法[J].*电力系统保护与控制*,2016,44(2):74-79.
- [15] 严凤,许海梅.基于神经网络的配电网综合故障定位方法[J].*电力系统及其自动化学报*,2015,27(5):86-91.
- [16] 李泽文,范彩兄,曾赞,等.不受波速影响的电力线路故障双端行波定位方法[J].*电力科学与技术学报*,2016,31(2):79-83.

本文编辑 王博洁

脉搏血氧仪行业标准简析

Brief Analysis on the Industry Standard of Pulse Oximeter

徐野¹, 李津¹, 陈翔¹, 魏建新²

1.西安交通大学生物医学信息工程教育部重点实验室 生命科学与技术学院, 陕西 西安 710049; 2.石河子大学医学院第一附属医院 医学工程部, 新疆 石河子 832008

XU Ye¹, LI Jin¹, CHEN Xiang¹, WEI Jian-xin²

1.School of Life Science and Technology, Key Laboratory of Biomedical Information Engineering of Ministry of Education, Xi'an Jiaotong University, Xi'an Shaanxi 710049, China; 2.Department of Medical Engineering, the First Affiliated Hospital of the Medical College, Shihezi University, Shihezi Xinjiang 832008, China

[摘要] 血氧饱和度是反映呼吸与循环功能的重要生理参数之一, 在临床监护和日常健康检测领域有广泛的应用。本文通过对脉搏血氧仪主要技术参数和电磁兼容性等方面的介绍, 简析了脉搏血氧仪的医药行业标准YY 0784-2010的主要内容, 并回顾了脉搏血氧仪的国际标准的发展情况。最后, 进一步讨论了行业标准对脉搏血氧仪设备的可靠性与安全性的作用。

[关键词] 脉搏血氧仪; 血氧饱和度; 行业标准; YY 0784-2010; ISO

Abstract: Oxygen saturation is an important physiological parameter reflecting the function of respiration and circulation, which has been widely used in clinical monitoring and health caring. The paper analyzed the main contents of the pharmaceutical industry standard YY 0784-2010 through introduced the major technical parameters and electromagnetic compatibility characters. The development of the international standards of pulse oximeter was also reviewed. Finally, we discussed the importance of the industry standards on the reliability and safety of pulse oximeters.

Key words: pulse oximeter; oxygen saturation; industry standard; YY 0784-2010; ISO

[中图分类号] R318.6; TN782 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.017

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0068-05

引言

氧是维持人体生命活动的关键物质, 而血氧饱和度则是反应机体供氧状态的重要指标, 其在临床检测中的应用日趋普遍, 特别在心肺危重病人、麻醉手术病人、早产儿和新生儿中有大量应用。目前, 脉搏血氧仪被广泛地用来评价血氧饱和度的状态, 通过估算动脉血氧饱和度和脉率进行患者监护管理, 以便及时有效地预防或减少缺氧所致的意外。因此, 做好脉搏血氧仪的质量监控有着重大意义。

1 脉搏血氧仪国内行业标准

目前, 国内医药行业与脉搏血氧仪产品相关的常用执行标准见表 1^[1]。

上述标准包括了产品注册中经常涉及到的标准。在具体执行过程中, 生产企业还可根据自身产品的特点引用行业外标准和其它特殊标准。YY 0784-2010 详细地描述了适用于人体的脉搏血氧仪的基本安全和主要性能的专业要求,

收稿日期: 2016-08-16

修回日期: 2016-09-02

基金项目: 国家自然科学基金(81571761); 新疆生产建设兵团科技攻关计划(2015AB015); 中央高校基本科研业务费专项资金资助(XJJ2015083)。

通讯作者: 魏建新, 高级工程师, 研究方向为生物医学工程。

通讯作者邮箱: weijianxin2014@sina.com

包括在正常使用中的必要部件, 如脉搏血氧监护仪、脉搏血氧探头、探头电缆延长线等。YY 0784-2010 标准的相关规定主要包括以下几个方面。

1.1 脉搏血氧仪的主要技术参数

1.1.1 血氧饱和度

在常用的血氧饱和度指标中, SaO_2 为动脉氧饱和度, 即动脉血中氧合血红蛋白的部分。 SpO_2 为脉搏血氧饱和度, 即通过脉搏血氧仪设备对 SaO_2 所做的估计值。 FO_2Hb 为部分饱和度, 即氧合血红蛋白浓度 cO_2Hb 与血红蛋白总浓度 $ctHb$ 之比, 用数学表达式表示为^[2]:

$$FO_2Hb = \frac{cO_2Hb}{ctHb} \quad (1)$$

SO_2 为功能氧饱和度, 是氧合血红蛋白浓度占氧合血红蛋白浓度与脱氧血红蛋白浓度之和的比例, 用数学表达式表示为^[2]:

$$SO_2 = \frac{100 \times cO_2Hb}{cO_2Hb + cHHb} \quad (2)$$

1.1.2 显示范围与声称范围

显示范围与声称范围是很容易混淆的两个概念, 一般地, 显示范围是指脉搏血氧仪所能显示的脉搏血氧饱和度

表1 相关产品标准

标准编号	标准名称
GB/T 191-2008	《包装储运图示标志》
GB 9706.1-2007	《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》(IEC 60601-1: 1988, IDT)
GB 9706.15-2008	《医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求并列标准:医用电气系统安全要求》(IEC 60601-1-1: 2000, IDT)
GB/T 14710-2009	《医用电器环境要求及试验方法》
GB/T 9969-2008	《工业产品使用说明书 总则》
GB/T 16886.1-2011	《医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验》
GB/T 16886.5-2003	《医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验》
GB/T 16886.10-2005	《医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验》
YY 0505-2012	《医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验》
YY 0709-2009	《医用电气设备 第1-8部分:并列标准 安全通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》
YY 0784-2010	《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》(ISO 9919:2005)
YY/T 0466.1-2009	《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分:通用要求》
YY/T 0316-2008	《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

(SpO_2) 和脉率的范围。声称范围则是指脉搏血氧饱和度与脉率在显示范围中明确了准确度的那部分^[3]。显然, 显示范围应该是可以超过、并包含声称范围的。

1.1.3 准确度

美国材料与试验协会(American Society for Testing and Materials, ASTM)在1996年制定的ASTM E 456-96标准^[4]给出了准确度的定义, 即:测试结果与公认参考值之间的一致程度。

对于每个声称范围, 脉搏血氧仪的血氧饱和度准确度应表示成脉搏血氧测量值(SpO_2)与参考值(S_{Ri})之差的均方根的形式, SpO_2 在70%~100%的范围内时准确度要求不大于4.0%。以数学公式表示如下^[4-5]:

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_2 - S_{Ri})^2}{n}} \quad (3)$$

SpO_2 的声称范围以及在这个范围内的血氧饱和度准确度应在说明文档中注明。由于脉搏血氧仪的测量值按统计概率分布, 因此只有大约2/3的值落在一氧化碳-血气分析仪所测结果的 $\pm A_{rms}$ 之内^[6], 因此, 应声明 SpO_2 为70%~100%时 SpO_2 的准确度。当脉搏血氧仪能兼容使用多种血氧探头时, 还应提供每种探头所对应的血氧饱和度准确度信息。此外, 还可以附加其它范围内的血氧饱和度准确度的说明。例如, 如果给出了 SpO_2 低于65%时 SpO_2 的准确度, 那么就需要在这个附加范围中以不超过20%的范围声明其准确度。

1.1.4 数据更新周期

数据更新周期是指脉搏血氧仪的算法向显示器或信号输出口提供新的有效数据的时间间隔。当数据更新周期超过30 s时, 需要有一个系统提示, 表明血氧饱和度和脉率的数值并不是当前值, 并至少提供一个低优先级别的报警。

更新周期可以 <30 s, 但需在使用说明书中注明。对于新生儿的连续监护以及诊断应用, 推荐使用血氧饱和度和

脉率的最大更新周期 <30 s的设备。

1.1.5 温度

在脉搏血氧仪正常状况和存在单一故障的状态下, 当使用者皮肤的初始温度是35℃时, 传输到血氧探头上的最大能量应被严格限制使其不足以在血氧探头与组织接触面之间产生超过41℃的温度^[7-11]。表2为IEC/CDV 60601-1: 2004规定的与皮肤接触的医用电气设备的应用部件所允许的最高温度。

造成伤害的温度阈值是接触时间的函数, 当接触时间增长1倍时, 安全温度阈值会降低大约1℃。因此, 如果已知44℃的安全时间是4 h, 则43℃的安全时间约为8 h。在足够低的温度时, 上述2:1的准则就显得过于保守了: 在足够低的温度下, 不论接触时间多长, 都不会发生灼伤^[12]。

1.1.6 预警

如果脉搏血氧仪设置了低血氧生理报警条件, 那报警预置中的报警限 SpO_2 不应低于85%。除非这个脉搏血氧报警低限是持续地显示的, 否则任何用户配置的报警预置中的脉搏血氧饱和度报警低限不应低于存储在报警预置中的脉搏血氧饱和度低限的默认值。此外, 脉搏血氧仪所配置的默认声音报警暂停的持续时间不应超过2 min。

1.1.7 响应时间

脉搏血氧仪需要在紧密跟随血氧浓度变化与噪声影响最小化之间寻找平衡点。通常, 快速的响应时间会使脉搏血氧仪更容易受到噪声的干扰, 但可也使系统更好地跟随血氧浓度的变化。目前, 一些设备的响应时间可以针对所应用的环境来进行优化。在描述脉搏血氧仪的响应时间方面有两个重要的概念, 一个是跟随血氧浓度变化方面的“保真度”, 另一个是在某个事件发生的时间与屏幕显示之间或系统产生该事件报警信号之间的“延迟时间”^[3]。显而易见, “保真度”及“延迟时间”都会受到脉搏血氧仪的设计以及操作设置的影响。

1.2 脉搏血氧仪的机械强度

包括脉搏血氧仪在内的医疗设备在常规使用中都会承

表2 与皮肤接触的医用电气设备的应用部件所允许的最高温度

应用部件接触患者皮肤的时间t (min)	应用部分的材料所允许的最大温度 ^{ab} (°C)		
	金属或液体	玻璃、陶瓷材料	模型材料、塑料、橡胶、木头
t<1	51	56	60
1<t<10	48	48	48
t>10	43	43	43

注：a.这些温度界限值对应成人健康的皮肤，当热的表面大面积接触皮肤(>10%的人体皮肤)时，这些温度界限值并不适用，这种情况下，风险管理文件中应确定和评述(注解)适当的温度界限；b.应用部分为了提供更好的临床的益处而超过这一表格的温度界限时，风险管理文件需包含超过温度界限所带来的益处要大于其所导致增加的风险的记录。

受各种机械力（例如：振动、冲击）以及随机的额外压力。因此，设备需要制造的非常牢固，足以承受冲击、振动、撞击和跌落等正常使用状况中常遇到的压力情况。

质量评估时，在不同的环境 [即家庭、医院和运输（空运和陆运）] 中，对不同尺寸和型号的设备（即手持式、便携式和移动设备），进行相应等级的测试。表3为设备可能承受的冲击和振动的不同类型的分析结果。

用于医疗机构或家庭的设备需要足够结实，以承受 IEC 60721-3-7 的 7M1 测量级别所描述的冲击和振动测试^[13]。IEC 60721-3-7 指出这一级别适用于在具有低级别振动或中等级别冲击的场所使用以及在两个这种场所间传递的情况。使用者或操作者小心地手持和传递产品属于这一类的情况。

用于医疗机构外病人转运的设备需要足够结实以承受 IEC 60721-3-7 的 7M3 测试级别所描述的冲击和振动测试。IEC 60721-3-7 指出 7M3 级别除涵盖 7M2 级别外，还适用于在具有强振动或高级别冲击的场所使用以及在两个这种场所间传递的情况。使用者或操作者随意地手持和传递产品属于这一类的情况。

1.3 脉搏血氧仪的电磁兼容性

患者在医疗机构外转运（如陆上和空中急救）环境下的抗辐射要求比在医院环境下更为苛刻。这种差异性主要是由于持续辐射电磁能量的多路双向无线通讯系统的存在。YY 0505-2005 标准对脉搏血氧仪的电磁兼容性给出了明确要求。

双向通讯设备通常用于传输语音和患者数据。经验表明在这种环境中测量出来的典型电场强度可能高达 20 V/m。通讯通常使用语音调制中心点为 1 kHz 的频率，调制带宽 >1 kHz。通常我们认为脉搏血氧仪不属于 YY 0505-2005 中所定义的生命支持设备或系统。按照标准 36.202.1j，在抗扰测试期间，脉搏血氧仪应对处在校准范围内的一个 SpO₂ 值进行抗扰测试，确保与含噪声诱导的值的差异不大于 5%。脉率应是不同于噪声诱导的信号频率，并处在脉率显示的

声称范围内。

对于 IEC 61000-4-2、IEC 61000-4-4、IEC 61000-4-5 和 IEC 61000-4-11 中定义的瞬时测试期间出现的中断事件，脉搏血氧仪要求能够在 30 s 内从任何中断中恢复。除此之外，应用于院外转运患者的脉搏血氧仪，应符合 IEC 60601-1-2:2001.36.202.3 的 a)1) 的要求，即在 80~2500 MHz 的整个范围内进行 20 V/m（在 1000 Hz 频率下的 80% 幅度调制）的抗扰测试^[14]。

2 脉搏血氧仪国际行业标准

国内脉搏血氧仪的行业标准 YY 0784-2010 使用翻译法等同采用 ISO 9919:2005《医用电气设备 第 2-61 部分：脉搏血氧仪的基本安全和基本性能专用要求》。但在国际上，国际标准化组织的 ISO 9919:2005 已被 ISO 80601-2-61-2011 所替代。

ISO 80601-2-61-2011 主要包含以下重要变更。

2.1 血氧饱和度的准确度

ISO 9919:2005 规定 SaO₂ 为 70%~100% 时 SpO₂ 的准确度 ≤ 4.0%^[15]，可给出其它血氧饱和度范围内的准确度声明。ISO 80601-2-61-2011 提出，除了满足 ISO 9919:2005 规定的准确度要求，也可以采用其他的准确度指标，如 SaO₂ 为 70%~80% 时 SpO₂ 准确度为 ± 4%，SaO₂ 为 80%~90% 时 SpO₂ 准确度为 ± 2%，SaO₂ 为 90%~100% 时 SpO₂ 准确度为 ± 1%^[16]。

2.2 冲击和振动的测试条件

对于使用过程中不需转运的脉搏血氧仪，ISO 9919:2005 中规定冲击测试应符合 IEC 60068-2-27 标准，采用以下测试条件：① 峰值加速度：150 m/s² (15.3 g)；② 持续时间：11 ms；③ 脉冲形态：半正弦波；④ 振动次数：每个坐标轴的每个方向 3 次（共 18 次）^[15]。ISO 80601-2-61-2011 中则规定冲击测试应符合 IEC 60068-2-27:2008 标准，可采用

表3 冲击和振动环境下对脉搏血氧仪设备的质量评估

设备类型	标准环境								运输方式							
	家庭				医院				陆运				空运			
移动设备	D1	S1	V1	B1	D1	S2	V1	B1	D1	S3	V2	B3	D1	S3	V3	B1
便携式	D1	S2	V0	B0	D1	S2	V1	B1	D1	S3	V2	B3	D1	S3	V3	B1
手持式	D3	S0	V0	B0	D3	S0	V1	B0	D3	S3	V2	B3	D3	S3	V3	B1
固定式	无				无				不适用							

注：S表示冲击；V表示振动；D表示跌落；B表示撞击。等级：0表示未测试；1表示轻微；2表示中等；3表示强烈。

两种测试程序,程序一的峰值加速度为 150 m/s^2 (15.3 g),持续时间为 11 ms ,程序二的峰值加速度为 300 m/s^2 (30 g),持续时间为 6 ms ,脉冲形态和振动次数一致^[16]。

对于用于院外转运时使用的脉搏血氧仪,ISO 9919:2005 规定冲击测试应符合 IEC 60068-2-27 标准,采用以下测试条件:①峰值加速度: 1000 m/s^2 (102 g);②持续时间: 6 ms ;③波形:半正弦波;④冲击次数:每个坐标轴的每个方向 3 次(共 18 次)^[15]。ISO 80601-2-61-2011 中则规定冲击测试应符合 IEC 60068-2-27:2008 标准,这里也可以采用两种程序,程序一的峰值加速度为 300 m/s^2 (30 g),持续时间为 11 ms ,程序二的峰值加速度为 1000 m/s^2 (100 g),持续时间为 6 ms ,脉冲形态和振动次数一致^[16]。

对于在使用过程中需要移动的脉搏血氧仪和便携式脉搏血氧仪,ISO 9919:2005 分别给出了它们自由跌落的测试条件:需要移动的脉搏血氧仪的跌落高度为 0.1 m ,跌落次数为 1 次,方向为垂直(正常运行位置);便携式脉搏血氧仪的跌落高度为 0.25 m ,跌落次数为 1 次,6 个面各 1 次^[15]。ISO 80601-2-61-2011 中则规定,自由跌落测试符合 IEC 60068-2-31:2008,使用程序一及以下条件:设备质量 $<1 \text{ kg}$ 时,跌落高度为 0.25 m ;在 $1 \sim 10 \text{ kg}$ 之间时,跌落高度为 0.1 m ;在 $10 \sim 50 \text{ kg}$ 之间时,跌落高度为 0.05 m ; $>50 \text{ kg}$ 时,跌落高度为 0.01 m ^[16]。

2.3 设备和系统的标记和标签

ISO 80601-2-61-2011 增补了脉搏血氧仪和系统的标记标签说明,包括脉搏血氧仪和部件的外部标签说明、随附文件的要求与标记符号说明。

2.4 更多示例说明

ISO 9919:2005 中很多标准只有定义与要求,而 ISO 80601-2-61-2011 则是针对这些要求增补了许多示例说明,便于读者更好地理解标准。如脉搏血氧饱和度准确度相关规定中,通过示例详细说明了规格说明的要求与数据采集过程中需注意的影响因素。

3 讨论

医疗设备首先要保证其可靠性及安全性,这样才能确保医护人员准确地诊断病情且保证患者的人身安全,从而有效地避免医疗纠纷的产生。

在临床上,脉搏血氧仪需满足种类繁多的应用需求,因此它能安全有效使用的最低可接受的血氧饱和度的准确度指标并不具有普遍性。对于通常划分的“监护”和“诊断”2 大应用领域而言,对“监护”应用的要求主要是通过信号变化趋势与报警信号,及时发现血氧饱和度和脉率的改变。而“诊断”应用的要求则是测量 SpO_2 ,从而得到准确的 SaO_2 估计值,以便进行诊断和治疗指导。因此,“诊断”应用对 SpO_2 准确度的要求更高一些。基于脉搏血氧仪设备

的临床实验和过去的使用经验,对于大多数的监护应用来说, SpO_2 准确度只要不差于 4% 即可。脉搏血氧仪设备所声称的 SpO_2 准确度在标准差为 1 时超过 4.0% (在标准差为 2 时超过 8.0%) 就可能引起临床误诊。虽然,在数值上可以达到更高的 SpO_2 准确度,但考虑到设备的佩戴性与性能指标,制造商往往会采取一种临床可接受的降低准确度的折衷方案。目前国内的行业标准要求 SpO_2 的准确度在 SaO_2 为 $70\% \sim 100\%$ 时不超过 4.0% 。而最新的国际准则则提出,除了满足前面提到的准确度要求,也可以采用其他的准确度指标,如要求 SpO_2 准确度在 SaO_2 为 $70\% \sim 80\%$ 时不超过 $\pm 4\%$, $80\% \sim 90\%$ 时不超过 $\pm 2\%$, $90\% \sim 100\%$ 时不超过 $\pm 1\%$ 。这种准确度指标提升了准确度的要求,有利于提升临床监护的有效性和诊断的准确性,同时降低了一致性要求,有利于降低脉搏血氧仪的制造难度与成本。

脉搏血氧仪作用于人体,与皮肤的表面有直接接触,其安全性必须得到保证。目前的脉搏血氧仪是很安全的。对于脉搏血氧仪的电压、漏电流、辐射等电气参数,满足电气安全通用标准即可。在 1996 年~1997 年间,美国 FDA 的医疗设备报告系统显示仅有 14 例疑似脉搏血氧探头引起的灼伤。而且最近几年随着行业标准的不断细化,血氧探头的安全性能得到了很大的提升。通用标准规定,不用于给患者加热的医疗设备的部件的表面温度不能超过 41°C ,而对于与人体接触的部件的表面温度要求:婴儿(1 岁以下)在使用时温度不超过 41°C ,1 岁以上的使用者体表接触温度为 42°C 的情况下连续使用时间不超过 8 h ,体表接触温度为 43°C 的情况下连续使用时间不超过 4 h ,目前各国都严格遵循这一规定。因此,只要按照说明正确使用脉搏血氧仪,通常不会带来安全问题。

4 结语

通用标准是为了保证所有在基本医患环境中使用或在有资质人员监督下使用的医用电气设备的安全而制定的基本标准,也包括了为确保安全的可靠操作所提出的特定要求。为使脉搏血氧仪的使用者能够在家庭或医院都能获得有效的服务,建立统一的脉搏血氧仪的行业标准是非常必要的。国内现今执行的脉搏血氧仪的行业标准 YY 0784-2010 使用翻译法等采用 ISO 9919:2005。而当前国际上,ISO 9919:2005 已被 ISO 80601-2-61-2011 所替代,但国内至今尚未有新标准出台以匹配 ISO 80601-2-61-2011 标准。因此,我们呼吁新标准应尽快制定并实施,以便于医疗器械生产企业在新标准的指导下更加规范地开发脉搏血氧仪,为广大消费者提供更好的医疗健康服务。

[参考文献]

[1] 国家食品药品监督管理总局.关于发布医用控温毯等14个医

- 疗器械产品注册技术审查指导原则的通告(第7号)[EB/OL]. (2014-05-20).http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1107/100984.html.
- [2] NCCLS C-25A, Fractional Oxyhaemoglobin, Oxygen Content and Saturation, and Related Quantities in Blood: Terminology, Measurement, and Reporting[S].
- [3] YY 0784-2010/ISO 9919:2005, 医用电气设备医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求[S].
- [4] ASTM E 456-96, Standard terminology relating to quality and statistics[S].
- [5] Severinghaus JW, Naifeh KH, Koh SO. Errors in 14 pulse oximeters during profound hypoxia[J]. *J Clin Mon*, 1989,(5):72-81.
- [6] Schmitt JM. Simple photon diffusion analysis of the effects of multiple scattering on pulse oximetry[J]. *IEEE Trans Biomed Eng*, 1992,38(12):1194-1203.
- [7] Templeman MC, Bell EF. Head insulation for premature infants In servocontrolled incubators and radiant warmers[J]. *Am J Dis Child*, 1986,140(9):940.
- [8] Malin SW, Baumgart S. Optimal thermal management for low birth weight infants nursed under high-powered radiant warmers[J]. *Pediatrics*, 1987,79(1):47-54.
- [9] Topper WH, Stewart TP. Thermal support for the very-low-birth-weight infant: role of supplemental conductive heat[J]. *J Pediatr*, 1984,105(5):810-814.
- [10] Seguin J. Effects of transcutaneous monitor electrode heat on skin servo-controlled environments[J]. *J Perinatol*, 1992,12(3):276.
- [11] Harpin VA, Chellappah G, Rutter N. Responses of the newborn infant to overheating[J]. *Biol Neonate*, 44(2), 1983,44(2):65.
- [12] Moritz AR, Henriques FC. Studies of thermal injury. I. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns[J]. *Am J Path*, 1947,23(5):695-720.
- [13] IEC 60721-3-7:1995, Classification of environmental conditions- Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities-Section 7: Portable and non-stationary use[S].
- [14] FDA Draft Guidance Document: Non-Invasive Pulse oximeter[Z]. 1992-09-07.
- [15] ISO 9919:2005, Medical electrical equipment-Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use[S].
- [16] ISO 80601-2-61:2011, Medical electrical equipment-Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment[S].

本文编辑 王博洁

上接第 63 页

- [2] 孙建娜, 骆瑞珍, 孔令军, 等. 自动乳腺全容积成像结合彩超评价乳腺癌新辅助化疗疗效的应用分析[J]. *中国肿瘤临床*, 2014,41(14):913-916.
- [3] 金叶, 李凤华, 杜晶, 等. 自动乳腺全容积扫描与增强磁共振成像诊断乳腺病灶对比研究[J]. *中国医学影像技术*, 2015, 31(3):409-412.
- [4] Wang D, Duan L, Tu Z, et al. The glasgow prognostic score predicts response to chemotherapy in patients with metastatic breast cancer[J]. *Chemotherapy*, 2016,61(4):217-222.
- [5] 王正平, 郭俏俏, 黄必飞. 自动乳腺全容积成像技术对乳腺肿块大小的评估[J]. *中华医学超声杂志(电子版)*, 2015,12(6):490-493.
- [6] 林霖, 黄志平, 廖萍, 等. 实时组织弹性成像与高频彩超鉴别乳腺肿块良恶性的对比研究[J]. *中华肿瘤防治杂志*, 2015, 22(B22):81-82.
- [7] 黄坚, 张叶. 超声自动乳腺全容积成像测量不规则物体体积的准确性与可重复性研究[J]. *实用医院临床杂志*, 2015,12(5):93-95.
- [8] 黄振兰, 叶晓颖, 邹洁莲, 等. 自动乳腺全容积成像技术(ABVS)对比常规超声对乳腺癌肿块鉴别诊断的价值分析[J]. *齐齐哈尔医学院学报*, 2016,37(21):2683-2684.
- [9] 黄梅. ABVS用于诊断乳腺导管原位癌的临床价值探讨[J]. *临床医药文献电子杂志*, 2016,3(14):2689-2691.
- [10] 沈春云, 徐春燕, 张绪霞. ABVS联合ARFI技术对乳腺病灶鉴别诊断价值[J]. *中国超声医学杂志*, 2015,31(12):1071-1073.
- [11] 李响, 康妹, 王学梅. 超微血管成像与彩色多普勒血流成像在乳腺肿瘤诊断中的应用[J]. *中国医学影像技术*, 2015,31(5):663-667.
- [12] 陈圆圆, 刘军杰, 李智贤, 等. 乳腺叶状肿瘤的二维超声、CDFI及超声弹性成像特征分析[J]. *中国医学影像技术*, 2013,29(11):1778-1781.
- [13] 谭鹰, 华兴, 郭燕丽. 超声诊断甲状腺滤泡状癌伴颈内静脉癌栓1例[J]. *中国超声医学杂志*, 2013,29(6):552.
- [14] 余娟, 余洁, 李志勇. CDFI血流分级及RI值在乳腺癌诊断中的应用价值研究[J]. *基层医学论坛*, 2016,20(28):3977-3978.
- [15] 茹融融. 探讨CDFI与URTE联合应用对早期乳腺癌的诊断价值[J]. *中国妇幼保健研究*, 2016,27(11):1416-1418.
- [16] 吴朝贵. CDFI超声诊断膀胱癌的价值探讨[J]. *中国超声医学杂志*, 2015,31(5):473-475.

本文编辑 袁隽玲

使用Daily QA3晨检仪测量气压值的应用分析

Application Analysis on Measurement of Atmospheric Pressure Using Daily QA3

柏正璐^a, 时飞跃^b, 秦伟^b,
蒋红兵^a

南京医科大学附属南京医院 a.医疗设备处;
b.肿瘤放疗中心, 江苏 南京 210006

BAI Zheng-lu^a, SHI Fei-yue^b,
QIN Wei^b, JIANG Hong-bing^a
a.Department of Medical Equipment;
b.Department of Radiation Oncology,
Nanjing Hospital, Nanjing Medical
University, Nanjing Jiangsu 210006, China

[摘要] 目的 比较SNC Daily QA3晨检仪与气压表测得的气压值差别, 评估Daily QA3记录的气压值的准确性。方法 选取2014年6月~2015年12月时间内, 周检时使用气压表测量得到的加速器所处环境气压值, 以及当天Daily QA3晨检仪记录的加速器所处环境气压值, 将两数据进行对比分析。结果 Daily QA3晨检仪记录的气压值与气压表测量的气压值符合较好, 两种气压的差值均在 ± 0.5 kPa以内。结论 Daily QA3晨检仪检测得的加速器所处环境气压值精度较高, 可为放疗工作的气压测量提供参考。

[关键词] 大气压; Daily QA3晨检仪; 医用加速器; 剂量仪; 电离室

Abstract: Objective To compare the atmospheric pressure acquired by SNC Daily QA3 with that by barometer and assess the accuracy of pressure value recording by Daily QA3. Methods We selected the measured value of atmospheric pressure around the accelerator acquired by barometer and Daily QA3 at weekly inspection between June 2014 and December 2015, then compared and analyzed the data. Results The value acquired by Daily QA3 is corresponding to that measured by barometer. The difference between the two values is within ± 0.5 kPa. Conclusion The precision of atmospheric pressure value given by Daily QA3 is high and it can provide reference for the pressure measurement of radiotherapy.

Key words: atmospheric pressure; Daily QA3; medical accelerator; dosimeter; ionization chamber

[中图分类号] TL53 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.018

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0073-03

引言

对医用直线加速器中心轴绝对剂量输出的长期稳定性、准确性监测, 是放疗质控工作的基础之一, 对于放疗的疗效和安全性起着至关重要的作用^[1]。而加速器所处环境温度和大气压力的变化会影响加速器的输出剂量, 从而影响患者放射治疗的效果。医用直线加速器的绝对剂量校准(“标定”或“刻度”)是肿瘤放射治疗质量保证和质量控制(Quality Assurance and Quality Control, QA&QC)的重要环节之一^[2], 不同的气压值对医用加速器的吸收剂量标定有一定的影响。

理论和实际证明, 当空气温度变化在 3°C 左右, 或大气压力变化在 7.6 mmHg 时, 监测剂量将改变 1% 。使用剂量仪和电离室对医用加速器的输出剂量进行测量时, 需匹配温度和气压值对数据进行校正, 一般使用检测合格的气压表测量气压值。按国家标准规定, 气压表的检定周期为1年, 在送检期间测量剂量时, 需要向当地气象局索取测量时的大气压值^[3]。

直线加速器的晨检是监测设备稳定性的重要项目, 其气压值可以通过Daily QA3晨检仪自动记录。我院对加速器进行周检绝对剂量测量时, 使用YM3型空盒气压表测量气压, 周检、月检的检测过程更繁琐, 耗时耗力, 同时缺乏系统性的分析, 很难在加速器日常治疗前每日实施^[4]。为此, 我院引进了美国SUNNUCLEAR公司的Daily QA3晨检仪进行晨检测量, 测量项目包括绝对剂量、平坦度、

收稿日期: 2016-10-14

修回日期: 2016-11-02

基金项目: 南京市医学科技发展资金“青年工程”人才培养专项经费资助项目(QRX11033)。

通讯作者: 蒋红兵, 硕士, 高级工程师, 主要从事医疗设备、生物医学电子学研究。

通讯作者邮箱: cmdjhb@126.com

对称性、气压值等。为探讨晨检仪读取气压值的准确性,本文对气压表和晨检仪两种仪器测量的气压值进行比较研究。

1 材料与方 法

(1) 材料设备: YM3 型空盒气压表; Daily QA3 晨检仪; 瓦里安 Clinac iX 医用电子直线加速器; IBA Dose1 剂量仪和 FC65-G 电离室。

(2) 原理及方法: 在标准水体模中, 束流中心轴上某特定深度处的吸收剂量计算方法如下: $D_w = M \times N_d \times (S_{w,air}) \times P_u \times P_{cel} \times K_{tp}$, 其中 M 为标准剂量计的读数, N_d 为电离室空腔的吸收剂量校准因子, $S_{w,air}$ 为校准深度水对空气的平均阻止本领比, P_u 为扰动修正因子, P_{cel} 为中心电极影响, K_{tp} 为温度气压修正因子。可见电离室的测量结果受温度气压的影响, 在测量吸收剂量时, 为保证测量结果的准确, 治疗室内应备有经计量部门校对过的气压表, 以实地测量的气压值作为参数作出修正, 修正因子: $K_{tp} = (275.15+t) / (273.15+T) \times 101.325/P_0^{[5]}$, 其中, T 一般为 20°C , 是电离室在国家标准实验室校准时的温度, t 是测量点的温度, P_0 是测量点的气压。

由此可见, 气压的变化会引起吸收剂量的改变。医用直线加速器绝对剂量的检测每周进行 1 次, 气压值通过气压表测量得到。此外当天也会对加速器进行每日的晨检, 气压值由 Daily QA3 晨检仪读出, 数据自动保存。我们选取 2014 年 6 月~2015 年 12 月内周检时的气压测量值, 以及周检当天所对应的晨检仪读出的气压值, 将这两者的数

值进行对比分析。

2 结 果

2014 年 6 月~2015 年 12 月进行周检 (使用气压表检测) 76 次, 包括当日的晨检, 共收集气压数值 152 个, 其周检与当日晨检的气压值比较, 见图 1; 差值分析见图 2; 极值和均值见表 1。

表 1 2014 年 6 月~2015 年 12 月周检及晨检气压的极值和均值 (kPa)

气压值	最大值	最小值	均值
周检气压	103.60	99.70	101.64
晨检气压	103.66	99.26	101.68

3 结果分析

由图 1 可见, 这两组数据趋势变化一致, 表明 Daily QA3 晨检仪读取的气压值与气压表测量得到的气压值一致符合; 从图 2 可见, 这两种气压的差值均在 ± 0.5 kPa 以内, 除了极个别日期, 其余的差值均在 ± 0.2 kPa 以内, 说明 Daily QA3 晨检仪检测的气压值精度较高。表 1 数据中两组数值的最大值点都出现在第 26 次 (2014 年 12 月 16 日), 最小值点都出现在第 6 次 (2014 年 7 月 24 日)。

观察图 1 可以看出, 在 2014 年 6 月~2015 年 12 月的时间内, 医用加速器所处环境的大气压值整体呈折线状, 倒之字形, 说明环境大气压值受季节天气的影响。2014 年 6 月~2014 年 12 月, 总体气压值呈上升趋势, 2015 年 1 月~2015 年 7 月, 气压值呈下降趋势, 而 2015 年 8 月~2015 年

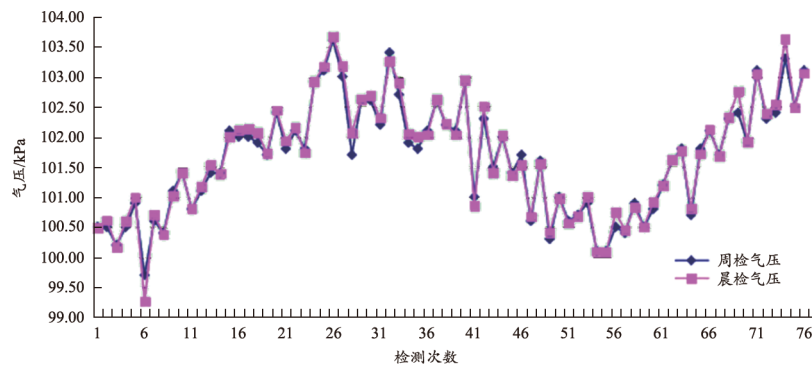


图 1 2014 年 6 月~2015 年 12 月周检与当日晨检的气压值比较

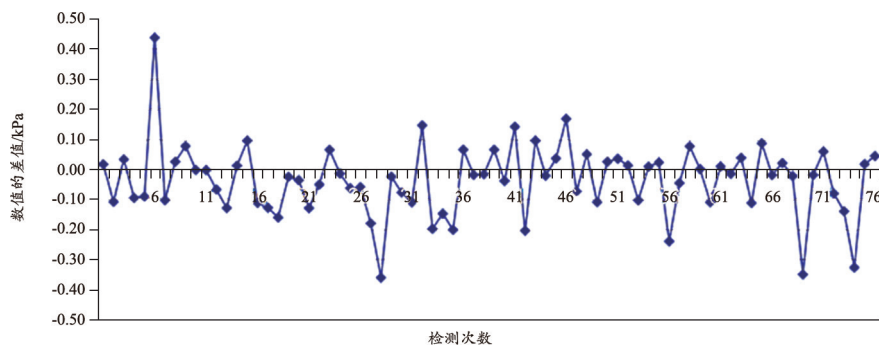


图 2 两者测量气压的差值分析图

注: 纵坐标为气压表测量的气压减去晨检仪读取气压值的差值。

12月,气压值又呈现上升趋势。总体来说,冬天干燥寒冷,空气密度大,水汽含量小,从而使氧浓度高于夏天,因此,冬天气压高,夏天气压低^[6]。

我们找出两组数据中气压最小值点,点6(2014年7月24日),据气象局报告查得当天的天气情况为大雨,前一天是雷雨转暴雨,后一天阴有多云,这可能是导致当天气压陡然降低的原因。阴天地区的空气平均密度减少,空气柱的质量减少,所以压在地面或物体单位面积上的力变小,压强减小,所以低气压中心地区常常是阴雨天^[7]。

4 讨论

气压值的变化会使修正因子发生改变,从而引起剂量率的变化,数据误差会造成临床危害。理论和实际均证实,当大气压力变化在7.6 mmHg时,监测剂量将改变1%,大气压力随阴、雨、晴、风等天气变化而改变,而一日之内不同时间段内的气压值也有所不同,即大气压的日变化,由此引起的剂量率变化可达3%~9%^[8]。例如食管癌患者,靶区剂量应为7000 cGy,如果剂量增高5%以上,则放射性肺炎、脊髓炎的发生率大幅提高;若剂量降低,原发性肿瘤则可能复发。如果靶区放射治疗实受剂量偏离预设剂量5%,或因温度和压力变化剂量率未得到修正时,即有可能使局部肿瘤复发以及放射性并发症的发生率增加,放射损害严重时可使患者致残^[9]。

由于温度气压修正因子 K_p 的数值与温度和气压有关,在温度不变的前提下,不同的气压值得出不同的 K_p 值,当晨检仪所测的气压值与实际气压值相差越大,吸收剂量值的偏差就越大^[10]。而我们在日常工作中,不可能每天都进行周检,读取气压表示值,再录入数据,得出修正因子,进行吸收剂量校正,而Daily QA3晨检仪可以自动探测气压,记录数值,得出校正因子,方便每日测量,提高了检测的频率^[11-13]。因此,放疗部门使用Daily QA3晨检仪测量吸收剂量时,可为放疗工作的气压测量提供参考,但同时也要注意定期修正气压测取值^[14-16]。

[参考文献]

[1] 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.

- [2] 钟宇行,何健浩,张展洪,等.气压对医用直线加速器剂量标定的影响[J].医疗装备,2014,27(12):29-30.
- [3] 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.
- [4] 戴鉴清.医用直线加速器剂量校准影响因素分析与对策[J].现代仪器与医疗,2014,20(6):80-81.
- [5] 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.
- [6] 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,2016,13(2):42-44.
- [7] 刘守兵.采用数据融合技术提高湿度传感器测量精度的研究[D].上海:东华大学,2014.
- [8] 王金陵,郑玲.环境温度和气压变化对医用直线加速器输出剂量的影响和修正方法[J].医学研究生学报,2004,17(8):768-768.
- [9] 潘弟.广州市医用电子直线加速器质量控制的调研[J].中国医疗设备,2012,27(9):72-75,12.
- [10] 王洵,汪月莉.Daily QA 3在肿瘤放射物理技术质量保证中的使用及性能评价[J].医疗卫生装备,2008,29(10):111-116.
- [11] 李春英,牛振,杨守龙.医用电子直线加速器质量控制检测结果分析[J].中国辐射卫生,2016(5):579-580.
- [12] 李国庆,徐保强,林意群.三维水箱测量系统[J].医疗装备,2000,13(4):9-10.
- [13] 曾自力.医用加速器多叶准直器的质量保证和质量控制[J].中国辐射卫生,2008,17(4):449-450.
- [14] 张基永,吴丽丽,陆佳扬,等.多叶准直器质量保证模体在Truebeam加速器中的应用研究[J].中华放射医学与防护杂志,2015,35(5):356-359.
- [15] 扬瑞杰,王俊杰,张喜乐,等.多叶准直器透射对调强放疗剂量计算准确性影响观察[J].中华放射肿瘤学杂志,2013,22(2):157-160.
- [16] 潘弟.医用电子直线加速器质量控制调查研究[J].中国医学装备,2012,(10):41-45.

本文编辑 韩淑英

经阴道彩色多普勒超声检测早早孕期间患者异位妊娠相关指标的价值研究

Study on the Value of TVCD Ultrasonography in the Detection of Ectopic Pregnancy in Patients Related Index During Early Pregnancy

赵艺娜

西安电力中心医院 医学影像科, 陕西
西安 710032

[摘要] 目的 本研究主要采用经阴道彩色多普勒 (Transvaginal Color Doppler, TVCD) 超声检测早早孕期间患者子宫内膜螺旋动脉显示率, 探查早早孕患者双侧输卵管动脉血流动力学差异。方法 选择我院妇产科门诊和住院病人中早早孕患者99例。TVCD超声诊断仪检测子宫内膜厚度、螺旋动脉、观察双侧子宫动脉输卵管支血流, 并采用脉冲多普勒检测舒张期最小血流速度 (End Diastolic Velocity, EDV)、阻力指数 (Resistance Index, RI)、动脉峰值流速 (Peak Systolic Velocity, PSV)。比较螺旋动脉显示率及双侧输卵管动脉的血流参数, 并将检测结果与最终妊娠结果进行对照分析。结果 99例中, 42例为宫内妊娠, 38例为输卵管妊娠, 19例为宫内早孕流产。3组子宫内膜厚度比较, 宫内妊娠组子宫内膜厚度比异位妊娠组和自然流产组厚, 有显著性差异 ($P<0.05$), 自然流产组和异位妊娠组比较无差异 ($P>0.05$)。42例宫内妊娠中, 27例子宫内膜内显示螺旋动脉, 显示率为64.2%; 38例异位妊娠患者中, 1例内膜中有动脉血流信号显示, 显示率为3.0%; 自然流产组显示率为26.3%, 3组螺旋动脉显示率差异有统计学意义 ($P<0.05$)。异位妊娠组中患侧EDV高于对侧、RI低于对侧, 其差异有统计学意义 ($P<0.05$); 而宫内妊娠组和自然流产组双侧输卵管动脉血流动力学参数差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。结论 TVCD检测早早孕期间螺旋动脉显示率可提高异位妊娠的诊断率; 滋养细胞的异位种植可以增加其周围组织血流供应。应用TVCD可在早早孕期间探测螺旋动脉和输卵管动脉的血流动力学改变, 从而为异位妊娠的诊断提供更多的临床信息。

[关键词] 阴道彩色多普勒超声; 异位妊娠; 螺旋动脉; 输卵管动脉; 早早孕

Abstract: Objective To explore the differences in arterial blood flow dynamic of the bilateral tubal pregnancy patients during early pregnancy, this research mainly adopted the transvaginal color Doppler (TVCD) ultrasonic detection rate of patients with the endometrial spiral artery. Methods Totally 99 cases of early pregnancy patients from obstetrics clinic and inpatient in our hospital were selected. The rate of spiral artery presentation, endometrium thickness and bilateral tubal artery were detected by TVCD and the hemodynamics parameters were measured by pulse Doppler (PD), such as peak systolic velocity (PSV), end diastolic velocity (EDV) and resistivity index (RI). Contrast analysis the correlation between the testing results and eventually pregnancy outcomes. Results In the 99 total cases, 3 groups were divided as 42 cases of intrauterine pregnancies, 38 cases of ectopic pregnancies, and 19 cases of spontaneous abortions. The endometrial thickness of the three groups was compared. Intrauterine pregnancies group was thicker than ectopic pregnancy group and spontaneous abortion group, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). There was no significant difference between the spontaneous abortion group and the ectopic pregnancy group ($P>0.05$). In the intrauterine pregnancy group, 27 patients had arterial blood flow within the endometrium, the rate of spiral artery presentation was 64.2%; in the ectopic pregnancy group, only 1 patient had areas of endometrial blood flow, and 37 did not; 26.3% of the spontaneous abortion patients had arterial blood flow within the endometrium, the differences among the three groups were significant ($P<0.05$). In the ectopic pregnancy group, the tubal artery flow signal of TP side was abundant and bright compared to the other in 29 cases. The RI of TP side were lower than the other side, the EDV were higher than the other side ($P<0.05$), while no difference was shown in PSV ($P>0.05$). The hemodynamic parameters of tubal artery between sides had

ZHAO Yi-na

Department of Medical Imaging, Xi'an
Electric Power Central Hospital, Xi'an
Shaanxi 710032, China

no significant difference in intrauterine pregnancy group ($P>0.05$). Conclusion TVCD has important clinical value for the diagnosis of early ectopic pregnancy by testing the thickness of endometrium and spiral artery within endometrium. The abnormal implantation in ectopic pregnancy can cause more blood flow changes in the adjacent supplying vessels. The differences of the hemodynamic parameter of the bilateral tubal artery can provide additional information for the diagnosis of tubal pregnancy.

Key words: TVCD; ectopic pregnancy; spiral artery; tubal artery; HCG

[中图分类号] R714.22; R445.1 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.019

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0076-04

引言

异位妊娠破裂致孕妇死亡占妊娠期妇女死亡疾病的10%~15%^[1-2]，尽管其发病率约2%，但在妇科急诊中，早孕阴道出血、腹痛的患者中，异位妊娠占6%~16%^[3]。因此，异位妊娠的早期诊断显得尤其重要，但却是临床工作中的难点，也是研究热点。当囊胚附着于子宫内膜后，使附着部位血管新生、血液循环加强，而胚胎和蜕膜的相互作用，最终改建了子宫的血液循环。本文旨在应用经阴道彩色多普勒(Transvaginal Color Doppler, TVCD)超声探测早孕期间子宫螺旋动脉显示率并比较双侧输卵管动脉血流，探讨其血流动力学变化在早孕期间诊断异位妊娠的可能性。

1 材料与方法

1.1 研究对象

2015年12月~2016年5月我院门诊和住院疑似异位妊娠患者99例，所有患者均有停经史，平素月经规则，伴或不伴阴道出血及下腹疼痛。停经时间32~45 d，平均(38±5) d；血β-HCG水平99~1660 mIU/mL(参考值范围0.1~10 mIU/mL)；年龄18~43岁，平均年龄27岁；常规经腹或经阴道二维超声探查宫内、外未见孕囊或见到孕囊样回声，但囊内没有观测到卵黄囊或原始心管搏动，腹腔没有积液(血)；全部病人都没有进行盆腔手术。本研究排除了剧烈疼痛，大量失血需要急诊干预的患者。

1.2 仪器与方法

应用德国Siemens公司Acuson S1000彩色多普勒超声诊断仪，经阴道探头频率5~7 MHz，扇扩角120°。患者排空膀胱后，取膀胱截石位，探头检查前涂超声耦合剂、套无菌乳胶套，缓慢放入阴道后穹隆，转动探头柄行纵、横、斜多方位检查，根据子宫位置不同，调整检查手法，如平位子宫，子宫内膜及输卵管动脉均位于远场，不易得到清晰的图像，此时检查者可用一只手在受检者耻骨联合

上稍加压，使子宫稍固定于后倾位贴近探头，可得到较好的图像。

在矢状切面上可以观测到子宫内膜，持续扫描可以比较清楚地观测到宫内口至宫底内膜的状况，纵切面测量子宫内膜厚度。在子宫内膜内进行采样，调节彩色增益、速度范围、血流与声束的夹角等参数至最佳状态，观测内膜内的血流情况(不包括内膜肌层交界处血流)。确定子宫位置，进行横向扫查，尽量清晰显示双侧输卵管长轴，输卵管动脉与输卵管伴行，在子宫角及输卵管起始处(峡部)观察子宫动脉上升支的输卵管动脉分支血流信号。

此次研究采用彩超仪器调节彩色多普勒血流显像(Color Doppler Flow Imaging, CDFI)增益，采用较低的脉冲重复频率与壁滤波，在子宫内膜中进行样本的采集，对血流和声束之间的角度进行校准，并且保持<60°，获得至少5个连续清晰的脉冲多普勒血流频谱，记录螺旋动脉及双侧输卵管动脉峰值流速(Peak Systolic Velocity, PSV)、舒张期最小血流速度(End Diastolic Velocity, EDV)、阻力指数(Resistance Index, RI)。

1.3 统计学分析

全部正态分布数据均以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示，并进行单因素方差分析及 q 检验，双侧血流参数比较用配对 t 检验，分析双侧输卵管动脉血流差异性。两组间样本率的比较用 χ^2 检验。采用SPSS 11.5统计软件进行分析。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 妊娠结果

经手术、腹腔镜诊断的异位妊娠患者25例，超声随访发现附件区与卵巢分离的肿块13例，即本研究中异位妊娠患者38例，并且均为输卵管妊娠，占38.4%；经超声随访最终发现宫腔内孕囊42例，占42.4%；经诊断性清宫术结合超声随访和临床分析最终诊断宫内早孕流产15例，占19.2%。

2.2 血清β-HCG水平

需要记载病人首次检测的血清β-HCG值，以及记录

3组案例中的血清β-HCG水平及其中位数，并且进行相互比较统计学上有无显著性差异(P>0.05)，见表1。

表1 血清β-HCG的水平与妊娠结局对照(̄x±s, mIU/mL)

诊断结果	平均β-hCG水平	中位数
宫内早孕	1590±257	1494
异位妊娠	1260±331	1320
自然流产	1490±254	1425

2.3 子宫内厚度

分别测量3组子宫内厚度。分别为宫内早孕组(1.4±0.2)cm；异位妊娠组(0.9±0.3)cm；自然流产组(1.1±0.2)cm。异位妊娠组子宫内厚度比宫内早孕组薄，有显著性差异(P<0.05)；宫内早孕组比自然流产组子宫内厚度，有显著性差异(P<0.05)；异位妊娠组与自然流产组子宫内厚度无显著性差异(P>0.05)，见表2。

表2 子宫内厚度与妊娠结局对照

诊断结果	例数	子宫内厚度(cm)
宫内早孕	42	1.4±0.2
异位妊娠	38	1.0±0.3*
自然流产	19	1.1±0.2**

注：*P<0.05；**P<0.01。

2.4 螺旋动脉显示率

螺旋动脉彩色多普勒的血流信号的呈现形式主要为短线状，并且主要分布在近内膜及内膜处，为低阻力单向或双向血流波形，频带低而宽，频谱形态似斜三角形，其舒张期血流速度下降缓慢平滑，舒张期早期并未出现切迹，包络线比较粗糙。彩超表现出比较清晰且内膜深层的动脉血流为33例，并且异位妊娠组占据总案例的1例(3.0%)，阻力指数为0.61；宫内妊娠组27例(64.2%)，平均RI(0.50±0.03)；宫内妊娠流产组5例，RI的均值为(0.55±0.04)。χ²检查3组病人的螺旋动脉检出率具有一些不同(P<0.05)：异位妊娠组显示率最低，仅3.0%；自然流产组其次，占26.3%，宫内孕组最高，达64.2%(见表3，图1)。

表3 子宫内螺旋动脉显示率(例)

诊断结果	例数	动脉血流	无血流	螺旋动脉显示率(%)
宫内早孕	42	27	115	64.2
异位妊娠	38	1	37	3.0
自然流产	19	5	14	26.3
总数	99	33	66	33.3

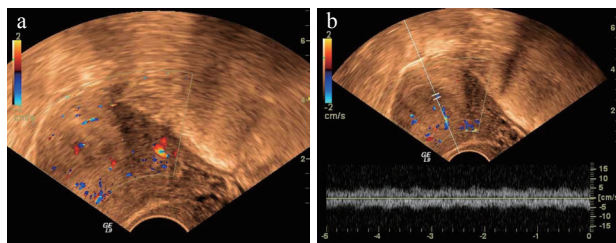


图1 螺旋动脉彩色多普勒的血流信号

注：宫内妊娠者子宫内可见局限性血流信号彩色多普勒显示动脉血流信号，RI=0.50。

2.5 双侧输卵管动脉血流参数差异

异位妊娠组36例探及双侧输卵管动脉，双侧动脉峰

值流速(Peak Systolic Velocity, PSV)比较其差异无统计学意义(P>0.05)，而患侧舒张期最小血流速度(End Diastolic Velocity, EDV)显著高于健侧(P<0.05)，患侧RI显著低于健侧(P<0.05)。其中有5例患者双侧输卵管动脉RI相等，2例患侧阻力指数比健侧高。宫内早孕组42例均探及双侧输卵管动脉，双侧PSV、EDV及RI值比较可以发现没有统计学意义(P>0.05)；流产组里包括19个案例，对双侧输卵管动脉进行观测，双侧PSV、EDV及RI比较其差异均无统计学意义(P>0.05)，见表4~6，图2~3。

表4 各组双侧输卵管动脉PSV对比(cm/s)

诊断	PSV		P
	L	R	
宫内早孕	39.52±16.41	42.35±18.04	>0.05
异位妊娠	42.72±16.34	42.56±16.92	>0.05
自然流产	38.35±13.89	42.42±12.54	>0.05

注：宫内妊娠及自然流产组L：左侧，R：右侧；异位妊娠组L：患侧，R：健侧。

表5 各组双侧输卵管动脉EDV对比(cm/s)

诊断	EDV		P
	L	R	
宫内早孕	6.21±3.41	7.52±2.65	>0.05
异位妊娠	12.58±4.92	7.45±3.87	<0.05
自然流产	7.43±3.65	6.42±3.54	>0.05

注：宫内妊娠及自然流产组L：左侧，R：右侧。异位妊娠组L：患侧，R：健侧。

表6 3组妊娠双侧输卵管动脉阻力指数比较

诊断	RI		P
	L	R	
宫内早孕	0.800±0.05	0.780±0.06	>0.05
异位妊娠	0.745±0.08	0.855±0.06	<0.05
自然流产	0.815±0.04	0.815±0.06	>0.05

注：宫内妊娠及自然流产组L：左侧，R：右侧。异位妊娠组L：患侧，R：健侧。

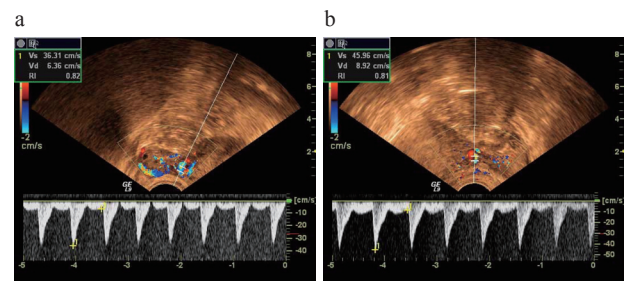


图2 宫内妊娠时子宫动脉输卵管支彩超频谱图

注：a.左侧子宫动脉；b.右侧子宫动脉。

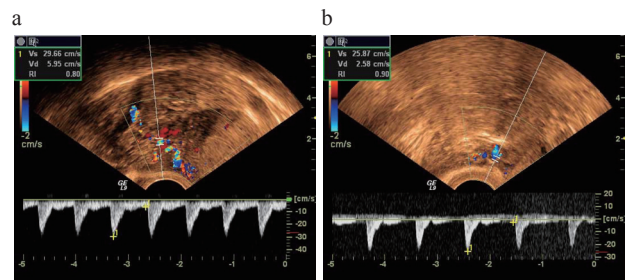


图3 输卵管妊娠患者子宫动脉输卵管支彩超及频谱图

注：a.患侧；b.健侧。

3 讨论

子宫内膜具有比较强的增殖能力,这是身体的很多组织都无法与其相比的,主要存在于子宫腔内部,并且分布在子宫腔内壁。有学者等^[3]认为异位妊娠伴阴道出血时,子宫内膜往往发生不同程度的剥脱。因此,较多学者尝试通过检测子宫内膜形态及厚度的变化帮助诊断异位妊娠;有学者^[4]发现妊娠早期子宫内膜菲薄预示妊娠异常可能性大;而有关于子宫内膜厚度鉴别异位妊娠与自然流产的研究^[5]中发现两组子宫内膜厚度没有显著性差异。在本研究中,所有患者血 β -HCG值均 <2000 mIU/mL,检测子宫内膜厚度发现异位妊娠组和自然流产组子宫内膜明显比宫内早孕者内膜薄,而异位妊娠组和自然流产组子宫内膜无显著性差异,这是因为后两组由于激素水平的原因导致子宫内膜发育不良^[6-7]。

内膜成熟过程包括了螺旋动脉的增殖,螺旋动脉能将母体的血液向绒毛间隙输送。螺旋动脉的增殖和结构的变化依赖于卵巢分泌的激素,在雌激素的作用下,管腔变粗、变长并渐渐扭曲。螺旋动脉内皮细胞的增殖持续整个黄体期和受孕的第一周^[8]。胚胎和蜕膜各部分的相互作用后,最终滋养细胞改建了子宫血管系统,并和血管舒缩因子一起给予胎儿胎盘充足的营养。有研究发现^[9-10],异位妊娠患者子宫蜕膜内血管内皮生长因子表达极弱。

本研究中,在早早孕期间,应用经阴道彩超发现宫内妊娠组有27例显示深入内膜深处的局限性动脉血流信号,内膜内螺旋动脉显示率为64.2%;而异位妊娠组仅1例,显示率约3.0%,二者有显著性统计学差异。所以,如果内膜中没有获得动脉血流信号,具有极大的可能出现异位妊娠的现象。无论子宫内部还是异位妊娠只要出现动脉的血流增长的现象,特别是观察仪器较为精密时,可以清晰的观察到内膜与肌层接触点,并且清晰的观察到按一定规律排列的动脉血管,所以在选取样本时,一般不选取内膜与肌层接触点的血管。

输卵管动脉由子宫动脉和卵巢动脉分支吻合而成。本次实验主要把动脉输卵管支的开始点作为探索对象,主要因为此位置和子宫对应的部位比较稳定,并且子宫动脉可以为输卵管提供大量的血流。正常宫内妊娠时,着床、胎盘形成、分娩启动都离不开血液供应,滋养血流的侵蚀对妊娠的顺利完成非常重要^[11]。研究者对组织学进行了深入的探索,并发现异位妊娠胎盘的发育和正常胎盘的发育几乎相同,还发现滋养细胞和子宫螺旋动脉都可以使血管重生,并对周围组织血流的提供产生作用,让血流动力有所变化,也可以看出彼此之间具有一定的相似性。研究者^[12-13]通过大量的研究发现滋养细胞的侵蚀极大地提升了输卵管的血流量,而相关学者^[14-16]证实如果研究者对输卵管内部与滋养血流进行观测,病人的子宫动脉有所减少,

主要因为滋养细胞生物活性比较低,并且输卵管支血流阻力指数也有所减少,因此可以看出彼此之间呈现正相关的关系。本文38例异位妊娠中,31例患侧输卵管血流较对侧丰富,EDV比对侧高,RI较对侧低,并都具有统计学意义($P<0.05$)。本课题的研究对象均处于早早孕期间,妊娠时限较短,我们通过大量的实验可以看出输卵管妊娠初期可以观察到输卵管动脉血流动力学的变化,并且彼此之间的相差(0.10 ± 0.05),可以看出不会因为 β -HCG水平不高,而观察不到输卵管动脉血流动力学的变化,所以可以说明观察仪器在子宫里面还是子宫外部均未发现妊娠囊或包块时,可以检测双侧输卵管动脉RI,若双侧彼此之间差别很大时,极有可能发生输卵管妊娠,还需要观察 β -HCG水平,以助早期诊断异位妊娠。

综上所述,本研究发现经阴道超声能清晰显示子宫内膜,在早早孕期间,正常宫内妊娠子宫内膜比异位妊娠厚,子宫内膜较薄要高度怀疑异常妊娠,如异位妊娠和宫内妊娠流产。宫内早早孕时,子宫粘膜有时可以观测到比较深入的动脉血流消息。早早孕时期螺旋动脉表现的情况可以为排除异位妊娠提供帮助;早早孕时期探测双侧输卵管动脉血流参数差异可为早期异位妊娠诊断提供更丰富的信息。

[参考文献]

- [1] 李小晶,彭红艳,贺飞,等.经阴道彩色多普勒超声诊断早期异位妊娠的研究[J].中国超声医学杂志,2010,26(4):346-348.
- [2] 游英,郑莉娟.经腹及经阴道彩色多普勒超声诊断异位妊娠的对比研究[J].四川医学,2015,(9):1341-1343.
- [3] 廖晓红.彩色多普勒超声检测异位妊娠患者卵巢黄体血流动力学变化的应用价值分析[J].中国实验诊断学,2015,(5):826-827.
- [4] 朱宇.经阴道超声在128例异位妊娠诊断中的临床价值分析[J].重庆医学,2013,(23):2776-2778.
- [5] 潘美美,陈少珍.经腹和经阴道彩超对早期异位妊娠诊断价值分析[J].医学影像学杂志,2015,(8):1496-1498.
- [6] 郑艳莉,王志毅.经阴道彩色多普勒超声在妇科急腹症诊断中的临床应用[J].医学影像学杂志,2014,(12):2234-2235.
- [7] 陈厚宏,林庭乐,莫兆君,等.经阴道彩色多普勒超声诊断早期异位妊娠的应用体会[J].中国实用医药,2015,(10):45-46.
- [8] 方燕璇,林小琼.探讨经腹部和经阴道彩色多普勒超声诊断早期异位妊娠的应用价值[J].广州医科大学学报,2016,44(1):61-63.
- [9] 余颖,张蒂荣,王玥,等.经腹和经阴道彩色多普勒超声检查诊断早期异位妊娠的临床分析[J].中国医药导刊,2014,(6):954-955.
- [10] 王凤梅.异位妊娠经腹部彩超与经阴道彩色多普勒超声诊断的价值分析[J].实用妇科内分泌电子杂志,2015,(2):187.

下转第86页

CT及MRI在诊断小肠原发尤文肉瘤/原始神经外胚层肿瘤中的价值一例并文献回顾

Application Value of CT and MRI in Diagnosis of Ewing's Sarcoma/Primitive Neuroectodermal Tumor: A Case Report and Literature Review

韩旭^{1,2}, 张挽时³, 孙美玉²

1.大连医科大学 研究生院, 辽宁 大连 116044; 2.大连医科大学附属第一医院放射科, 辽宁 大连 116011; 3.空军总医院磁共振科, 北京市 100142

HAN Xu^{1,2}, ZHANG Wan-shi³, SUN Mei-yu²

1.Department of Graduate School, Dalian Medical University, Dalian Liaoning 116044, China; 2.Department of Radiology, the First Affiliated Hospital of Dalian Medical University, Dalian Liaoning 116011, China; 3.Department of MRI, Air Force General Hospital, Beijing 100142, China

[摘要] 目的 探讨小肠原发尤文肉瘤/原始神经外胚层肿瘤 [(Ewing's Sarcoma, ES) / (Primitive Neuroectodermal Tumour, PNET)]的CT、MRI特征诊断及鉴别诊断。**方法** 对1例小肠ES/PNET患者的CT、MRI影像表现结合病理及免疫组化进行分析,并回顾相关文献。**结果** 患者女性,15岁,贫血两年,间断便血1月余。CT示右下腹小肠肿块,密度不均;增强病灶实性成分不均匀强化。MRI示肿块呈等长T1、T2信号,增强特点与CT相同。病理示浆膜层小圆细胞恶性肿瘤伴出血囊变,肿瘤细胞呈弥漫及巢状排列,血窦丰富;免疫组化分化抗原99 (CD99) (++)、波形蛋白 (VIM) (+)、突触素 (Syn) (+)、上皮膜抗原 (EMA) (弱+)、孕激素受体 (PR) (+)、人角蛋白抗原决定簇5.2 (CAM5.2) (弱+)。**结论** 小肠ES/PNET是一种罕见小圆细胞恶性肿瘤,CT、MRI表现无特异性,但可以准确定位和描述肿瘤的大小、形态、密度,明确其恶性征象及有无远处转移,为术前诊断及手术方案制定提供大量重要信息。

[关键词] CT; MRI; 小肠; 尤文肉瘤/原始神经外胚层肿瘤; 免疫组化

Abstract: Objective To investigate CT and MRI features, diagnosis and antidiastole of Ewing's Sarcoma/primitive neuroectodermal tumor (ES/PNET) in small intestine. **Methods** Analysis CT and MR imaging feature, with pathology and immunohistochemistry of 1 case of small intestinal ES/PNET patient and review of the literature. **Results** A 15-year-old female patient with two-year history anemia and intermittent hematochezia for 1 month. CT scan revealed the presence of a large soft tissue mass in right lower abdomen, the mass was heterogeneous. A contrast enhanced CT scan demonstrated that the solid components of the mass were obvious enhanced. The MRI scan revealed that a heterogeneous mass arose in right lower abdomen-vesicouterine pouch, which presented isointensity on both T1-weight image and T2-weight images. The enhancement pattern of the mass was similar in MRI with that of CT scans. The pathology diagnosis was altered to intestine malignant small round cell tumor with blood sinus, areas of hemorrhage and cyst formation can be seen, the cells were diffuse and arranged in nests. Immunohistochemical tests were performed, the results were as follows: positive expression for CD99, VIM, Syn, EMA, PR and CAM5.2. **Conclusion** Small intestine ES/PNET is a rare small round and high-grade cell malignant tumors. The imaging feature are non-specific in CT and MRI, but the mass can be located accurately and described the size, shape and density. It also can confirm the signs of malignancy and whether there is a distant metastasis. It provides a great deal of valuable information for preoperative diagnosis and surgical planning.

Key words: CT; MRI; small intestine; ewings sarcoma/primitive neuroectodermal tumor; immunohistochemistry

[中图分类号] R734.2; R445.4 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.020

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0080-04

引言

尤文肉瘤 (Ewing's Sarcoma, ES) 最初被认为是一种儿童未分化骨肉瘤, 现在与原属于软组织的原始神经外胚层肿瘤 (Primitive Neuroectodermal Tumour, PNET) 联系在一起, 构成一个家族, 并以 ES/PNET 统一命名。这些肿瘤都具有低分化的小圆细胞的形态学特征^[1], 包括典型 ES, 骨外 ES, 外周神经外皮瘤及胸肺部 PNET (Askin tumor)^[2-4]。好发于颈部、腹部、腹膜后腔、骨盆和胸壁, 发生于小肠的病例十分罕见^[5]。神经源性标记物 CD99 (MIC2) CD99 (糖蛋白 MIC2) 及波形蛋白通常是过度表达的^[6-8]。我们查阅大量相关文献, 报道发生于消化道的 ES/PNET 的并不多见, 对其影像学表现的报道就更为罕见, 主要报道于小样本量研究或是病例报道。回顾先前报道过的 ES/PNET 的影像特征^[1,5,9-17], 在 CT 平扫上肿块呈稍低密度, 其内可见坏死囊变区, 少于 10% 的肿瘤内可见钙化^[10], 增强扫描呈不均匀强化, 囊性成分不强化; MRI 影像上肿块通常表现为 T1WI 呈等、低信号, T2WI 不均匀高信号, 增强扫描呈不均匀强化。其影像表现特异性较差, 易误诊为胃肠道的其他恶性肿瘤或其他类型小圆细胞肿瘤, 如胃肠道间质瘤 (Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST)、成神经细胞瘤、淋巴瘤、横纹肌肉瘤等。以下我们将通过对一例小肠 ES/PNET 的影像特点的分析, 并探讨 CT 及 MRI 检查在该疾病术前诊断中的应用价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料

患者, 女性, 15 岁, 因贫血 2 年, 间断便血 1 月余入院, 无既往史及家族史。常规实验室检查, 糖类抗原 CA125 值为 50.5 U/mL。

1.2 仪器与方法

CT 扫描仪器采用 Somatom Definition Siemens 双源螺旋 CT, ① 检查前准备: 患者在检查前禁食 8~12 h, 饮水 1500 mL, 以充分充盈胃肠道; ② 常规 CT 定位扫描, 范围包括膈肌至髂嵴; ③ 患者取仰卧位, 屏气以减少伪影。采用高压注射器经肘前静脉注射非离子型对比剂优维显 (370 mgI/mL), 剂量按 1.0~1.5 mL/kg 体质量计算, 流率 4 mL/s。常规行三期扫描 (分别在静脉注射后 25~30 s, 60~80 s 和 120~180 s 行动脉期、静脉期和延迟增强扫描)。扫描参数: 管电压 120 kV, 管电流 180 mA, 扫描速度 0.5 s, 探测器 64×0.6, 螺距 0.9, 图像扫描层厚 8 mm。

MR 扫描仪器采用 Siemens Avanto 1.5T 扫描仪, 全景成像矩阵 (Total Imaging Matrix, TIM) 线圈, 患者取仰卧位。三维定位后: ① 横断面常规 T1 加权成像 (TR/TE :

500/7.9 ms)、轴位 T2 加权成像 (TR/TE : 3900/88.46 ms) 和矢状位压脂 T2 加权成像 (TR/TE : 7829/82.84 ms); ② 弥散加权成像 (Diffusion Weighted Imaging, DWI), 应用二维平面回波弥散加权序列 (EPI2DWI) 技术, 取扩散敏感系数 b 值为 50、300、600 s/mm²; ③ 经静脉注射对比剂 (Gd-DTPA), 注射剂量为 0.01 mmol/kg, 行横断面及矢状位 Flex-LAVA 增强成像 (TR/TE : 4.2/2.0 ms), 各序列成像层厚 4~7 mm, 层距 1 mm, 激发次数 1 次, 视野 260 mm×440 mm, 矩阵 224×320。

2 结果

2.1 CT表现

全腹 CT 平扫及增强检查示: 右下腹部第 6 组小肠局限性管壁增厚, 并向腔内突出不规则软组织肿块, 其内可见片状低密度区, 病灶表面凹凸不平, 密度欠均匀, 累及范围约 8.5 cm×14.4 cm (冠状位测量); 增强扫描病灶实性成分呈不均匀明显强化 (图 1)。

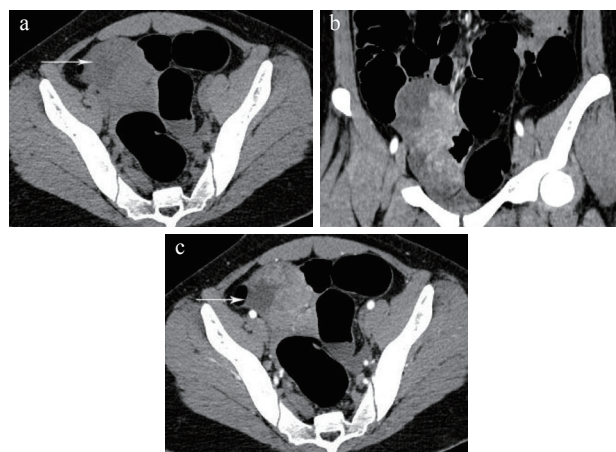


图1 全腹CT扫描表现

注: a~b.平扫, 第6组小肠处不规则软组织肿块, 其内片状低密度, 病灶表面凹凸不平; c.增强扫描动脉期, 病灶实性成分呈不均匀明显强化。

2.2 MR表现

盆腔 MRI 平扫及增强检查示: 右下腹-子宫膀胱陷凹见等长 T1、等长 T2 囊实混杂性肿块, 边界清晰, 范围约 7.3 cm×5.3 cm×10.0 cm。增强扫描肿块呈不均匀明显强化, 囊性成分未见强化 (图 2)。

2.3 免疫组织化学染色结果

免疫组织化学染色结果: 免疫组分化抗原 99 (CD99) (++)、波形蛋白 (VIM) (+) (图 3)、突触素 (Syn) (+)、上皮膜抗原 (EMA) (弱+)、孕激素受体 (PR) (+)、人角蛋白抗原决定簇 5.2 (CAM5.2) (弱+)。

2.4 手术及病理结果

术中所见: 行小肠肿物根治术, 术中腹腔内见淡血性腹水, 量约 100 mL; 小肠全长约 5 m, 距离回盲瓣约 160 cm 处小肠有约 15 cm×8 cm×6 cm 大小肿瘤, 包膜完整, 向腔外生长, 分叶状, 未见明显破溃, 与周围肠管、附件无粘连;

收稿日期: 2016-12-20

修回日期: 2017-01-15

通讯作者: 张挽时, 主任医师, 研究方向为 CT、MR 影像诊断。

通讯作者邮箱: cjr.zhangwanshi@163.com

滋养血管粗大,系肠系膜上动脉分支血管。

术后病理:浆膜层可见小圆细胞恶性肿瘤伴出血、囊性变;肿瘤细胞呈弥漫及巢状排列,血窦丰富,大小:10.5 cm×5.5 cm×5.2 cm,残端未见肿瘤,结合免疫组化,考虑ES/PNET(图4)。

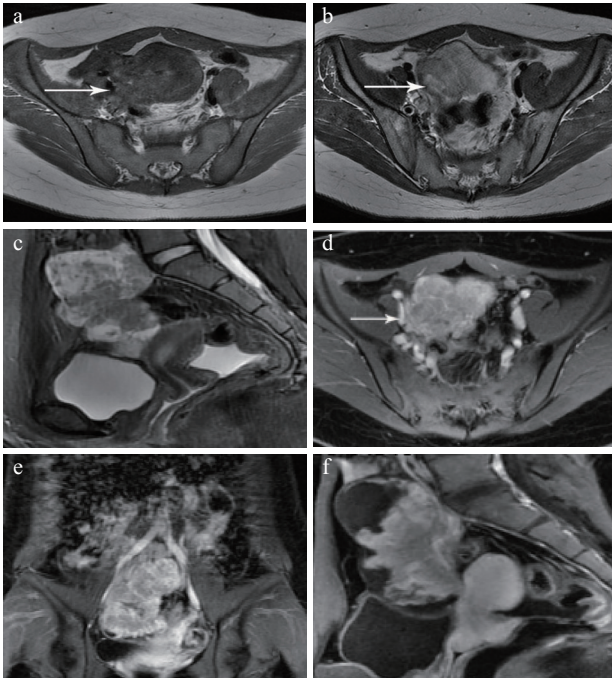


图2 盆腔MRI扫描

注: a.T1WI,病灶以等、高信号为主; b~c.常规T2WI轴位及压脂T2WI矢状位,示病灶呈混杂性高信号; d~f.T1WI增强,病灶明显不均匀强化,边界清晰。

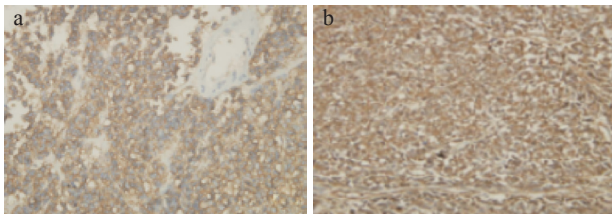


图3 免疫组织化学染色

注: a.CD99(+); b.VIM蛋白(+)

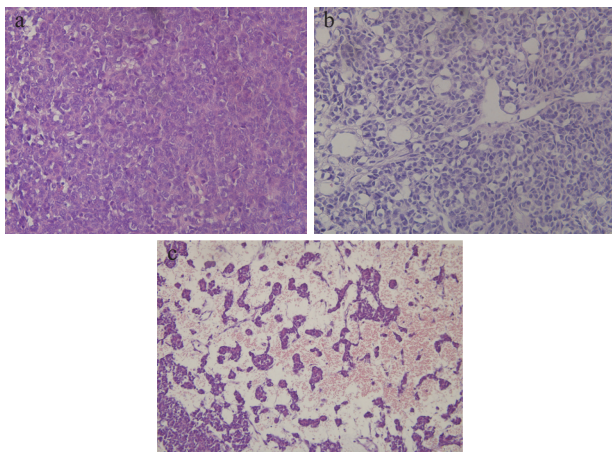


图4 肿瘤组织病理

注: a.镜下见小圆细胞恶性肿瘤,肿瘤细胞弥漫排列; b.肿瘤细胞呈巢状排列; c.肿瘤细胞血窦丰富。

3 讨论

外周原始神经外胚层肿瘤是一组拥有相似的细胞遗传学和生物特征高级别小圆细胞肿瘤^[4],好发于颈部、腹部、腹膜后腔、骨盆和胸壁,发生于小肠的病例十分罕见^[5]。CD99(糖蛋白MIC2)和波形蛋白通常过度表达^[6-8],对本病的诊断有一定的特异性,本例也符合,可发生于任何年龄,儿童及青年多见^[9]。

Khong等^[1]对7例发生在不同部位的外周ES的影像表现进行分析,发现在CT图像上所有7例肿瘤相对与肌肉均呈等或稍低的密度,中心可见更低密度区,符合囊性改变,CT增强扫描均呈不均匀强化;其中有6例进行MR扫描,图像示肿瘤在T2WI上表现为不均匀高信号,其中4例肿瘤在T1WI上信号不均匀,中心见囊变区,5例肿瘤在增强时呈明显强化。Ibarburen等^[10]对17例外周尤文肉瘤患者的CT和MRI影像分析发现与其他类型的软组织肉瘤影像表现鉴别,并无特异性影像特征,仅表现出较大的肿块,边界欠清兼具浸润性。Kushener等^[11]发现40%的病例中可发现坏死或出血区,反映了本病侵袭性的本质。Tan等^[12]对36例不同部位的外周PNET影像特征进行分析显示,所有病例均未见远处转移,仅3例发生淋巴结转移,然而既往文献报道^[18]外周PNET患者常发生远处转移,淋巴结转移者较少见,导致这种差异的原因可能与患者早诊断,并及时手术治疗有关。Wang等^[17]对15例骨外PNET患者进行5~24个月时间不等的随访,7例经外科切除的患者中有6例复发并远处转移,7例行放化疗治疗者中有4例复发并远处转移,1例未行治疗者6个月后出现远处转移。

起源于胃肠道的ES/PNET影像表现报道较罕见。文献报道过的ES/PNET在CT平扫时常呈稍低密度,内部可见坏死囊变区,增强扫描囊性成分不强化;MRI扫描时表现为等T1、不均匀长T2信号,增强扫描呈不均匀强化。因ES/PNET的影像表现特异性差,故易误诊为胃肠道的其他恶性肿瘤或其他类型小圆细胞肿瘤,需鉴别于GIST,成神经细胞瘤,淋巴瘤,横纹肌肉瘤等。本例首诊为小肠恶性间质瘤,胃肠道间质瘤是消化道最常见的原发性间叶组织源性肿瘤,最常见于胃,小肠次之^[19];在CT及MRI上表现为密度不均匀的软组织肿块,其内可有出血、坏死、囊变区^[20]。成神经细胞瘤,多见于5岁以下儿童,最常见于腹部;其次是纵隔,85%的病灶CT的特征性表现为瘤体内见沙粒样钙化,增强不均匀强化^[21];淋巴瘤,是腹膜后最常见的肿瘤,主要影像表现为腹膜后类圆形软组织肿块,钙化和坏死少见,边界清晰,增强扫描表现为轻度均匀强化^[22];横纹肌肉瘤(Rhabdomyosarcoma)是儿童期最常见的软组织肿瘤,约占儿童期恶性肿瘤的4.5%^[23-24],表现为腹腔或腹膜后较大略低密度软组织肿块,CT增强动脉期其内见血管穿行,静脉期呈片絮状强化。

4 结论

由于胃肠道 ES/PNET 十分罕见, 很难实现大量的病例采集及统计分析, 是本报道的不足之处。本例 ES/PNET 起源于右下腹第 6 组小肠, 在 CT 平扫上肿块形态不规则, 呈等密度, 肿块内部有囊变坏死区, 增强扫描病灶实性成分明显强化, 囊性成分不强化; MRI 扫描, 肿块表现为囊实混杂信号, 在 T1WI 呈等、低信号, T2WI 呈等、高信号, 边界清晰, 增强扫描肿块呈不均匀明显强化, 囊性成分无强化, 与既往文献报道的外周 ES/PNET 影像特征相仿。因其不具备影像特异性, 故难以做出精确诊断, 当我们评价小肠肿瘤时, 可将其作为一种罕见的鉴别诊断。但通过影像学检查可以对肿块准确定位和描述病灶大小、形态、密度, 并确定肿瘤的恶性征象及有无远处转移, 可以为术前诊断及手术方案的制定提供大量有价值的信息。若要对此类肿瘤进行精确诊断及分类还需要综合免疫组化和细胞学检查。

[参考文献]

- [1] Khong PL, Chan GCF, Shek TWH, et al. Imaging of peripheral PNET: common and uncommon locations[J]. *Clin Radiol*, 2002, 57(4):272-277.
- [2] Jedlicka P. Ewing sarcoma, an enigmatic malignancy of likely progenitor cell origin, driven by transcription factor oncogenic fusions[J]. *Int J Clin Exp Pathol*, 2010, 3:338-347.
- [3] Ludwig JA. Ewing sarcoma: historical perspectives, current state-of-the-art, and opportunities for targeted therapy in the future[J]. *Curr Opin Oncol*, 2008, 20:412-418.
- [4] Rodarte-Shade M, Palomo-Hoíl R, Vazquez J, et al. Primitive neuroectodermal tumor (PNET) of the small bowel in a young adult with lower gastrointestinal bleeding[J]. *J Gastrointest Cancer*, 2012, 43(1):243-245.
- [5] Liu Z, Xu YH, Ge CL, et al. Huge peripheral primitive neuroectodermal tumor of the small bowel mesentery at nonage: A case report and review of the literature[J]. *World J Clin Cases*, 2016, 4(9):306.
- [6] Balamuth NJ, Womer RB. Ewing's sarcoma[J]. *Lancet Oncol*, 2010, 11:184-192.
- [7] Mackintosh C, Madoz-Gúrpide J, Ordóñez JL, et al. The molecular pathogenesis of Ewing's sarcoma[J]. *Canc Biol Ther*, 2010, 9:655-667.
- [8] Rossi S, Orvieto E, Furlanetto A, et al. Utility of the immunohistochemical detection of FLI-1 expression in round cell and vascular neoplasm using a monoclonal antibody[J]. *Mod Pathol*, 2004, 17:547-552.
- [9] Nahomi T, Koki T, Masa-hiro K, et al. Primitive neuroectodermal tumor of the transverse colonic mesentery defined by the presence of EWS-FLI1 chimeric mRNA in a Japanese woman[J]. *Gastroenterology*, 2002, 37:543-549.
- [10] Ibarburen C, Harberman JJ, Zerhouni EA. Peripheral primitive neuroectodermal tumors CT and MRI evaluation[J]. *Eur J Radiol*, 1996, 21:225-232.
- [11] Kushner BH, Hajdu SI, Gulati SC, et al. Extracranial primitive neuroectodermal tumors: the Memorial Sloan-Kettering cancer center experience[J]. *Cancer*, 1991, 67:1825-1829.
- [12] Tan Y, Zhang H, Ma GL, et al. Peripheral primitive neuroectodermal tumor: dynamic CT, MRI and clinicopathological characteristics-analysis of 36 cases and review of the literature[J]. *Oncotarget*, 2014, 5:12968-12977.
- [13] Gong J, Zhang Y, Zuo M, et al. Imaging findings of abdominal peripheral primitive neuroectodermal tumor: report of four cases with pathological correlation[J]. *Clin Imaging*, 2009, 33:196-199.
- [14] Zhang WD, Chen YF, Li CX, et al. Computed tomography and magnetic resonance imaging findings of peripheral primitive neuroectodermal tumors of the head and neck[J]. *Eur J Radiol*, 2011, 80:607-611.
- [15] Xu Q, Xu K, Li SD, et al. Radiological and clinicopathological features of PNET[J]. *Eur J Radiol*, 2013, 82:888-893.
- [16] Hari S, Jain TP, Thulkar S, et al. Imaging features of peripheral primitive neuroectodermal tumours[J]. *Br J Radiol*, 2008, 81:975-983.
- [17] Wang C, Li B, Yu XF, et al. Radiological and clinical findings of osseous peripheral primitive neuroectodermal tumors[J]. *Oncol Lett*, 2015, 10(1):553-559.
- [18] Winer-Muram HT, Kauffman WM, Gronemeyer SA, et al. Primitive neuroectodermal tumors of the chest wall (Askin tumors): CT and MR findings[J]. *AJR*, 1993, 161:265-268.
- [19] Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M, et al. DOG1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours[J]. *Histopathology*, 2010, 57:259-270.
- [20] Wang Y, Peng J, Huang J. Giant and high-risk gastrointestinal stromal tumor in the abdomino-pelvic cavity: A case report[J]. *Oncol Lett*, 2016, 11(3):2035-2038.
- [21] Rha SE, Byun JY, Jung SE, et al. Neurogenic tumors in the abdomen: tumor types and imaging characteristics 1[J]. *Radiographics*, 2003, 23(1):29-43.
- [22] Rajiah P, Sinha R, Cuevas C, et al. Imaging of uncommon retroperitoneal masses[J]. *Radiographics*, 2011, 31(4):949-976.
- [23] Huh WW, Skapek SX. Childhood rhabdomyosarcoma: new insight on biology and treatment[J]. *Curr Oncol Rep*, 2010, 12(2):402-410.
- [24] Leaphart C, Rodeberg D. Pediatric surgical oncology: management of rhabdomyosarcoma[J]. *Surg Oncol*, 2007:173-185.

本文编辑 聂孝楠

高频彩色多普勒超声对小腿肌间静脉丛血栓的应用价值

Application Value of High-Frequency Color Doppler Ultrasound to Diagnose Calf Muscular Venous Thrombosis

张宇^a, 王红霞^b, 赵君^a
北京市中关村医院 a.超声科;
b.神经内科, 北京100190

[摘要] 目的 探讨高频彩色多普勒超声在下肢小腿肌间静脉血栓形成中的应用价值。方法 回顾性分析临床确诊的46例(53条)小腿肌间静脉丛血栓形成患者的声像图表现并与临床随访结果进行对比分析。结果 46例(53条)小腿肌间静脉血栓, 超声诊断正确41例(47)条, 误诊5例(6条), 诊断准确率89%。所有患者临床均进行溶栓及抗凝治疗, 治疗后2周、1月、3月复查超声, 血流完全或部分再通。超声二维图像示: 小腿肌间静脉丛内径不规则增宽, 管壁增厚, 内膜不光滑, 其内见不均质低回声或无回声充填, 长轴切面呈长条形, 短轴切面呈类圆形, 管腔不能压瘪; 彩色多普勒超声示: 病变部位管腔内未探及明显血流信号。**结论** 本研究表明高频彩色多普勒超声是诊断小腿肌间静脉丛血栓的首选方法, 可以显示血栓的位置、管腔阻塞程度、血流状态, 同时对治疗效果可以进行动态评估。

[关键词] 小腿肌间静脉血栓; 肺栓塞; 彩色多普勒超声; 溶栓; 抗凝

Abstract: Objective This paper aim to study the application value of high-frequency color Doppler ultrasound to diagnose calf muscular venous thrombosis. **Methods** The sonographic features of 46 patients with 53 CMVT were analyzed retrospectively and compared with the outcome of clinical follow-up. **Results** 41 cases with 47 CMVT were diagnosed by high-frequency color Doppler ultrasound and 5 cases with 6 CMVT were missed diagnosis, the accuracy rate was 89%. All patients prescribed thrombolysis and anticoagulation therapy, after treatments, high-frequency color Doppler ultrasound for 0.5, 3, 6 months revealed partial or complete recanalization. The two-dimension sonographic features showed that the diameter of calf muscular vein irregularly broadening, the walls of vein thickened, the vein displayed no smooth intima with long strip shape in the longitudinal view and the round shape in the transversal view, and the lumen was filled with the not homogeneous low echo or no echo, pathological changes of color Doppler flow imaging: in the lumen, and no obvious blood flow signal. **Conclusion** Because high-frequency color Doppler ultrasound could clearly be showed the position of thrombus, the degree of obstruction, the blood flow, and the therapeutic effect, so it is the first choice in the diagnosis of the calf muscular venous thrombosis.

key words: calf muscular venous thrombosis; pulmonary embolism; color Doppler ultrasound; thrombolysis; anticoagulation

ZHANG Yu^a, WANG Hong-xia^b,
ZHAO Jun^a

a.Department of Ultrasound; b.Department
of Neurology, Zhongguancun Hospital of
Beijing, Beijing 100190, China

[中图分类号] R445.1; R543.6 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.021

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0084-03

引言

小腿肌间静脉丛血栓是原发于腓肠肌和比目鱼肌静脉丛的血栓,属于深静脉血栓形成中的周围型。据文献报道^[1],

大约90%肺栓塞患者的栓子源于下肢静脉血栓,其中多数源于小腿深静脉瓣及窦部的血栓,比目鱼肌静脉窦被认为是小腿深静脉血栓最常见起源部位,比目鱼肌静脉丛较腓肠肌静脉丛更容易形成血栓^[2-3]。小腿肌间静脉丛血栓的发病率较高,孤立型小腿肌间静脉丛血栓形成约占症状性小腿深

收稿日期: 2017-02-17
作者邮箱: zhangy9191@126.com

修回日期: 2017-03-15

静脉血栓形成的40%^[3]。超声是诊断深静脉血栓的首选方法,尤其是超声在诊断髂股和股腓之间的深静脉血栓方面的准确性非常高^[4-5]。但是由于小腿肌间静脉丛分支较多,走行复杂,所以即使对于已有症状的小腿肌间静脉丛血栓患者,超声诊断亦较难^[6-7]。本研究旨在探索超声在诊断小腿肌间静脉丛中的价值。

1 资料与方法

1.1 临床资料

回顾性分析我院2015年1月~2016年8月内科住院患者通过临床症状、静脉造影检查、化验室检查临床确诊并行溶栓及抗凝治疗的小腿肌间静脉血栓患者46例,其中男29例,女17例,年龄46~83岁,平均年龄(73±13.16)岁,体重34~83 kg,平均体重(59±14.42) kg。患者均有不同程度的小腿肿胀和疼痛,本研究排除了有超声诊断小腿肌间静脉血栓既往史的患者。

1.2 仪器与方法

本研究使用 Philips iU22 型彩色多普勒超声诊断仪,高频线阵探头,探头频率9~3 MHz,凸阵探头,探头频率5~10 MHz。静息状态下,受检患者取仰卧位,常规切面扫查下肢深静脉、浅静脉,观察静脉情况,之后取侧卧位,扫查腓静脉和小隐静脉以及小腿肌群的前群、后群和外侧群的中肌间静脉丛,纵切和横切观察小腿肌间静脉有无扩张,管腔内有无异常回声充填、扩张部位管腔是否压瘪,彩色多普勒超声管腔内是否有血流通过,尤其是对疼痛部位进行扫查,并与对侧对比。

超声诊断标准:①管腔不能被压瘪;②管腔内充满实质性回声;③管腔内血流信号充盈缺损;④血流频谱失去期相性改变;⑤瓦尔萨尔瓦动作反应消失或减弱;⑥挤压远端肢体血流增强反应消失或者减弱^[8]。

2 结果

46例均为神经内科住院患者,有脑梗塞和脑出血病史,需要长期卧床,超声诊断见表1。所有患者均行静脉造影检查,与静脉造影结果相比,超声诊断准确率为88.67%。所有患者均未探及下肢静脉深静脉主干血栓。其中误诊4例(5条)均为小腿肌肉间血肿。漏诊1例(1条)为患者体位及条件受限,未能仔细扫查小腿肌间静脉,所以漏诊。

表1 超声诊断和临床确诊比较

	临床确诊			超声诊断		
	左侧	右侧	双侧	左侧	右侧	双侧
患者例数	25	16	5	22	15	4
血栓条数	27	16	10	24	15	8

2.1 小腿肌间静脉血栓超声表现

新鲜血栓(2周以内)共41条:小腿肌间静脉管腔增宽,走行迂曲,管腔内探及无回声、不均质低回声充填,

横切面为肌肉间多个圆形、椭圆形低回声,探头加压后管腔不能压瘪,彩色多普勒血流显像(Color Doppler Flow Imaging, CDFI):管腔内未探及血流信号,见图1。

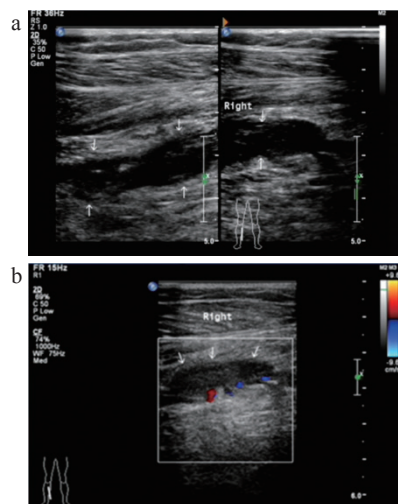


图1 彩色多普勒血流显像

注:a.腓肠肌肌间新鲜静脉血栓;b.管腔内未探及血流信号。

亚急性及慢性栓(2周以后)12条:增宽的小腿肌间静脉内探及中等回声或高回声附着于管壁,管壁增厚,探头加压后管腔部分被压瘪;CDFI:管腔内探及部分血流信号通过管腔。所有患者均进行溶栓及抗凝治疗,治疗2周、1月、3月复查下肢静脉超声检查,管腔部分或完全再通,均无小腿深静脉主干血栓形成。

3 讨论

小腿肌间静脉丛属下肢深静脉丛^[9],分布于小腿背侧、腹侧的肌群中,包括比目鱼肌丛和腓肠肌静脉丛,最后汇入腓静脉。其解剖特点是管径纤细,分支较多,静脉瓣膜较少,交织成静脉网,周围无深筋膜等坚硬组织,因而血流缓慢,如同侧下肢静脉瓣功能不全时,静脉丛内压力增高,管腔扩张,血流瘀滞,更易形成血栓^[10],而且相比之下,比目鱼肌间静脉丛较腓肠肌静脉丛更容易形成血栓,因腓肠肌在行走、跑和跳中提供推动力,而比目鱼肌主要与站立时小腿与足之间的稳定性有关^[11]。因神经内科住院患者长期卧床,其比目鱼肌长时间处于松弛状态,静脉血液瘀滞,更容易形成肌间静脉血栓。小腿肌间静脉血栓与肺栓塞有着密切关系,国内、外有大量文献报道^[12-13],小腿肌间静脉血栓可引起肺栓塞的发生,是肺栓塞的血栓来源之一。对于小腿肌间静脉血栓形成的患者,腓肠肌和比目鱼肌间静脉直径>7 mm时,为形成肺栓塞的一个重要高危因素^[14]。另外小腿肌间静脉血栓可继发下肢深静脉血栓形成,进展为深静脉血栓事件的发生率在10%~25%之间^[15]。小腿肌间静脉管腔较细,下肢静脉间侧枝循环丰富,所以影响静脉回流较小,炎症反应程度较轻,因此患者症状较隐匿,尤其对于内科住院长期卧床的患者,一般患者

行动不便,不能很好的配合检查,一般只有小腿轻度肿胀、疼痛,为了避免漏诊和误诊,近年来超声检查以其诊断准确、操作便捷、无创性、重复性强和随访观察方便等优势目前诊断小腿肌间静脉血栓首选手段,而且随着超声仪器的更新换代,超声图像更加清晰所以可以明显提高小腿肌间静脉丛血栓检出率和准确率^[16]。

综上所述,彩色多普勒超声具有能清晰地显示小腿肌间静脉血栓,明确血栓的位置、大小、分期,治疗后的动态观察并且无损伤及可重复等优点,可作为诊断小腿肌间静脉血栓的首选方法。

[参考文献]

- [1] Victor F, Tapson. Advances in the diagnosis and treatment of acute pulmonary embolism[J]. *F1000 Med Rep*, 2012, 4(9): 2.
- [2] Kerr TM, Cranley JJ, Johnson JR, et al. Analysis of 1084 consecutive lower extremities involved with acute venous thrombosis diagnosed by duplex scanning[J]. *Surgery*, 1990, 108(3): 520-527.
- [3] Labropoulos N, Webb KM, Kang SS, et al. Patterns and distribution of isolated calf deep vein thrombosis[J]. *J Vasc Surg*, 1999, 30(5): 787-791.
- [4] Palareti G, Sartori M. Treatment of isolated below the knee deep vein thrombosis[J]. *Curr Atheroscler Rep*, 2016, 18(7): 1-8.
- [5] Righini M, Paris S, Le Gal G, et al. Clinical relevance of distal deep vein thrombosis[J]. *Thromb Haemost*, 2006, 95(1): 56-64.
- [6] Galanaud JP, Sevestre MA, Genty C, et al. Incidence and predictors of venous thromboembolism recurrence after a first isolated distal deep vein thrombosis[J]. *J Thromb Haemost*, 2014, 12(4): 436-443.
- [7] Singh K, Yakoub D, Giangola P, et al. Early follow up and treatment recommendations for isolated calf deep venous thrombosis[J]. *J Vasc Surg*, 2012, 55: 136-140.
- [8] Satori M, Lessiani G, Favaretto E, et al. Ultrasound Characteristics of Calf Deep Vein Thrombosis and Residual Vein Obstruction After Low Molecular Weight Heparin Treatment[J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2016, 52(5): 658-664.
- [9] 林胜文. 彩超在隐性孤立性小腿肌间静脉丛血栓及血栓形成前的应用[J]. *中国中医骨伤科杂志*, 2014, 22(3): 53-54.
- [10] 凌端强, 杨涛, 郝斌. 小腿肌间静脉丛血栓形成认识及诊疗进展[J]. *血管与腔内血管外科杂志*, 2015, 1(2/3): 185-189.
- [11] 郭宝生, 任卫东, 杨军, 等. 小腿肌间静脉曲张的超声观察及血流动力学分析[J]. *中国医学影像技术*, 2010, 26(5): 863-865.
- [12] Macdonald PS, Kahn SR, Miller N, et al. Short-term natural history of isolated gastrocnemius and soleal vein thrombosis[J]. *J Vasc Surg*, 2003, 37(3): 523-527.
- [13] Ohgi S, Tachibana M, Ikebuchi M, et al. Pulmonary embolism in patients with isolated soleal vein thrombosis[J]. *Angiology*, 1998, 49(9): 759-764.
- [14] Gillet JL, Perrin MR, Allaert FA. Short-term and mid-term outcome of isolated symptomatic muscular calf vein thrombosis[J]. *J Vasc Surg*, 2007, 46(3): 513-519.
- [15] Macdonald PS, Kahn SR, Miller N, et al. Short-term natural history of isolated gastrocnemius and soleal vein thrombosis[J]. *J Vasc Surg*, 2003, 37(3): 523-527.
- [16] 门殿霞, 杨青梅, 康晓妍, 等. 高频超声诊断孤立性小腿肌间静脉血栓的价值[J/CD]. *中华医学超声杂志(电子版)*, 2014, 11(9): 715-718.

本文编辑 聂孝楠

上接第 79 页

- [11] 崔刚. 经阴道彩色多普勒超声在宫内外妊娠早期鉴别诊断中的应用价值[J]. *中国实验诊断学*, 2014, (8): 1315-1316.
- [12] 潘雪梅, 周军. 经阴道彩色多普勒超声诊断异位妊娠的研究进展[J]. *广东医学*, 2011, 32(23): 3137-3139.
- [13] 宋芬. 经阴道彩色多普勒能量超声对早期诊断输卵管异位妊娠的临床价值[J]. *山西医药杂志*, 2016, 45(5): 535-536.
- [14] 杨爱荣. 经阴道彩色多普勒超声在异位妊娠诊断中的应用价值[J]. *医药前沿*, 2015, (21): 200-201.
- [15] 赵进, 王芳, 姜琳, 等. 经阴道彩色多普勒超声观察子宫内膜信息诊断早期异位妊娠的价值[J]. *中国临床医学影像杂志*, 2012, 23(12): 901-903.
- [16] 李蒙森, 石有振, 郑瑜, 等. 经阴道三维超声联合断层超声显像技术在早期异位妊娠诊断中的应用[J]. *中华医学超声杂志(电子版)*, 2015, (2): 128-135.

本文编辑 聂孝楠

能谱CT单能量成像结合低浓度对比剂在门静脉成像的应用价值

Application Value of Energy Spectrum CT Single Energy Imaging Combined with Low Concentration Contrast Agent in Portal Vein Imaging

周泽旺, 张昌政, 郑瑛琪,
李丹丹

广州中医药大学第一附属医院 影像科,
广东广州 510405

[摘要] 目的 探讨能谱CT单能量成像结合低浓度对比剂在门静脉成像的应用价值。方法 70例欲行肝门脉CT增强患者随机分为A、B两组。A组用CT能谱成像(Gemstone Spectral Imaging, GSI), 270 mgI/mL碘克沙醇; B组用常规CT增强扫描, 350 mgI/mL碘佛醇。计算两组门静脉图像噪声、对比噪声比(Contrast-to-Noise Ratio, CNR)、信噪比(Signal-to-Noise Ratio, SNR)、图像主观评分及有效辐射剂量(ED), 并进行相应统计学分析。结果 A组门静脉最佳CNR图像单能量水平在50 KeV左右, 最佳单能图结合50%自适应统计迭代重建(Adaptive Statistical Iterative Recon, ASiR)图像的SNR(7.46 ± 1.00)、CNR(5.31 ± 1.23)均高于B组SNR(5.03 ± 1.00)、CNR(3.18 ± 1.58); 噪声(16.58 ± 7.16)和平均ED(3.27 ± 1.57) mSv低于B组噪声(23.19 ± 11.71)及平均ED(4.06 ± 0.85) mSv, 差异具有统计学意义。A组图像主观评分略高于B组, 差异不具有统计学意义。结论 能谱CT最佳单能量成像结合低浓度对比剂, 采用ASiR技术, 得到的门静脉图像质量与常规CT增强相当, 辐射剂量降低, 值得在临床上推广。

[关键词] 能谱单能量; 门静脉; 低浓度对比剂; X线计算机; 辐射剂量

Abstract: Objective This paper aim to explore the application value of energy spectrum CT single energy imaging combined with low concentration contrast agent in portal vein imaging. Method 70 patients were randomly divided into A, B two groups to receive liver CT enhanced scan. A group using the gem CT energy spectrum imaging (GSI), 270 mgI/mL iodixanol; B group using conventional CT enhanced scanning, 350 mgI/mL ioversol. Calculation the portal image noise, contrast to noise ratio (CNR), signal to noise ratio (SNR), image quality subjective evaluation and the effective radiation dose (ED) of the two groups, and the corresponding statistical analysis. Results The SNR (7.46 ± 1.00) and CNR (5.31 ± 1.23) of images in the A group were higher than those of the B group [5.03 ± 1.000] and [3.18 ± 1.58]. The noise (16.58 ± 7.16) of image and average ED (3.27 ± 1.57) mSv were lower than those of the B group [23.19 ± 11.71] and [4.06 ± 0.85], the difference was statistically significant. The subjective scores of images in the A group were slightly higher than those in the B group, but there was no statistical difference between the two groups. Conclusion The best single energy spectrum CT imaging combined with low concentration contrast, using adaptive statistical iterative reconstruction (ASiR) technology, it can get the same image quality as the conventional enhanced CT, reduce radiation dose, is worth to be popularized in clinic.

Key words: energy spectrum single energy; portal vein; low concentration contrast agent; X-ray computer; radiation dosage

[中图分类号] R816.5 [文献标识码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.022
[文章编号] 1674-1633(2017)05-0087-04

ZHOU Ze-wang,
ZHANG Chang-zheng,
ZHENG Ying-qi, LI Dan-dan
Department of Radiology, the First
Affiliated Hospital of Guangzhou Univer-
sity of Chinese Medicine, Guangzhou
Guangdong 510405, China

收稿日期: 2016-09-26

修回日期: 2016-10-15

通讯作者: 张昌政, 主任医师, 硕导, 研究方向为腹部疾病影像
诊断。

通讯作者邮箱: zhunixingfu54321@163.com

引言

多层螺旋 CT 门静脉血管成像 (CT Portal Venography, CTPV) 在临床应用越来越多, 目前多采用高浓度对比剂和增加剂量等方法来保证门静脉成像质量, 这会增加辐射剂量及对比剂肾病的发生率^[1-2]。宝石 CT 能谱技术能获得 40~140 keV 的 101 组单能量图, 利用能谱软件获得最佳对比度噪声比 (Contrast-to-Noise Ratio, CNR) 单能量图像, 结合自适应统计迭代重建技术 (Adaptive Statistical Iterative Reconstruction, ASiR), 可以实现在低浓度对比剂、低辐射剂量下保持或降低噪声, 改善门静脉 CT 成像的质量^[3-4]。本研究旨在探讨能谱 CT 最佳单能量结合 ASiR 重建技术在使用低浓度对比剂时对门静脉成像的应用价值。

1 材料与方法

1.1 临床资料

收集 2014 年 9 月~2015 年 12 月在我院欲行肝门静脉成像患者 70 例, 按纳入标准随机分为 A、B 两组。A 组男 20 例、女 15 例, 平均年龄 (53.20 ± 11.09) 岁, 身体质量指数 (Body Mass Index, BMI) 为 (23.60 ± 2.75) kg/m²; B 组男 21 例、女 14 例, 平均年龄 (50.25 ± 13.36) 岁, BMI (24.78 ± 3.25) kg/m²。纳入标准: ① 年龄 >18 岁, BMI <25 kg/m²; ② 无门静脉癌栓; ③ 无严重肾功能衰竭、对碘对比剂过敏。患者签署能谱 CT 增强扫描知情同意书。本次研究获得医院伦理委员会审批。

1.2 仪器与方法

采用 GE Discovery CT 750 HD 扫描、GE ADW4.6 工作站。受检者仰卧位, 扫描范围自膈顶到肝下极, 行肝脏三期增强扫描。A 组单源、双电压 (80、140 kVp) 能谱扫描, 管电流 375~550 mA, 螺距 1.375, 对比剂碘克沙醇 (270 mgI/mL), 注射速率 3.5 mL/s, 总量按 1.2 mL/kg 计算; B 组管电压为 120 kVp, 管电流为自动毫安, 噪声指数设为 15, 最大管电流限制为 640 mA, 螺距 1.375。对比剂碘佛醇 (350 mgI/mL), 注射速率 3.5 mL/s, 总量按 1.2 mL/kg 计算, 动脉期开始时间为注射对比剂后 25~30 s, 门静脉为 60 s 左右, 延迟期 3~5 min 间扫描。

1.3 图像后处理及分析

A 组用能谱 CT 软件包重建出层厚 1.25 mm、层距 1.25 mm 的 140 keV 混合能量图像, 通过软件测得门静脉与肝实质的最佳 CNR 时的能量水平。将图像进行最佳 CNR 单能处理, 采用 ASiR 权重为 30%、50%、80% 分别进行重建; B 组采用滤波反投影重建 (Filtered Back Projection, FBP), 重建出层厚 1.25 mm、层距 1.25 mm 的门静脉期图像。图像传至工作站, A 组图像在门静脉主干最佳层面上, 用 (20 ± 2) mm² 的感兴趣区 (Region of Interest, ROI) 测量门静脉主干、肝实质及腹壁脂肪的平

均 CT 值及标准差 (Standard Deviation, SD) 值, 计算其信噪比 (Signal-to-Noise-Ratio, SNR) 及 CNR, SNR = 门静脉 CT 值 / 门静脉 CT 值标准差, CNR = (门静脉 CT 值 - 肝实质 CT 值) / 腹壁脂肪 CT 值标准差。B 组选择与 A 组相似层面及位置、选择相同 ROI 测量计算门静脉主干 CNR 及 SNR、肝实质图像噪声。采用最大密度投影 (Maximum Intensity Projection, MIP) 及容积再现 (Volume Rendering, VR) 技术进行门静脉重建。由两名资深诊断医师采用 5 个等级进行主观评分^[5]: 5 分, 门静脉清晰锐利, 与周围组织界限清晰, 可显示第 4 级属支; 4 分, 门静脉较锐利, 与周围组织对比明显, 显示第 3 级属支; 3 分, 门静脉较清晰, 与周围组织可分辨, 能显示第 2 级属支; 2 分, 门静脉显示较差, 与周围组织对比较差, 仅显示门脉第 1 级属支; 1 分, 门静脉显示模糊, 与周围组织分界不清。

1.4 辐射剂量评估

有效辐射剂量 (Effective Dose, ED) = 剂量长度乘积 (Dose Length Product, DLP) × C, C 为换算因素, 参照 European Guidelines^[6], C 值取 0.017 mSv/(mGy.cm)。CT 容积剂量指数 (CT Dose Index Volume, CTDIvol)、DLP 由机器自动计算生成。

1.5 统计学分析

应用 SPSS 17.0 进行统计学分析。两组辐射剂量、噪声、SNR、CNR 及主观评分结果以 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 两独立样本采用 *t* 检验, 多样本采用方差分析, *P* < 0.05 为差异有统计学意义。两名医师主观评分的一致性评估采用 *Kappa* 检验。*Kappa* 值 >0.75 为一致性较好; *Kappa* 值 <0.40 为一致性较差。

2 结果

2.1 A组门静脉最佳CNR单能图像能量水平

A 组门静脉最佳 CNR 单能图像能量水平集中在 48~51 keV (图 1), 其中 48 keV 两例, 49 keV 8 例, 50 keV 17 例, 51 keV 8 例, 平均为 (49.9 ± 0.9) keV。

2.2 A组最佳单能量图不同ASiR权重图像评估

随着 ASiR 权重增大, 图像噪声逐渐降低, CNR 及 SNR 逐渐升高。当 ASiR 权重为 50% 时, 图像主观评分最高。结果见表 1 和图 1。

2.3 A组最佳单能结合50%ASiR重建图像与B组图像比较

A 组最佳单能 50% ASiR 重建图像 SNR、CNR 比 B 组高、噪声比 B 组低, 两两之间差异有统计学意义; 两组图像质量评分差异不具有统计学意义。见表 2 和图 2。

2.4 两组门静脉成像图像质量等级评分

两名医师门静脉图像质量等级评分一致性良好, *Kappa* 值评分都 >0.75, 见表 3。

2.5 辐射剂量比较

A 组的平均 CTDIvol 及 ED 低于 B 组, 差异有统计学意义, 结果见表 4。

表1 不同ASiR权重CNR、SNR、噪声及主观评分的比较 ($\bar{x} \pm s$)

	SNR	CNR	噪声	医师1评分	医师2评分
30%	7.48 ± 1.00	4.68 ± 1.12	19.38 ± 7.69	3.80 ± 0.66	3.80 ± 0.56
50%	7.82 ± 1.00	5.06 ± 1.22	16.77 ± 6.28	4.33 ± 0.51	4.33 ± 0.62
80%	7.93 ± 1.00	5.31 ± 1.47	10.45 ± 7.86	3.86 ± 0.63	3.81 ± 0.67
F	1.190	1.367	10.762	5.865	6.658
P	0.279	0.263	0.000	0.004	0.002

表2 A组最佳单能与B组SNR、CNR、噪声及主观评分的比较 ($\bar{x} \pm s$)

	SNR	CNR	噪声	医师1评分	医师2评分
A组	7.46 ± 1.00	5.31 ± 1.23	16.58 ± 7.16	4.32 ± 0.60	4.32 ± 0.65
B组	5.03 ± 1.00	3.18 ± 1.58	23.19 ± 11.71	4.19 ± 0.75	4.19 ± 0.81
t	10.165	6.293	2.947	0.801	0.741
P	0.000	0.000	0.005	0.417	0.469

表3 门静脉图像两名医师评分一致性检验结果 (例)

分数	医师1					医师2					Kappa
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
B组	0	2	6	12	15	0	3	3	15	14	0.783
A组 (最佳单能50%)	0	0	2	19	14	0	0	2	18	15	0.825

表4 A组及B组之间辐射剂量比较 ($\bar{x} \pm s$)

	CTDIvol (mGy)	ED (mSv)
A组	7.55 ± 2.23	3.27 ± 1.57
B组	8.98 ± 1.76	4.06 ± 0.85
t	2.977	2.617
P	0.005	0.008

3 讨论

CTPV 是临床评价门静脉的主要检查方法, 由于门静脉的强化程度受对比剂浓度、扫描设备、患者心功能等诸多因素影响, 常导致门静脉成像质量不佳。随着人们对碘对比剂不良反应和 CT 辐射的日益关注, 如何在降低对比剂浓度和辐射剂量基础上获得满足临床诊断要求的图像, 一直是影像工作者思考和需要解决的问题。

常规 CT 增强扫描, 采用的是混合能量 X 线, 容易产生线束硬化伪影, 为减少硬化伪影影响、增加门静脉与周

围肝脏组织的对比度, 只能通过高浓度或大剂量对比剂和 提高注射速率来弥补。能谱 CT 能在 0.5 ms 内实现高低 双能 (80 kV 和 140 kV) 的瞬时切换, 在 40~140 keV 内 实现 101 个单能量图像重建。单能量图在不同能量水平 具有不同特征, 高能量图像组织对比度小、图像硬化伪影 少, 低能量图像可增加组织 CT 值, 组织对比度大, 噪声 增高。所以 CTPV 在低能量图可以提高血管与周围组织的 对比, 提高图像的密度分辨力, 增强现实碘的汇聚, 从而 实现在使用较低浓度对比剂时, 也能获得较高质量的影像 图像^[7-9]; 另一方面, 目前应用的 CT 重建方法是 FBP 重建 算法, 它的优势是重建速度快, 缺点是噪声和辐射剂量较 高。能谱 CT 可采用 ASiR 技术, 是基于噪声模型的数据空 间的迭代重建, 可以在 FBP 算法的基础上有效降低图像的 噪声来提高图像质量, 在降低扫描条件也能获得满足诊断 要求的图像, 从而减少辐射剂量。宝石 CT 能谱扫描结合

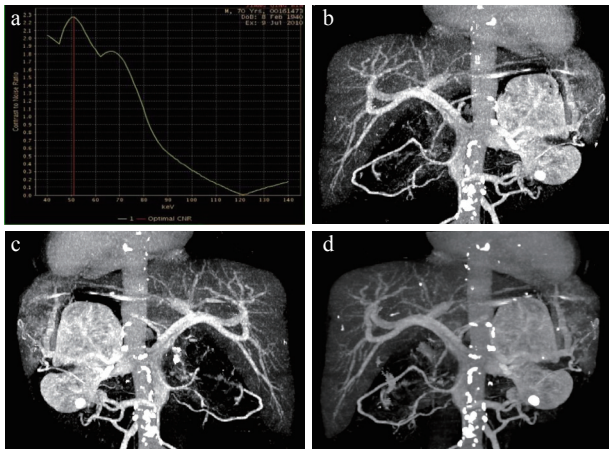


图1 A组门静脉最佳CNR单能图像

注: a. 门静脉-肝实质最佳CNR在50 keV左右; b. A组50 keV 30%ASiR MIP重组图像; c. A组50 keV 50%ASiR MIP重组图 像; d. A组50 keV 80%ASiR MIP重组图像。

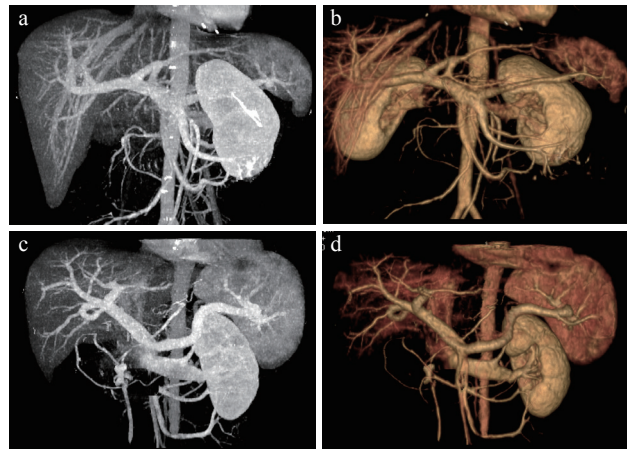


图2 A组最佳单能结合50%ASiR重建图像与B组图像

注: a~b. 分别为B组MIP及VR重建图像; c~d. 分别为A组 50 keV单能量的MIP及VR图像。

ASiR 技术降低辐射剂量已经过大量临床验证^[10-11]。Prakash 等^[12]将 ASiR 技术用于胸部及腹部,辐射剂量分别降低 27.6% 及 25.1%,图像的噪声分别降低了约 2/3 及 1/3。本研究结果显示 A 组 CTDIvol 及 ED 两个辐射剂量指标均低于 B 组,有效辐射剂量(ED)下降约 15%。这说明能谱 CT 单能量结合 ASiR 技术与常规 CT 增强门静脉成像比较,有降低辐射剂量的优势。本研究 A 组结果显示门静脉最佳 CNR 单能图能量水平集中在 50 keV 左右,与文献报道^[13-15]基本一致。A 组最佳单能量图像根据不同的 ASiR 权重(30%、50%、80%)重建,结果表明随着迭代权重的增加,图像的噪声逐渐减低,而 CNR、SNR 值逐渐升高。虽然 80%ASiR 权重重建图像噪声最低,CNR 及 SNR 值最高,但主观评分反而低于 50%ASiR 权重图像(评分最高),这可能是过高的 ASiR 重建算法本身会引起图像的“模糊”效应。赵晶等^[16]也认为,并非 ASiR 重建比例越高则图像质量越好,设置为 40%~60%ASiR 权重时重建的图像质量最佳^[17]。A 组运用的低浓度等渗对比剂碘克沙醇(270 mgI/mL)是目前应用于临床浓度最低的对比剂之一,在保持两组对比剂总量计算方法和速率一致情况下,A 组最佳单能量图联合 50%ASiR 重建的图像 SNR 及 CNR 值比 B 组高,噪声比 B 组低,门静脉图像质量主观评分与高浓度的常规 CT 增强图像质量无统计学差异。这说明利用能谱 CT 最佳单能量结合 ASiR 重建技术,可以在使用低对比剂浓度的同时也能获得满足临床诊断要求的图像,从而降低高浓度对比剂的不良反应风险,特别是对比剂肾病发生的风险。本研究的不足为样本量较少,只纳入了 BMI 指数正常的人群,没有做到同体对比;A 组能谱扫描受技术限制,不能实现自动毫安技术,没有使用更低管电流扫描,能否进一步降低辐射剂量暂不知;对照组采用 FBP 重建未采用 ASiR 重建,实验条件稍弱,这些不足将在今后进一步研究中改进。

综上所述,能谱 CT 最佳单能量成像结合 ASiR 技术,能实现在使用低浓度对比剂时得到与常规 CT 增强门静脉成像质量相当的图像,从而降低碘对比剂不良反应风险,同时能减低辐射剂量,值得在临床上推广。

[参考文献]

- [1] 谢继承,陈盈,周亚敏,等.HDCT能谱技术提高肝硬化门静脉血管成像图像价值的研究[J].医学影像学杂志,2013,23(4):532-534.
- [2] Thomsen HS.Recent hot topics in contrast media[J].*Eur Radiol*,2011,21(3):492-495.
- [3] 赵永霞,常津,左紫薇,等.低浓度对比剂门静脉成像在能谱CT中的临床应用[J].医学研究与教育,2014,31(5):22-28.

- [4] 王贵生,高建华,赵帅,等.肝脏增强扫描门静脉期能谱CT与传统多层螺旋CT辐射剂量和图像质量的比较[J].中华放射学杂志,2013,47(4):340-343.
- [5] Behrendt FF,Schmidt B,Plumhans C,*et al*.Image fusion in dual energy computed tomography: effect on contrast enhancement,signal-to-noise ratio and image quality in computed tomography angiography[J].*Invest Radiol*,2009,44(1):1-6.
- [6] Estein A.Moser K,Thompson R,*et al*.Radiation dose to patients from cardiac diagnostic imaging[J].*Circulation*,2007,116(11):1290-1305.
- [7] 陈克敏.能谱CT的基本原理与临床应用[M].北京:科学出版社,2012:40-49.
- [8] 张龙敏,刘爱连,刘义军,等.低浓度对比剂能谱CT单能量成像对提高门静脉图像质量的研究[J].放射学实践,2015,30(4):360-363.
- [9] Ronaldson JP,Zainon R,Scott NJA,*et al*.Toward quantifying the composition of soft tissues by spectral CT with Medipix3[J].*Med Phys*,2012,39(11):6647-6657.
- [10] 王艳,史大鹏,朱绍成,等.比较以自适应统计迭代重建技术和滤过反投影重建的低剂量腹部CT的图像质量[J].中国医学影像技术,2012,28(10):1902-1905.
- [11] 王庆国,王政,周志国,等.低毫安结合自适应统计迭代重建(ASiR)在降低腹部血管能谱CT成像辐射剂量中的可行性研究[J].放射学实践,2015,30(10):1023-1025.
- [12] Prakash P,Kalra MK,Digumarthy SR,*et al*.Radiation dose reduction with Chest Computed tomography using adaptive statistical iterative reconstruction technique: Initial experience[J].*J Comput Assist Tomogr*,2010,34(1):40-45.
- [13] 马春玲,陈晓侠,雷雨欣,等.能谱单能量结合低剂量对比剂与常规CT增强扫描在门静脉成像中的对比研究[J].放射学实践,2016,31(2):179-182.
- [14] Zhao LQ,He W,Li JY,*et al*.Improving image quality inportal venography with spectral CT imaging[J].*Eur J Radiol*,2012,81(8):1677-1681.
- [15] Hu D,Yu T,Duan X,*et al*.Determination of the optimal energy level in spectral CT imaging for displaying abdominal vessels in pediatric patients[J].*Eur J Radiol*,2014,83(3):589-594.
- [16] 赵晶,徐飞,李晓璐,等.不同水平的自适应统计迭代重建(ASiR)算法在能谱CT门静脉成像中的图像质量比较[J].临床放射学杂志,2016,35(2):282-287.
- [17] He J,Ma X,Wang Q,*et al*.Spectral CT demonstration of the superior mesenteric artery: comparison of monochromatic and polychromatic imaging[J].*Acad Radiol*,2014,21(3):364-368.

本文编辑 聂孝楠

数字化断层融合成像在诊断腓骨骨折中的应用评价

Application Evaluation of Diagnosing Fibula Fractures with X-ray Digital Tomosynthesis

谢伟, 张擎

北京中医药大学附属护国寺中医医院放射科, 北京 100035

[摘要] 目的 探讨X线数字化断层融合成像 (Digital Tomosynthesis, DTS) 在诊断腓骨骨折中的价值。方法 搜集107例腓骨外伤患者, 经CT证实骨折66例, 未见骨折41例, 所有患者均行数字化X线摄影 (Digital Radiography, DR)、DTS (应用Volume RAD技术) 和CT检查。按照Danis-Weber分型, 将骨折病例分为平于或低于胫距关节面的骨折 (A型) 40例、平下胫腓联合的骨折 (B型) 16例、高于下胫腓联合的骨折 (C型) 10例。根据CT结果, 对全部107例、41例未见骨折和三型骨折的DR和DTS诊断结果分别进行分析。结果 全部病例和16例B型骨折Volume RAD的诊断符合率均明显高于DR, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。未见骨折病例、40例A型和10例C型骨折的DR和Volume RAD诊断符合率的差异没有统计学意义 ($P > 0.05$)。结论 当常规DR怀疑平下胫腓联合 (Weber B型) 的腓骨骨折时, 可首选X线数字化断层融合成像做进一步检查。

[关键词] 腓骨; 骨折; 放射摄影术; 数字化断层融合成像; DR

Abstract: Objective To investigate the value of X-ray Digital Tomosynthesis (DTS) in diagnosing fibula fractures. Methods Total of 107 fibula trauma patients, including 66 fracture cases and 41 non-fracture cases confirmed by CT, all patients underwent digital radiography (DR), DTS (Volume RAD technique) and CT examinations. According to the standard of Danis-Weber, fractures can be classified into below syndesmosis (Weber A) 40 cases, syndesmosis (Weber B) 16 cases, and above syndesmosis (Weber C) 10 cases. According to the CT results which were regarded as the golden standard, the diagnostic accuracy of DR and DTS in all cases, non-fracture cases and three groups of Weber A, B, C was compared respectively. Results In all cases and the group of Weber B, the diagnostic accuracy of Volume RAD were significantly higher than that of DR, and there was statistically significant difference in accuracy of diagnosis between DR and Volume RAD ($P < 0.05$). Non-fracture cases and two groups of Weber A and C were no statistically significant difference in accuracy of diagnosis between DR and Volume RAD ($P > 0.05$). Conclusion When the diagnosis of fibula fractures in syndesmosis (weber B) with DR is suspected, Volume RAD technique may be the first choice of further examination on clinic.

Key words: fibula; fracture; tomography; digital tomosynthesis; digital radiography

XIE Wei, ZHANG Qing

Department of Radiology, Affiliated Beijing Huguosi Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100035, China

[中图分类号] R683; R814 [文章标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.023

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0091-03

引言

腓骨骨折是临床常见的骨折类型, 数字X线摄影 (Digital Radiography, DR) 是诊断本病的首选检查。由于DR图像属于二维影像, 下胫腓联合存在部分骨质重

叠, 因而影响了对胫腓骨骨折的观察, 这种二维影像的组织重叠和分辨率不足对隐蔽骨折容易漏诊或误诊, 结构复杂部位和深在部位骨折成为X线诊断的难点^[1-2]。CT对于不典型或隐匿性骨折的诊断优势明显, 但鉴于辐射剂量较高, 并未作为诊断骨折的首选检查。X线容积成像 (Volume Radiography, Volume RAD) 是一种数字化断层融合成像

收稿日期: 2016-08-10
作者邮箱: gugu_1108@sina.com

修回日期: 2016-09-02

(Digital Tomosynthesis, DTS) 技术, 是近几年在 DR 机上开发的延伸技术, 应用该技术采集的图像大大减少了骨质结构的重叠, 特别适用于解剖结构复杂、组织结构有重叠和体层较厚部位的隐匿性骨折, 病人接受的 X 线剂量也远远低于 CT, 因此该技术已逐步应用于胸部和骨关节病变的诊断^[3-10]。本研究以 CT 结果作为金标准, 对照分析 DR 和 Volume RAD 对腓骨外伤的诊断准确性, 旨在评价 Volume RAD 在诊断腓骨骨折中的应用价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料

我院 2013 年 5 月~2016 年 4 月经 CT 证实的腓骨骨折患者 66 例, 男 30 例, 女 36 例, 未见骨折患者 41 例, 男 21 例, 女 20 例, 总计患者 107 例, 年龄 16~89 岁, 中位年龄 45.8 岁。按照 Weber 分型^[11], 将 66 例骨折患者分为平于或低于胫距关节面的骨折 (A 型)、平下胫腓联合的骨折 (B 型)、高于下胫腓联合的骨折 (C 型), 其中 A 型 40 例, B 型 16 例, C 型 10 例。所有 107 名患者均行 DR 和 Volume RAD 及 CT 检查。纳入标准: ① 外伤后初诊患者; ② 有完整 DR、Volume RAD 和 CT 资料; ③ 既往无腓骨骨折病史。

1.2 检查技术

DR 和 Volume RAD 均使用 GE Discovery XR650 型数字化 X 线成像系统。根据外伤的不同部位, 在卧位检查床取踝关节正侧位或胫腓骨正侧位投照, 曝光后图像传至 PACS 工作站。Volume RAD 技术参数如下: 管电压 65 kV, 管电流 250 mA, 起始高度 111.4 cm, 终止高度 106.5 cm, 扫描层数 45, 采样因子 1, 层间距 1 mm, 层厚 1 mm, 重建矩阵 1024×1024, 视野 (FOV) 不少于 8 cm, 管球旋转角度 54°, 扫描时间 7~10 s。先预采集一幅踝关节正位或胫腓骨正位图像作为定位图, 根据该定位像, 管球在 -27°~+27° 范围内由起始高度至终止高度连续进行一系列低剂量曝光, 得到连续扫描的容积数据, 经重建后得到一组连续的数字断层融合影像, 并将图像传至 PACS 工作站。

1.3 研究方法

由两名有经验的影像诊断医师采用双盲法分别阅读全部 107 例患者的 DR 和 Volume RAD 图像, 诊断有无骨折,

当意见不统一时, 两位医师共同阅片以达到诊断结果一致。以 CT 结果为诊断依据, 根据 Weber 分型, 将 66 例骨折患者分为 A、B、C 3 型, 分别计算全部 107 例 (66 例骨折和 41 例无骨折) 患者的 DR 和 Volume RAD 诊断符合率。

1.4 统计学分析

采用 SPSS 17.0 统计分析软件, 采用 χ^2 检验 (Fisher 精确检验) 分别对全部 107 例、未见骨折病例和各型骨折的 DR 和 Volume RAD 的诊断结果进行分析, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

全部 107 例和 16 例 B 型骨折病例中 Volume RAD 与 DR 诊断符合率的差异有统计学意义 ($P=0.001$ 、 0.015 , $P<0.05$), 见表 1~2。Weber B 型骨折 CT 图像, 见图 1。41 例未见骨折病例、40 例 A 型和 10 例 C 型骨折病例的 Volume RAD 诊断符合率虽高于 DR, 但差异无统计学意义 ($P=0.155$ 、 0.494 、 1.000 , $P>0.05$)。



图1 CT确诊为Weber B型骨折病例
注: a.DR正位腓骨下胫腓联合水平未见骨折; b.DR侧位; c.Volume RAD腓骨下胫腓联合处斜形骨折线(黑箭)。

3 讨论

踝关节周围损伤是一种常见创伤, 其中踝关节骨折约占全身骨折的 3.9%。Danis-Weber 分型重点描述了腓骨骨折为主的踝关节损伤, 尤其是下胫腓联合的损伤情况。胫骨下段外缘有腓骨切迹与腓骨下段借韧带连接成下胫腓联合, 此处腓骨偏后, 胫腓骨相互间形成部分重叠, 于骨干并行分开, 在踝关节活动过程中, 下胫腓联合形成微动^[12]。DR 是目前临床诊断踝关节和腓骨骨折的首选影像检查, 其图像质量较传统非数字化摄影有了显著提高, 但由于图像存在解剖结构重叠的情况, 因此在不规则骨和骨质结构有

表1 全部病例和无骨折病例的DR与Volume RAD诊断结果

检查方法	全部病例 (107例)			未见骨折病例 (41例)		
	正确 (例)	错误 (例)	符合率 (%)	正确 (例)	错误 (例)	符合率 (%)
常规DR	88	19	82.24	34	7	82.93
Volume RAD	103	4	96.26	39	2	95.12

表2 骨折病例Weber分型中DR与Volume RAD诊断结果比较

检查方法	A型 (40例)			B型 (16例)			C型 (10例)		
	正确 (例)	错误 (例)	符合率 (%)	正确 (例)	错误 (例)	符合率 (%)	正确 (例)	错误 (例)	符合率 (%)
常规DR	38	2	95	8	8	50.00	8	2	80
Volume RAD	40	0	100	15	1	93.75	9	1	90

重叠的足跗骨、踝关节等部位骨折的显示上仍然存在不足,可能会出现漏诊和误诊^[8]。由于下胫腓联合存在特殊的解剖特点,因此常规DR在诊断腓骨下胫腓联合处骨折(即Weber B型)时可能会出现漏诊。Volume RAD是在DR机上开发的数字化断层融合扫描技术,通过一定的参数设定,管球在规定的角度内做多次连续的低剂量扫描,产生一组不同断层的二维图像^[13-14]。由于不同断层的图像减少了解剖结构的重叠,因此Volume RAD在诊断有骨质重叠的骨折方面较常规DR更有优势^[9-10]。文献报道^[5,13-17],应用Volume RAD能够提高骨折的诊断准确性,并且其一次扫描患者接受的X线剂量只有常规CT辐射剂量的1.0%,因此这项技术具有极大的临床应用前景。

笔者认为,在DR怀疑下胫腓联合处骨折(B型骨折)时,可以首选断层融合技术检查,因为Volume RAD的技术特点且该检查的辐射剂量低、无需预约和检查费用低。本研究中B型骨折病例的Volume RAD诊断准确率明显高于DR,差异有统计学意义。下胫腓联合处胫腓骨处于前后重叠关系,由于DR是二维影像,因此不能显示或不能完全显示骨质重叠处的骨折线,易出现漏诊和误诊。Volume RAD通过一系列连续曝光,得到多幅不同断层的二维图像,通过像素位移、叠加等重建方法得到多层面的数字化图像。由于锥形光束效应,层面中覆盖的解剖结构的范围随着其到探测器的距离增加而减少,可见层面中的解剖结构是清晰的,而相邻的层面以外的结构是模糊的,这样Volume RAD就减少了骨质结构重叠,克服了重叠的干扰,使Volume RAD比DR能够更容易发现下胫腓联合处的骨折线。此外,Volume RAD能够较好的显示骨质深部结构及其与周围结构的关系,增加了图像的空间分辨率^[17-20],使图像质量明显提高,进一步提升了对下胫腓联合处骨折的诊断准确率。尽管Volume RAD密度分辨率不如CT,但其空间分辨率高于CT,一般可达到16 LP/cm,CT能达到12 LP/cm^[21];最后,虽然Volume RAD的辐射剂量高于DR,但却只有CT剂量的1.0%,且Volume RAD检查无需预约,更适合夜间急诊患者的快速确诊。另外该技术的检查费用同常规DR,减轻了患者的经济负担,相对于CT更容易被病人接受。因此笔者认为,在常规DR怀疑下胫腓联合处骨折(B型骨折)时,建议临床首选断层融合成像做进一步检查,而不必直接做CT检查。

本研究中Weber A型和C型骨折的DR和Volume RAD诊断符合率的差异均无统计学意义。笔者认为,当DR怀疑腓骨A型或C型骨折时,断层融合成像的诊断价值接近常规DR,无需增加Volume RAD检查,建议临床直接做CT进一步检查以明确诊断。腓骨远端(即外踝)不存在骨质重叠,DR可以较好地显示外踝横形和斜形骨折线,漏诊率较低;腓骨中上段(高于下胫腓联合水平)与胫骨

是并行关系,无骨质前后重叠,因而DR和Volume RAD均能较好地显示斜形和螺旋形骨折线,使二者诊断结果的差异并无统计学意义。

本研究有一例B型骨折均未被DR和Volume RAD检出。笔者认为,首先可能是由于两种检查技术的局限性造成。Volume RAD尽管可以减少解剖结构的重叠,但两种检查方法均只能投照冠状位、矢状位和斜位,不能进行横轴位检查,因此对部分下胫腓联合处接近纵向走行的骨折显示欠佳,仍需CT检查才能明确诊断;其次,Volume RAD图像的空间分辨率虽然较高,但密度分辨率仍低于CT,个别下胫腓联合处的隐匿性骨折仍不易被发现。

综上所述,与传统DR相比,使用Volume RAD技术的DTS可以减少下胫腓联合处胫腓骨的重叠干扰,更准确地显示该处的腓骨骨折(Weber B型),且DTS检查方便、辐射剂量和检查费用远低于CT,建议临床首选DTS作为Weber B型腓骨骨折的首选补充检查。DTS技术正在成为诊断以腓骨骨折为主的踝关节损伤的良好检查方法。

[参考文献]

- [1] Sarkar V, Shi C, Rassiah-Szegedi P, et al. The effect of a limited number of projections and reconstruction algorithms on the image quality of megavoltage digital tomosynthesis[J]. *Appl Clin Med Phys*, 2009, 10(3): 2970.
- [2] 麦爱丽, 赵燕燕, 陈琦, 等. 探讨数字化断层融合成像技术的临床应用价值[J]. *中国医疗设备*, 2015, 30(10): 86-89.
- [3] Machida H, Yuhara T, Mori T, et al. Optimizing parameters for flat-panel detector digital tomosynthesis[J]. *Radiographics*, 2010, 30(2): 549-562.
- [4] 汪军, 李仁民, 张宏, 等. X线容积成像技术在骨折中的应用价值[J]. *安徽医学*, 2011, 32(12): 2061-2062.
- [5] Geijer M, Börjesson AM, Göthlin JH. Clinical utility of tomosynthesis in suspected scaphoid fracture. A pilot study[J]. *Skeletal Radiol*, 2011, 40(7): 863-867.
- [6] Xia W, Yin XR, Wu JT, et al. Comparative study of DTS and CT in the skeletal trauma imaging diagnosis evaluation and radiation[J]. *Eur J Radiol*, 2013, 82(2): 76-80.
- [7] 杜天会, 石冬. 数字断层融合技术对隐匿性骨折的诊断价值[J]. *医疗卫生装备*, 2011, 32(8): 56-57.
- [8] Machida H, Yuhara T, Sabol JM, et al. Postoperative follow-up of olecranon fracture by digital tomosynthesis radiography[J]. *Jpn J Radiol*, 2011, 29(8): 583-586.
- [9] Greenberg J, Hayes M, Copit D, et al. Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography[J]. *JAMA*, 2014, 311(24): 2499-2507.
- [10] Goodsitt M, Chan H, Schmitz A, et al. Digital breast tomosynthesis:

肾动态显像在肾占位性病变中的临床应用价值

Clinical Application Value of Renal Dynamic Imaging in Renal Space-Occupying Lesions

王莹¹, 邓长林², 杨鹏飞¹,
李艳梅¹, 李娟¹

1.宁夏医科大学总医院 核医学科, 宁夏银川 750004; 2.银川市第一人民医院 神经内科, 宁夏银川 750001

[摘要] 目的 评价肾动态显像在肾占位性病变诊疗方面的应用价值。方法 169例肾脏占位病例术前均行铟-二乙三胺五乙酸 (^{99m}Tc-DTPA) 肾动态显像, 观察并总结肾动态显像中肾占位性病变的血流灌注特征。术后成功随访的96例恶性肿瘤患者, 观察肾功能与健肾肾小球滤过率 (Glomerular Filtration Rate, GFR) 之间的关系。结果 169例肾脏占位的病例中, 恶性肿瘤148例, 良性肿块21例。148例恶性肿瘤患者中, 117例血流相上表现为阳性; 84.7%的透明细胞癌、20%的乳头状肾细胞癌有早期血供; 恶性肿瘤组以2分和3分为主, 而良性肿块组以0分和1分为主, 两组血流灌注评分有显著差异 ($\chi^2=27.957, P<0.01$)。直径3~10 cm的病灶血流灌注阳性率明显高于直径<3 cm或>10 cm的病灶 ($\chi^2=19.182, P<0.01$)。术前健肾GFR ≥ 30 mL/min时, 术后肾功能生化指标基本可维持在正常水平。术前健肾GFR<30 mL/min时, 术后多数会出现肾功能异常。结论 肾动态显像虽然在肾占位性病变的定性诊断方面不及B超、多层螺旋CT尿路成像 (CTU), 但有助于疾病的预后评估。

[关键词] 肾动态显像; 肾占位性病变; ^{99m}Tc-DTPA; 肾小球滤过率; SPECT

Abstract: Objective To explore the application value of renal dynamic imaging in diagnosis and treatment of renal space-occupying lesions. Methods A total of 169 patients with renal space-occupying preoperative underwent ^{99m}Tc-DTPA renal dynamic imaging, to observe and summarize the blood supply of renal space-occupying lesions in renal dynamic imaging. The relationship between renal function and Glomerular Filtration Rate (GFR) was observed in 96 patients with malignant tumors who were postoperative followed up successfully. Results In the 169 cases of kidney placeholder, there are 148 cases with malignant tumor and 21 cases with benign lesion. Of 148 patients with malignant tumor, 117 cases of blood flow on the phase performance is positive; 84.7% of clear cell carcinoma and 20% of papillary renal cell carcinoma had early blood supply; 2 and 3 scores is the common grades in malignant tumor group, and benign tumor group is given priority to with 0 and 1, the difference of blood perfusion score was statistically significant ($\chi^2=27.957, P<0.01$). The lesions in diameter of 3~10 cm were significantly higher than the lesions in diameter less than 3 cm or more than 10 cm in early blood supply ($\chi^2=19.182, P<0.01$). When the contralateral kidney GFR was ≥ 30 mL/min before surgery, renal function could maintain the normal level after surgery. And when the contralateral kidney GFR was <30 mL/min, abnormal renal function mostly appeared. Conclusion Although renal dynamic imaging has less value in qualitative diagnosing compared with type-B ultrasonic and Computed Tomography Urography (CTU), but contribute to disease prognosis evaluation.

Key words: renal dynamic imaging; renal space occupying lesions; ^{99m}Tc-DTPA; glomerular filtration rate; SPECT

[中图分类号] R737.11; R730.44 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.024

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0094-04

Wang Ying¹, Deng Chang-lin²,
Yang Peng-fei¹, Li Yan-mei¹,
Li Juan¹

1.Department of Nuclear Medicine, General Hospital of Ningxia Medical University, Yinchuan Ningxia 750004, China; 2.Department of Neurology, the First People's Hospital of Yinchuan, Yinchuan Ningxia 750001, China

收稿日期: 2016-09-02

修回日期: 2016-11-07

通讯作者: 杨鹏飞, 高级工程师, 研究方向为核医学图像处理与数据分析。

通讯作者邮箱: 13639573226@126.com

引言

近年来, B超、多层螺旋 CT 尿路成像 (CT Urography, CTU) 已经成为早期筛查肾占位性病变的主要手段, 但其主要的优势是显示精确的解剖结构及病灶与周围组织的毗邻关系, 并依靠其较高的分辨率发现毫米级的肾脏占位^[1]。而锝-二乙三胺五乙酸 (^{99m}Tc-DTPA) 肾动态显像是一种反映肾脏功能的核医学检查方法, 其安全、有效、无创, 可观察到放射性药物通过腹主动脉、肾血管、肾实质和输尿管到达膀胱的过程, 并通过定量分析得到肾小球滤过率 (Glomerular Filtration Rate, GFR), 已成为肾脏占位术前的常规检查项目^[2], 并且有文献报道^[3-5], ^{99m}Tc-DTPA 肾动态显像测定被认为是衡量 GFR 的金标准。本文总结了 169 例肾占位患者的血流灌注特点, 并总结了术后肾功能与健肾 GFR 之间的关系, 探讨其对肾占位性病变诊断及治疗方面的应用价值。

1 材料与方法

1.1 临床资料

选择 2014 年 1 月~2015 年 12 月间因肾脏占位入院的 169 例患者, 其中男 83 例, 女 86 例, 年龄 21~82 岁, 平均 (57.4±12.1) 岁, 并均已行手术治疗。其中 15 例术前已有尿素氮、肌酐的异常升高, 其余病例上述指标均在正常水平。所有患者术前均行肾动态显像。

1.2 仪器与方法

单光子发射型计算机断层仪 (SPECT/CT): 采用德国西门子 Symbia T 双探头 SPECT/CT 显像仪, 配备低能高分辨准直器。钼-锝发生器 (⁹⁹Mo-^{99m}Tc) 由北京原子高科有限公司提供; DTPA 由江苏原子能研究所生产并提供。按说明书进行 DTPA 核素标记, 获得放化纯 >95% 的 ^{99m}Tc-DTPA。

患者检查前 0.5 h 饮水 300~500 mL, 显像前排空尿液, 先测量满针放射性计数 6 s。检查时患者仰卧于检查床上, 探头置于后位 (检查床下 30 cm 处), 视野包括双侧肾脏和膀胱。经肘静脉“弹丸”式注射 ^{99m}Tc-DTPA 185 MBq (体积 <1 mL), 立即开始图像的采集: 血流相, 每帧 2 s, 采

集 1 min, 共 30 帧; 功能相, 每帧 30 s, 采集 15 min, 共 30 帧。矩阵均为 64×64, 放大 1.23 倍。最后采集注射后空针放射性计数, 采集条件同满针计数采集。

输入患者基本信息 (身高、体重), 通过勾画腹主动脉及双肾的感兴趣区 (Region of Interest, ROI), 程序将自动按 Gate's 法计算分肾及总肾的 GFR 值, 并得到反映肾脏摄取及排泄功能的时间-放射性曲线, 即肾图。

肿瘤血运分析: 观察血流相与功能相病灶区域有无异常放射性分布, 按照病灶与正常肾组织放射性活度之比进行评分: 病灶区域放射性缺损为 0 分; 病灶区放射性活度低于肾脏高于本底为 1 分; 病灶区放射性活度与肾脏相近为 2 分; 病灶区放射性活度高于肾脏为 3 分。血流灌注相评分用 P2 表示, 功能相评分用 F 表示^[6]。

1.3 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件进行统计学分析。良、恶性占位的血流灌注评分及不同直径的恶性肿瘤有无早期血供的比较均采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床诊断结果

169 例肾脏占位病例中, 恶性肿瘤 148 例, 良性肿块 21 例。恶性肿瘤包括透明细胞癌 79.7% (118/148), 乳头状肾细胞癌 3.4% (5/148), 嫌色细胞癌 3.4% (5/148), 颗粒细胞癌 2.0% (3/148), 肾盂移行细胞癌 4.1% (6/148), 复合型细胞癌 4.1% (6/148), 肉瘤样癌 0.7% (1/148), 神经内分泌癌 0.7% (1/148), TFE3 基因融合相关性肾癌 0.7% (1/148), 转移癌 1.4% (2/148)。良性肿块: 错构瘤 52.4% (11/21), 囊肿 28.6% (6/21), 嗜酸细胞腺瘤 9.5% (2/21), 海绵状血管瘤 4.8% (1/21), 玻璃样变性 4.8% (1/21)。

2.2 良、恶性肾占位性病变的肾动态显像结果比较

2.2.1 病理类型与早期血流相及功能相评分的关系

169 例肾占位患者中, 肾动态显像发现肾占位 137 例 (其中恶性肿瘤 119 例, 良性肿块 18 例), 检出率为 81.1%。肾脏占位的病理类型与早期血流相及功能相评分的关系分别见表 1~2, 占位显像图见图 1。

表 1 肾恶性肿瘤病理类型与早期血流相及功能相评分的关系 (例)

病理类型	P2 (2), F (0~1)	P2 (3), F (0~1)	P2 (2), F (2)	P2 (3), F (2)	P2 (0~1), F (0~1)
透明细胞癌	36	36	22	6	18
乳头状肾细胞癌	0	1	0	0	4
嫌色细胞癌	0	1	2	0	2
颗粒细胞癌	1	1	0	0	1
肾盂移行细胞癌	2	0	2	0	2
复合型细胞癌	2	2	2	0	0
肉瘤样癌	0	0	0	0	1
神经内分泌癌	0	0	1	0	0
转移癌	0	0	0	0	2
TFE3 基因融合相关性肾癌	0	0	0	0	1

表2 肾良性肿块病理类型与早期血流相及功能相评分的关系(例)

病理类型	P2 (2), F (0~1)	P2 (3), F (0~1)	P2 (2), F (2)	P2 (3), F (2)	P2 (0~1), F (0~1)
错构瘤	0	0	2	0	9
囊肿	0	0	0	0	6
嗜酸细胞腺瘤	1	0	1	0	0
海绵状血管瘤	0	0	0	1	0
玻璃样变性	0	0	0	0	1

从表1我们可以看出,148例恶性肿瘤患者中,117例有早期血供,即P2≥2分,占79.1%。透明细胞癌血流灌注阳性率84.7%(100/118),明显高于分化较好的乳头状肾细胞癌20%(1/5)。

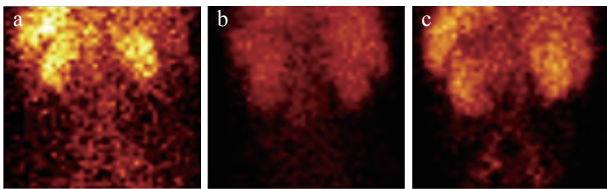


图1 占位平面显像

注: a.左肾上极占位,大小约1.9 cm×1.2 cm,病理示透明细胞癌,肾动态显像未发现病变; b.示左肾下极嫌色细胞癌,大小约7.6 cm×6.5 cm,血流灌注阴性; c.左肾上极占位,大小约8.5 cm×6.2 cm,血流灌注阴性,病理示乳头状肾细胞癌。

2.2.2 肾良、恶性占位的血流灌注评分比较

良、恶性肾占位性病变的血流灌注评分比较见表3。恶性肿瘤组以2分和3分为主,而良性肿块组以0分和1分为主,两组血流灌注评分有显著差异($\chi^2=27.957, P<0.01$)。

表3 良、恶性肾占位性病变的血流灌注评分比较 [n(%)]

	总例数	0分	1分	2分	3分
恶性	148	9 (6.1)	22 (14.9)	70 (47.3)	47 (31.7)
良性	21	6 (28.6)	10 (47.6)	4 (19.0)	1 (4.8)

2.2.3 不同直径的肾恶性肿瘤的血流灌注比较

由以下表4可以看出,当病灶直径≤3 cm或>10 cm时,血流相不容易显示早期血供,其与直径在3~10 cm的病灶显示早期血供的差异有明显的统计学差异($\chi^2=19.182, P<0.01$)。

表4 恶性肿瘤早期血流灌注与肿瘤大小的关系(例)

早期血供	肿瘤大小 (cm)			
	≤3 cm	3~6 cm	6~10 cm	>10 cm
阳性	12	79	23	3
阴性	10	3	13	5

2.3 健肾GFR与手术方式、肾功能的关系

148例恶性肿瘤患者,均经手术治疗,其中96例患者

随访成功,根据术前健肾GFR水平分为4组,比较不同手术方式手术前、后肾功能生化指标(尿素氮、肌酐)正常与否,结果见表5。

21例良性肿块患者,术前尿素氮、肌酐均正常,其中4例直径≥10 cm,患肾GFR<20 mL/min,健肾GFR≥30 mL/min,均行患肾全切术,另外17例中,2例健肾GFR在20~30 mL/min之间,其余15例健肾GFR≥30 mL/min,均行局部肿瘤切除术,术后肾功能均正常。

3 讨论

在成人恶性肿瘤中,虽然肾脏肿瘤只占2%~3%,但是绝大多数(约95%)原发性肾脏肿瘤均为恶性,发展到一定时期会出现不同程度的肾功能损害,故早期发现就显得尤为重要。B超、CTU是发现肾占位性病变的常规影像学手段^[7,17],其准确率高于肾动态显像,但3种检查方法各有优势和局限性,若配合使用,取长补短,既能为手术提供精确的解剖结构,又能评估肾功能,可为临床解决后顾之忧。

本文169例患者,肾动态显像发现肾占位137例,检出率为81.1%,与既往报道相似。79.1%(117/148)的恶性肿瘤病例在血流相表现为有早期血供,原因可能为当肾脏有肿瘤生长时,会向周围分泌大量血管生长因子,促使肿瘤新生血管的浸润、膨胀性生长,呈现出杂乱无章的新生血管丛^[8]。另外,恶性肿瘤内多存在动静脉分流,我们认为这就是肾脏恶性肿瘤出现早期充盈的主要原因。

从表1我们可计算出,84.7%(100/118)的透明细胞癌在血流相表现为灌注阳性,相对于乳头状肾细胞癌的20%(1/5),呈现出明显增高的趋势。说明肿瘤的组织分化程度与血流灌注程度相关。

从表3中我们可以看出,恶性肿瘤组以2分和3分为主,而良性肿块组以0分和1分为主。我们知道大部分肾脏恶性肿瘤是富血供的,但也有部分良性肿块P2评分较高,例如本研究中P2在2分以上的有5例,错构瘤2例,海绵状血管瘤1例,嗜酸细胞腺瘤2例,可能与肿块自身的病理

表5 健肾GFR与手术方式、肾功能的关系(例)

健肾GFR (mL/min)	总例数	手术方式		术前生化		术后生化	
		全切	局部	正常	异常	正常	异常
≥40	62	62	0	62	0	62	0
30≤GFR<40	22	20	2	22	0	22	0
20≤GFR<30	10	6	4	8	2	3	7
<20	2	1	1	0	2	0	2

结构成分有关。当然也有部分恶性肿瘤(31例)在血流相无早期充盈表现,即 $P2 \leq 1$ 分,主要与肿瘤本身的组织分化程度及肿瘤有无出血、液化、坏死等有关。

表4中,恶性肿瘤大小 ≤ 3 cm的22个病灶中,10个血流相表现为阴性,分析原因如下:①SPECT/CT本身的分辨率影响;②一些直径较小、肾实质深部或肾脏前段的占位在平面显像时不易显示(图1a),原因为这些病灶可能受正常肾组织的血流灌注情况的影响,或被正常肾组织的血供所遮挡。故由以上病例总结可以得出,血流灌注阳性的较小占位大多位于边缘突出于肾脏表面的地方。肿瘤大小在3~6cm的82个病灶中,3个无早期血供,其中1例位于肾盂附近,由于放射性药物排泄至肾盂时遮挡病灶所致;两例为嫌色细胞癌(图1b),因本身为乏血供肿瘤;另外,还有部分高分化的恶性肿瘤血流灌注也为阴性。肿瘤大小 > 6 cm的26个恶性肿瘤中,18个血流灌注阴性(即 $P2$ 为0或1分)(图1c),原因可能为随着肿瘤体积的增大,瘤体中心由于供血不足多伴有液化、坏死,甚至瘤栓形成^[9]。

由于肾动态显像血流相采集时间短、放射性计数较低、分辨率较差等^[10-11],使得一些直径较小的血流丰富的肿瘤可能会被低估,但是仍能给临床提供一些辅助诊断信息,例如血流灌注阳性的恶性肿瘤病例,多提示病变处于中早期,如果能在这一时期选择合适的治疗方案,将取得较好的治疗效果。

我们都知道,只有当肾实质发生一定的损害,GFR下降50%以上时才会出现尿素氮、肌酐的异常升高,并且这些指标也只能粗略地反映总肾功能(包括患肾)^[12]。而肾动态显像定量分析得到的GFR水平不仅能判断总肾功能,而且能反映分肾功能,临床医生可根据健肾GFR来选择手术方案^[13-14]。

观察表5可得出,健肾GFR30 mL/min可作为一个选择手术方案的分界点,30 mL/min以上的病例可选择患肾全切手术,术后健肾基本可代偿,维持人体的正常肾脏排泄功能;30 mL/min以下的病例,如果不变更手术方式,仍选择全切术,多数会出现尿素氮、肌酐水平的上升趋势。有研究发现,对直径较小的肾脏恶性肿瘤,局部切除与全切术后复发或转移的几率相似,是由于局部肿瘤切除对肾功能有保护作用^[15]。30 mL/min \leq GFR < 40 mL/min的22例患者中,两例直径较小的肿瘤,临床医生采用局部肿瘤切除术,术后随访肾功能维持在正常水平。当然手术方式的选择并不全依赖于健肾GFR水平,还与肿瘤大小、部位及病理类型密切相关,临床医生可综合各方面情况选择最适合患者的手术方式。也正是基于肾动态显像能全面、客观地评估肾脏(总肾及分肾)的功能,所以对临床外科手术方式的选择有重要的指导意义^[16]。

而对于肾脏良性肿块,由于其生长比较缓慢,并且周围常形成包膜,即使肿块体积较大,但也只是挤压并不会侵入邻近的集合系统,故术前一般不会出现肾功能不全。

本研究中21例良性肿块患者,术前肾功能均未见明显异常,其中4例直径较大的病例,由于术前已经出现患肾GFR明显减低,健侧GFR又均在30 mL/min以上,所以临床选择患肾全切手术,对于其余的17例,均行局部肿瘤切除术。

4 结论

肾动态显像虽能根据有无早期血供帮助一些肾脏占位的定性诊断,但是相对于B超、CTU而言,并不占优势,但肾动态显像能给临床医生提供精确反映肾小球滤过功能的GFR,并能较准确地测定分肾及总肾GFR,提供病变及周围正常肾组织的血流及功能信息,对临床外科手术方式的选择及疾病的预后评估有重要的指导意义。

[参考文献]

- [1] Lu Q, Wang W, Huang B, et al. Minimal fat renal angiomyolipoma: the initial study with contrast-enhanced ultrasonography[J]. *Ultrasound Med Biol*, 2012, 38(11): 1896-1901.
- [2] Yuan X, Zhang J, Tang K, et al. Determination of Glomerular Filtration Rate with CT Measurement of Renal Clearance of Iodinated Contrast Material versus ^{99m}Tc-DTPA Dynamic Imaging "Gates" Method: A Validation Study in Asymmetrical Renal Disease[J]. *Radiology*, 2016, 8(24): 1604-1607.
- [3] Orsal E, Seven B, Subasi ID, et al. Vesicoureteral reflux in a nonfunctioning kidney detected by ^{99m}Tc-DTPA study[J]. *Jpn J Radiol*, 2013, 31(12): 823-825.
- [4] Hephzibah J, Shanthly N, Oommen R. Comparison of glomerular filtration rate measured by plasma sample technique, Cockcroft Gault method and Gates' method in voluntary kidney donors and renal transplant recipients[J]. *Indian J Nucl Med*, 2013, 28(3): 144-151.
- [5] Prasad N, Barai S, Gambhir S, et al. Comparison of glomerular filtration rate estimated by plasma clearance method with modification of diet in renal disease prediction equation and Gates method[J]. *Indian J Nephrol*, 2012, 22(2): 103-107.
- [6] 李娜, 杨春明, 张迪, 等. 核素肾动态显像在肾脏恶性肿瘤中的应用价值[J]. *同位素*, 2010, 23(3): 177-181.
- [7] 孙萌, 孟贺, 张树华, 等. 彩超对经皮肾镜超声弹道气压碎石术治疗不同肾功能肾脏的血流动力学观察[J]. *中国煤炭工业医学杂志*, 2013, 16(6): 870-873.
- [8] 黄备建, 李丛, 等. 彩色多普勒血流成像与超声造影在肾占位性病变血流检测中的对比研究[J]. *上海医学影像*, 2012, 21(4): 275-278.
- [9] 王恩华. 病理学[M]. 北京: 高等教育出版社, 2006: 87-93.
- [10] 胡杰, 顾欣, 赵晋华. 肾动态显像图像后处理对肾小球滤过率数值的影响[J]. *中国医学装备*, 2017, 14(2): 45-47.
- [11] 毕蓝莉, 程维荷, 张军, 等. 核素肾动态显像测定肾小球滤过率

下转第101页

国产动态心电图记录仪CT-08的临床应用评价

Evaluation on Clinical Application of Dynamic ECG Recording Box CT-08

毛彬, 孙静, 郑骏, 陈华,
王吉鸣, 冯靖祎

浙江大学医学院附属第一医院 医学工程
部, 浙江 杭州 310006

MAO Bin, SUN Jing,
ZHENG Jun, CHEN Hua,
WANG Ji-ming, FENG Jing-yi
Department of Medical Engineering,
the First Affiliated Hospital of Zhejiang
University, Hangzhou Zhejiang 310006,
China

[摘要] 目的 对比研究国产动态心电图记录仪与传统心电图机在采集早搏信号功能上是否一致。方法 将该两种设备分别通过采集模拟器上的早搏信号, 得到的72组数据进行统计学分析。结果 统计的数据显示, 在“PVC1 R on T, 左心室”模拟病症下, 早搏次数有显著差异, 其余病症下从统计学上均无明显差异。结论 通过采集的波形和数据分析, 我们发现动态心电图记录仪和常规的心电图机在采集早搏心电信号功能上, 有高度的一致性, 可作为国家创新医疗器械产品与技术成果转化工程的示范产品进行推广应用。

[关键词] 心电图记录仪; 早搏; 心电图; 心血管疾病

Abstract: Objective This study aimed to compare the performance of dynamic ECG recording box (Baihui CT-08) and conventional ECG machine in premature beat acquisition. **Methods** Premature beat signal from a physiological signal simulator was simultaneously collected via the 2 devices. A total of 72 sets of signal were obtained and statistically analyzed to verify the consistency of the 2 devices. **Results** No statistically significant difference was found between the 2 devices in the function of total beats and premature beats recording on all types of heart disorders except for the type of “PVC1 R on T, ventriculus sinister”. **Conclusion** CT-08 is highly consistent with Holter in premature beat recording, making it possible to be promoted as a demonstration product in the project of national innovative medical devices and technical achievements transformation.

Key words: electrocardiograph recorder; premature beat; electrocardiography; cardiovascular disease

[中图分类号] TH772 [文献标识码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.025
[文章编号] 1674-1633(2017)05-0098-04

引言

心血管疾病是当今世界上威胁人类最严重的疾病之一^[1], 其发病率和死亡率已超过肿瘤性疾病而跃居第一, 在我国, 心血管病的患病率、发病率及死亡率也呈不断上升趋势, 其死亡人数约占总死亡人数的40%。心血管疾病多由心电图机来诊断^[2], 但是往往一次心电图难以捕捉到有效的诊断依据^[3], 而多数心血管疾病患者又有自觉症状, 所以多数情况下心血管医生会建议病患进行心电的动态监测^[4]。在当今大部分医疗场所, 用于动态监测心电

图的设备我们称为Holter^[5-6]。Holter的出现, 解决了很多心电图机无法捕捉到的适应症, 比如发现猝死的潜在危险因素, 对缺血性心脏病的诊断, 检测人工心脏起搏器^[7]的功能等。

为推动浙江省“国家创新医疗器械产品与技术成果转化工程”^[8](简称“十百千万工程”)的发展, 我院作为十百千万工程示范单位的牵头单位, 一直致力于大力推广国产设备的应用推广示范, 其中对部分国产设备的实证研究是其中一项极其重要的工作。为了论证我院在实施十百千万工程项目中采购的国产动态心电图记录仪(百慧公司生产的CT-08)设备的临床使用价值, 我们将该设备与传统的十二导心电图机(福田公司生产的FX-7402)分别从心电模拟器(FLUKE公司生产的ProSim8生命体征模拟

收稿日期: 2016-12-08 修回日期: 2017-01-10
基金项目: 浙江省科技厅“国家创新医疗器械产品与技术成果转化工程”子课题(2013T301-16)。
通讯作者: 冯靖祎, 高级工程师, 研究员, 主要研究方向为生物医学工程。
通讯作者邮箱: casper_feng@163.com

仪)上采集各种带病症的心电信号^[9-10],对所采集到的数据进行对比分析,从而论证该设备的使用价值,是否可以作为国产设备进行应用推广。

1 材料和方法

1.1 实验目的

通过实验数据的分析,研究动态心电记录盒 CT-08 与传统的多导心电图机在早搏心律不齐的情况下采集的数据的一致性,并论证是否存在使用价值,能否作为创新医疗器械进行推广应用。

1.2 实验设备

国产动态心电记录盒 CT-08、Fluke ProSim 8 生命体征模拟仪、多导心电图机 FX-7402、动态心电图分析软件 Holter System, 软件版本 1.2.0.0, IBM SPSS 19.0 软件包。

1.3 实验方法

首先通过 Fluke ProSim 8 生命体征模拟仪设置 ECG 信号,该实验总共设计 3 个对照组,设置波组为早搏心律不齐。参数设置分别见表 1。

设置好 Prosim 8 对应的病症波形后同时接入动态心电记录盒 CT-08 和福田心电图机 FX-7402:动态心电记录仪 CT-08 的 3 个负极导联线连接生命体征模拟仪的 RA 端,第 1 通道正极连接生命体征模拟仪的 V1 端,第 2 通道正极连接生命体征模拟仪的 V2 端,第 3 通道正极连接生命体征模拟仪的 V3 端,RL 导联连接生命体征模拟仪的 RL 端;心电图机 FX-7402 按照导联端直接连接在生命体征模拟仪。接好后待 CT-08 动态心电记录盒采集到有效波形^[11],且显示“开始记录”字样后^[12],按下心电图机的启动键,待整卷心电图纸走完,即刚好 20 min,分别取下动态心电记录盒和心电图机。如此完成上述 24 种不同病症,每种信号各采集 3 次,每次 20 min,共得到 72 组数据。

采用 IBM SPSS 19.0 软件包进行数据处理,计数资料采用 3 次采集的总心搏数以及早搏数的平均值进行配对样本 t 检验^[13],以 P<0.05 为差异具有统计学意义^[14]。

表1 3个对照组实验中模拟仪提供的不同的共24种病态心电波形

组数	模拟病症类型	心率 (次/min)	ST段 漂移	幅值 (mV)	伪差
第一组	房性PAC	60	关	1.00	关
	窦性PNC	60	关	1.00	关
	PVC1左心室	60	关	1.00	关
	PVC1早搏,左心室	60	关	1.00	关
	PVC1 R on T,左心室	60	关	1.00	关
	PVC2右心室	60	关	1.00	关
	PVC2早搏,右心室	60	关	1.00	关
	PVC2 R on T,右心室	60	关	1.00	关
第二组	房性PAC	80	关	1.00	关
	窦性PNC	80	关	1.00	关
	PVC1左心室	80	关	1.00	关
	PVC1早搏,左心室	80	关	1.00	关
	PVC1 R on T,左心室	80	关	1.00	关
	PVC2右心室	80	关	1.00	关
	PVC2早搏,右心室	80	关	1.00	关
	PVC2 R on T,右心室	80	关	1.00	关
第三组	房性PAC	120	关	1.00	关
	窦性PNC	120	关	1.00	关
	PVC1左心室	120	关	1.00	关
	PVC1早搏,左心室	120	关	1.00	关
	PVC1 R on T,左心室	120	关	1.00	关
	PVC2右心室	120	关	1.00	关
	PVC2早搏,右心室	120	关	1.00	关
	PVC2 R on T,右心室	120	关	1.00	关

2 实验数据分析

使用本院在用的动态心电图分析软件 Holter System,对 CT-08 采集到的 72 组数据进行分析,得到 72 张心电图,并从软件中直接读取总心搏数以及早搏次数。同时用心电图机采集到手动模式下的心电图 72 张,从心电图中数出总心搏数以及早搏信号次数。数据结果显示:PAC、PNC、PVC2 右心室、PVC2 右心室早期该 4 种病症 prosim 8 仅提供 80 的模拟心率,另 4 种病症仅提供 71 的模拟心率。实验数据计数方式用均值 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示。实验结果见表 2~3。

表2 20 min内动态心电记录仪与常规心电图机在不同心率下各病症检出的总搏次数($\bar{x} \pm s$)

	房性 PAC	窦性 PNC	PVC1 左心室	PVC1 早搏,左心室	PVC1 R on T, 左心室	PVC2 右心室	PVC2 早搏,右心室	PVC2 R on T, 右心室
动态心电记录盒	1600.44 ± 0.53	1600.00 ± 0.00	1423.22 ± 1.48	1422.00 ± 0.00	1403.44 ± 1.01	1605.22 ± 5.36	1600.00 ± 0.00	1422.22 ± 0.74
常规心电图机	1600.00 ± 0.00	1600.00 ± 0.00	1422.00 ± 0.00	1422.00 ± 0.00	1413.33 ± 10.00	1600.00 ± 0.00	1600.00 ± 0.00	1420.00 ± 0.00
P值	0.035	0.000	0.038	0.000	0.022	0.019	0.000	0.017

表3 20 min内动态心电记录仪与常规心电图机不同心率下各病症检出的早搏次数($\bar{x} \pm s$)

	房性 PAC	窦性 PNC	PVC1 左心室	PVC1 早搏,左心室	PVC1 R on T, 左心室	PVC2 右心室	PVC2 早搏,右心室	PVC2 R on T, 右心室
动态心电记录盒	199.56 ± 0.53	199.33 ± 0.33	177.56 ± 0.53	177.34 ± 0.50	Null.	201.33 ± 1.12	199.56 ± 0.53	178.56 ± 0.53
常规心电图机	200.00 ± 0.00	199.33 ± 0.33	178.00 ± 0.00	177.33 ± 0.50	177.00 ± 1.50	200.00 ± 0.00	200.00 ± 0.00	178.00 ± 0.00
P值	0.035	0.000	0.035	0.000	Null.	0.007	0.035	0.013

3 结果

3.1 心电图波形分析

在模拟信号房性PVC下^[15],心率为80次/min时,Holter软件采集的每20min心电图波形图显示,每7次正常心搏后,出现一次P波提前,即房性早搏。同时观察心电图机打印纸上20min的心电波形,也是每7次正常心搏后,出现一次P波提前。心率为80次/min时,房性PVC下采集的心电图片段,见图1。由图1a可以看出,前7次心搏时p-p间隔为0.76s,第8次心搏时p-p间隔为0.56s;由图1b可以得出,前7次心搏时p-p间隔为0.76s,第8次心搏时p-p间隔为0.56s;通过二者的波形对比,可以证明CT-08可以正常采集到早搏房性PVC信号,且数据准确性与心电图机高度一致。



图1 房性PVC下采集的心电图片段

注: a.房性PVC下FX-7402采集的心电图片段; b.房性PVC下CT-08采集的心电图片段。

同样的办法,我们对比了其他7种病症下两种设备的心电波形,结果见图2~4。



图2 窦性PNC以及PVC1左心室下采集的心电图片段

注: a.窦性PNC下FX-7402采集的心电图片段; b.窦性PNC下CT-08采集的心电图片段; c.PVC1左心室下FX-7402采集的心电图片段; d.PVC1左心室下CT-08采集的心电图片段。

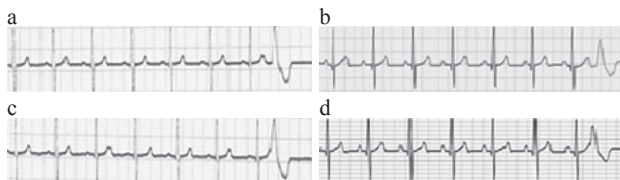


图3 PVC1早搏,左心室以及PVC1 R on T,左心室下采集的心电图片段

注: a.PVC1早搏,左心室下FX-7402采集的心电图片段; b.PVC1早搏,左心室下CT-08采集的心电图片段; c.PVC1 R on T,左心室下FX-7402采集的心电图片段; d.PVC1 R on T,左心室下CT-08采集的心电图片段。

由图2~4,我们可以发现,两类设备所采集的信号几乎一致,均可完全表达早搏信号以及对应的早搏次数。

3.2 心电图数据分析

由表2和表3数据表格中可知:仅在“PVC1 R on T,左心室”模拟病症下,早搏次数有显著差异,其余病症下无论总心搏数还是早搏次数, P 值均 <0.05 ,差异无统计学意义。

由图4可以发现,在“PVC1 R on T,左心室”模拟病症下,图形未存在明显差异,但是在动态心电图分析软件 Holter System 对 CT-08 采集到的波形处理时,未能将早搏信号标出并准确计数,导致软件对早搏次数的计数为零,数据处理后该项在统计学上有明显差异。

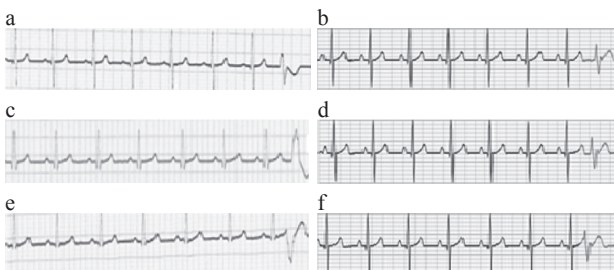


图4 PVC2右心室、PVC2早搏,右心室以及PVC2 R on T,右心室下采集的心电图片段

注: a.PVC2右心室下FX-7402采集的心电图片段; b.PVC2右心室下CT-08采集的心电图片段; c.PVC2早搏,右心室下FX-7402采集的心电图片段; d.PVC2早搏,右心室下CT-08采集的心电图片段; e.PVC2 R on T,右心室下FX-7402采集的心电图片段; f.PVC2 R on T,右心室下CT-08采集的心电图片段。

4 讨论与结论

该动态心电图记录盒 CT-08 在早搏心律不齐的8种病症信号下,在波形采集的情况看来与传统的心电图机无明显差异,准确度高度一致;在统计数据上,除了软件未正确识别早搏信号外,其余数据均无明显差异,具有统计学意义。

通过上述两组对比实验分析可知,该公司生产的可携带动态心电图记录仪 CT-08 在采集早搏心电信号功能上,与传统的心电图机采集的信号高度一致;对比传统的心电图机,该设备除了在携带方便之外,还能连续24h不间断采集病人的心电信号^[16],不遗漏偶发的早搏病症信号。作为国产设备,CT-08能满足临床动态心电监测的要求,且性能稳定,故障率较低,软件维护成本也较低,售后维护及时,可解决大部分软件故障,综上所述该设备满足临床使用要求,适合推广应用。

[参考文献]

- [1] 莫中成,唐朝克.脂代谢与心血管疾病[J].生物化学与生物物理进展,2015(9):785-787.
- [2] 李智,赵岗金,虞绵,等.24h动态心电记录及分析系统[J].北京工业大学学报,1996(1):117-121.
- [3] 邓玉,王钢,江亚文.老年男性冠心病患者无症状心肌缺血发作特点及动态心电图诊断价值[J].中华实用诊断与治疗杂志,2009,23(7):673-674.
- [4] 罗援,赵勇,王柏祥,等.一种新的动态心电数据的神经网络压缩方法[J].中国生物医学工程学报,1999,18(2):159-164.
- [5] 薛诗静,高帅锋,周平.可穿戴式心电监护系统设计与实现[J].中国医疗设备,2015,30(1):6-9.

- [6] Huang BR,Wang F,Li JH,*et al.* Serum renalase inversely related to heart rate variability in dialysis patients[J].*J Shanghai Jiaotong Univ (Sci)*,2014,19(4):508-512
- [7] 张爱东.动态心电图在心脏起搏诊疗中的应用[J].*临床医学研究与实践*,2016,1(16):60.
- [8] 周方,方定,王根洪,等.实施“十百千万工程”的体会和建议[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汇编[C].北京:中华医学会,2015.
- [9] Deng B,Wang RW,Jiang YG,*et al.* Diagnosis of chest pain with foregut symptoms in Chinese patients[J].*World J Gastroenterol*,2009,15(6):742-747.
- [10] 李延军,严洪,杨向林.一种基于心拍筛选的心电波形参数的测量方法[J].*生物医学工程学杂志*,2010,(2):288-291.
- [11] 王坤赤.心电图波形变异理论探讨与分析方法的研究[D].北京:中国协和医科大学,2016.
- [12] 张绍良.动态心电监护的诊断和预示价值[J].*国外医学-心血管疾病分册*,1993,3:50.
- [13] Jiang K,Huang C,Ye S,*et al.* High accuracy in automatic detection of atrial fibrillation for Holter monitoring[J].*J Zhejiang Univ Sci B*,2012,13(9):751-756.
- [14] 郝建华,霍红星,负海雁,等.心电综合网络平台的临床应用研究[J].*中国全科医学*,2013,16(29):2785-2786.
- [15] Wang TT,Zhao ZH,Hua Y,*et al.* Housing characteristics and indoor environment in relation to children's asthma,allergic diseases and pneumonia in Urumqi,China[J].*Sci Bull*,2013,58(34):4237-4244.
- [16] Pu Z,Chen H,Cai N.Evaluation of Sick Sinus Syndrome by Holter Monitoring and Follow-up Studies[J].*Chin Med J*,1995,(9):65.

本文编辑 袁隽玲

上接第 93 页

- studies of the effects of acquisition geometry on contrast-to-noise ratio and observer preference of low-contrast objects in breast phantom images[J].*Phys Med Biol*,2014,59(19):5883-5902.
- [11] 陈斌,骆宇春,耿承军,等.踝关节骨折X线与MRI诊断下肢腓联合损伤的相关性分析[J].*中国矫形外科杂志*,2012,20(22):2023-2026.
- [12] 陈大伟,李兵,俞光荣.下胫腓联合的生物力学研究进展[J].*医用生物力学*,2015,30(1):94-98.
- [13] Mermuys K,Vanslambrouck K,Goubau J,*et al.* Use of digital tomosynthesis: case report of a suspected scaphoid fracture and technique[J].*Skeletal Radiol*,2008,37(5):569-572.
- [14] Baker JA,Lo JY.Breast tomosynthesis: state-of-the-art and review of the literature[J].*Acad Radiol*,2011,18(10):1298-1310.
- [15] Alakhras M,Bourne R,Rickard M,*et al.* Digital tomosynthesis: a new future of breast imaging[J].*Clin Radiol*,2013,68(5):225-236.
- [16] 夏巍,吴晶涛,尹肖睿,等.数字合成体层成像低剂量特性在骨骼系统影像学中的研究[J].*中华放射医学与防护杂志*,2012,32(6):656-659.
- [17] 杨林巧.断层融合技术在骨关节外伤检查中的应用价值探讨[J].*现代医用影像学*,2015,24(6):946-947.
- [18] Revel MP,Lefort C,Bissery A,*et al.* Pulmonary nodules: preliminary experience with three-dimensional evaluation[J].*Radiology*,2004,231(2):459-466.
- [19] Zuley ML,Guo B,Catullo VJ,*et al.* Comparison of two-dimensional synthesized mammograms versus original digital mammograms alone and in combination with tomosynthesis images[J].*Radiology*,2014,271(3):664-671.
- [20] Haas BM,Kalra V,Geisel J,*et al.* Comparison of tomosynthesis plus digital mammography and digital mammography alone for breast cancer screening[J].*Radiology*,2013,269(3):694-700.
- [21] 徐晶,夏秀杰,田宝芳,等.数字断层融合技术在骨骼影像诊断中的临床应用价值[J].*中国医疗设备*,2014,29(7):166-168.

本文编辑 聂孝楠

上接第 97 页

- 的影响因素分析[J].*中国医药指南*,2014,20(15):54.
- [12] Xie P,Huang JM,*et al.* (99m^{Tc})Tc-DTPA renal dynamic imaging method may be unsuitable to be used as the reference method in investigating the validity of CDK-EPI equation for determining glomerular filtration rate[J].*PLoS One*,2013,8(5):e62328.
- [13] 郭利,王志勇,迟强,等.核素肾动态显像对单侧梗阻性肾病围手术期肾功能改变的评估[J].*河北医学*,2015,21(6):943-945.
- [14] Gates GF.Glomerular filtration rate: Estimation from fractional renal accumulation of ⁹⁹Tc^m-DTPA (stannous)[J].*Am J Roentgenol*,1982,138(3):565-570.
- [15] Jeldres C,Bensalah K,Capitanio U,*et al.* Baseline renal function, ischaemia time and blood loss predict the rate of renal failure after partial nephrectomy[J].*BJU Int*,2009,103(12):1632-1635.
- [16] 杨爱民.从泌尿外科视角审视肾动态显像的价值[J].*现代泌尿外科杂志*,2015,20(2):74-79.
- [17] Stuk MV,Osokin YA,Kondrat'ev EV,*et al.* Contrast-enhanced computed tomography is the required minimum in the diagnosis of abdominal and retroperitoneal space-occupying lesions[J].*Vestn Rentgenol Radiol*,2016,97(1):33-40.

本文编辑 聂孝楠

一种超声检查助力托臂装置的设计

Design of a Ultrasonic Testing Powerarm Device

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 Medicine, Sunshine Union Hospital of Weifang, Weifang Shandong 261061, China

[摘要] 目的 设计一种超声检查助力托臂装置, 以帮助超声检查医师减轻工作负担, 确保身体健康, 提高工作效率。方法 针对超声检查医师工作中因手臂始终长时间处于半抬起悬空致多种慢性职业损伤, 设计装置帮助医师抬起手臂, 避免人为的被动用力悬空, 达到省力目的。结果 本助力托臂装置结构合理, 板状拉钩可以为手臂提供更多支撑, 操作起来更加舒适。结论 超声检查助力托臂装置对于减少或者减轻颈椎病、肩周炎、腰肌劳损、腰椎间盘突出等慢性病、职业病的发生与发展, 具有很大的帮助意义。

[关键词] 超声检查; 职业损伤; 助力托臂装置; 腰肌劳损

Abstract: Objective The present study was aimed to design an ultrasound power arm devices to help ultrasonic check physician to reduce workload and ensure a healthy body, so as to improve the work efficiency. Methods For ultrasound check physicians always worked with their arms lifting the dangling half a long time during the work time and they were injured by chronic occupational, this research designed a labor-saving device to help doctors raised his arm and to avoid artificial passive loft. Results The structure of the power arm device was logical. The plate-type retractor could provide more support for arm to gain more comfortable to operate. Conclusion Ultrasound power arm devices can help ultrasonic check physician to reduce or mitigate the occurrence and development of cervical, shoulder bursitis, lumbar muscles and lumbar disc. It is helpful for the health of the ultrasonic check physician.

Key words: ultrasonic testing; occupational injury; powerarm device; lumbar muscle

[中图分类号] TH789 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.026

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0102-03

引言

超声检查是现代临床医学中非常重要的疾病诊断技术, 具有无创伤、检查范围广、费用低等优点。超声检查的方法是: 患者卧于检查床上, 暴露出检查部位, 并涂抹上专用耦合剂, 然后超声医师手持超声探头轻触患者检查部位体表, 并不断移动探头进行超声扫描, 超声仪器的显示屏上会根据探头所触部位显示出该部位的多种组织图像, 从而帮助医师准确做出诊断^[1]。随着超声医学的迅速发展, 超声科工作量剧增, 压力加大, 超声医师的脑力与体力均呈高负荷状态, 潜在的职业病损伤和发生率急剧上升^[2-5]。其原因一是缺乏自我保健意识; 二是在整个检查过程中, 由于没有专用的防范设施, 超声医师的手臂始终处于半抬起悬空并不断移动的状态, 操作者的腕、肩、颈、腰等部位

持续处于非生理性的体位和紧张状态。操作时间长了, 经年累月下来, 极易造成肌肉劳损, 严重的甚至会造成颈椎病、肩周炎、腰椎间盘突出等一系列慢性疾病。据报道: 10年以上工龄的超声医师腰椎间盘突出的发病率约50%, 颈椎病发病率约60%, 肩周炎约70%, 腕管或肘管综合症发病率约30%。这些慢性职业损伤严重损害了超声医师的身体健康, 影响了工作效率和生活质量^[6-9], 严重者还需手术治疗, 有的不得不调离超声工作岗位。国外许多国家已对超声医学工作者的职业损伤进行过科学的调查研究, 并制定和采取了有效的防治措施, 如在超声仪、诊查床和座椅等的研制中, 就注重考虑人体工程学设计, 还科学地制定出合理的工作方案。然而我国超声医师队伍最庞大, 工作最繁重, 反而对此没有足够的关注。为了保护超声医师的身体健康, 推进超声事业的快速发展, 本文设计了一种超声检查助力托臂装置^[10-11]。该装置就是针对上述不足提供的

收稿日期: 2016-09-05

修回日期: 2016-10-08

实用新型专利: 一种超声检查助力托臂装置(ZL 2010 20126751.5)。

作者邮箱: lchwyhm@126.com

一种结构合理、操作方便、省时省力的辅助防护设施。

1 材料与方法

1.1 设计原理

设计的装置要为超声检查医师的手臂提供有效支撑,并且随时可调,减轻超声检查时的手臂和右半身持续外展和探头持续加压,使操作者的腕、肩、颈、腰等部位处于生理体位和松弛状态,避免肌肉损伤,达到省力目的。

1.2 结构特点

该超声检查助力托臂装置,包括外壳,外壳上装有悬挂架,外壳内设有盘簧,盘簧末端连接有拉带,外壳下端设有与拉带滑动配合出口,出口上设置有使拉带与出口内壁压紧的调节机构,拉带末端固设有拉钩。拉钩底部呈板状,操作者把手臂放到拉钩上时,板状的拉钩底部可以为手臂提供更多支撑,操作起来更加舒适。调节机构包括与出口螺接的调节螺柱,调节螺柱端部设有与拉带滑动配合的滑块。该调节机构主要利用调节螺柱的旋紧量来调节拉带和外壳出口的压紧程度,调节螺柱向外壳出口旋进越多,拉带与外壳出口压紧程度越紧,反之,越松。调节螺柱端部的滑块主要起隔离保护作用,防止调节螺柱在拧紧时对拉带造成损伤。出口下方的拉带上设有挡块。超声检查助力托臂装置的结构示意图,见图1。

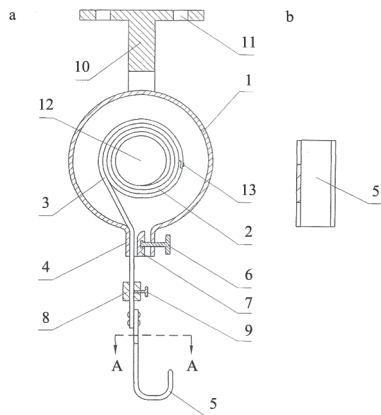


图1 超声检查助力托臂装置的结构示意图

注: a.超声检查助力托臂装置的结构示意图; b.超声检查助力托臂装置的结构A-A剖视图。1.外壳; 2.盘簧; 3.拉带; 4.出口; 5.拉钩; 6.调节螺柱; 7.滑块; 8.挡块; 9.锁紧螺柱; 10.悬挂架; 11.安装孔; 12.中心轴; 13.铆钉。

2 使用方法

如图1a所示,该超声检查助力托臂装置包括外壳,外壳内腔呈圆板状,外壳下部设有与外界连通的出口,外壳外侧固设有悬挂架。悬挂架的纵剖面呈“T”字形,悬挂架上设有安装孔,通过安装孔,可以用安装螺钉很方便地将悬挂架固定在屋顶上。外壳内固设有中心轴,中心轴上缠绕有盘簧,盘簧的一端与中心轴固接,盘簧的另一端通过铆钉连接有拉带,拉带的末端穿过外壳的出口后延伸到外

壳下方,拉带下端通过铆钉固接有拉钩,拉钩由金属板弯折而成,如图1b所示。出口上螺接有调节螺柱,调节螺柱水平设置,调节螺柱的螺纹端位于出口内腔中,调节螺柱的螺纹端设置有一个滑块,通过旋转调节螺柱可以调节滑块将拉带按压到出口内壁上的压紧程度,这样可以调节拉带被拉出和拉进外壳内部时的快慢,也有助于提高该超声检查助力托臂装置所提供辅助力的稳定性。出口下方的拉带上设有挡块。挡块套装在拉带上,挡块上螺接有使拉带与挡块压紧配合的锁紧螺柱,通过拧紧锁紧螺柱,可以将挡块固定在拉带的某个位置上,可以避免使用完毕后,拉带和拉钩被盘簧全部拉进外壳内,下次使用时更加方便。

3 临床实验结果

本结构的超声检查助力托臂装置是通过可调式悬挂结构来实现操作方便、省时省力的。可调式悬挂结构包括安装在外壳上的悬挂架,悬挂架的主要作用是将外壳和设置在外壳内的盘簧悬挂起来,为外壳及盘簧和与之连接的相关设备提供悬挂支撑力。外壳内盘簧的主要作用是为操作者的手臂提供一个弹性拉力,该弹性拉力通过与盘簧末端固接的拉带传递,拉带末端通过外壳下部的出口与拉钩连接,这样,在进行超声检查时,超声医师可将自己的手臂放在拉钩内,通过盘簧的弹性拉力来辅助超声医师抬起自己的手臂,不至于人为的被动力悬空,减轻超声检查时的手臂和右半身持续外展和探头持续加压,从而使同侧的腕、肘、肩、颈、背、腰得到放松,最终达到省力目的。因而能尽最大程度的避免腕、肘、肩部等损伤;避免颈椎的生理曲度遭到破坏,引起颈部肌肉和韧带老化,导致颈椎椎病^[12];避免躯干处于左右扭曲状态,腰背部得不到支撑,引起腰背肌和韧带劳损,导致慢性腰背痛甚至腰椎间盘突出。外壳出口上设置的调节机构可以调节拉带与出口内壁的压紧程度,相当于调整盘簧弹开或收缩时灵敏度的大小,这样,超声医师可以根据自己的臂重、个人爱好等进行调节,非常人性化。超声医师用完超声检查助力托臂装置时,会将手臂抬高拉钩,此时,拉带和拉钩会在盘簧的弹性拉力下向外壳内回缩,在拉带上设置挡块后,拉带在回缩到一定程度时,拉带上的挡块被外壳出口挡住,这样,拉带和拉钩与外壳出口之间就保留了一定距离,为下次使用提供了便利。

4 讨论

综上所述,采用这种结构的超声检查助力托臂装置,结构合理,操作方便,省时省力。该装置的主要作用是帮助超声医师在进行超声检查时抬起自己的手臂,避免人为的被动力悬空,减轻超声检查时的手臂和右半身持续外展和探头持续加压,从而使同侧的腕、肘、肩、颈、背、腰得到放松,最终达到省力目的。作为一种检查辅助防护

设施,能尽最大程度的避免腕、肘、肩部等损伤;避免颈椎的生理曲度遭到破坏,引起颈部肌肉和韧带老化,导致颈椎病;避免躯干处于左右扭曲状态,腰背部得不到支撑,引起腰背肌和韧带劳损,导致慢性腰背痛甚至腰椎间盘突出等等。因此特别适合从事超声检查的医师使用,尤其适合病人量大、科室人员少、体检机构等等长期大工作量超负荷的超声检查人员使用。对于减少或者减轻颈椎病、肩周炎、腰肌劳损、腰椎间盘突出等等慢性病、职业病的发生与发展,具有很大的帮助意义^[13]。现在,超声医师的工作任务越来越繁重,职业损伤发生率越来越高,严重影响了超声医师的身体健康^[14]。已经引起了超声界的高度重视,相关部门及行业也越来越关注这一问题。在此背景下,本文设计的超声检查助力托臂装置填补了这一方面的空白,发展前景广阔。但该装置不能完全维护脊柱自上而下的生理曲度,解决掉所有的超声职业损伤,只能部分改善坐姿,纠正脊柱的生理曲度,放松同侧的腕、肘、肩、颈、背、腰等部位。使用的同时,还应注意检查椅的高度、超声显示器的角度、检查床的位置等相关问题。并在工作中严格按照2004年中华医学会牵头出台的“超声检查规范”^[15],以及国内专家杨益虎提出的一些超声检查规范^[16],能够减轻超声医师的工作负担,减少超声医师的职业损伤,有助于超声检查医师的身体健康,更有助于提高工作效率,进而有助于全国超声医学事业的快速发展。

[参考文献]

- [1] 张缙熙.如何做好一个超声医师[A].中国超声医学工程学会第三次全国浅表器官及外周血管超声医学学术会议(高峰论坛)论文汇编[C].北京:中国超声医学工程学会,2014.
- [2] 黄福光,黄品同.超声科发展中的问题与对策[A].2006年浙江省超声医学学术年会论文汇编[C].杭州:浙江省科学技术协会,2006.
- [3] 杨益虎.超声科室工作安排浅谈[A].长三角超声医学论坛论文汇编[C].上海:上海市医学会超声分会,2015.
- [4] 苗辉,王立新,战云.超声质量管理的利与弊[J].中国社区医师:医学专业半月刊,2009,11(5):77-78.
- [5] 梁海清,肖斌,郝瑞生.武警总医院超声科 科室介绍[J].养生大世界,2006,(11):60.
- [6] 黄品同,黄福光,赵博文,等.必须重视超声医师的职业损伤[J].中国超声医学杂志,2010,26(12):1141-1143.
- [7] Crawford CM,Hannan RF.Management of acute lumbar disk herniation initially presenting as mechanical low back pain[J].J Manipulative Physiol Ther,2000,23(4):294-296.
- [8] 黄品同.超声医学工作者如何防治职业损伤[A].2007年浙江省医学会超声医学学术年会论文汇编[C].杭州:浙江省医学会超声医学分会出版社,2009.
- [9] 赵桂珍,徐虹.医护人员职业性损伤的危险因素及防护对策[J].中华现代临床护理学杂志,2008,37(7):532-534.
- [10] 赵真,李景平,佟锡祥,等.自制超声检查操作支架介绍[J].中华超声影像学杂志,1999,8(6):39.
- [11] 刘学明.超声检查设备[A].浙江医学发展论坛论文集[C].杭州:浙江省科学技术协会,2016.
- [12] 欧阳军.颈椎病防治全攻略[J].中华养生保健,2016(3):43-54.
- [13] 尹青山.颈椎病发病机制研究[J].中华放射学杂志,1991,25(3):140.
- [14] 樊莉.超声医师的职业危害因素及防范措施[J].河北联合大学学报:医学版,2012,14(3):406-407.
- [15] 中华医学会.临床技术操作规范:超声医学分册[M].北京:人民军医出版社,2003:2-5.
- [16] 杨益虎.超声检查规范实用参考手册[M].南京:东南大学出版社,2009:23-25.

本文编辑 袁隽玲

资讯

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

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)以及国务院有关行政审批制度改革精神,进一步加强医疗器械注册管理,切实提高审评审批效率,经国家食品药品监督管理总局局务会议研究决定,将下列由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定,调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出:①第三类高风险医疗器械临床试验审批决定;②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;③国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定。

其他医疗器械注册申请的审批决定,按现程序,由国家食品药品监督管理总局作出。调整后的审批决定由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心负责人签发。申请人对审批结论不服的,可以向国家食品药品监督管理总局提起行政复议或者依法提起行政诉讼。

医疗器械监管相关规章中审批程序与本决定不一致的,按照本决定执行。

本决定自2017年7月1日起施行。

来源:CFDA网站

PET/CT不同管电压下的CT加权剂量指数测量及其对图像质量的影响

CT Weighted Dose Index Measurement Under Different Tube Voltage of PET/CT and Its Influence on Image Quality

钟承双, 徐谢生

茂名市中医院 设备科, 广东 茂名
525000

[摘要] 目的 探讨PET/CT不同管电压下的CT加权剂量指数测量及其对图像质量的影响。方法 在管电压分别为140、120、100、80 kV等条件下, 使用PET/CT系统对Catphan[®]500 CT的性能模体和CT剂量模体进行扫描。测量CT图像的相关性能, 同时测量和计算不同管电压下CT加权剂量指数 (CT Dose Index of weighted, CTDI_w) 以及给定螺距下的CT容积剂量指数 (CT Dose Index of volume, CTDI_{vol})。结果 管电压不影响CT图像的高对比度分辨率, 但是随着管电压的增加, CT图像的低对比度分辨率、CTDI_{vol}、CT图像的均匀性和噪声性能等均随之增加。对比度在0.30%、0.50%和1.00%时低对比度分辨率随管电压的增大而增大; CT图像的均匀性也随着管电压的升高而变优, 其中在120~140 kV之间变化幅度较小, 而在80~100 kV时变化幅度较大; 其中CTDI_{vol}的增加呈线性规律增加, 而性能提高则呈非线性规律。结论 随着管电压的降低, PET/CT检查中的CT剂量也会降低, 并且在CT剂量超过一定值时, 适当降低CT剂量不会影响CT图像的质量。

[关键词] 管电压; 图像质量; 辐射剂量; 正电子发射断层摄影术; 体层摄影术

Abstract: Objective To investigate the CT weighted dose index measurement and its influence on the image quality of PET/CT under different tube voltage. **Methods** In the tube respectively voltage of 140, 120, 100, 80 kV and other conditions, we used PET/CT system to scan the simulate performance of the body and the CT dose phantom body of Catphan[®]500 CT. The related characters of the CT image were measured. Meanwhile, the CT dose index of weighted (CTDI_w) under different tube voltage and the CT dose index of volume (CTDI_{vol}) under given pitches were measured and calculated. **Results** The high contrast resolution of the CT images were not affected by the tube voltage. However, with the increase of the tube voltage, the low contrast resolution of the CT images, CTDI_{vol}, the uniform and noise performance of the CT images were increased. When in low contrast resolution of 0.30%, 0.50% and 1.00%, the contrast of the images increased with the increasing of the tube voltage. The CT image uniformity also increased with the increasing of tube voltage. The changes was in a small range when the tube voltage was in 120~140 kV and the changes was in a bigger range in 80~100 kV. The CTDI_{vol} increased linearly with the increasing of the tube voltage, while improving performance was nonlinear rules. **Conclusion** With the reduction of tube voltage, the CT dose of PET/CT is also reduced, and the appropriate dose of CT dose not affect the quality of CT image when the CT dose is more than a certain value.

Key words: tube voltage; image quality; radiation dose; positron emission tomography; tomography

ZHONG Cheng-shuang,
XU Xie-sheng

Department of Equipment, Maoming
Hospital of Traditional Chinese Medicine,
Maoming Guangdong 525000, China

[中图分类号] R814.42 [文献标识码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.027
[文章编号] 1674-1633(2017)05-0105-03

收稿日期: 2016-08-11
作者邮箱: 39076662@qq.com

修回日期: 2016-09-20

引言

PET/CT 是指临床上 PET 检查和 CT 检查的组合物, 两者由同一个工作站共同控制, 能够同时获得解剖上和功能上的影像学优势^[1]。由于 PET/CT 检查对受检者所产生的辐射剂量明显高于受检者单独进行 PET 检查或常规局部 CT 检查所产生的辐射剂量, 因此如何能在保证一定检查质量的同时又尽可能地降低受检者所接受的辐射剂量是目前临床上较为重视的问题^[2-3]。为此本研究在不同管电压下使用 PET/CT 系统对 Catphan[®]500 CT 性能模体和 CT 剂量模体进行扫描, 探讨 PET/CT 不同管电压下的 CT 加权剂量指数测量及其对图像质量的影响。

1 资料和方法

1.1 仪器设备

采用 GE 公司所生产的 Discovery ST-16 型 PET/CT 系统; 采用 DCT 10 笔形电离室测量仪进行辐射剂量的测量; CT 性能检测模体则采用美国模体实验室所生产的 Catphan[®]500 CT 模体, 其中包括 CTP486 固体水、均匀性模块、CTP515 低对比度分辨力模块、CTP528 高对比度分辨力模块以及 CTP401 线性模块等 4 个测量模块。

1.2 CT性能检测模体扫描

分别设置 140、120、100、80 kV 等 4 组管电压对 CT 检测模体实施扫描。所有扫描参数除管电压外统一使用临床上 PET/CT 检查所用值^[4]。螺距统一设定为 1.75, 层间距设定为 3.27 mm, 层厚设定为 3.75 mm, 管电流统一设定为 150 mA, 扫描速度限定为 1 s/rot^[5]。

1.3 测量CT剂量

分别在 4 种管电压情况下采取 DCT 10 笔形电离室测量仪轴扫测量 CT 加权剂量指数 (CT Dose Index of weighted, CTDI_w) 值, 对于给定螺距下的 CT 容积剂量指数 (CT Dose Index of volume, CTDI_{vol}), 按照公式 $CTDI_{vol} = CTDI_w / \text{螺距}$, 计算不同螺距时的 CTDI_{vol}^[6]。

1.4 CT性能指标

将研究中所扫描得到的 CT 检测模体图像保存到影像数据传输及储存系统 (PACS) 工作站中, 分析各模块图像, 测量不同扫描条件下的高、低对比度分辨力和均匀性、线性以及噪声指标等。其中均匀性为边缘对中心 CT 值最大偏差的绝对值, 公式为 $U = |CTC - CTP|_{\max}$, 差值越小则代表

均匀性越好^[7]。

1.5 CT性能指标和剂量的关系

获取不同扫描条件下的 CTDI_{vol} 和各种性能指标, 用 SPSS 19.0 软件分析各 CT 性能指标和 CTDI_{vol} 之间的关系。

2 结果

2.1 各组管电压条件下扫描所得CTDI_w值

本研究在 4 种管电压条件下对 CT 模体进行扫描所获得的 CTDI_w 值随管电压的增加而呈现线性增加。各组管电压条件下扫描所得 CTDI_w 值, 见表 1。

表1 各组管电压条件下扫描所得CTDI_w值

管电压 (kV)	140	120	100	80
CTDI _w (mGy)	45.88	31.79	21.11	11.68

2.2 各组管电压条件下CTDI_{vol}结果

按照公式 $U = |CTC - CTP|_{\max}$ 计算表 1 中数据, 得到计算所得和机器给出的 CTDI_{vol} 值。在其他条件一定时, CTDI_{vol} 随着管电压的增大而增大。各组管电压条件下 CTDI_{vol} 结果, 见表 2。

表2 各组管电压条件下CTDI_{vol}结果 (mGy)

管电压 (kV)	140	120	100	80
计算所得CTDI _{vol}	25.12	18.11	11.62	6.58
机器给出CTDI _{vol}	26.38	18.42	11.73	6.63

2.3 不同管电压下的CT性能指标

本次研究 4 组管电压条件下扫描所得 CT 图像的高对比度分辨力无显著差异; 对比度在 0.30%、0.50% 和 1.00% 时低对比度分辨力随管电压的增大而增大; CT 图像的均匀性也随着管电压的升高而变优, 其中在 120~140 kV 之间变化幅度较小, 而在 80~100 kV 时变化幅度较大; CT 图像噪声则随管电压的升高而变小; 不同管电压下同一物质的 CT 值有所不同, 并且不同物质的 CT 值之差受管电压的变化而影响。各组管电压条件下 CT 图像性能指标, 见表 3。

3 讨论

PET 是正电子发射型计算机断层扫描显像仪的简称, 其主要组成包括检查床、探头、图像显示以及数据处理系统等^[8]。临床使用 PET 检查能够比其他设备更早地做出诊断, 灵敏性更高^[9]。但是由于 PET 的工作原理以及药物的限制, 其在临床运用上存在定位不够精确的劣势, 所以把

表3 各组管电压条件下CT图像性能指标 (螺距=1.75, 层厚=3.75 mm)

管电压 (kV)	140	120	100	80
高对比度分辨力 (Lp/cm)	7	7	7	7
低对比度分辨力 (1.00%/mm)	4	7	7	8
低对比度分辨力 (0.50%/mm)	8	8	9	15
低对比度分辨力 (0.30%/mm)	15	15	-	-
均匀性 (HU)	0.75	0.82	1.73	2.21
噪声 (%)	0.00734	0.00835	0.01072	0.01512
水CT值 (HU)	17.00	12.00	1.00	-14.50

PET 和 CT 两种检查设计组合在一起, 同时进行 CT 显像和 PET 显像, 将两者的优势结合起来^[10]。PET 能够选择性地反映出组织器官的代谢情况, 同时从分子水平上检查人体组织的生理和病理以及生化和代谢等情况; 而 CT 则能够利用 X 射线对 PET 所扫描到的图像进行衰减和校正, 既能提高临床图像分辨力, 又能大大缩短采集数据所需要的时间, 并且能够对病变部位进行准确的解剖定位和为鉴别诊断提供准确可靠的依据^[11-12]。由于 PET 和 CT 的结合, 既能弥补两者的不足又能更好地发挥两者优势, 因此 PET/CT 已经成为目前临床上最高档次和最完美的医学影像设备^[13]。全面实现了医学影像学关于定位、定量、定性、定期等“四定”的目标, 即能够及时发现病变以及明确病变部位、对疾病或病变在形态学和功能上的改变进行量化、能够明确形态和功能改变在病理或生理上的性质、能够确定疾病的发展阶段等^[14]。

由于临床上 PET/CT 多为全身性检查, 因此受检者常需要接受较大的辐射剂量^[15]。为了能够在保证 PET/CT 检查的图像质量情况下又能减少受检者接受的辐射剂量, 本研究采用 GE 公司所生产的 Discovery ST-16 型 PET/CT 系统在不同管电压下对 Catphan[®]500CT 性能模体和 CT 剂量模体进行扫描, 从而探索如何既能保证检查质量又能降低放射剂量。本次研究中除管电压外其他扫描条件均一致, 经研究分析后得出在 80、100、120、140 kV 等 4 种管电压条件下对 CT 模体进行扫描, 所获得的 CTDI_w 值随管电压的增加而呈现线性增加, 并且 CTDI_{vol} 随着管电压的增大而增大。即在固定条件下, 管电压的增加会导致 X 射线光子的能量也随之增加, 从而增加了辐射剂量^[16]。当管电压从 120 kV 增加为 140 kV 的时候各种图像质量改善幅度均较小, 而造成的辐射剂量却大大增加, 因此, 临床扫描中管电压不宜设定为 140 kV。即管电压的提升能有效改善检查图像的质量, 但同时也带来了大剂量的辐射, 并且在管电压增加到一定程度时图像质量不会再增加, 因此可以在保证质量的同时降低管电压而降低受检者所需要承受的辐射剂量^[17]。

综上所述, 随着管电压的降低, PET/CT 检查中的 CT 剂量也会降低, 并且在 CT 剂量超过一定值时, 适当降低 CT 剂量不会影响 CT 图像的质量。

[参考文献]

- [1] 张连宇, 耿建华, 王奕斌, 等. PET/CT 中 CT 的剂量与 CT 图像质量关系的研究[J]. 核电子学与探测技术, 2012, 32(3): 365-370.
- [2] Hagiwara N, Matsutani T, Nomura T, et al. Pancreatic Metastasis from Gastrointestinal Stromal Tumor of the Stomach: A Case Report[J]. *J Nippon Med Sch*, 2016, 83(3): 133-138.
- [3] Schmidt SL, Schmidt JJ, Tolentino JC, et al. Cholangiocarcinoma associated with limbic encephalitis and early cerebral abnormalities detected by 2-deoxy-2-[fluorine-18]fluoro-D-glucose integrated with computed tomography-positron emission tomography: a case report[J]. *J Med Case Rep*, 2016, 10(20): 200.
- [4] 王春宇, 陈大伟, 沈莹, 等. PET 中心相关工作场所辐射防护屏蔽研究[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(12): 31-35.
- [5] Srivastava S, Arora J, Parakh A, et al. Primary extraskeletal Ewing's sarcoma/primitive neuroectodermal tumor of breast[J]. *Indian J Radiol Imaging*, 2016, 26(2): 226-230.
- [6] 刘杰, 续蕊, 李红磊, 等. 影响 PET/CT 图像质量的因素分析[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(5): 58-60.
- [7] Shree R, Goyal MK, Modi M, et al. The Diagnostic Dilemma of Neurolymphomatosis[J]. *J Clin Neurol*, 2016, 12(3): 274-281.
- [8] Plissonneau M, Pansieri J, Heinrich-Balard L, et al. Gd-nanoparticles functionalization with specific peptides for ss-amyloid plaques targeting[J]. *J Nanobiotechnology*, 2016, 14(1): 60.
- [9] 余冬兰, 刘阳萍, 易畅, 等. PET/CT 的 PET 质量控制[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(5): 125-127.
- [10] Nguyen CM, Cassarino D. Primary Cutaneous Interdigitating Dendritic Cell Sarcoma: A Case Report and Review of the Literature[J]. *Am J Dermatopathol*, 2016, 38(8): 628-631.
- [11] 张连宇, 耿建华. PET/CT 中的 CT 剂量和质量控制[J]. 中国医学影像技术, 2011, 27(11): 2365-2367.
- [12] Doner RK, Sager S, Gortan FA, et al. What is the role of fluorine-18 fluorodeoxyglucose/positron emission tomography/computed tomography imaging in well-differentiated thyroid cancers with negative iodine-131 scan high thyroglobulin and normal anti-thyroglobulin levels[J]. *J Cancer Res Ther*, 2016, 12(2): 1010-1017.
- [13] 郭芳, 崔洁, 张红雨, 等. 用于儿科 PET/CT 检查的参数优化选择方法[J]. 国际生物医学工程杂志, 2014, 37(5): 299-302.
- [14] Lu W, Hong H, Cai W. Radio-nanomaterials for biomedical applications: state of the art[J]. *Eur J Nanomed*, 2016, 8(3): 151-170.
- [15] Pawar AA, Patil DB, Patel S, et al. Role of PET-CT Scan in Gynaecology[J]. *J Obstet Gynaecol India*, 2016, 66(5): 339-344.
- [16] 杨竹丽, 王府梅. 纤维阶段测试评价 PTT/PET 织物弹性的可行性研究[J]. 东华大学学报(自然科学版), 2015, 41(2): 189-195.
- [17] 张连宇, 梁子威, 耿建华, 等. 管电压对 PET/CT 中 CT 剂量及图像质量影响的模体研究[J]. 中国医学装备, 2015, 12(4): 1-5.

本文编辑 袁隽玲

高频胸壁振荡排痰系统在机械通气患者中的应用

Application of High Frequency of Chest Wall Vibration Expectoration Drainage System in Patients with Mechanical Ventilation

唐永林, 温韬雪

哈尔滨医科大学附属第二临床医学院
重症医学科一病房, 黑龙江 哈尔滨
150086

[摘要] 目的 观察高频胸壁振荡排痰系统在部分机械通气患者中的应用效果。方法 使用高频胸壁振荡排痰系统对30例分泌物阻塞气道的机械通气患者进行护理, 使用前后收集呼气最大流速、痰液性状等相关资料, 进行统计学分析。结果 使用高频胸壁振荡排痰系统后, 30例机械通气患者呼气最大流速均有明显改善, 痰液更容易排出。使用前后呼气最大流速、痰液性状的差别有统计学意义 ($P<0.01$)。结论 高频胸壁振荡排痰系统能有效清除机械通气患者外周气道的痰液, 降低气道阻力进而改善通气阻塞状况。

[关键词] 高频胸壁振荡排痰系统; 机械通气; 排痰; 胸部物理治疗; 最大呼气流速; 震荡

Abstract: Objective To observe application effect of the high frequency of the chest wall vibration expectoration drainage system in some patients with mechanical ventilation. Methods 30 cases of discharge blocking the airway nursing patients with mechanical ventilation were taken care by the high frequency of the chest wall vibration expectoration drainage system. The relevant data of the maximum velocity and sputum properties of the expiration before and after, and the sputum properties were separately collected. Statistical analysis was performed on these data. Results The maximum velocity of the 30 patients' expiratory was improved significantly after using the chest wall vibration expectoration drainage system. It was easier for the patients to discharge sputum. The scores of both exhale maximum velocity and sputum properties for the post-test were higher than those for the pre-test and the difference had statistical significance ($P<0.01$). Conclusion High-frequency chest wall vibration expectoration drainage system can effectively remove the peripheral airway mucus of the mechanical ventilation patients. It can reduce airway resistance and improve ventilation obstruction.

Key words: high-frequency chest wall vibration expectoration drainage system; mechanical ventilation; expectoration; chest physical therapy; maximum expiratory flow; tremor

TANG Yong-lin, WEN Tao-xue
the First Ward, Intensive Care Unit, the
Second Affiliated Hospital of Harbin
Medical University, Harbin Heilongjiang
150086, China

[中图分类号] R454.4 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.028

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0108-03

引言

胸部物理治疗是在胸肺评估的基础上, 通过指导患者做咳嗽、深呼吸动作, 增加对无效腔锻炼, 采用雾化吸入、体位引流、振动叩拍、气道吸引等手段, 促使外周黏稠的分泌物从肺泡及小支气管转入大气道, 从而达到分泌物廓清, 解除堵塞的目的, 进而改善通气及氧合, 预防肺不张

和感染, 促进肺膨胀的一种手段^[1-2]。重症患者因病情需要, 常需建立人工气道和(或)进行机械通气, 对于气道粘膜的损伤较大, 较易引起气道分泌物清除障碍和肺部并发症的发生。在机械通气患者的管理过程中如何保持呼吸道通畅, 尤其是外周气道的分泌物的清理是预防和减轻肺部感染的重要措施之一, 能促进肺部康复缩短重症患者入住ICU时间。众所周知, 对重症患者进行物理治疗疗效已得到部分共识^[3], 对于机械通气患者来说, 由于疾病等原

收稿日期: 2016-05-30

修回日期: 2016-06-13

作者邮箱: tangyonglin2002@163.com

因的影响,物理治疗对于重症患者的胸部治疗干预手段不多,传统的方法有体位引流,人工的扣拍(包括手工和机械辅助排痰),这些方法费时费力,效果不理想。高频胸壁振荡排痰系统能对患者的整个胸腔进行更为全面和均匀的叩击,解决了对全胸廓拍打的问题,同时高频脉冲能在呼吸道内形成明显的高频振动气流,使得排痰效果大大提升;且整个操作过程不需要患者过多的体位配合,治疗中不需要医护人员其他操作,减少了院内感染的机会。从而实现了真正意义上的减轻医护人员护理负担^[4],给重症机械通气患者带来福音。在美国,高频胸壁振荡排痰是清除气道分泌物的标准措施,且正逐步被欧洲以及英国医院使用^[5]。而国内高频胸壁振荡排痰系统刚研发应用于临床,其疗效如何,是否满足国人体质,其适应症、禁忌症的选择需要大量实验研究。经临床应用观察,高频胸壁振荡排痰系统在清理机械通气患者呼吸道分泌物中的应用效果良好。

1 对象与方法

1.1 对象

按方便取样的方法收集2015年8月~2015年12月收住我科的机械通气患者中30例,其中男16例,女14例,年龄在25~83岁,气道均有分泌物阻塞。入组排除标准:①血流动力学不稳定的活动性出血;②尚未固定的头部和颈部外伤;③近期脊柱手术或急性脊柱损伤;④胸部外伤、肋骨骨折,伴或不伴连枷胸;⑤1周内胸部手术及支气管胸膜瘘;⑥严重的心脏疾病如急性心梗、心衰及心脏起搏器置入等;⑦血液系统异常,如凝血障碍等;⑧胸部皮肤不完整;⑨其他,如不耐受高频震动者^[6-7]。

1.2 设备

德尔格EVITA-4呼吸机,制造商为德国德尔格有限公司;高频胸壁振荡排痰系统,制造商为河北爱西欧医疗设备科技有限公司。

1.3 方法

1.3.1 操作方法

将高频胸壁振荡排痰系统的胸带置入患者的胸背部,调整松紧度(2指为宜),连接管道并接通电源,调整频率为12~15 Hz(呼吸粘液纤毛摆动的频率为14 Hz,从理论上讲,接近此频率的振荡气流对呼吸道黏液的作用最大^[8]),压力为4~6,按开始键开始治疗(治疗期间有分泌物随时吸引),高频振荡持续时间为30 min。使用高频胸壁振荡排痰系统前、后充分清理患者呼吸道,3~5 min后记录心率次数(HR),血压(BP),呼吸频率(R);经皮血氧饱和度(SpO₂);气道峰压(PeaK);呼气最大流速值;痰液性状。

1.3.2 评价指标

1.3.2.1 呼气最大流速值

咳嗽是人体气道防御机制的关键,机体能否有效地清

除痰液,很大程度上依赖于咳嗽产生的呼气最大流速,当呼气最大流速<4.5 L/s时者发生肺部感染的机会亦增加^[9]。呼气时的最高流量,是反映气道通畅性的一个重要指标,是通气功能检查的常用项目之一^[10],测定患者呼气流速可判定肺通气功能,在国外已公认为较精确简便方法^[11],若气道通畅性改变,呼气最大流速必然发生改变。

1.3.2.2 痰液性状

目前我们对气道粘液高分泌的主要处理原则是:①改变气管粘液的流变学特征;②解除支气管痉挛、水肿等所致的狭窄状态;③增加粘液纤毛的清除功能及促进排痰^[12];凡是引起气管粘液的流变学特征发生改变的方法就有利于痰液的排出,而高频振荡气流使痰柔韧性明显降低,因此,高频振荡气流可作为“物理溶解剂”影响呼吸道粘液的清除^[13]。

1.3.2.3 具体操作方法

(1)最大呼气流速测量:①在呼吸机监测界面调出流速-时间曲线;②在通气过程中按图形冻结键;③用确定按钮配合十字坐标找到呼气流速最大值。

(2)痰液性状:同一患者,使用高频胸壁振荡排痰系统前吸痰,观察记录其痰液性质;随后使用高频胸壁振荡排痰系统再吸痰,痰液无变化为1,由无变有、有少变多或由稠变稀为2。

1.3.3 统计学分析方法

用SPSS 16.0软件建立数据库,用配对 t 检验, $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

(1)使用高频胸壁振荡排痰系统前、后HR、BP、R、SpO₂及PeaK的差异无统计学意义($P>0.05$)。

(2)使用高频胸壁振荡排痰系统前、后呼气最大流速值有明显差异,见表1,差异具有统计学意义($P<0.01$)。

表1 使用高频胸壁振荡排痰系统前、后呼气最大流速值的比较($\bar{x} \pm s$)

组别	$\bar{x} \pm s$	t	P
使用前	58.6 ± 2.06	-6.162	0.000
使用后	61.5 ± 2.03		

(3)使用高频胸壁振荡排痰系统前、后患者痰液性状的比较结果,见表2,差异具有统计学意义($P<0.01$)。

表2 使用高频胸壁振荡排痰系统前、后患者痰液性状的比较($\bar{x} \pm s$)

组别	$\bar{x} \pm s$	t	P
使用前	1.000 ± 0.000	-9.049	0.000
使用后	1.800 ± 0.088		

3 讨论

3.1 清理外周气道的分泌物阻塞是一大护理难题

预防和治疗机械通气患者的肺部感染是医护人员的工作重点之一,加强气道引流是解决肺部感染的重要环节。

机械通气患者若大气道有分泌物阻塞,气道峰压变化明显,流速-时间曲线上能以微小波浪形式提示,易于清除;若外周气道有分泌物阻塞,气道峰压变化不明显,流速-时间曲线上仅以呼气流速减低形式提示,需通过仔细观察才能判断,但是如何快速清除在临床上却存在较大的困难。

3.2 高频胸壁振荡排痰系统能很好地清除外周气道分泌物

高频胸壁振荡排痰系统在国外大量使用,甚至是清除气道分泌物的标准措施,而在我国刚刚起步^[14]。高频胸壁振荡系统主机以高频脉冲气流使胸壁产生振荡、挤压、放松胸壁,可有效改变呼吸道分泌物物理性状,使黏液得到松解,并最终促进气道分泌物排出^[15];其次挤压胸壁诱发快速呼出气体,放松胸壁后诱发吸气气流进入,进而改变黏液表面剪切力^[16];再次高频胸壁振荡排痰系统通过胸壁振荡刺激纤毛,提高了纤毛摆动频率,从而加速呼吸道分泌物排出^[17],这一过程与咳嗽类似,它朝着大气道的方向移动黏液,在大气道中可以通过咳嗽或吸痰器将黏液清除^[18]。从表1的结果看出使用高频胸壁振荡排痰系统后呼气最大流速值发生改变,根据泊肃叶定律可知,在驱动压、粘滞系数、管道长度都不变的情况下,流量发生了变化,管道的阻力一定发生了变化。说明气道塞情况有所缓解($P<0.01$)。从表2的结果看出使用高频胸壁振荡排痰系统后分泌物性状发生改变,说明外周气道分泌物发生了裂解现象,进而说明高频胸壁振荡排痰系统在此类患者中应用效果极佳($P<0.01$)。

4 小结

本实验还存在一些局限,如在实验过程中未收集高频胸壁振荡排痰系统对呼吸机参数设置、操作中对患者生命体征及患者舒适度的影响。但从观察结果可以看出,高频胸壁振荡排痰系统在清理外周气道分泌物方面效果明显,值得推广使用。

[参考文献]

- [1] 王文丽,李脉,敖丽娟.胸肺物理治疗的研究进展[J].中国康复医学杂志,2011,26(9):884-887.
- [2] 徐春颖.心脏术后患者胸部物理治疗前后生命指征变化对比研究[D].吉林:吉林大学,2014.
- [3] 李磊,李静,喻鹏铭,等.胸科物理治疗技术及临床研究进展[J].

中国康复医学杂志,2015,30(1):49-53.

- [4] 皇甫德俊,周晓东,姚文坡,等.高频胸壁振荡排痰系统的研究和设计[J].医疗卫生装备,2015,36(11):18-22.
- [5] Osman LP,Roughton M,Hodson ME,et al.Short-term comparative study of high frequency chest wall oscillation and European airway clearance techniques in patients with cystic fibrosis[J].Thorax,2010,65(3):196-200.
- [6] 刘婷婷,梁宗安.高频胸壁振荡的应用现状[J].中华结核和呼吸杂志,2012,35(12):951-953.
- [7] 贺红霞,石丽.高频胸壁振荡排痰仪在心脏术后患者中的应用研究与进展[J].中国医疗设备,2015,30(9):67-69.
- [8] 谷岩梅,王建荣.高频振荡通气与呼吸道粘液清除[J].解放军护理杂志,2001,18(5):30-32.
- [9] 罗晶,王爱民,许丽辉.排痰困难患者排痰方法的研究进展[J].上海护理,2014,14(4):63-65.
- [10] 李硕,宋欣,张艳涛,等.北京城区5~14岁儿童最大呼气峰流速值测定研究[J].中国实用儿科杂志,2015(9):686-690.
- [11] Enright PL,Sherrill DL,Lebowitz MD.Ambulatory monitoring of peak expiratory flow: reproducibility and quality control[J].Chest,1995,107(3):657-661.
- [12] 郭海桥.气道粘液纤毛清除功能与粘液高分泌[J].重庆医学,2002,31(9):873-874.
- [13] Hansen LG,Warwick WJ,Hansen KL.Mucus transport mechanisms in relation to the effect of high frequency chest compression (HFCC) on mucus clearance[J].Pediatr Pulmonol,1994,17(2):113-118.
- [14] 杨柳娟,蒋晓莲,何义芬.高频胸壁振荡排痰仪在危重症患者排痰护理中的应用[J].齐鲁护理杂志,2012,18(30):65-67.
- [15] 吴小红,朱伟勤,陆慧凤.高频胸壁振荡理疗在老年重症肺炎患者中的应用[J].中医学报,2014(B12):184-185.
- [16] Sisson JH,Wyatt TA,Pavlik JA,et al.Vest Chest Physiotherapy Airway Clearance is Associated with Nitric Oxide Metabolism[J].Pulmy Med,2013,2013(4):291375.
- [17] Banks A,Davies G,Agent P,et al.The use of high frequency chest wall oscillation during an acute infective pulmonary exacerbation of cystic fibrosis[J].Eur Respir J,2012,40(Suppl 56):P3374.
- [18] 顾峥峥.Vest(TM)气道清除系统与旋转振动排痰仪用于老年患者全麻术后排痰效果的比较[J].中华现代护理杂志,2011,17(8):904-906.

本文编辑 袁隽玲



消毒供应中心用水装置的改进方法

Improving Method for Water Supply Device of Disinfection Supply Center

刘礼全, 肖巧玲, 冯柳成
麻城市人民医院 维修中心, 湖北
麻城 438300

[摘要] 目的 为解决我院消毒供应中心各个用水点水压不恒定, 水量小甚至时常停水的问题, 该研究对消毒供应中心用水装置进行改进, 从而满足该中心高压消毒锅能正常工作, 保障各临床科室的需要, 更好地服务于临床。**方法** 通过靶流开关、水位传感器、压力传感器分别对逻辑控制器 (Programmable Logic Controller, PLC) 传递各自相关的信号, PLC通过自动运算处理后向变频器、增压泵传递是否工作的指令, 从而实现全自动变频控制, 使整套管路达到恒定的水压。**结果** 通过对消毒供应中心水路电路系统的改进后, 各用水点水压比没改之前恒定, 高压消毒锅也可以正常工作, 供水压力和储水箱液位能自动控制, 实现了全天候无人值守自动供水。**结论** 改进后的用水装置, 既满足了工作用水的需要, 又提高了设备的使用寿命, 既节约了能源, 又节约了人力, 方便了临床工作。

[关键词] 脉动真空消毒锅; 改进装置; PLC控制器; 变频器; 增压泵

Abstract: Objective To solve the problem that the water pressure of the central sterile supply center in our hospital was non-constant, small or even out of water supply, the present study aimed to improve the disinfection supply center water device so that the central high-pressure disinfection pot could work stability, and ensured the needs of clinical departments and served clinical well. **Methods** The target current switch, water level switch and pressure sensor of the water supply device separately transmit their respective signals to their own programmable logic controller (PLC). The automatic frequency conversion control was realized by PLC to achieve a constant water pressure in the whole line based on transferring the frequency converter and booster pump by automatic operation. **Results** After the improvement of the water circuit system of the central sterile supply center had been conducted, the water pressure ratio of each water-using station was constant, and the high-pressure water pressure could work normally, the water supply pressure and the water level could automatically control, which had realized all-weather unattended automatic water supply. **Conclusion** The improved water device can not only meet the needs of working water, but also improve the service life of the equipment. Meanwhile, it can also save energy, save manpower and facilitate clinical work.

Key words: pulse vacuum sterilizing pot; improved device; PLC controller; frequency converter; booster pump

LIU Li-quan, XIAO Qiao-ling,
FENG Liu-cheng
Department of Maintenance, People's
Hospital of Macheng City, Macheng
Hubei 438300, China

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.029
[文章编号] 1674-1633(2017)05-0111-03

引言

消毒供应中心的脉动真空消毒锅也叫压力蒸汽灭菌器, 是任何医疗卫生单位必不可少的医用设备, 适用于耐高温高压的医疗器械和医用品的灭菌消毒。蒸汽灭菌器长时间使用后腔内容易产生垢, 时间长了水垢越来越厚, 容易损

坏灭菌器, 为了延长灭菌器的使用寿命, 灭菌器工作时必须要用到有一定压力的软化水^[1-2], 而软化水是由自来水通过水处理机经过相关的处理后产生的, 它们存储到一个储水箱, 然后通过阀门、增压泵给灭菌器供水。如果给灭菌器供水的水压不稳, 灭菌器就容易报警, 且停止工作, 因此消毒供应中心使用的水必须经过水处理系统软化, 而且软化后的水必须增压达到恒定压力后才能正常使用^[3]。

收稿日期: 2016-05-03
作者邮箱: 54642525@qq.com

修回日期: 2016-05-24

1 水路连接方式

我院使用的是由水处理机产生的软化水进入一个储水箱储存的水，而在消毒供应中心需要用水时，通过启动串联在管路中的增压泵来供消毒锅用水和清洗器械用水，见图1，满足日常工作的需要^[4]。



图1 传统水路连接图

在实际工作中，增压泵的启动和停止都是通过人为的闭合开关来达到控制的目的，这样就存在以下几个问题：①当消毒中心各用水点用水量小时，水压不恒定，消毒锅容易报警，停止工作；②当各用水点用水量小或者用水点不用水而开关关闭，此时增压泵还在工作，此时管道压力会很高，很容易胀破管道，也容易损坏增压泵；③当水处理机的产水量小于各个用水点的用水总量或储水箱内无水时，此时增压泵还在空转，这样很容易损坏增压泵^[5-7]。针对以上3种缺陷，本研究特设计了一套全自动水压控制和水位控制的系统，既满足了工作用水的需要，又提高了设备的使用寿命，解决了工作当中的实际困难^[8-9]。改进后的水路连接图，见图2。

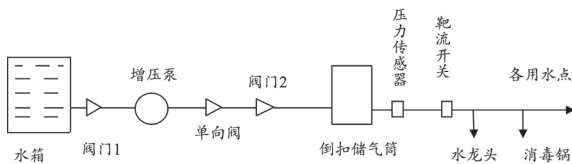


图2 改进后的水路连接图

2 改进后的水压控制

改进后的水压控制系统，见图3。该水压系统由增压泵、单向阀、倒扣的储气筒、水压传感器、靶流开关、变频器和逻辑控制器PLC组成。压力传感器获取水管压力信号后送至变频器，变频器根据水压的大小，从而来改变水泵电源的频率，从而来控制水泵的转速变化。如果水压高于设定值则电源频率会降低，水泵转速就变低，供水压力就会变小。如果水压低于设定值，则电源频率会升高直至升高到工频50 Hz，水泵转速就会变高，管道压力就增大。这样变频器就会根据水压设定值使排水管道压力趋于恒定值。

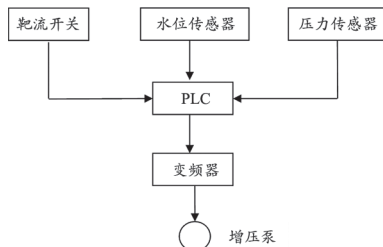


图3 水压控制系统示意图

当压力传感器将设定的压力信号传到编好程序的逻辑控制器PLC后，PLC经过运算处理后向变频器发出增减频

率或者不变的频率的指令来控制增压泵的转速^[10-11]。频率高，增压泵转速就高，因而管道水压就高；相反频率低，增压泵转速就低，对应的管道水压就低，因此变频器合适的频率对应增压泵合适的转速就使管道得水压力达到设定的压力值^[12-13]。

当各个用水点用水，且压力传感器的压力信号低时，靶流开关开路，这一开路的状态信号传到逻辑控制器PLC，PLC经过运算处理后向变频器发出合适的工作指令，变频器得到启动的信号后又给增压泵发出合适的电源频率，此时增压泵得到电源后开始以恒定的转速工作，并且以恒定的水压给灭菌器供水，满足机器用水的需要，保证了临床科室的消毒工作。

当各个用水点用水、且压力传感器的压力信号高时，靶流开关也是开路状态，同样这种状态信号传到逻辑控制器PLC，PLC通过处理后向变频器发出工作指令，变频器得到工作的指令后向增压泵发出一定的电源频率。增压泵得到一定的频率电源后开始工作，直至管道压力达到设定的压力值时才停止工作。

当各个用水点不用水时、用水开关闭合，此时压力传感器的压力信号高，靶流开关处于闭合状态，逻辑控制器PLC得到这一闭合信号后向变频器发出停止运行的指令，变频器得到停止运行的信号后又立即向增压泵传递停止运行的指令，增压泵得到信号后停止工作。此时增压泵停止后，管道中的水压力很容易下降，水压下降后，压力传感器的压力信号也下降，当压力信号低于设定的值时，此时增压泵又将启动，使管道中水压达到设定的恒压值。而当各用水点不用水时，又将重复前面的动作，这样增压泵就将反复启动。为了解决这一现象，让增压泵在停止工作后管道中的水压力不下降，特在增压泵和阀门2之间增加了防止水倒流的单向阀，其作用主要是为了防止增压泵停止工作后，管道中的水逆流而使管道中的水压下降，避免增压泵重复启动；并且在阀门2和压力传感器之间增加了一个倒扣的与管道串联的储气筒，主要是因为水不容易压缩而空气容易压缩^[14-15]。当增压泵停止工作后，单向阀阻止了水倒流，压缩空气的缓冲会使管道水压不变，压力传感器信号也不变，因而增压泵就能停止下来，这样也避免了增压泵反复启动，达到了各个用水点在不用水时，增压泵也能安全的停下来的目的。

3 水位控制系统

水位控制系统则由水位传感器、水位开关、电磁阀、接触器组成。水位传感器安装在储水箱内壁上，它能根据储水箱水位的高低控制接触器和电磁阀的工作状态。当水位降到设定的低限值时，控制接触器电源断开使增压泵停止工作，保护增压泵不空转。当水位高于设定的低限值时接触器吸合，增压泵开始工作。当水位升到设定的高限值

时电磁阀关闭,停止向储水箱进水。当储水箱中水位低于设定的高限值时电磁阀开启并向储水箱进水。这样水位传感器根据储水箱的水位控制进水、排水、并保证储水箱中有充足的软化水但又不会溢出,缓解了用水高峰期和低峰期的矛盾。储水箱中设有水位开关,水位的高低决定着水位开关的断开与闭合,水位的开关信号传递到 PLC 逻辑控制器,然后 PLC 逻辑控制器经过运算决定是否处于报警状态。

当水箱水位高时,逻辑控制器 PLC 不报警,系统可以按照上面的水压系统的 3 种状态工作。当水箱水位低时,逻辑控制器 PLC 报警,PLC 向变频器发出停止工作的指令,而变频器又将这停止工作的指令信号传递给接触器,使接触器断电停止工作,因而增压泵断电停止工作。这样就避免了水箱无水时增压泵空转的现象发生,延长了增压泵的使用寿命^[16-17]。

4 结果与讨论

通过对这套水路电路系统的改进之后,明显解决了我院消毒供应中心的用水问题,该系统采用变频技术来控制供水恒压,并且供水压力和储水箱液位能自动控制,实现了全天候无人值守并能自动供水。该系统具有水压恒定、性能可靠等优点,避免了用水量小时,水压不稳而导致的消毒锅报警从而影响临床工作;也避免了各用水点用水量小而开关关闭时,增压泵继续工作的现象,以免损坏增压泵;同时也防止了因各用水点关闭后,增压泵不停机导致管道涨破的现象发生;同时也避免了因水处理机产水量小而用水量小时,储水箱内无水,增压泵空转的现象,延长了增压泵的使用寿命。

这套水压控制和水位控制的系统解决了我院消毒供应中心的用水问题,满足了临床日常工作需要,更好地服务于临床,保证了临床工作的正常运转。自从改装到现在已经 3 年了,从没出现任何故障^[18-19]。它既满足了工作的需要,节约了能源,又降低了人员的劳动强度,节约了人力物力;既解决了工作当中的实际问题,又延长了设备的使用寿命,并且操作方便,运行可靠。因此我们在平时生活中只要注意多观察,多积累经验,遇到困难时,结合自己学到的知识多动脑筋思考一下,都会找到解决问题的方法。

[参考文献]

[1] 赵作宁,薛小红.血液透析用水-水处理系统的监测[J].中国医

疗设备,2009,24(5):98-99.

- [2] 贺佳彦.血透水处理系统的原理及使用标准[J].中国医疗设备,2009,24(9):26-28.
- [3] 马骁,王东岩.透析用水处理系统的组成和日常维护[J].中国医疗设备,2008,23(12):36-38.
- [4] 余华良.水处理系统的结构、原理及对血透用水质量的影响[J].中国医疗设备,2008,23(10):57-59.
- [5] 李金丽.电厂水处理设备设施腐蚀问题及处理办法[J].引文版:工程技术,2015(10):134.
- [6] 田忠勇.血液净化用水处理系统的原理及维护[J].医疗装备,2009,22(9):79.
- [7] 张永寿,刘乃智.基于PLC和触摸屏的数字闭环流量控制水处理系统的设计及应用[J].中国医学装备,2009,6(11):12-14.
- [8] 郝战存.可编程控制器发展综述[J].河北工业科技,2004,21(2):53-56.
- [9] 徐勇.基于PLC的医用中心负压控制系统的设计与开发[J].中国医疗设备,2015,30(9):101-103.
- [10] 孙延岭,赵雪飞,张红芳,等.基于ARM嵌入式系统的微型智能可编程控制器[J].电力系统自动化,2010,34(10):101-104.
- [11] 徐海,施利春.变频器原理及应用[M].北京:清华大学出版社,2010.
- [12] 许永会,张青娥.水处理设备的改进、维护及维修心得[J].医疗卫生装备,2006,27(5):83.
- [13] 苏红森,刘鹏,雷勤祖.血液透析用水处理系统的维护和保养[J].现代医院,2014,14(5):133-134.
- [14] 王鑫卫.浅谈如何提高医疗器械的维修效率[J].医疗装备,2011,24(6):65-66.
- [15] 麻益鹏.关于血透水处理机的维护保养和修理[J].设备维修,2009,24(6):110-111.
- [16] 何金圣,汪昊,蒋丽丽.血液透析用水处理系统的质量管理[J].中国医疗设备,2012,27(8):130-131.
- [17] 何流,李臻,朱家诚,等.离心判读仪的研制[J].中国医疗设备,2015,30(4):32-34.
- [18] 邹冬梅,蔡颖尔.血液透析水处理系统的组成以及发展方向[J].临床医学工程,2010,17(10):117-119.
- [19] 侯小阳.水处理系统的工作原理与日常维护[J].医疗装备,2013,26(3):92-93.

本文编辑 袁隽玲

费森尤斯4008S型血液透析机维修两例

Two Maintenance Cases of Fresenius 4008S Hemodialysis Machine

王发军, 孟祥宇

泰安市中心医院 设备科, 山东 泰安
271000

WANG Fa-jun, MENG Xiang-yu
Department of Equipment, Central
Hospital of Taian, Taian Shandong
271000, China

[摘要] 目的 通过分析费森尤斯4008S系列血液透析的两例常见故障, 探讨维护方法。方法 研究血液透析机的系统结构和工作原理, 对故障现象进行分析、总结。结果 我院血液透析常见故障主要集中在透析液供给系统和血液监护警报系统, 通过对两例常见故障的检修, 故障得到排除。结论 定期保养、主动维护可减少血液透析故障的发生和维修费用的支出, 能保障患者得到安全、有效的治疗。

[关键词] 血液透析机; 机器自检; 漏血传感器; 除气泵; 水路堵塞

Abstract: Objective This paper aimed to discuss maintenance method of Fresenius 4008S series hemodialysis machine by analyzing two common faults. Methods System structure and work principle of hemodialysis machine were studied, and the fault phenomenon was analyzed and summed. Results Common faults of hemodialysis machine in our hospital were concentrated in dialysate supply systems and blood monitoring alarm systems. Two common faults were solved after maintenance. Conclusion Regular and active maintenance of hemodialysis machine can reduce the occurrence of malfunction and maintenance expenditure, which ensure safe and effective treatment for patients.

Key words: hemodialysis machine; machine self-checking; blood leak sensor; flow pump; water route blocking

[中图分类号] TH789 [文献标识码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.030
[文章编号] 1674-1633(2017)05-0114-02

引言

费森尤斯 4008S 型血液透析机是我们医院血液净化科使用最多的机型。由于血液透析机机器内部同时有水路、电路, 使用过程中会经常遇到各种故障报警, 下面我就血液透析机的结构原理和经常遇到的两个维修案例进行分析。血液透析机的正常运行不但需要工程师做好日常维修保养工作, 还需要临床科室定期对透析机进行消毒。

1 设备结构原理

1.1 系统结构

血液透析机一般分为血液监护警报系统和透析液供给系统两部分。血液监护警报系统由血泵、肝素泵、动静脉压监测和空气监测等组成^[1-2]; 透析液供给系统由温度控制系统、配液系统、除气系统、电导率监测系统、超滤监测和漏血监测等部分组成。

1.2 工作原理

病人血液与由浓缩液和反渗水经过透析供给系统调配的透析液在血液透析器中进行弥散、渗透和超滤^[3]。被净化后的病人血液经过血液监护警报系统回到病人体内, 同时废液通过透析液供给系统排出, 循环往复, 从而达到治疗的目的。

2 故障实例

2.1 故障一

2.1.1 故障现象

开机自检“Blood Leak”项未通过。

2.1.2 故障分析

漏血检测是由漏血传感器通过光学原理检测透析液中的血红素, 传感器的灵敏度可以检测透析液 (Flow=300~800 mL/min) 中超过 0.5 mL/min (HCT=0.25) 的漏血^[4-5]。即传感器一侧发出两道红外线, 当透析液中出现血红素吸收了红外线光, 则另一侧就接收不到穿过透析液的红外线光, 漏血信号由传感器通过排线传递到配线板, 并由电路

收稿日期: 2016-12-23
作者邮箱: 416228963@qq.com

修回日期: 2017-02-28

板处理^[6]。

2.1.3 故障检修

进入维修模式开机,按亮操控面板“FLOW”键,让流量冲一会后,选择屏幕上的“CALIBRATION”(校正程序),然后再选择“CAL.DEGAS.PRESSURE”,若除气压显示非218,则退出维修模式重新自检^[7-9]。如果此机器除气压正常,则检查机器漏血传感器的两个参考电压是否为5V,步骤是在维修模式下选择屏幕上的“CALIBRATION”→“CALIBRATE BLD”(漏血校准)→“ADJUST BLOOD-LEAK”,观察屏幕上方显示的电压是否为5V,否则用加减号调节至5V。调节电压前建议在热冲洗后进行校准,因为透析后水路中的透析液成份会影响电压的正常校准。如果此机器电压正常则检查漏血传感器^[10]。关闭机器水路及电源,拉出水路部分露出漏血传感器,检查漏血传感器排线是否损坏,插头是否松脱。若无异常,拔下漏血传感器排线并将其取出,清洁透析液玻璃管及发射接收器后安装好,自检故障排除。

2.2 故障二

2.2.1 故障现象

血液透析中电导度值偏高或偏低。

2.2.2 故障分析

造成电导度值不正常的原因主要有以下几个方面:①若A、B液是人工配制而非成品,需检查配液浓度是否正确;②系统内医生设置的基础钠等设定是否适宜;③机器A、B液吸液是否正常;④机器流量需要校准或水路元器件故障。

2.2.3 故障检修

我院采用A、B液当天配用的方法,以保证透析液新鲜。检修根据顺序由易到难顺序,首先检查配液是否正常,因为其他机器使用的同一批A、B液正常,排除了配置透析液浓度问题。4008S具有开机后重置设定的特点,且临床医生未更改此设置,所以直接检查机器A、B液吸液是否正常^[11-13]。提起A、B液吸液管观察管内水流,判断A、B液吸液泵是否规律,如确定以上项目正常则进入维修模式检修。

在关机状态下将机器屏幕后面的维修键拨到开机模式,首先检查A液吸液是否准确。A液吸管一个脉冲的吸液量默认是0.81 mL,在维修模式下查看是否正常。按屏幕上的“CALIBRATION”项,用上下键找到“CAL.MIXING-SYSTEM”按“Conf”键进入,这时流量开关“FLOW”打开。屏幕显示“STARTMANDVOLDET”,按“Conf”键进入。按“TONEMUTE”键等待9s,拔出A吸管放入有100 mL液体的容器内,按“Conf”键屏幕显示“CONCPULSES=100”,按“TONEMUTE”键开始检测,待屏幕显示的数值由“100”到“0”时察看量筒内剩余的液量,这个液量是A泵吸了

100下之后的剩余液量。由此计算出A泵每次吸入液量实际值。屏幕显示“CONP--VOL=x.xx mL”,按上下键输入新的A泵每一下的吸入液量,按“Conf”键进入“FILLING”,按“TONEMUTE”键保存。按照以上步骤检测B吸管吸液情况,等待9s后拔出B吸管放入有100 mL液体的容器内,按“Conf”键,屏幕显示“BICPULSES=50”,按“TONEMUTE”键,待屏幕显示数值由“50”到“0”时察看量筒内剩余的液量,这个液量是B泵吸了50下之后的剩余液量。由此计算出B泵每一下的吸入液量。屏幕显示“BICP-VOL=x.xx mL”时,用上下键输入新的B泵每吸一下的吸入液量实际值,按下“TONEMUTE”键保存即可^[14]。

经过上述过程发现A、B泵吸入液量偏差并不大,接着查看流量500和800实际值。方法是在维修模式下打开流量开关“Flow”后按“Conf”进入“CALIBRATION”项,用上下键找到“Flow=(500)”和“Flow=(800)”项,按“Conf”进入观察流量实际值与设定值,如果偏差较大,考虑水路堵塞或除气泵、流量泵损坏,需要清理机器内部水路各个滤网。其中210滤网为单向滤网,若堵塞可以用5%次氯酸浸泡15 min,即可暂时继续使用。如果清理后电导度值仍不正常,则考虑除气泵故障导致流量不稳定或流量不够,由此引起电导度值的偏差,更换流量泵后机器正常运行^[15-16]。

3 总结

为保证机器正常运行,在确保漏血探头的发射端和接受端镜面干净和A、B液配置正确的同时,漏血电压的检测和电导度的校准也成了我们每次巡查的必做检查。

每班透析结束后,需要用清洁剂和温水清洁机器。注意机器上的槽和角落位置。清洁血泵机架和血泵转子;每日透析结束时应对机器内部管路进行消毒。透析时如发生破膜、传感器渗漏,在透析结束时应对机器立即消毒,消毒后的机器方可再次使用。

[参考文献]

- [1] 聂卓均,叶社纯.费森尤斯血液透析机的故障分析及排除[J].中国医疗设备,2012,27(3):107-108.
- [2] 阳建华,何燕,龙田,等.费森尤斯4008系列血液透析机TMP传感组件结构、原理和常见故障分析[J].中国医疗设备,2010,25(2):101.
- [3] 荣豪.血液透析机的原理与常见故障[J].医疗装备,2015,28(17):68.
- [4] 李朋朋.费森尤斯4008S血液透析机故障维修两例[J].中国医疗设备,2009,24(12):111.
- [5] 周伟峰.费森尤斯4008S型血液透析机的校正方法及故障分析[J].中国医疗设备,2012,27(2):129-131.

下转第131页

脑皮层功能定位技术在临床研究中的应用发展

Application and Development of Functional Cortical Mapping in Clinical Research

温建斌, 李小俚

北京师范大学 认知神经科学与学习国家重点实验室, 北京 100875

[摘要] 皮层功能定位对于保证神经外科手术的效果有重要作用, 而皮层电刺激技术一直以来都被认为是临床皮层功能定位的“金标准”。随着神经成像技术和理论的发展, 越来越多新的方法也开始被应用于神经外科皮层功能定位, 包括皮层脑电图、正电子发射断层扫描、功能核磁共振成像、脑磁图、经颅磁刺激以及皮层光学成像等。本文对这些技术的原理分别作了简单介绍, 并从临床可靠性、安全性、检测效率、成本以及应用现状等方面对它们进行比较。文章最后对临床皮层功能定位技术的未来发展状况作出了展望。

[关键词] 皮层功能定位; 神经外科; 功能核磁成像; 经颅磁刺激; 皮层脑电图

Abstract: Electrical cortical stimulation (ECS) was considered as the “gold standard” of functional cortical mapping, which played an important role in the effect of neurosurgery surgery. With the development of neuroimaging technology and theory, more and more new methods were used in functional cortical mapping of neurosurgery, for example electrocorticography (ECoG), positron emission tomography (PET), functional magnetic resonance imaging (fMRI), magnetoencephalography (MEG), transcranial magnetic stimulation (TMS), and optical cortical imaging (OCI). The principle of these technologies were briefly introduced in this paper, and we compared the present situation of the application of these technologies from clinical reliability, security, detection efficiency, cost and application status respectively. Finally, we made the outlook for the future development of clinical functional cortical mapping technology.

Key words: functional cortical mapping; neurosurgery; functional magnetic resonance imaging; transcranial magnetic stimulation; electrocorticography

WEN Jian-bin, LI Xiao-li

State Key Laboratory of Cognitive Neuroscience and Learning, Beijing Normal University, Beijing 100875, China

[中图分类号] R44 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.031

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0116-07

引言

神经外科手术对于药物难治性癫痫^[1]、脑血管疾病^[2]以及脑肿瘤等^[3]均有较好的治愈效果。但是, 当大脑的重要功能区与病灶临近或重合时, 便会受到损毁手术的影响, 从而引起功能损伤。大部分术后功能区受损的病人会在3个月内得到恢复, 但约有5%的病人会形成永久损伤^[4]。因此, 如何能准确地对大脑重要的功能区进行定位对手术方案的制定和病人的愈后有重要意义。皮层电刺激技术 (Electrical Cortical

Stimulation, ECS) 一直以来被认为是临床上皮层功能定位的“金标准”, 但随着神经信号采集以及神经成像技术和理论的发展, 越来越多的新方法也开始被应用于神经外科皮层功能定位。除了皮层电刺激之外, 目前可在临床上用于皮层功能定位的技术包括: 皮层脑电图 (Electrocorticography, ECoG)、正电子发射断层扫描 (Positron Emission Tomography, PET)、功能核磁共振成像 (Functional Magnetic Resonance Imaging, fMRI)、脑磁图 (Magnetoencephalography, MEG)、经颅磁刺激 (Transcranial Magnetic Stimulation, TMS) 和皮层光学成像 (Optical Cortical Imaging, OCI) 等。

总的来说, 皮层功能定位技术可采取的策略可大体分

收稿日期: 2017-03-16

修回日期: 2017-03-30

基金项目: 国家自然科学基金面上项目“经颅磁刺激诱导的脑节律挖掘和分析”(61273063)。

通讯作者: 李小俚, 教授, 主要研究方向为神经工程。

通讯作者邮箱: xiaoli@bnu.edu.cn

为两种：①观测记录相关脑区在特定认知任务下的活动状态，如电/磁信号（ECoG和MEG）、光信号（OCI）或代谢强度（fMRI和PET）等指标。采用这种策略可以说明相关脑区参与了特定认知过程，但无法证明其充分性和必要性；②对相关皮层区域施加刺激并考察引起的后果（ECS和TMS）。如果刺激引起抑制性的效果，则可以暂时造成目标皮层区域失活，从而直接模拟手术可能造成的认知损伤，验证了该皮层区域对于相关功能的必要性；反之，如果刺激是兴奋性的，则可以通过观察其是否能引起相关的预期反应而确定相关皮层区域的功能。除了总体技术策略，这些方法在原理上也各不相同，在临床可靠性、检测效率、安全性以及成本方面也存在差别，本文将分别对其作简单介绍，比较其应用现状，并就未来发展作出展望。

1 皮层功能定位技术简介

1.1 皮层电刺激技术

ECS的发展最早可以追溯到19世纪，于1910年前后开始作为一种稳定可靠的功能定位技术被应用于神经外科手术，一直至今。ECS需要开颅进行，通过直接放置在皮层表面的电极施加电流刺激而对相关皮层区域造成干扰，从而判断其功能。作为临床应用时间最长的皮层功能定位技术，ECS已经使无数病人免受外科术后的功能损伤，其可靠性也得到诸多系统研究的支持^[5-6]。实际上，尽管有很长的历史，几十年来ECS本身并没有很多实质性的改变，临床上甚至没有一套严格的标准化操作规程^[7]。由于是直接对皮层施加电刺激，在应用于癫痫病人时，ECS有诱发后放电甚至发作的风险，另外，在应用于儿科病人时，由于发育中的皮层对于电刺激的耐受性较差，往往不能取得理想效果。ECS的另外一个缺点是效率低，每个刺激点需要从弱电流开始，重复若干次后再逐步加强，且刺激间需要留有充分间隔。这样导致一个典型的术前硬膜下植入电极电刺激功能定位程序耗时经常长达数小时。尽管如此，ECS仍然是应用最为广泛的皮层功能定位技术，其也经常被用作标准来评估其他功能定位技术的效果。

1.2 皮层功能定位法-皮层脑电信号定位法

在颅骨打开的状态下，与皮层电刺激相反的策略是给予肢体某个部位物理刺激并观测记录大脑皮层的活动，即通过体感诱发电位来定位功能区^[8]。如果简单的物理刺激被替换成的认知任务，则通过记录事件相关电位就可以完成对高级认知功能的皮层定位，如语言等^[9]。而随着信号采集和处理技术的发展，研究者们逐渐意识到神经电信号在时域和频域都含有丰富信息，其中高频伽马振荡活动被认为可以以很好的时间和空间特异性反映多种认知过程，包括体感运动、语言和记忆等^[10-13]。因此，在该频段的事件相关同步化可以作为皮层功能定位的理想指标^[14]，其临

床可靠性也得到了诸多研究的支持^[15-17]，有研究者甚至指出在某些情况下，它能够比皮层电刺激更好地避免术后功能损伤^[18]。

相较而言，用皮层脑电定位重要功能区可以免除电刺激带来的风险，且能够同步处理所有电极通道来源的数据，提高了效率。而且由于其高信噪比和高时空分辨率，很多研究者开发出基于皮层高频伽马活动的快速或实时功能定位系统^[19-22]。利用皮层脑电信号确定功能区的缺点在于，它不能够反映全脑的信息，也不能记录（或刺激）到大脑沟回里面和深部（如内侧颞叶和海马）皮层组织，电极之间的区域也可能被漏测，而这也几乎是所有侵入性功能定位技术都面临的问题。

1.3 正电子放射断层扫描技术

PET技术发展于上世纪50年代，其基本原理是将能够被人体正常代谢的分子用能够进行正 β 衰变的同位素标记，然后在特定的时间窗口内，通过记录同位素衰变引起的物理效应来确定相关分子在空间中的密度分布，从而达到对人体组织进行结构成像和功能成像的目的。神经功能成像常用的标的物有¹⁵O标记的水分子和氟代脱氧葡萄糖（¹⁸F-FDG），前者通过皮层血流量来反映神经细胞的活动强度，后者与细胞对于葡萄糖摄取的情况相关，从而反映细胞活动水平。PET技术可以用于多种功能定位，如躯体感觉、运动和语言等^[23-25]。但此项技术的缺点有很多，其空间分辨率最高仅能达到4mm，而其信号本身也不能反映随时间变化的情况^[26]。PET设备部署成本较高，图像采集时需要的放射性显像剂相对昂贵，并且显像剂的注射和在体内驻留都可能对人体造成不良影响。

1.4 脑磁图技术

MEG技术发展于上世纪60年代，其依靠探测由神经电活动引起的空间磁场变化来记录脑活动。由于神经电活动很微弱，产生的磁场变化也很难探测，因此MEG需要及其灵敏的超导量子干涉探头才能捕捉到有效信号。早期的MEG主要利用躯体感觉诱发磁场对躯体感觉区进行定位^[27-28]，随后类似的原理也被应用于运动和语言等^[29-30]相关功能的定位。近年来也有许多研究者开始关注MEG记录到的不同频段的皮层活动与认知任务之间的关系^[31-32]。MEG是一种非侵入性的脑成像设备，其空间分辨率可以达到毫米级，时间分辨率可以达到毫秒级，因此除了功能定位之外，在临床上也多用于记录分析某些异常放电活动，如癫痫^[33]。但此种技术的缺点在于设备部署和采集成本很高，而其对于相关溯源算法的依赖也使其计算结果的可靠性一直受到争议，这也一直是该领域研究者们所关注的焦点^[34]。

1.5 功能核磁共振成像技术

MRI发展于上世纪70年代，其基本原理是通过在强

梯度磁场下叠加一个高频激发磁场,使得特定原子(通常为氢原子或氧原子)能级状态发生变化,通过检测原子状态转换时以电磁波形式逸出的能量来获得该种类原子的空间密度分布,从而区分不同组织或活动状态。fMRI是基于MRI的脑功能定位技术,其主要观测指标血氧水平依赖(Blood-Oxygen-Level Dependent, BOLD)信号,与PET类似,都是利用了局部神经活动强度与代谢原料的需求关系。

随着fMRI在认知神经科学领域的普及,大量的研究也开始关注其在皮层功能定位中的应用。早期若干研究初步确认了fMRI在皮层运动及体感功能定位上的可行性^[35-40]。随后有研究开始系统评估fMRI在临床应用效果,如Lee等^[41]在其神经外科中心的病例回顾报告中指出,fMRI运动功能定位的结果对89%的肿瘤病人和91%的癫痫病人手术过程有贡献;Krishnan等^[42]发现,手术切除部位如果在fMRI功能激活点10 mm范围以外则基本不会造成运动功能损伤,而在5 mm以内则很可能造成术后运动功能损伤。fMRI在语言功能定位中得到结果则并不尽如人意,如Giussani等^[43]在一份文献总结中报道称,如果以术中皮层电刺激为标准的话,fMRI的语言功能定位结果敏感性为59%~100%,而特异性为0%~97%。造成这种现象的主要原因是语言功能本身的复杂性,但其也常受到病人病理状态^[44]、任务设计^[45]、磁场强度^[46-47]以及采集参数的影响。

fMRI在时空分辨率和信噪比上都优于PET,几乎不会对人体造成损伤,其信号采集基本亦不需要额外的成本,而且随着技术的推广,部署成本也显著降低。fMRI的空间分辨率可随着外部梯度磁场强度的提高而提高,但也受限于其信号本身的属性,因为产生BOLD信号的微动脉和微静脉与活动的神经元之间约有1 mm的误差。类似的,由于神经活动与血氧信号之间的延迟关系,其时间分辨率最短也只能以秒计。

fMRI在应用中最大的挑战是其信号极易受到运动干扰,有研究表明受试者头部不到1 mm的位移就会对成像结果产生显著影响^[48],而病人又常常比正常人更易出现不自主的运动,为此很多研究者着力于发展新的固定或监测设备^[49]和头动矫正算法^[50]。此外,也有很多研究者致力于将fMRI纳入标准化的操作流程,为此他们提出针对整套的多种皮层功能定位的任务方案,这些整套任务可以迅速完成包括语言、运动、视觉甚至情感等功能的皮层定位^[51-53]。另外值得一提的是,与功能定位密切相关的白质纤维追踪也只能靠以MRI为基础的弥散张量成像技术(Diffusion Tensor Imaging, DTI)来实现,鉴于此,fMRI和DTI的联合应用有望被纳入神经外科手术的标准规程^[54]。

fMRI在临床皮层功能定位方面近来有两个方面的发展值得关注,实时功能核磁成像(Real-time fMRI, Rt-fMRI)和静息态功能核磁成像(Resting-state fMRI, Rs-fMRI)。

自Cox等^[55]最早实现了Rt-fMRI以来,随着图像采集技术,计算机计算能力以及算法的提高和改进,其可靠性和实用性都大大提高。目前Rt-fMRI主要基于回波平面成像,它能够最大限度的提高图像采集速率。Rt-fMRI的数据处理可以在一个滑动时间窗内进行,也可以是对之前全部数据进行计算形成积累统计量。Rt-fMRI已经被成功应用于包括运动、躯体感觉和语言等多种功能的皮层定位^[56-58]。尽管其相对于传统方法在噪声去除和分辨率上有所欠缺,有效性也缺少大样本数据支持,但其时效性在临床环境下无疑具有很大的优越性。

Biswal等^[59]首次发现低于0.1 Hz的自发fMRI信号中也有重要信息,即低频皮层活动信号在互相关联的区域呈现出很高的相关性,这构成了Rs-fMRI技术的理论基础^[60]。在方法上,Rs-fMRI可以用解剖位置较为明确的种子点感兴趣区来定位相关联的其他功能区,如被肿瘤影响的运动区可以通过计算与对侧未受影响的运动区的相关性而得到定位^[61];还可以通过独立成分分析(Independent Component Analysis, ICA)自动提取各功能网络^[62]。相较而言,种子点分析得到的结果较为准确,但长距离功能连接尤其是两半球之间的连接很容易受到影响,因此有得出错误结论的风险;ICA不需要确定种子点,也较少受连接缺失影响,因为其可以将被隔开的功能网络呈现为两个独立部分,但ICA的缺点在于得到的结果很多是无意义或噪音成分,其需要经过人为挑选来确定重要功能。

总体而言,Rs-fMRI的优点在于其适用于很多不能配合认知任务的病人群体,如运动或认知功能受损的患者和低龄儿童等,其也能够在睡眠甚至麻醉状态下进行,此外其利用同一批数据即可定位所有功能网络,这大大提高了效率。

1.6 经颅磁刺激技术

1985年,Barker等^[63]首次实现了用磁脉冲对人脑运动皮层的非侵入性刺激,即TMS。TMS的基本原理是通过放置在头部上方的电磁线圈快速充放电,在线圈下方空间产生聚焦于某一点并快速变化的磁场,进而在目标区域产生电场刺激神经组织。近来,随着依据个体核磁成像数据的导航系统被引入TMS系统^[64]以及刺激线圈及参数的优化,TMS的空间分辨率大大提高,其在实质上已经成为最接近皮层电刺激的技术,而其本身具有的无创性更使得其在临床上得到迅速普及^[65-66]。很多研究者^[67-70]都论证了TMS在运动功能和语言功能定位中的有效性。TMS在临床应用的安全性也得到了大样本数据的支持^[71]。最近有一些回顾性报道指出,TMS应用于术前功能评估可以减小开颅面积,缩短手术时间,以及更好地避免术后功能损伤^[72-74]。

1.7 皮层光学成像技术

神经元活动同样可以改变大脑皮层的光学特性,如对

特定波长光线的吸收率和散射率等等,以此作为基础的光学成像技术也可以用来进行皮层功能定位^[75]。目前临床研究较多的 OPI 都是以血红蛋白相关信号为基础,因此其与 BOLD 信号的机制类似,但在时空分辨率上能高一到两个数量级^[76]。OPI 应用于外科手术皮层功能成像已有若干报道^[77-85],包括躯体感觉、运动和语言等,其可靠性也得到了较为系统的验证。光学信号的采集也需要在开颅条件下进行,而且其需要额外的数据采集分析设备,因此临床推广程度并不高。

但 OPI 几乎是目前神经科学领域发展最快的技术^[86],多光子显微成像已经可以实现以单细胞甚至亚细胞级的空间分辨率和 10 kHz 的时间分辨率对脑皮层进行在体记录^[87]。由于目前在神经科学领域应用的 OPI 多依赖于转基因荧光蛋白或外部荧光标记物质,且成像的视野范围受限于镜头尺寸而十分有限,因此较少在临床应用。但笔者认为安全有效的荧光活性物质的开发和成像范围的扩大都是可以逐步解决的问题,因而将高分辨率光学成像用于 OPI 研究具有很好的发展应用前景。

2 皮层功能定位技术间的比较和联合应用

实际上,每一种单独的技术方案都有其自身的诸多限制,无法实现对大脑皮层功能的充分精确定位。因此,应用多种技术联合施测将有助于直接比较不同方法间的差异,进而得到更为准确的结果。皮层功能定位技术间的比较结果,见表 1。

表1 皮层功能定位技术比较

皮层定位技术	空间分辨率	侵入性	效率
ECS	高	高	中
ECoG	高	高	高
PET	中	低	中
MEG	中	无	高
fMRI	高	无	高
TMS	高	微	低
OCI	最高	高	高

早在 1995 年, Morioka 等^[88]就联合使用 MEG、fMRI、运动诱发电位和 TMS 来定位一名癫痫病人的运动皮层,并获得一致性较好的结果。Shinoura 等^[89]经过比较指出定位躯体感觉皮层时, fMRI 比体感诱发电位更为可靠。Roberts 等^[90]比较了 fMRI 和 TMS 在运动皮层定位上的结果,发现两者误差在 5 mm 以内,但 Lotze 等^[91]发现两者在 3D 空间里误差达 13.9 mm,并认为其与两种技术原理的差异有关。Forster 等^[92]发现,以皮层电刺激为标准的话, TMS 的误差为 (10.5 ± 5.67) mm,而 fMRI 的误差为 (15.0 ± 7.61) mm, Coburger 等^[93]也得到类似的结论。

但同样以皮层电刺激为标准, Babajani-Feremi 等^[94]于最近的一项研究中指出 fMRI 的定位准确度虽然不及 ECoG,但优于 TMS。造成这种差异的原因可能是多方面的,这也

从另外一个角度说明 fMRI 于 TMS 在准确度上基本相当。为了弥补 fMRI 时间分辨率低的问题, Dale 等^[95]开发了一种将 fMRI 和 MEG 结合应用的方法,并将其应用于语言功能定位,得到高时空分辨率的结果,这一技术随后得到了 ECoG 的验证^[96]。这表明联合应用无创技术可以达到与颅内皮层直接检测技术相当的结果。

3 总结与展望

综合而言, fMRI 和 TMS 在目前的无创功能定位技术中最适用于临床环境。fMRI 设备近来在国内的普及程度大幅提高,技术和理论的发展也已经相对成熟,而其与 DTI 技术结合能够为神经外科手术提供非常有价值的信息。TMS 操作简单,且其能够解决 fMRI 不能确定的必要性的问题,但 TMS 的效率不高,因此其适合在 fMRI 的定位结果的基础上进行验证性施测,以节省时间。术前无创功能定位技术目前尚无法取代术中直接皮层定位,因此皮层电刺激仍然是神经外科手术功能定位的标准流程操作,但术中 ECoG 具有诸多方面的优势,也正在受到越来越多的重视。然而,笔者认为在未来 10~20 年的时间内,光学成像将发展成为临床术中皮层活动记录的主要技术。

[参考文献]

- [1] Moshe SL, Perucca E, Ryvlin P, et al. Epilepsy: new advances[J]. *Lancet*, 2014, 385(9971): 884-898.
- [2] Hartmann A, Stapf C, Hofmeister C, et al. Determinants of neurological outcome after surgery for brain arteriovenous malformation[J]. *Stroke*, 2000, 31(10): 2361-2364.
- [3] Berger MS, Deliganis AV, Dobbins J, et al. The effect of extent of resection on recurrence in patients with low grade cerebral hemisphere gliomas[J]. *Cancer*, 1994, 74(6): 1784-1791.
- [4] Duffau H, Capelle L, Denvil D, et al. The role of dominant premotor cortex in language: a study using intraoperative functional mapping in awake patients[J]. *Neuroimage*, 2003, 20(4): 1903-1914.
- [5] Berger MS, Kincaid J, Ojemann GA, et al. Brain mapping techniques to maximize resection, safety, and seizure control in children with brain tumors[J]. *Neurosurgery*, 1989, 25(5): 786-792.
- [6] Duffau H, Lopes M, Arthuis F, et al. Contribution of intraoperative electrical stimulations in surgery of low grade gliomas: a comparative study between two series without (1985-1996) and with (1996-2003) functional mapping in the same institution[J]. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 2005, 76(6): 845-851.
- [7] Borchers S, Himmelbach M, Logothetis N, et al. Direct electrical stimulation of human cortex-the gold standard for mapping

- brain functions?[J].*Nat Rev Neurosci*,2011,13(1):63-70.
- [8] Woolsey CN,Erickson TC,Gilson WE.Localization in somatic sensory and motor areas of human cerebral cortex as determined by direct recording of evoked potentials and electrical stimulation[J].*J Neurosurg*,1979,51(4):476-506.
- [9] Sanai N,Mirzadeh Z,Berger MS.Functional outcome after language mapping for glioma resection[J].*N Engl J Med*, 2008,358(1):18-27.
- [10] Lachaux JP,Axmacher N,Mormann F,*et al*.High-frequency neural activity and human cognition: past, present and possible future of intracranial EEG research[J].*Prog Neurobiol*,2012, 98(3):279-301.
- [11] Crone NE,Miglioretti DL,Gordon B,*et al*.Functional mapping of human sensorimotor cortex with electrocorticographic spectral analysis. I. Alpha and beta event-related desynchronization[J]. *Brain*,1998,121(12):2271-2299.
- [12] Cervenka MC,Corines J,Boatman-Reich DF,*et al*.Electrocorticographic functional mapping identifies human cortex critical for auditory and visual naming[J].*Neuroimage*,2013,69(4):267-276.
- [13] Jensen O1,Kaiser J,Lachaux JP.Human gamma-frequency oscillations associated with attention and memory[J].*Trends Neurosci*,2007,30(7):317-324.
- [14] Crone NE,Sinai A,Korzeniewska A.High-frequency gamma oscillations and human brain mapping with electrocorticography[J]. *Prog Brain Res*,2006,159(159):275-295.
- [15] Sinai A,Bowers CW,Crainiceanu CM,*et al*.Electrocorticographic high gamma activity versus electrical cortical stimulation mapping of naming[J].*Brain*,2005,128(7):1556-1570.
- [16] Towle VL,Yoon HA,Castelle M,*et al*.ECoG gamma activity during a language task: differentiating expressive and receptive speech areas[J].*Brain*,2008,131(8):2013-2027.
- [17] Ritaccio A1,Brunner P,Cervenka MC,*et al*.Proceedings of the first international workshop on advances in electrocorticography[J].*Epilepsy Behav*,2010,19(3):204-215.
- [18] Harkness W.Do we still need invasive recordings? If so for how much longer?[J].*Childs Nerv Syst*,2010,26(4):503-511.
- [19] Prueckl R,Kapeller C,Potes C,*et al*.CortiQ-Clinical software for electrocorticographic real-time functional mapping of the eloquent cortex[A].Proceedings of the Engineering in Medicine and Biology Society(EMBC),2013 35th Annual International Conference[C].New York:IEEE,2013.
- [20] Qian T,Zhou W,Ling Z,*et al*.Fast presurgical functional mapping using task-related intracranial high gamma activity[J].*J Neurosurg*, 2013,119(1):26-36.
- [21] Lachaux JP,Jerbi K,Bertrand O,*et al*.BrainTV: a novel approach for online mapping of human brain functions[J].*Biol Res*,2007, 40(4):401-413.
- [22] Schalk G,Leuthardt EC,Brunner P,*et al*.Real-time detection of event-related brain activity[J].*Neuro Image*,2008,43(2):245-249.
- [23] Fox PT,Burton H,Raichle ME.Mapping human somatosensory cortex with positron emission tomography[J].*J Neurosurg*, 1987,67(1):34-43.
- [24] Schreckenberger M,Spetzger U,Sabri O,*et al*.Localisation of motor areas in brain tumour patients: a comparison of preoperative [18F] FDG-PET and intraoperative cortical electrostimulation[J].*Eur J Nucl Med*,2001,28(9):1394-1403.
- [25] Vanlancker-Sidtis D,McIntosh AR,Grafton S.PET activation studies comparing two speech tasks widely used in surgical mapping[J].*Brain Lang*,2003,85(2):245-261.
- [26] Cabeza R,Nyberg L.Imaging cognition: an empirical review of PET studies with normal subjects[J].*J Cogn Neurosci*,1997, 9(1):1-26.
- [27] Gallen CC,Sobel DF,Waltz T,*et al*.Noninvasive presurgical neuro-magnetic mapping of somatosensory cortex[J].*Neurosurgery*, 1993,33(2):260-268.
- [28] Roberts TP,Ferrari P,Perry D,*et al*.Presurgical mapping with magnetic source imaging: comparisons with intraoperative findings[J].*Brain Tumor Pathol*,2000,17(2):57-64.
- [29] Pang EW,Drake JM,Otsubo H,*et al*.Intraoperative confirmation of hand motor area identified preoperatively by magnetoencephalography[J]. *Pediatr Neurosurg*,2008,44(4):313-317.
- [30] Papanicolaou AC,Simos PG,Breier JI,*et al*.Magnetoencephalographic mapping of the language-specific cortex[J].*J Neurosurg*,1999, 90(1):85-93.
- [31] Cheyne D,Bostan AC,Gaetz W,*et al*.Event-related beamforming: a robust method for presurgical functional mapping using MEG[J].*Clin Neurophysiol*,2007,118(8):1691-1704.
- [32] Nagarajan S,Kirsch H,Lin P,*et al*.Preoperative localization of hand motor cortex by adaptive spatial filtering of magnetoencephalography data[J].*J Neurosurg*,2008,109(2): 228-237.
- [33] Knowlton RC,Shih J.Magnetoencephalography in epilepsy[J]. *Epilepsia*,2004,45(s4):61-71.
- [34] Sekihara K,Sahani M,Nagarajan SS.Localization bias and spatial resolution of adaptive and non-adaptive spatial filters for MEG source reconstruction[J].*Neuroimage*,2005,25(4):1056-1067.
- [35] Puce A,Constable RT,Luby ML,*et al*.Functional magnetic resonance imaging of sensory and motor cortex: comparison with electrophysiological localization[J].*J Neurosurg*,1995,83(2):262-270.
- [36] Roberts TPL,Rowley HA,Zusman E,*et al*.Brief clinical report:

- correlation of functional magnetic source imaging with intraoperative cortical stimulation in neurosurgical patients[J].*J Image Guid Surg*,1995,1(6):339-347.
- [37] Cosgrove GR,Buchbinder BR,Jiang H.Functional magnetic resonance imaging for intracranial navigation[J].*Neurosurg Clin N Am*,1996,7(2):313-322.
- [38] Mueller WM,Yetkin FZ,Hammeke TA,*et al*.Functional magnetic resonance imaging mapping of the motor cortex in patients with cerebral tumors[J].*Neurosurgery*,1996,39(3):515-521.
- [39] Pujol J,Conesa G,Deus J,*et al*.Presurgical identification of the primary sensorimotor cortex by functional magnetic resonance imaging[J].*J Neurosurg*,1996,84(1):7-13.
- [40] Righini A,De DO,Prinster A,*et al*.Functional MRI: primary motor cortex localization in patients with brain tumors[J].*J Comput Assist Tomogr*,1996,20(5):702-708.
- [41] Lee CC,Ward HA,Sharbrough FW,*et al*.Assessment of functional MR imaging in neurosurgical planning[J].*AJNR Am J Neuroradiol*,1999,20(8):1511-1519.
- [42] Krishnan R,Raabe A,Hattingen E,*et al*.Functional magnetic resonance imaging-integrated neuronavigation: correlation between lesion-to-motor cortex distance and outcome[J].*Neurosurgery*,2004,55(4):904-915.
- [43] Giussani C,Roux FE,Ojemann J,*et al*.Is preoperative functional magnetic resonance imaging reliable for language areas mapping in brain tumor surgery? Review of language functional magnetic resonance imaging and direct cortical stimulation correlation studies[J].*Neurosurgery*,2010,66(1):113-120.
- [44] Holodny AI,Schulder M,Liu WC,*et al*.Decreased BOLD functional MR activation of the motor and sensory cortices adjacent to a glioblastoma multiforme: implications for image-guided neurosurgery[J].*AJNR Am J Neuroradiol*,1999,20(4):609-612.
- [45] Weber B,Wellmer J,Schür S,*et al*.Presurgical language fMRI in patients with drug-resistant epilepsy: effects of task performance[J].*Epilepsia*,2006,47(5):880-886.
- [46] Maldjian JA,Gottschalk A,Patel RS,*et al*.The sensory somatotopic map of the human hand demonstrated at 4 Tesla[J].*Neuroimage*,1999,10(1):55-62.
- [47] Tieleman A,Vandemaele P,Seurinck R,*et al*.Comparison between functional magnetic resonance imaging at 1.5 and 3 Tesla: effect of increased field strength on 4 paradigms used during presurgical work-up[J].*Invest Radiol*,2007,42(2):130-138.
- [48] Desmond JE,Atlas SW.Task-correlated head movement in fMR imaging: false activations can contaminate results despite motion correction[J].*AJNR Am J Neuroradiol*,2000,21(8):1370-1371.
- [49] Beisteiner R,Lanzenberger R,Novak K,*et al*.Improvement of presurgical patient evaluation by generation of functional magnetic resonance risk maps[J].*Neurosci Lett*,2000,290(1):13-16.
- [50] Thacker NA,Burton E,Lacey AJ,*et al*.The effects of motion on parametric fMRI analysis techniques[J].*Physiol Meas*,1999,20(3):251-263.
- [51] Hirsch J,Ruge MI,Kim KH,*et al*.An integrated functional magnetic resonance imaging procedure for preoperative mapping of cortical areas associated with tactile, motor, language, and visual functions[J].*Neurosurgery*,2000,47(3):711-722.
- [52] Deblaere K,Backes W,Hofman P,*et al*.Developing a comprehensive presurgical functional MRI protocol for patients with intractable temporal lobe epilepsy: a pilot study[J].*Neuroradiology*,2002,44(8):667-673.
- [53] Drobyshevsky A,Baumann SB,Schneider W.A rapid fMRI task battery for mapping of visual, motor, cognitive, and emotional function[J].*Neuroimage*,2006,31(2):732-744.
- [54] Dimou S,Battisti RA,Hermens DF,*et al*.A systematic review of functional magnetic resonance imaging and diffusion tensor imaging modalities used in presurgical planning of brain tumour resection[J].*Neurosurg Rev*,2013,36(2):205-214.
- [55] Cox RW,Jesmanowicz A,Hyde JS.Real-Time functional magnetic resonance imaging[J].*Magn Reson Med*,1995,33(2):230-236.
- [56] Möller M,Freund M,Greiner C,*et al*.Real time fMRI: a tool for the routine presurgical localisation of the motor cortex.[J].*Eur Radiol*,2005,15(2):292-295.
- [57] Gasser T,Ganslandt O,Sandalcioglu E,*et al*.Intraoperative functional MRI: implementation and preliminary experience[J].*Neuroimage*,2005,26(3):685-693.
- [58] Fernández G,Greiff AD,Oertzen JV,*et al*.Language mapping in less than 15 minutes: Real-time functional MRI during Routine Clinical Investigation[J].*Neuroimage*,2001,14(3):585-594.
- [59] Biswal B,Zerrin Yetkin F,Haughton VM,*et al*.Functional connectivity in the motor cortex of resting human brain using echo-planar mri[J].*Magn Reson Med*,1995,34(4):537-541.
- [60] Lee MH,Smyser CD,Shimony JS.Resting state fMRI: A review of methods and clinical applications[J].*AJNR Am J Neuroradiol*,2013,34(10):1866-1872.
- [61] Rosazza C,Aquino D,D'Incerti L,*et al*.Preoperative mapping of the sensorimotor cortex: comparative assessment of Task-Based and Resting-State fMRI[J].*Plos One*,2014,9(6):e98860.
- [62] Kokkonen SM,Nikkinen J,Remes J,*et al*.Preoperative localization of the sensorimotor area using independent component analysis of

- resting-state fMRI[J].*Magn Reson Imaging*,2009,27(6):733-740.
- [63] Barker AT, Jalinous R, Freeston IL. Noninvasive magnetic stimulation of the human motor cortex[J].*Lancet*,1985,1(8437):1106-1107.
- [64] Krings T, Foltys H, Reinges M, et al. Navigated transcranial magnetic stimulation for presurgical planning[J].*Minim Invasive Neurosurg*,2001,44(4):234-239.
- [65] Säisänen L, Könönen M, Julkunen P, et al. Non-invasive preoperative localization of primary motor cortex in epilepsy surgery by navigated transcranial magnetic stimulation[J].*Epilepsy Res*,2010,92(2-3):134-144.
- [66] Picht T, Mularski S, Kuehn B, et al. Navigated transcranial magnetic stimulation for preoperative functional diagnostics in brain tumor surgery[J].*Neurosurgery*,2009,65(s6):98-99.
- [67] Picht T, Schmidt S, Brandt S, et al. Preoperative functional mapping for rolandic brain tumor surgery: comparison of navigated transcranial magnetic stimulation to direct cortical stimulation[J].*Neurosurgery*,2011,69(3):581-588.
- [68] Krieg SM, Shiban E, Buchmann N, et al. Presurgical navigated transcranial magnetic brain stimulation for recurrent gliomas in motor eloquent areas[J].*Clin Neurophysiol*,2013,124(3):522-527.
- [69] Picht T, Krieg SM, Sollmann N, et al. A comparison of language mapping by preoperative navigated transcranial magnetic stimulation and direct cortical stimulation during awake surgery[J].*Neurosurgery*,2013,72(5):808-819.
- [70] Tarapore PE, Findlay AM, Honma SM, et al. Language mapping with navigated repetitive TMS: Proof of technique and validation[J].*Neuroimage*,2011,82(1):260-272.
- [71] Tarapore PE, Picht T, Bulubas L, et al. Safety and tolerability of navigated TMS for preoperative mapping in neurosurgical patients[J].*Clin Neurophysiol*,2015,127(3):1895-1900.
- [72] Picht T, Frey D, Thieme S, et al. Presurgical navigated TMS motor cortex mapping improves outcome in glioblastoma surgery: a controlled observational study[J].*J Neurooncol*,2016,126(3):535-543.
- [73] Picht T, Schulz J, Hanna M, et al. Assessment of the influence of navigated transcranial magnetic stimulation on surgical planning for tumors in or near the motor cortex[J].*Neurosurgery*,2012,70(5):1248-1257.
- [74] Sollmann N, Ille S, Hauck T, et al. The impact of preoperative language mapping by repetitive navigated transcranial magnetic stimulation on the clinical course of brain tumor patients[J].*BMC Cancer*,2015,15(1):261.
- [75] Haglund MM, Ojemann GA, Hochman DW. Optical imaging of epileptiform and functional activity in human cerebral cortex[J].*Nature*,1992,358(6388):668-671.
- [76] Prakash N, Uhlemann F, Sheth SA, et al. Current trends in intraoperative optical imaging for functional brain mapping and delineation of lesions of language cortex[J].*Neuroimage*,2009,47(1):T116-T126.
- [77] Cannebra AF, Blood AJ, Black KL, et al. The evolution of optical signals in human and rodent cortex[J].*Neuroimage*,1996,3(3 Pt 1):202-208.
- [78] Cannebra AF, Black KL, Martin NA, et al. Topographical and temporal specificity of human intraoperative optical intrinsic signals[J].*Neuroreport*,1998,9(11):2557-2563.
- [79] Shoham D, Grinvald A. The cortical representation of the hand in macaque and human area S-I: high resolution optical imaging[J].*J Neurosci*,2001,21(17):6820-6835.
- [80] Sato K, Nariai T, Sasaki S, et al. Intraoperative intrinsic optical imaging of neuronal activity from subdivisions of the human primary somatosensory cortex[J].*Cereb Cortex*,2002,12(3):269-280.
- [81] Sato K, Nariai T, Tanaka Y, et al. Functional representation of the finger and face in the human somatosensory cortex: intraoperative intrinsic optical imaging[J].*Neuroimage*,2005,25(4):1292-1301.
- [82] Nariai T, Senda M, Ishii K, et al. Three-dimensional imaging of cortical structure, function and glioma for tumor resection[J].*J Nucl Med*,1997,38(10):1563-1568.
- [83] Pouratian N, Sicotte N, Rex D, et al. Spatial/temporal correlation of BOLD and optical intrinsic signals in humans[J].*Magn Reson Med*,2002,47(4):766-776.
- [84] Cannebra AF, Bookheimer SY, Pouratian N, et al. Temporal and topographical characterization of language cortices using intraoperative optical intrinsic signals[J].*Neuroimage*,2000,12(1):41-54.
- [85] Cannebra AF, Pouratian N, Forage J, et al. Functional magnetic resonance imaging and optical imaging for dominant-hemisphere perisylvian arteriovenous malformations[J].*Neurosurgery*,2004,55(4):804-814.
- [86] Kerr JN, Denk W. Imaging in vivo: watching the brain in action[J].*Nat Rev Neurosci*,2008,9(3):195-205.
- [87] Duemani Reddy G, Kelleher K, Fink R, et al. Three-dimensional random access multiphoton microscopy for functional imaging of neuronal activity[J].*Nat Neurosci*,2008,11(6):713-720.
- [88] Morioka T, Yamamoto T, Mizushima A, et al. Comparison of magnetoencephalography, functional MRI, and motor evoked potentials in the localization of the sensory-motor cortex[J].*Neurol Res*,1995,17(5):361-367.
- [89] Shinoura N, Yamada R, Suzuki Y, et al. Functional magnetic

医院卫生技术评估在医用耗材管理中的应用

Application of Hospital-Based Health Technology Assessment in the Management of Medical Disposable Materials

杨海

上海交通大学附属第六人民医院 医学装备处, 上海 200233

YANG Hai

Department of Medical Equipment, the 6th People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200233, China

[摘要] 医用耗材费用控制已经成为医改重点工作, 而管理的难点之一是医生选择高值耗材时的使用偏好。本文通过检索万方数据知识服务平台、上海交通大学学术信息资源系统等多个文献数据平台以及相关评估机构官方网站, 深入研究了医院卫生技术评估 (Hospital-Based Health Technology Assessment, HB-HTA) 及其在医用耗材管理领域应用的相关文献, 对这种方法在国内外的应用进行了介绍和探讨, 并对医院卫生技术评估投入国内医院使用的迫切性做出了陈述。文章的最后, 我们对医院卫生技术评估在国内医院使用的可能性做出了展望。

[关键词] 植入性器械; 卫生技术评估; 循证管理; 医用耗材管理; 医疗器械管理; 高值医用耗材; 医生偏好器械

Abstract: Medical consumables cost control has become the focus of health care reform, and one of the difficulties in the management is the choice of high-value consumables when it is used in clinical application. In this paper, through the retrieval of Wanfang Data knowledge service platform, Shanghai Jiao Tong University academic information resources system, many other data platform and relevant assessment agency official website, we studied hospital-based health technology assessment (HB-HTA) and related literature application in medical consumables management field in-depth. Under this premise, the development and application of this methodology in abroad and our country were described and discussed. Then we made a statement to the urgency of using HB-HTA in the domestic hospital. We made a prospect for the possibility of using HB-HTA in domestic hospital in the end of this article.

Key words: implantable medical device; health technology assessment; evidence-based management; management of medical disposable materials; management of medical device; high value consumables; physician preference items

[中图分类号] R19 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.032

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0123-04

引言

大量新耗材的使用在解决临床需求的同时, 不可避免地带来了卫生支出和患者负担的增加, 据统计, 目前我国医用耗材费用约占医院医疗费用 40%~50%^[1], 也有研究显示医用耗材收费占均次医疗费用的 61.83%^[2]。2009~2011 年, 江苏省某市职工医保贵重医用耗材使用人次由 52915 上升至 90836, 增长了 71.66%, 使用耗材费用由 1.9 亿元上

升到 3.2 亿元, 增长了 66.74%^[3]; 因此国家卫生和计划生育委员会、国家发展和改革委员会、财政部、人力资源和社会保障部、国家中医药管理局印发了《控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》, 要求“推动实现医疗费用增长与经济社会发展、医保基金运行和群众承受能力相协调, 切实维护人民群众健康权益, 促进医药卫生事业健康发展”, 同时明确要求“力争到 2017 年试点城市公立医院百元医疗收入 (不含药品收入) 中消耗的卫生材料降到 20 元以下”。国外通过医院卫生技术评估 (Hospital-Based

收稿日期: 2017-01-12
作者邮箱: 18930177566@163.com

修回日期: 2017-03-20

Health Technology Assessment, HB-HTA) 来解决这一问题, 有许多成功案例。

1 高值医用耗材管理的重点与难点

“高值医用耗材”主要指植介入类耗材, 包括关节假体、心脏支架、导管导丝、电极等器械, 在欧美国家这类器械被称为医生偏好器械 (Physician Preference Items, PPIs), 顾名思义, 虽然医院是这些器械的实际采购者, 但是由医生决定对具体患者使用何种器械。由于这类器械占据了医院供应成本的 61%, 所以越来越受到医院管理者的关注^[4]。美国 Premier 的一项针对其 323 个成员医院的研究显示, 2010 年在骨科及心脏的 12 种病例 (MS-DRG) 治疗中, 由于医院实际成本超出 Medicare 所支付的费用而导致的损失, 共 18.2 亿美元, 而 PPIs 的成本增长是其原因之一^[4]。

Premier 的首席医学官 Richard Bankowitz 认为: “不可否认, 植入性技术改善了数以百万的生命, 但是在这个产业中, 由于制造商主导了运用这些植入器械进行手术的标准程序, 直接影响了医生的工作方式^[5]。” Richard Bankowitz 同时指出: “医院在缺乏质量和成本信息的情况下, 被迫作出了对这类器械的采购决定”。随着老年人对更高生活质量的追求, 以及器械制造商极力推介产品, 这种趋势有可能会加重医院的亏损。Kurtz 等^[6]在 2006 年预测, 在接下来的 25 年里, 美国髋关节置换术将增长 174%, 膝关节置换术将增长 673%。美国国家卫生统计中心^[7]的统计显示 65 岁及以上的老年人是髋膝关节置换的主要人群, 2000~2004 年, 这个年龄人群中进行髋关节置换的比例从 25.7% 上升至 37.3%, 膝关节置换比例由 61.2% 上升至 80.3%。而作为主要支付者的 Medicare, 自 2003~2005 年, 在植入性器械手术支付方面的费用, 自 100 亿美元上升至 140 亿美元。美国国会的医疗支付咨询委员会^[8]建议医院, 强有力地影响临床医生对医疗器械进行规范选用, 同时争取供应商的更大优惠。

集团性的带量采购在降低普通医用耗材价格方面发挥了作用, 美国有医院试图将这种方式用于降低 PPIs 的价格, 结果发现, 由于医生会在同类产品中根据自己的偏好进行选择, 所以这样的带量采购合同医院很难执行。因此医院对于此类器械的管理重点应该是对医生偏好的影响。

美国医院大体上通过两种模式来管理这类器械: 目录模式和价格封顶模式^[8]。在目录模式管理的医院里, 医生只能在一个经严格限定的目录中选用产品, 一般同类型的产品可选范围很小; 在价格封顶模式中, 只要是在一个价格限制以下的同类产品, 医生都可以选用。但是无论哪种模式, 都不可避免地要对产品的特点进行评价, 并在此基础上确定产品的选择和价格。

虽然我国目前这类耗材并没有成为医院的成本, 而是

由医保和患者支付费用, 但是从卫生系统整体来看, 我们与欧美国家面临的管理难题是相似的: 缺乏对费用增长严重的 PPIs 的有效管理手段。

2 医院卫生技术评估的发展及应用

2.1 经典卫生技术评估的缺陷

经典卫生技术评估主要运用于国家层面的卫生政策制定、医保支付决策等方面, 其报告中所采用的数据一般来自较大范围。而医院形成的决定, 主要从医院视角出发, 国家层面的数据往往不太适合本医疗机构的具体情况, 特别是经济数据。而且经典的卫生技术评估需要经过一个严格的文献收集、评价和分析过程, 往往需要一个较庞大的跨学科团队经历几个月甚至几年的工作, 而医院没有足够的专业人员, 且医院管理者做出采购或管理决策时, 往往无法等待这么长的时间。

在美国, 虽然美国食品药品监督管理局会对新器械的安全性和有效性作评价, 但是没有对新产品替代老产品或低价产品的评价标准, 许多时候这种新产品的价格非常昂贵。在很早就开展国家层面卫生技术评估的英国, 虽然国立卫生与临床优化研究院对许多手术及产品都提供了指南, 但是只有 66% 的髋关节置换患者在英国医院接受了“基线”假体^[9]。

2.2 HB-HTA的发展

HB-HTA 指专门基于特定医院背景, 为帮助医院对各类卫生技术做管理决策而进行的卫生技术评估活动。它包括用于产生 HTA 报告的流程和方法, 在医院里完成, 为医院服务^[10]。

2.2.1 国外HB-HTA的发展

国外医疗机构主要有以下 3 种压力: ① 各国的卫生行政主管部门都在努力提高医疗机构的效率和效益, 以提高卫生系统的总体效能, 具体措施包括预算限制和类似 DRGs 的支付机制等; ② 使用一项医疗技术所能获取的价值是和所在机构的资源及能力相关的, 因此, 如果要在医疗机构层面进行决策, 则证据及数据应该是来自该机构的; ③ 循证医学已经作为一种医学领域的文化被广泛传播, 这种环境要求政策制定者、医院管理者、临床医生以及医学领域的其它专业人员进行基于证据的管理决策和临床实践。在这 3 种压力作用下, 欧美国家医疗机构纷纷采用 HB-HTA

HB-HTA 有 4 种模式: 大使模式、Mini-HTA 模式、内部委员会模式以及在机构内设立 HB-HTA 组织的模式 (HB-HTA Unit)。HB-HTA Unit 能够创造一种积极的组织环境, 以便推动循证的临床实践和管理决策, 被公认为发展趋势^[11]。

2.2.2 我国HB-HTA的发展

2012 年, 加拿大的一项研究认为包括我国在内的发展

中国及经济体, 由于资金、政策以及教育等因素的限制, HB-HTA 尚处于婴儿阶段, 不能在决策早期就参与。该研究建议, 有计划 and 系统性地开展卫生技术评估工作, 而不是临时性地做^[11]。到目前为止, 我国的大部分被称作 HB-HTA 的实践仍然是建立在专家意见或委员会决议基础上的医院新技术准入过程。虽然位于四川华西的中国循证医学中心受国家或地方卫生行政部门的委托, 做了一些新技术准入的快速评估工作, 但是该中心的同道也认为目前我国尚无国际上通称的专门为医院需求服务的 HB-HTA Unit^[12]。

2.3 HB-HTA的应用

2.3.1 国外HB-HTA的应用

HTA 国际协会内部的 HB-HTA 小组对其成员单位的调查显示^[13], HB-HTA 组织最常评估的项目就是新医用耗材和医疗设备在本机构的准入和 / 或使用评估。由此可见, 通过 HB-HTA 可以对医用耗材进行评估和形成管理决策已经基本成为一种共识。

加拿大麦吉尔大学 HB-HTA Unit 成立于 2001 年, 至 2007 年为止, 其通过建议拒绝或严格限制使用等相关技术, 共为麦吉尔大学医学中心节约成本 1300 万加元, 在此期间 TAU 建议采用的技术仅增加成本 100 万加元^[14]。例如, 该 HB-HTA Unit 通过评估, 明确了只有具有再狭窄危险因素的患者才有必要使用药物洗脱支架, 因此该大学医学中心药物洗脱支架只占总体支架植入的 34%, 其余患者则使用价格明显低的金属裸支架^[15]。瑞士开展 HB-HTA 的医院还会对几年前已经评估过的项目做回顾评估^[16]。

2.3.2 我国HB-HTA的应用

自 2005 年起, 我院探索建设医用耗材循证管理体系^[17], 将循证医学证据运用于医用耗材的招标分类, 通过卫生经济学评价进行耗材定价^[18]。除此之外, 自 2012 年起, 我院探索建立在简易评估基础上的委员会票选方式, 这种方式比完全听取专家意见要客观公正许多, 与 HB-HTA 这 4 种模式之一的内部委员会类似, 而新增耗材申请表中也已经包含了 Mini-HTA 表格^[19]中的若干核心内容^[20]。

近 5 年来, 上海交通大学附属第六人民医院发起“医用耗材循证管理沙龙”, 借助临床医学工程学会、上海市医院协会等多种平台先后举办了 4 次活动, 为近千名来自国内医疗机构的医疗器械管理人员培训卫生技术评估知识及医院卫生技术评估实践经验。在 2016 年 11 月举办的第十届中国卫生技术评估论坛上专设了医院卫生技术评估分会场, 来自医疗机构、研究机构及企业的近百位同行进行了深入交流。医疗器械循证管理和卫生技术评估已在我国医疗器械管理者当中有一定的普及率。

无锡市人民医院对 Mini-HTA 在医院医疗器械评价中的运用做了深入分析^[21]。内蒙古自治区人民医院根据国情和院情对 Mini-HTA 表单进行了改良, 运用于医院引进新

设备的决策中。为了帮助医院、企业尽快地完成卫生技术评估, 上海卫生发展研究中心专门研究设计了评估流程^[22]。华西、佛山等医院同行对免打结缝线做了评估, 为该耗材在医院的准入提供了决策依据^[23-25]。应晓华、宣建伟等学者分别完成了火鹰支架和 willis 支架的卫生经济评价, 实现了国产植入性器械卫生经济研究零的突破, 为 HB-HTA 提供了评估依据^[26-27]。

3 小结

在新医改形式下, 我国医院面临两大管理难题, 即提高服务效能和合理控制成本。HB-HTA 是一种解决这两大难题的有效方法, 这一点已经在海外被认同。在医改相关文件、药品及医用耗材集中采购相关文件中, 多次提到使用卫生经济学、药物经济学、卫生技术评估等方法对医疗技术、药品及医疗器械的合理使用进行管理、促进药品和医用耗材采购的科学性。新进入上海市场的单独收费医用耗材的单价如果比同类产品有明显提高, 需要提供卫生技术评估证据。通过卫生技术评估等手段进行医用耗材管理, 在我国已经从学术领域进入了行政实务领域。

几年来, 通过“医疗器械循证管理沙龙”等活动的培训, 循证管理、卫生技术评估等方法在我国医院医疗器械特别是医用耗材管理人员中已经有了一定的普及。2015 年欧洲颁布了 *The AdHopHTA Handbook*, 这是描述欧洲医院卫生技术评估最新水平和最佳实践原则的第一本手册。手册为那些想着手开展 HB-HTA 实践或者想提高 HB-HTA 水平的人提供必要的信息和知识, 还附有操作性很强的工具包及数据库。经过上海卫生发展研究中心组织专家翻译, 该手册的中文版有望于 2017 年出版。描述全球医院卫生技术评估实践经验和理论探索的第一部著作 *Hospital-Based Health Technology Assessment* 也已经出版。我们将与该上海卫生发展研究中心等国内相关研究机构合作, 从上海开始, 以上述手册及专著为核心教材, 对国内医疗器械管理同行进行广泛培训。

4 总结与展望

HB-HTA 应用于医用耗材管理可以帮助医院做出科学决策, 促进医生合理使用, 合理控制患者负担, 已经在欧美国家有了许多成功案例, 该方法在国内起步较晚但是发展很快。

国内循证决策意识不足和本土化卫生经济证据缺乏是我们将面临的主要困难。随着我国法治化进程的不断深入, 决策者的循证意识也将逐步提高。医用耗材管理人员也应积极学习这一方法学, 并与临床医生及相关研究人员合作积极开展医用耗材卫生经济研究, 从而积累更多卫生经济证据。

相信随着更多同行参与 HB-HTA 的中国实践, 我们有

望在未来两年内探索出符合我国国情的医院卫生技术评估方法、流程及相关制度。

[参考文献]

- [1] 厉君. 医用耗材采购成本的控制[J]. 中国医药科学, 2016, 6(19):221-224.
- [2] 杨玉福, 许文珍. 某三级医院麻醉科医用耗材使用情况分析[J]. 现代医院, 2016, 16(9):1362-1364.
- [3] 陶阳红. 江苏省贵重医用耗材医疗保险管理研究[D]. 南京: 东南大学, 2015.
- [4] Montgomery K, Schneller ES. Hospitals' strategies for orchestrating selection of physician preference items[J]. *Milbank Q*, 2007, 85(2):307-335.
- [5] Tyson P. Extract BIG savings from physician preference items[J]. *Mater Manag Health Care*, 2010, 19(5):23-25.
- [6] Kurtz S, Lau E, Halpern M, et al. Trends show growing orthopedic surgery case load. Will surgeons be able to keep up?[J]. *Materials Management Magazine*, 2006, 15(7):61-62.
- [7] Abelso R. Possible conflicts for doctors are seen in medical devices[J]. *N Y Times Web*, 2005:A1, C6.
- [8] Dexter F, Wachtel RE. Strategies for net cost reductions with the expanded role and expertise of anesthesiologists in the perioperative surgical home[J]. *Anesth Analg*, 2014, 118(5):1062-1071.
- [9] Cullum N, Dawson D, Lankshear A, et al. The evaluation of the dissemination, implementation and impact of NICE guidance final report[J]. *Agri Isti Merti*, 2004, 2(2-4):146-150.
- [10] Sampietro-Colom L, Lach K, Cicchetti A, et al. The AdHopHTA Handbook: a handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA)[M]. USA: Public deliverable, 2015.
- [11] Attieh R, Gagnon MP. Implementation of local/hospital-based health technology assessment initiatives in low and middle-income countries[J]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2012, 28(4):445-451.
- [12] Sampietro-Colom L, Martin J. Hospital-Based Health Technology Assessment[M]. Switzerland: Springer International Publishing, 2016.
- [13] MP Gagnon. Hospital-Based Health Technology Assessment: Developments to Date[J]. *Pharmaco Economics*, 2014, 32(9): 819-824.
- [14] TMcgregor M. The Health Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Centre (MUHC)[M]. Canada: Springer International Publishing, 2016.
- [15] McGregor M, Sinclair A. Drug Eluting Stents: What Should be the Indications for Their Use at the MUHC?[M]. Canada: Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre, 2011.
- [16] Grenon X, Pinget C, Wasserfallen JB. Hospital-based health technology (HB-HTA): a 10-year survey at one unit[J]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2016, 32(3):116-121.
- [17] 杨海. 医用耗材的循证管理[J]. 中国医疗器械杂志, 2009, 33(2):134-136.
- [18] 杨海. 医用耗材定价中循证评价及经济学评价的作用[J]. 中国医疗器械杂志, 2010, 34(3):221-223.
- [19] Kidholm K, Ølholm A M. Hospital-Based HTA in Denmark[M]. Danish: Springer International Publishing, 2016.
- [20] 杨海. 基于医院的卫生技术评估实践[J]. 世界医疗器械, 2016, 22(9):76-79.
- [21] 杨俊, 金伟, 张恒, 等. Mini-HTA在医院医疗器械评价中的分析与探讨[J]. 中国医疗设备, 2016, 31(1):77-79.
- [22] 王海银, 张晓溪, 房良. 我国卫生技术评估流程规范研究[J]. 中国卫生质量管理, 2016, 23(6):60-63.
- [23] Bai Y, Pu C, Yuan H, et al. Assessing the impact of barbed suture on vesicourethral anastomosis during minimally invasive radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis[J]. *Urology*, 2015, 85(6):1368-1375.
- [24] Lin Y, Lai S, Huang J, et al. The efficacy and safety of knotless barbed sutures in the surgical field: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Sci Rep*, 2016, 6:23425.
- [25] Li H, Liu C, Zhang H, et al. The use of unidirectional barbed suture for urethrovesical anastomosis during robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis of efficacy and safety[J]. *PLoS One*, 2015, 10(7):e0131167.
- [26] 祁方家, 冯莎, 吴伟栋, 等. 药物洗脱支架火鹰(Firehawk)与 XIENCE V 治疗单支单处冠状动脉病变的卫生经济学评价[J]. 中国卫生资源, 2015(4):283-286.
- [27] Li L, Li M, Liu J, et al. Modeling the cost-effectiveness of a new covered stent (willis) vs. Endovascular coil occlusion for the treatment of intracranial aneurysms in china.[J]. *Value Health*, 2015, 18(7):A357.

本文编辑 刘峰

乳腺疾病的常用影像学检查方法研究概述

Research Overview of Commonly Used Imaging Methods in Diagnosis of Mammary Disease

阳练, 赵玉珍

中日友好医院 超声科, 北京 100029

[摘要] 乳腺疾病发病率逐年升高, 影像学检查成为乳腺疾病筛查及诊断重要手段。随着科技进步, 在传统影像学检查方法不断完善基础上衍生出越来越多新技术。为使临床医师更加熟悉目前常用影像学检查方法, 为病人选择高效的筛查及诊断方法, 本文通过对国内外文献资料进行总结归纳, 概述普通超声、自动乳腺全容积成像技术、超声弹性成像技术、乳腺X线检查、乳腺核磁共振等临床常用影像学检查方法的应用现状、研究进展、优势及局限性, 为临床选择提供可靠依据。

[关键词] 乳腺疾病; 超声; 超声弹性成像; 自动乳腺全容积成像技术; 乳腺X线摄影检查; 核磁共振

Abstract: With the rising incidence of breast disease, the imageological examination has become important screening and diagnosis method for the mammary disease. Along with the progress of science and technology, more and more new technology has derivated from traditional imaging methods. In order to make clinicians more familiar with commonly used imageological examination, and has the ability to choose efficient screening and diagnosis method for patients, this paper overviewed the application status, research progress, advantages and limitations of common clinical imaging examination such as conventional ultrasound, automated breast volume scanner, ultrasonic elastography, mammography and magnetic resonance imaging through summarizing domestic and overseas literatures, which provided reliable evidence for clinical selection.

Key words: breast disease; ultrasound; ultrasonic elastography; automated breast volume scanner; mammotography; MRI

YANG Lian, ZHAO Yu-zhen

Department of Ultrasound, China-Japan
Friendship Hospital, Beijing 100029,
China

[中图分类号] R655.8 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.033

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0127-05

引言

近年来乳腺癌发病率跃居我国妇女恶性肿瘤的首位^[1], 并呈逐年升高和年轻化趋势。开展乳腺癌早期诊断、早期治疗是降低乳腺癌患者病死率和提高其生存率的关键, 乳腺影像学检查作为乳腺疾病筛查及诊断的主要手段, 在临床中正发挥着日益重要的作用。目前我国乳腺疾病的常用影像学检查方法有: 普通超声、自动乳腺全容积成像技术 (Automated Breast Volume Scanner, ABVS)、超声弹性成像技术 (Ultrasonic Elastography, UE)、乳腺X线摄影检查 (Mammography, MG)、乳腺核磁共振MRI。目前认为, 普

通超声和MG是最经济、有效的检查方法, 广泛运用于临床筛查及良恶性病灶鉴别诊断。MRI目前被认为是对乳腺癌诊断乳效能最高的检查手段, 常用于普通超声和MG诊断阴性或不能确诊的病灶的补充诊断, 对提高乳腺癌诊断准确度具有重要价值。ABVS和UE为新型超声诊断技术, 较传统超声提供更多的诊断信息, 近年来受越来越多学者的青睐, 得到迅猛发展。而乳腺疾病种类繁多, 不同检查方法对不同乳腺疾病的检出率、特异度、敏感度不同, 所以有必要掌握各检查方法应用现状、研究进展、优势及局限性, 合理的选择及联合运用各影像学检查方法, 提高乳腺疾病诊断准确度, 降低不必要的细胞学穿刺及活检率, 为患者减少不必要的经济及心理负担, 同时又不延误病情。

收稿日期: 2016-05-23

修回日期: 2016-06-13

通讯作者: 赵玉珍, 主任医师, 研究方向为乳腺、甲状腺、腹部、盆腔肿瘤的早期超声定性诊断与肿瘤血管病理。

通讯作者邮箱: zhaoyuzhen516@sina.com

1 乳腺疾病常见检测方法研究进展

1.1 普通超声检查

超声检查安全、经济、有效且软组织分辨率高,近年来已成为健康筛查乳腺疾病最为常用的检查手段,高频超声的应用能够清晰显示乳腺细微结构,在中国和亚洲其他国家,已成为乳腺疾病首选的影像学检查方法^[2],尤其是彩色多普勒及能量多普勒超声的发展,能够显示肿瘤内部及周边的血流情况,对乳腺良、恶性肿瘤的鉴别诊断有很大意义。既往研究多从病灶形状、边界、边缘、内部回声、钙化、周围结构、血流信号等方面对乳腺良恶性进行鉴别。此外,多数学者认为肿块纵横比对诊断乳腺癌有意义,刘艳萍等^[3]对327个乳腺恶性肿块进行研究,发现肿块纵横比 ≥ 1 占69.11%。较多文献也提出,肿块的动脉收缩期峰值流速(Peak Systolic Velocity, PSV)及阻力指数(Resistance Index, RI)可用于乳腺肿块良恶性的鉴别诊断中。于洁等^[4]对160个乳腺病灶进行探讨,能检测出血流频谱的79例,其中恶性69例,良性10例,研究结果表明恶性组PSV、RI高于良性组,与既往较多研究结果一致。超声检查对乳腺囊性肿块的诊断准确性高达96%~100%^[5],在所有影像学检查中占有明显优势。再有,目前超声被认为是乳腺经皮穿刺微创治疗和活检最准确和首选的引导技术。鉴于以上优势,虽然目前用于诊断乳腺疾病的方法很多,但普通超声检查仍然具有较高的应用价值。由于超声检查与检查医生的个人经验密切相关,所以诊断准确性变化较大。既往文献指出,普通超声与MG对钙化敏感性分别为78.1%、92%,普通超声对微钙化的敏感性也明显低于MG,而微钙化是早期乳腺癌和非肿块性乳腺癌重要征象,甚至为唯一征象,因此超声对早期乳腺癌和非肿块性乳腺癌容易漏诊误诊,常与MG互为补充,二者联合诊断乳腺癌准确性明显高于单用普通超声进行诊断。

1.2 自动乳腺全容积成像技术

基于二维超声研发的ABVS作为一种超声新技术,能够对乳腺逐层扫描并自动三维重建,获取整个乳腺的横切面、矢状面及冠状面图像,ABVS的自动三维重建和标准化储存图像的优点,可有效地避免对操作者的依赖性,观察者之间的一致性良好,可重复性好^[6],自动重建的图像断层间距为0.5~0.8 mm,最小层厚仅为0.5 mm^[7],因此较传统二维超声能提供更多诊断信息。由于ABVS的独特优势,近10年,ABVS成像技术取得了迅猛的发展^[8]。根据目前文献报道^[9-12],ABVS诊断乳腺癌的敏感性很高(82%~100%),而特异性相对稍低(68%~95%),但准确性并不低于普通超声,因此ABVS在临床应用中具有巨大潜能。国内外多项研究表明冠状面上病灶周围出现条索状的中、高回声向外放射状延伸,即“汇聚征”,是ABVS成像系统冠状面上独特征象,对诊断乳腺癌具有重要价

值。汇聚征诊断乳腺癌的敏感度为80%~89%,特异度为96%~100%^[10-11],能够极大提高对乳腺癌的诊断效能。由于ABVS系统图像采集最小层厚为0.5 cm,对微钙化检出具有明显优势。王宏桥等^[13]对48例乳腺癌患者微钙化检出率进行分析,ABVS对微钙化显示率89.58%,明显高于普通超声。此外,普通超声对乳腺微小病灶良、恶性鉴别诊断特异性低^[14],而ABVS对乳腺微小病灶形态、边界显示更清晰,对微钙化显示率较高,微小病灶检出率优于普通超声及钼靶检查^[10-12],对早期乳腺癌的诊断价值高于普通超声。贺梅婷等^[15]对165个均进行普通超声、MG、ABVS检查的乳腺结节进行分析,认为ABVS对诊断乳腺良、恶性病变的敏感度和准确度均高于MG。金叶等^[16]对77个均进行ABVS和MRI检查并经手术病理证实的乳腺病灶进行分析,ABVS与MRI诊断乳腺癌敏感度分别为91.18%、85.29%,二者诊断有效率差异无统计学意义,此项研究证实ABVS的诊断效能与MRI相近,且敏感性高于MRI,与Wang等^[12]研究一致,说明ABVS可作为乳腺疾病鉴别诊断的有效检查手段。但由于ABVS无法对乳腺病灶进行多普勒成像,对病灶血流情况无法评价,临床运用与多普勒超声进行联合诊断,能提高对乳腺癌诊断准确率。

1.3 超声弹性成像技术

弹性成像是由Ophir等在1991年提出的,利用超声来检测组织硬度的方法。乳腺正常组织、乳腺良、恶性病灶间弹性系数(应力/应变)不同,弹性系数越高,硬度也越大^[17]。一般,恶性病变较良性病变弹性系数高、硬度大,因此可以应用弹性成像技术对乳腺良、恶性病变进行鉴别诊断。组织硬度为诊断乳腺癌提供了重要信息,提高了乳腺癌诊断的特异度、灵敏度及准确度。冯清华等^[18]对UE诊断乳腺良恶性病灶进行Meta分析,诊断灵敏度为78%~89%,特异度为84%~100%,说明该检查对乳腺疾病具有较高诊断价值。范晓芳等^[19]在对479例经病理证实的乳腺病灶进行UE、超声、MG检查,分析得出3者的诊断符合率分别为83.50%、81.90%、79.91%,3者相结合诊断符合率为95.62%,UE对乳腺病变的诊断价值优于X线钼靶,并发现UE对液化具有较高诊断价值。目前应用于乳腺疾病的鉴别诊断的主要有比值法、评分法、半定量测定组织硬度和实时剪切波弹性成像(Shear Wave Elastography, SWE)定量测量组织硬度的方法。其中评分法又分为5分法、改良5分法、7分法、8分法等。评分法由检查医师根据弹性图的颜色给出主观性评分,故诊断结果易受主观因素影响而产生偏倚,因此越来越多的研究倾向于应用SWE定量测量技术来反映乳腺病灶的硬度。虽然较多研究已证明SWE诊断乳腺病灶的有效性^[20-22],但诊断病灶良、恶性的临界值和SWE参数尚不统一。Lee等^[20]研究得出,弹性最大值较其他参数具有最佳诊断效

能,以 82.3 kPa 为临界值,可得到最大的 ROC 曲线下面积 (Area Under the Curve, AUC) 值。黄炎等^[23] 研究中采用 60.12 kPa 作为弹性最大值诊断临界值,采用 42.08 kPa 作为弹性平均值诊断临界值,得出弹性最大值参考值的敏感度高于弹性平均值,而前者特异度则低于后者。骆峰等^[24] 选用弹性比为诊断参数,参考既往文献研究,以 3.08 为诊断乳腺良恶性的临界值, >3.08 则诊断为恶性, ≤ 3.08 则诊断为良性,对 183 个肿块进行研究得出,UE 诊断灵敏度、特异度、准确度分别为 86.7%、92.7%、90.7%。随着 UE 技术的发展,各超声仪器相继推出多种诊断参量,主要包括声触诊组织量化技术值、时间-应变曲线分析、组织顺应性比值、组织定量分析、弹性模量值等,这些参量的诊断价值有待进一步深入研究。有文献报道 UE 对乳腺良、恶性肿块的鉴别诊断存在一定误诊率,特别是对 >2 cm 的较大病灶,其内部可出现钙化、纤维化、坏死、液化等多种病理变化,硬度差异性较大,从而影响诊断准确性。目前,弹性成像的应用尚不成熟,常与其他影像学检查方法联合诊断乳腺疾病。

1.4 乳腺X线摄影检查

MG 因其操作简单、比较经济、准确率高等优点,成为乳腺疾病首选的影像学检查方法,并广泛应用于临床^[25]。在临床应用中,较多学者认为,泥沙样、簇状微钙化是诊断早期乳腺癌重要征象,甚至是唯一恶性征象,王远梅等^[26] 研究得到 MG 对钙化诊断准确率为 90%,因此 MG 对早期乳腺癌及隐匿性乳腺癌诊断的敏感度和准确性较其他检查方法具有明显优势。既往文献报告^[27-28],MG 检出乳腺病灶特异度较高 75%~85%,但灵敏度从脂肪型乳腺的 98% 到致密型乳腺的 36%,范围波动较大,因此对致密型乳腺的检查存在较大局限性,容易遗漏病灶,存在假阴性的结果。MG 对病灶大小、位置评估准确度低,如孙洪侠等^[29] 研究结果示,MG 对乳腺病灶大小、位置评估准确度分别为 50%、63%,为了确保诊断准确性需结合其他检查方法。随着医学影像学的进步,研发出的数字式 X 线摄影 (Digital Radiograph, DR) 和计算机 X 线摄影 (Computed Radiology, CR) 进一步提高了照片的清晰度和对比度,降低了辐射剂量,更加有利于乳腺疾病的检查,在乳腺疾病的筛查及诊断中地位越来越高。近年来,MG 的新技术得到了发展,均一定程度上提高了对乳腺疾病诊断的敏感度、特异度及诊断效能。如数字化乳腺 X 线断层摄影 (Digital Breast Tomosynthesis, DBT) 通过多角度投影,获取三维重建图像,减少了腺体重叠遮盖效应的影响,增加了乳腺病灶的对比度,提高了对乳腺病灶的检出率并降低了乳腺癌筛查的召回率。再如对比增强能谱乳腺 X 线摄影 (Contrast Enhanced Spectral Mammography, CEM) 在常规数字化 MG 成像基础上,进一步显示病灶血流动力学特征,在与数

字化 MG、MRI 对比研究中发现,CEM 诊断灵敏度高于 MRI、MG,特异度高于 MG 但低于 MRI。Fallenberg 等^[30] 在比较 CEM 和 MRI 诊断效能研究中发现,CEM 对乳腺恶性肿瘤检出率为 100%,MRI 检出率为 99.7%,虽然 CEM 对乳腺癌的诊断存在假阴性及假阳性结果,但相对于昂贵的 MRI 来说,CEM 同样能反映形态特征和血流变化,随着应用的推广和诊断标准及成像标准的优化,在乳腺疾病的筛查及诊断中地位越来越高。

1.5 乳腺MRI检查

MRI 具有较高的软组织分辨力,不仅能显示病灶的形态学、信号强度等特点,增强 MRI 还可显示血流动力学特点,提高了 MRI 对乳腺疾病的诊断水平。MRI 诊断乳腺癌具有高敏感性,但其特异性相对较低^[31],其对乳腺癌诊断的特异度为 37%~97%,敏感度高达 94%~100%^[32]。因其独特的成像方式在某些方面弥补了乳腺 X 线检查和超声检查的不足,成为乳腺 X 线及超声检查的重要补充。但因其检查耗时长、价格昂贵、对体内有金属异物的患者检查受限,限制了其大范围应用,适用于对高危人群进行筛查。目前国内外对 MRI 诊断乳腺良恶性病变的研究主要集中在分析病变形态、强化模式、信号及动态增强扫描时间-信号强度曲线上。较多研究表明乳腺良性病灶多为规则、圆形或类圆形,边缘清晰,强化模式为均匀强化;而恶性病灶则多表现为不规则、星芒状或毛刺样,边缘模糊,强化模式为不均匀强化或边缘强化。但是,对乳腺良恶性病灶信号强度的研究仍存在较多争议,有学者研究报道乳腺恶性病灶 T2W1 以等、低信号多见, T1W1 以高信号多见,而另有文献报道乳腺恶性病灶 T2W1 以高信号多见,但更多研究证明 MRI 平扫 T1W1、T2W1 良、恶性病灶信号强度差异无显著性,多有重叠。动态增强扫描时间-信号强度曲线对乳腺良恶性病变鉴别诊断具有重要价值,分为 3 型: I 型为持续强化或无明显强化; II 型为平台型强化; III 型为快进快出型强化。I 型多为良性病变, III 型多为恶性肿瘤表现,雷睿等^[33] 以 I 型作为诊断良性标准,动态增强曲线灵敏度、特异度、准确度分别为 76.1%、96.1%、87.2%; 以 III 型作为恶性肿瘤诊断标准,其灵敏度、特异度、准确度分别为 76.9%、100%、87.2%; 而 II 型曲线在乳腺良恶性病灶中多有重叠。Maim 等^[34] 研究认为平台型诊断乳腺癌特异度差异大 (20.0%~97.4%)。随着 MRI 成像技术的进步,越来越多的功能成像应用于乳腺良恶性病变的鉴别诊断中,如扩散加权 (Diffusion Weighted Imaging, DWI) 是检测组织中水分子布朗运动的成像技术, ADC 值表示扩散系数,用于定量分析水分子的扩散运动,目前文献报道诊断乳腺病灶良恶性的 ADC 临界值为 $0.87 \times 10^{-3} \sim 1.36 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{s}$,刘红霞等^[35] 参照既往研究以 ADC 值 $1.2 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{s}$ 为诊断乳腺癌标准,其诊断敏感性、特异性分别为 87.5%、

88.8%。新近出现的功能成像还有 MRI 波普成像 (Magnetic Resonance Spectroscopy, MRS)、MRI 灌注成像 (Perfusion Weighted Imaging, PWI), 主要用于乳腺肿瘤良、恶性的鉴别诊断。

2 小结

乳腺疾病的诊断方法繁多,除了上述介绍的方法外,还有超声造影、乳腺红外线扫描、乳腺液晶热像图检查、乳腺导管内窥镜、正电子发射断层和 γ -闪烁摄影检查等新技术。这些方法为早期诊断乳腺癌开辟了新思路,由于各种原因,这些方法还未普遍应用于临床,本文未予以归纳总结。对乳腺疾病进行准确诊断,常需联合多种检查手段相互补充,应以准确诊断为原则,进一步探讨乳腺疾病筛查及诊断的优化模式。对不同年龄、临床症状、检查目的的患者需制定个体化检查方法,如何在众多检查方法中合理应用影像学检查设备,经济有效地诊断乳腺疾病,值得进一步研究。

[参考文献]

- [1] Jemal A,Siegel R,Ward E,*et al.*Cancer statistics 2008[J].*CA: Cancer J Clin*,2008,58(2):71-96.
- [2] 周纯武,李静.重视乳腺综合影像学检查,提高乳腺癌诊断水平[J].*中国医学影像技术*,2013,29(11):1725-1726.
- [3] 刘艳萍,谢潇,张凌,等.彩色多普勒超声诊断乳腺肿瘤[J].*中国介入影像与治疗学*,2010,7(1):15-18.
- [4] 余洁,陈艳屏.彩色多普勒超声血流分级及阻力指数在乳腺良恶性肿块鉴别诊断中的应用价值[J].*临床合理用药杂志*,2016,9(12):90-91.
- [5] Stavros AT,Thickman D,Rapp CL,*et al.*Solid breast nodules:use of sonography to distinguish between benign and malignant lesions[J].*Radiology*,1995,196(1):123-134.
- [6] 何其佳,赵玉珍.自动乳腺全容积成像技术诊断乳腺病灶的研究进展[J].*中国医疗设备*,2015,30(12):79-82.
- [7] Wöhrle NK,Hellerhoff K,Notohaniprodjo M,*et al.*Automated breast volume scanner(ABVS):a new approach for breast imaging[J].*Radiologe*,2010,50(11):973-981.
- [8] 姜妮妮,郑永平.三维超声成像在乳腺癌诊断中的现状与发展[J].*中国医疗设备*,2012,27(3):6-13.
- [9] Chen L,Chen Y,Diao XY,*et al.*Comparative study of automated breast 3-D ultrasound and handheld B-mode ultrasound for differentiation of benign and malignant breast masses[J].*Ultrasound Med Biol*,2013,39(10):1735-1742.
- [10] Wang HY,Jiang YX,Zhu QL,*et al.*Differentiation of benign and malignant breast lesions: A comparison between automatically generated breast volume scans and handheld ultrasound examinations[J].*Eur J Radiol*,2012,81(11):3190-3200.
- [11] Lin X,Wang J,Han F,*et al.*Analysis of eighty-one cases with breast lesions using automated breast volume scanner and comparison with handheld ultrasound[J].*Eur J Radiol*,2012, 81(5):873-878.
- [12] Wang ZL,Xu JL.Comparison of automated breast volume scanning to hand-held ultrasound and mammography[J].*Radiol Med*,2012, 117(8):1287-1293.
- [13] 王宏桥,魏志敏,吕启凤,等.乳腺恶性肿瘤全自动乳腺容积成像系统图像分析[J].*中国介入影像与治疗学*,2011,8(4):295-298.
- [14] 姜北海,李南林,王岭.超声检查和细针穿刺细胞学检查对小乳腺癌术前诊断的意义[J].*现代肿瘤医学*,2009,17(2):254-255.
- [15] 贺梅婷,勇强.自动乳腺全容积成像与手动超声及钼靶诊断乳腺疾病的对照研究[J].*中国医学影像学杂志*,2013,21(5):344-347.
- [16] 金叶,李凤华,杜晶,等.自动乳腺全容积扫描与增强磁共振成像诊断乳腺病灶对比研究[J].*中国医学影像技术*,2015, (3):409-412.
- [17] 冯庆艺.超声弹性成像技术在鉴别乳腺肿块良恶性中的应用价值探讨[J].*当代医学*,2012,18(16):9-10.
- [18] 冯清华,罗良平,余江秀.实时组织弹性成像对乳腺良、恶性肿块诊断价值的Meta分析[J].*中国医学影像技术*,2011, 27(2):321-325.
- [19] 范晓芳,丁勇俊,王卫理,等.乳腺病变的彩色多普勒超声、超声弹性成像与X线钼靶的诊断价值[J].*医学影像学杂志*,2010, (10):1459-1463.
- [20] Lee EJ,Jung HK,Ko KH,*et al.*Diagnostic performances of quantitative shear wave elastography: Which parameter to use in differential diagnosis of solid breast masses?[J].*Eur Radiol*,2013,23(7):1803-1811.
- [21] Berg WA,Cosgrove DO,Dore CJ,*et al.*Shear-wave Elastography Improves the Specificity of Breast US: The BE1 Multinational Study of 939 Masses[J].*Radiology*,2012,262(2):435-449.
- [22] Chang JM,Moon WK,Cho N,*et al.*Clinical application of shear wave elastography (SWE) in the diagnosis of benign and malignant breast diseases[J].*Breast Cancer Res Treat*, 2011,129(1):89-97.
- [23] 黄炎,李俊来,王知力,等.实时剪切波弹性成像定量评价乳腺良恶性病变[J].*中国医学影像技术*,2011,27(3):561-564.
- [24] 骆峰,刘雪玲,成平,等.超声弹性成像在乳腺癌诊断中的价值[J].*广西医学*,2010,32(10):1126-1127.
- [25] 荣冰水,姜景鉴.乳腺纤维腺瘤的钼靶X线诊断(附86例分析)[J].*中国中西医结合影像学杂志*,2008,6(3):198-199.
- [26] 王远梅,汪卫兵,彭婕,等.钙化在乳腺良恶性病变中的诊断价值[J].*长江大学学报(自科版)*,2016,13(12):44-47.
- [27] Kolb TM,Lichy J,Newhouse JH.Comparison of the performance

- of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27,825 patient evaluations[J].*Radiology*,2002,225(1):165-175.
- [28] Kerlikowske K,Carney PA,Geller B,*et al.* Performance of screening mammography among women with and without a first-degree relative with breast cancer[J].*Ann Intern Med*, 2000,133(11):855-863.
- [29] 孙洪侠.钼靶X线影像在乳腺疾病诊断中的应用分析[J].*大家健康(学术版)*,2016,10(9):43-44.
- [30] Fallenberg EM,Dromain C,Diekmann F,*et al.* Contrast-enhanced spectral mammography versus MRI: Initial results in the detection of breast cancer and assessment of tumour size[J].*Eur Radiol*,2014,24(1):256-264.
- [31] 夏德新,杨小庆.钼靶X线微钙化对乳腺触诊阴性的乳腺癌诊断价值[J].*中国医学影像技术*,2009,25(9):1584-1587.
- [32] 邓丽萍,章士正.乳腺磁共振成像[J].*国际医学放射学杂志*, 2003,26(5):317-320.
- [33] 雷睿,司徒红林,陈前军.3.0T MRI LAVA动态增强序列在乳腺良恶性病变诊断中的价值[J].*山东医药*,2012,52(23):80-82.
- [34] Maim S,Wurdinger S,Moriz A,*et al.* Comparison of written reports of mammography,sonography and magnetic resonance mammography for preoperative evaluation of breast lesions, with special emphasis on magnetic resonance mammography[J].*Breast Cancer Res*,2001,3(1):55-60.
- [35] 刘红霞,崔延安,周静,等.核磁共振功能成像在乳腺良恶性病变中的诊断研究[J].*南京医科大学学报(自然科学版)*,2013, (12):1774-1777.

本文编辑 刘峰 

上接第 115 页

- [6] 梁静.费森尤斯4008S血液透析机常见故障分析及处理方法[J].*医疗装备*,2013,26(10):58-60.
- [7] 毕占岁,黄忠义.Meridian血透机真假漏血报警的处理[J].*医疗设备信息*,2007,22(6):119.
- [8] 张平.血液透析机维修探讨[J].*医疗设备信息*,2006,20(6):64-65.
- [9] 廖伟光,江金达.百特MARIDAN血透机故障5例[J].*医疗设备信息*,2006,21(2):95.
- [10] 向东.血液透析机缺水报警故障的原因与维修[J].*医疗装备*, 2015,7(11):41-42.
- [11] 初继庆,种银保.有效维护延长AK9HD血透机使用寿命[J].*医疗设备信息*,2006,21(1):76.
- [12] 董丽洁.浅谈血液透析机的维护与保养[J].*实用医技杂志*, 2005,(9A):2403.
- [13] 王蓬勃,李召勇,孙春堂,等.日本东丽TR-8000系列血透机故障浅析[J].*医疗装备*,2013,26(1):47.
- [14] 刘颂.金宝(AK200S)血液透析机故障检修实例[J].*医疗装备*, 2012,25(7):73.
- [15] 郭伟.费森尤斯血液透析机不同故障相同报警的维修[J].*医疗设备信息*,2009,24(1):108.
- [16] 李晓侠.血透机水路故障检修和维护[J].*中国实用医药*,2010, 5(29):267.

本文编辑 刘峰 

上接第 122 页

- resonance imaging is more reliable than somatosensory evoked potential or mapping for the detection of the primary motor cortex in proximity to a tumor[J].*Stereotact Funct Neurosurg*, 2006,85(2-3):99-105.
- [90] Roberts DR,Vincent DJ,Speer AM,*et al.* Multi-modality mapping of motor cortex: comparing echoplanar BOLD fMRI and transcranial magnetic stimulation[J].*J Neural Transm (Vienna)*,1997,104(8-9): 833-843.
- [91] Lotze M,Kaethner RJ,Erb M,*et al.* Comparison of representational maps using functional magnetic resonance imaging and transcranial magnetic stimulation[J].*Clin Neurophysiol*,2003, 114(2):306-312.
- [92] Forster MT,Hattingen E,Senft C,*et al.* Navigated transcranial magnetic stimulation and functional magnetic resonance imaging: advanced adjuncts in preoperative planning for central region tumors[J].*Neurosurgery*,2011,68(5):1317-1325.
- [93] Coburger J,Musahl C,Henkes H,*et al.* Comparison of navigated transcranial magnetic stimulation and functional magnetic resonance imaging for preoperative mapping in rolandic tumor surgery[J].*Neurosurg Rev*,2013,36(1):65-76.
- [94] Babajani-Feremi A,Narayana S,Rezaie R,*et al.* Language mapping using high gamma electrocorticography, fMRI, and TMS versus electrocortical stimulation[J].*Clin Neurophysiol*, 2016,127(3):1822-1836.
- [95] Dale AM,Liu AK,Fischl BR,*et al.* Dynamic statistical parametric mapping: combining fMRI and MEG for high-resolution imaging of cortical activity[J].*Neuron*,2000,26(1):55-67.
- [96] McDonald CR,Thesen T,Carlson C,*et al.* Multimodal imaging of repetition priming: using fMRI, MEG, and intracranial EEG to reveal spatiotemporal profiles of word processing[J].*Neuroimage*,2010,53(2):707-717.

本文编辑 刘峰 

基于B/S架构的医疗设备维修登记系统的设计与实现

Design and Implementation of Medical Device Maintenance Registration System Based on B/S Structure

刘振临, 田金, 刘晓华, 许锋
北京大学第三医院 医学工程处, 北京
100191

LIU Zhen-lin, TIAN Jin,
LIU Xiao-hua, XU Feng
Department of Biomedical Engineering,
Peking University Third Hospital, Beijing
100191, China

[摘要] 本文基于PHP/Apache/MySQL集成平台开发了一个医疗设备维修登记系统, 通过Web页面实现了与数据库的数据交互。该系统的设计实现了日常医疗设备维修的在线登记、使用周期的维护数据查询、临床科室对在修设备的便捷查询等功能, 为设备管理部门的日常工作提供了一定的便利。

[关键词] 医疗设备; 维修登记系统; B/S结构; 医院信息系统

Abstract: This paper established a medical device maintenance registration system based on PHP/Apache/MySQL, which achieved the data interaction with different databases by webpages. The system has many functions including the online registration of daily medical equipment maintenance, the maintenance date query in equipment usage period, the convenient querying of the device under repair for clinical departments. These functions will facilitate the daily works of the device management department.

Key words: medical device; maintenance registration system; B/S structure; hospital information system

[中图分类号] TP311.52 [文献标识码] C
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.034
[文章编号] 1674-1633(2017)05-0132-02

引言

近年来随着医疗行业的迅速发展, 医院的规模不断扩大, 医疗仪器作为医院固定资产重要的组成部分, 其种类、数量、价值、精密性也不断提高, 它们日常的运行状态监测、维修巡检记录、维护保养等环节也变得尤为重要。目前, 国内不少医院对医疗设备的日常维修管理记录主要采用报表的形式, 停留于原始的人工手动操作上, 使得医疗设备的全生命周期的管理效率较低, 设备从采购、使用直到报废均没有统一的维修保养记录, 不利于医疗设备的全生命周期监测及医院的可持续发展^[1]。伴随着医疗信息化的发展, 医疗设备日常管理也应充分利用当前的信息技术, 实现设备管理部门对设备日常使用的管理监测, 临床使用设备部门对在用设备状态的便捷查询, 以提高医疗设备的利用率^[2]。

为解决目前存在的问题, 本文设计了一个B/S结构的

医疗设备维修登记系统, 实现了日常医疗设备的维修登记、使用周期的维护数据查询以及临床科室在修设备的在线查询。

1 系统设计与实现

1.1 软件开发工具及开发语言

为了查询的便利性, 系统采用了浏览器/服务器(Browser/Server, B/S)结构^[3]。相比于C/S架构, 该模式下不需要安装客户端, 电脑、手机等设备均可通过医院内网利用浏览器实现信息的查询。系统的核心功能集中到服务器中, 简化了系统的开发、维护和使用, 不但成本降低了, 也便利升级^[4-6]。临床科室可随时随地通过电脑或手机连接查询设备的信息^[7]。

系统的服务器操作系统采用Windows操作系统, Web服务器采用Apache软件, 数据库采用MySQL数据库, 服务器端语言为PHP, 页面的搭建主要利用Html、CSS语言, 插件功能由JavaScript、jQuery脚本语言实现^[8-10]。

收稿日期: 2016-08-08 修回日期: 2017-03-02
通讯作者: 许锋, 北京大学第三医院医学工程处处长, 研究员。
通讯作者邮箱: xusteve0@tom.com

固定资产数量较多,信息包含设备名称、设备编号、生产厂家、型号、采购员等近 20 项参数,为了提高浏览器端的流畅性,系统的编写采用了 AJAX 技术(异步 JavaScript 及 XML),解决了页面装载时客户端和服务器的平衡问题,在大量用户操作页面的同时允许客户端和服务器的后台通信,大大地提高了页面装载的速度^[11]。

1.2 构建系统数据库

MYSQL 数据库体积小,速度快,源码开放,同时访问数据库的用户数量不受限制,是中小型网站的开发首选,因此选择其作为系统的数据库^[12]。数据库命名为“yxgcc_device”,根据系统需求建立两个基本表:固定资产库(device 表)、日常维修管理库(device_register 表)。device 表包含设备名称、设备编号、旧设备编号、保修截止日期、设备原值、设备型号、出厂编号、使用科室、代理商、生产厂商、采购员、领用人、领用日期、保修期、验收日期等,共计 15 个设备参数,其中设备编号具有唯一性,将其设为主键;device_register 表包含设备名称、设备编号、旧设备编号、保修截止日期、设备型号、出厂编号、使用科室、科室电话、送修附件、设备故障、登记日期、送修人、接收人、设备状态、维修过程、取走人、取走附件、取走日期等,共计 18 个参数,创建一个新参数 ID 作为自动增加的主键,方便统计工作量^[13-15]。

考虑到医疗设备信息安全,医学工程处登记查询页面与临床科室查询页面网站地址不一样。医工处可访问固定资产库(device 表),而科室无此数据库访问端口和权限;但对于日常维修管理库(device_register 表)均可同时访问,这样既保障了医疗设备的信息安全又保证了医疗设备日常管理信息的同步性。

1.3 系统功能设计

基于 Web 的医疗设备维修登记系统从结构上分为 2 个页面(图 1),第一个页面主要面对医学工程处,分为 3 个功能模块;第二个页面主要面对临床科室,包括 1 个功能模块。

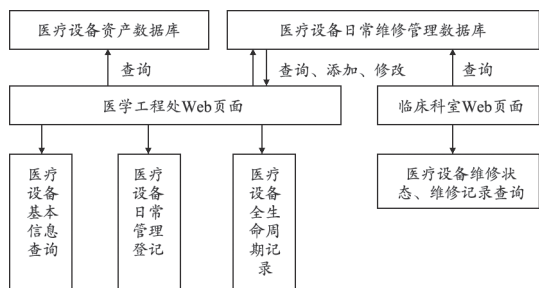


图1 设备维修登记系统功能设计

系统的功能分析如下:

(1) 维修设备登记。链接固定资产库,通过扫码枪扫描设备资产条码或输入设备编号,可查询设备的基本信息(设备名称、设备编号、原值、型号、出厂编号、使用科室、

生产厂家、采购员、领用人、验收日期、保修期限等),再录入故障描述、设备附件等。即将一条维修登记录入到设备维修管理数据库中。

(2) 在修设备查询。通过链接设备维修管理数据库,将每一条维修记录显示在页面中,也可以通过日期、使用科室、设备状态(维修中、返厂中、已修复)筛选需要显示的记录。每条维修记录还对应修改、删除两个功能,可在仪器检修过程中修改仪器的状态,填写维修过程,便于科室查询。仪器修复后,临床科室在维修记录中补充取走附件、取走日期等信息才可取走仪器。即完成一次维修。

(3) 综合查询。该功能通过扫描设备资产条码或输入设备编号,可查询设备的全生命周期的信息,主要包含两部分:① 设备名称、设备编号、原值、型号、出厂编号、使用科室、生产厂家、采购员、领用人、验收日期、保修期限等基本信息;② 设备每一次维修记录,包含了送修日期、取回日期、送修附件、故障描述、送修人、接收人、设备状态、维修过程、取走人、取走附件等维修信息。

(4) 临床科室查询功能。由于临床部门工作压力较大,时间紧张,医疗设备繁多,医护人员不可能记清楚所有临床设备的资产编码,因此,在众多查询条件中选取“科室电话”作为查询的筛选条件,通过输入本科室的联系电话,即可查询科室设备的所有维修记录,也便于临床科室平时的固定资产清查^[16]。

2 效果与展望

医疗设备维修登记系统的设计实现了医疗设备送修的电子登记,主要有以下一些效果:① 取代了人工手动登记,实现了设备日常管理管理的电子化,节省了一定的人力成本;② 相对于查询冗余的纸质记录,医学工程处和临床科室均实现了便捷的电子查询功能,节省了查询成本;③ 实现了设备日常维护维修的全记录,根据设备的资产编号可直接查询所有维修记录,当设备发生相同的故障时,根据维修记录可以方便的查询设备的保修期内及维修方法;④ 数据库中的维修数据可随时以 Excel 的形式导出,方便进行统计学处理,分析不同厂家不同产品的性能,节约维修成本^[17]。

下一步的工作主要有两个方面:首先,系统增加医疗设备的安全等级分类,实现对高危设备(高频电刀、呼吸机、除颤仪等)的重点监测;其次,扩展本系统在移动终端的编写,由于本系统通过 PHP 编写,系统兼容性好,可实现与微信服务号、公众号的对接,实现每台医疗设备随时随地的在线登记、查询。

3 讨论

目前市场上医疗设备管理软件多种多样,但医院的发展日新月异,医疗设备种类、数量、编码类型不断变化,

下转第 172 页

基于持续数据保护技术的医保集群系统架构设计

Design of the Health Insurance Cluster System Architecture Based on Continuous Data Protection

谢沂伯

北京医院信息中心 计算机室, 北京
100730

XIE Yi-bo

Computer Room, Information Center,
Beijing Hospital, Beijing 100730, China

[摘要] 目的 研究、设计基于持续数据保护技术 (Continuous Data Protection, CDP) 的医保集群系统架构, 保证医保业务系统安全、稳定运行。方法 以医院医保代理服务器及系统架构升级改造为背景, 设计高可用集群服务器系统架构。系统架构应用了CDP技术实现服务器系统数据保护与磁盘阵列数据备份的双重功能。结果 该集群架构能够提供数据恢复与实时业务接管功能, 最大程度地防范了由软硬件原因对医保业务系统正常运行带来的风险。结论 该系统的实现大大降低了医保业务系统的故障隐患, 有力保障了医保患者在医院有序就医。

[关键词] 持续数据保护技术; 医保系统; 医院信息系统; 磁盘阵列; 数据备份

Abstract: Objective The paper aimed to study and design the health insurance cluster system architecture based on continuous data protection (CDP), to assure health insurance work operate safely and stably. Methods In basis of the upgrading and reforming of the health insurance proxy server and system architecture of Beijing Hospital, the high availability health insurance cluster system was designed. The system used CDP technology to realize the dual function of Server system data protection and Disk Array data backup. Results The cluster architecture was able to provide data recovery and real-time service takeover, and make the health insurance system against the risk caused by software and hardware faults to the greatest extent. Conclusion The implementation of the system greatly reduced the potential failure of health insurance system and forcibly guarantees the orderly hospitalization of patients covered by health insurance.

Key words: continuous data protection; health insurance system; hospital information system; disk arrays; data backup

[中图分类号] TP393.08 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.035

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0134-03

引言

近年来, 随着医疗改革的不断推进, 保证患者在医院有序、高效就医已成为社会各界关注的重要民生事项, 目前我院的日均门诊量已达 9000 人次, 其中医保患者所占比例接近 70%。我院医保系统是北京市医保门诊实时持卡结算信息系统的重要组成部分, 是医院与医保后台数据中心实现数据共享和交换的重要节点, 医保系统本地存放医院历史数据和参保人员的基本信息等重要医保数据, 从而使

收稿日期: 2016-09-07

修回日期: 2017-02-08

本文作者: 谢沂伯, 高级工程师, 计算机室主任。

作者邮箱: bevanxie@sina.com

医院在医保专网中断的情况下, 仍可对参保人员进行医保结算, 系统的稳定运行对整个医院业务的正常运营起着至关重要的作用^[1]。

1 医保代理服务器现状

医保代理服务器是医院端医保系统处理的核心, 目前我院医保代理服务器由 2 台 HP DL380G5 服务器、2 台 IBM 3850 M2 服务器及 IBM 3512 存储组成, 系统软件使用的是 Windows Server 2003 和 SQL Server 2005。这些设备于 2011 年由北京市人保局统一配备给医院, 因使用时间较

长,故障率逐年上升且呈明显增长趋势,2013年平均每年维修数量为2台次,而到了2015年则高达6台次,故障频发已对医保信息系统的稳定运行产生风险。

此外,随着参保人群逐步增加和医保业务功能的不断扩展,医保代理服务器上承载的医保业务逐年上升,交易量、数据量也随之迅速增长。综合以上情况以及未来医保业务要求,我院医保服务器及其系统架构需要进行升级改造。

2 医保系统架构需求分析

2.1 医保代理服务器需求分析

(1) 性能技术需求。医保代理服务器需全面提升设备处理能力,满足大数据吞吐速率,包括 I/O 速率和网络通讯速率的要求,满足一定时期内业务发展所带来的数据量的增长,满足未来更换主流操作系统的需求^[2]。

(2) 可扩展性需求。医保代理服务器能够在一定时期内根据业务发展的需要相应的升级,如 CPU 型号升级、内存扩大、硬盘扩大、更换网卡、挂接磁盘阵列等^[3]。同时具有丰富的系统构架扩展支持,可与其他服务器组成并发访问的集群系统、虚拟机系统、负载均衡系统等^[4]。

2.2 系统架构需求分析

(1) 高可用需求。医疗保险信息系统要求 7×24 h 服务,因此医保系统要保证平均无故障时间长,系统可维护性好,平均维修时间短等,从而减少停机时间,保持系统的高度可用性^[5]。

(2) 容灾需求。系统架构设计应采用简单、可靠、稳

定的系统平台,并便于管理,使之具有成熟的技术优势。可按照目标恢复点和目标恢复时间要求进行技术选型及设计,满足数据保护要求^[6]。应建立灵活的应急体系架构,同时需备份操作系统、应用系统以及数据;应考虑到服务器病毒、掉电、网络通信失败、硬件软件错误和人为操作错误等灾难造成的危害^[7]。

3 医保系统架构设计

通过以上对我院医保系统的现状分析,结合应用规划、性能要求等因素,决定设计高可用集群服务器系统架构模型,同时应用持续数据保护技术(CDP)实现服务器系统保护与磁盘阵列数据备份的双重功能。具体架构设计,见图1。

3.1 具体设计说明

医保集群系统由6台服务器和1台磁盘阵列搭建,另配置1套IDP3080持续数据保护和应用容灾接管系统,保证集群架构中的硬件、软件、数据都是冗余的,从而避免单点故障^[8-9]。

(1) 高可用性集群设计。域控服务器A、B搭建主、辅域控服务器,作为各服务器间的身份验证,同时统一、协调策略的设置和变更。应用服务器A、B搭建 Windows NLB (Network Load Balancing) 网络负载均衡,既保证了应用系统的高可用性,也实现了负载均衡,提高了性能^[10]。数据库集群服务器A、B搭建 SQL 数据库集群,保证了数据库系统的高可用性。

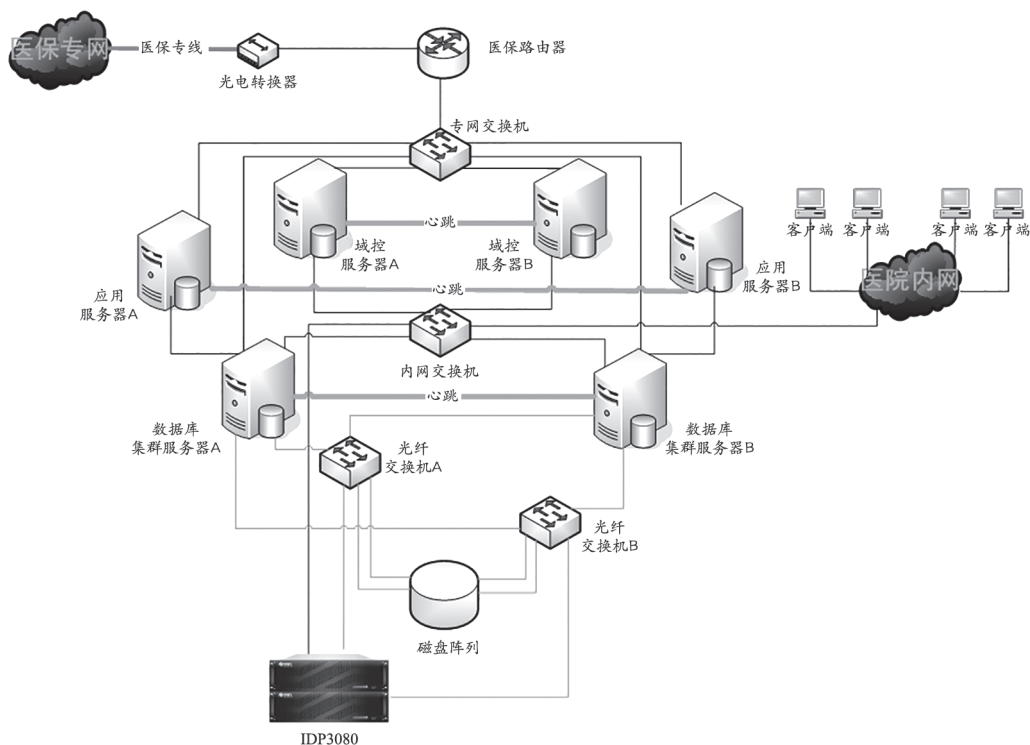


图1 医保集群系统架构设计图

(2) CDP 持续数据保护。通过部署基于 CDP 技术的 IDP3080 持续数据保护和应用容灾接管系统,能够实现数据库服务器、应用服务器、域控服务器的裸机恢复,一键恢复操作系统和应用程序^[11]。生产磁盘阵列和 IDP 3080 数据同步,在生产磁盘阵列发生故障时, IDP3080 提供镜像数据,保证了两份有效数据。本地医保业务数据发生逻辑故障时,通过 IDP3080 的快照功能,快速实现逻辑错误恢复。

数据保护系统分别通过 IP 或者 FC 连接到内网交换机和 SAN 交换机。IP 链路用于将域控、数据库、应用服务器的操作系统与应用程序以及配置信息等完整的备份下来, FC 链路用于将磁盘阵列的数据同步备份。

3.2 CDP数据保护设计特点说明

CDP 是一种连续捕获和保存数据变化,并将变化后的数据独立于初始数据进行保存的方法,而且该方法可以实现过去任意一个时间点的数据恢复^[12]。

(1) 数据保护系统提供医保数据存储设备的快照备份,实现医保数据的秒级备份^[13]。支持基于快照时间点的回滚技术,可以恢复数据到任意备份快照的时间点或事务一致性点,从而保障医保业务数据的安全,在医保系统进行升级前进行医保数据秒级快照备份可大幅减少医院的升级所需中断医保业务的时间。

(2) 数据保护系统提供应用克隆功能,克隆服务器或数据库可提供读写服务,以方便医院业务科室的查询、报表分析、报表统计。生产主机和生产存储完全分开,避免查询、报表分析、报表统计对生产业务主机的性能以及安全性的影响。

(3) 当数据库数据(存储于磁盘阵列中)发生逻辑错误或丢失时,数据保护系统可快速按照快照时间点恢复数据^[14]。一旦磁盘阵列发生故障导致不能提供数据服务,数据保护系统将负责接管数据存储的任务,防止业务中断^[15]。

(4) 当域控服务器、数据库或应用服务器发生故障时,备机接管相应的功能,数据保护系统则保存着故障机最后完整的配置信息^[16]。当故障机修复后,可根据需要还原正确的配置,或者将备机在故障修复期间发生的变更还原至主机。

4 应用效果

升级改造完成后,我院的医保系统完全满足北京市人保局《关于开展统一更新医疗保险代理服务器的通知》要求,同时充分考虑了院现有情况和未来业务发展需要,能承载我院 5 年以内的医保业务发展要求。

升级改造后的医保集群系统架构,实现了高性能、高

可用性和负载均衡。尤其基于 CDP 技术部署的数据保护系统具备数据接管和应用接管的双重功能,既能避免存储设备的故障引起业务系统的长时间中断,也能避免由于主机故障导致的业务长期中断。即最大程度地防范了软硬件原因对医保业务系统正常运行带来的风险,大大降低了我院医保业务的故障隐患,有力保障了患者在我院的有序就医。

[参考文献]

- [1] 陆春吉,李亚子,任慧玲.我国医疗保险信息化发展[J].医学信息学杂志,2016,37(7):57-61.
- [2] 孟群,屈晓晖.虚拟化技术在医院信息平台服务器整合中的应用[J].中国数字医学,2011,6(7):8-12.
- [3] 王亦焯,周小龙,修燕.医院服务器虚拟化技术的探索与应用[J].中国卫生信息管理,2014,(1):83-86.
- [4] 徐鹏.医院数据中心服务器管理中的虚拟化技术及平台构建[J].网络安全技术与应用,2016,(5):27.
- [5] 刘占文.高可用性DHCP服务的设计与实现[J].信息通信,2015(2):80-81.
- [6] 曹婷,王坤,陈芳.基于医院信息系统容灾措施的研究与实践[J].中国数字医学,2014,9(8):100-103.
- [7] 邹学益,诸葛天钦,高哲明.电视新闻制播系统容灾分析[J].世界广播电视,2014,(6):99-101.
- [8] 徐鹏.数据容灾在医院信息化建设中的应用[J].硅谷,2014,(10):106-107.
- [9] 孔斌,宗文红.基于区域卫生信息平台的医疗服务监管平台设计与应用[J].中国卫生信息管理,2014,(5):443-447.
- [10] 夏峰,陆明胜,钱朝阳.浅谈虚拟化技术在我院数字化医院建设中的应用[J].数字技术与应用,2016,(7):239-239.
- [11] 林济南,王虹.医院信息系统容灾方案的设计与实现[J].中国医疗设备,2013,28(9):47-49.
- [12] 杨燕红,刘长兴,蒋闻峰.数据保护技术在医院信息系统数据库中的应用[J].中国医疗设备,2015,30(9):96-98.
- [13] 周炜,谭怀亮,易乐天,等.基于带外存储虚拟化的逻辑卷高性能快照[J].计算机研究与发展,2012,49(3):636-645.
- [14] 周炜.基于存储虚拟化的快照与CDP设计[D].长沙:湖南大学,2011.
- [15] 孙鹏程.监测台双机双柜数据安全备援方案的设计与实现[J].广播电视信息,2014,(12):71-73.
- [16] 秦辉.图书馆数据中心系统高可用性策略研究[J].图书情报工作,2014,58(8):48-52.

本文编辑 韩淑英



基于RFID的医院库房管理系统的设计与分析

Design and Analysis of Hospital Warehouse Management System Based on RFID

齐天白

湖州市第三人民医院 设备科, 浙江
湖州 313000

QI Tian-bai

Department of Equipment, Huzhou Third
People's Hospital, Huzhou Zhejiang
313000, China

[摘要] 目的 设计一套基于射频 (Radio Frequency Identification, RFID) 技术的医院库房管理系统, 对医院库房耗材和设备进行科学的信息化管理。方法 该系统的硬件部分由电子标签、阅读器和后台系统组成; 软件设计了基本信息管理、入库管理、出库管理、使用科室管理以及库存管理等5大模块。结果 系统的应用改变了以往医用耗材和设备入库、出库, 科室间调剂以及盘点等数据完全手工操作的现状, 提高了医院库房的工作效率, 降低了错误率。结论 RFID技术用于医院库房管理系统, 提升了医院的综合管理水平, 加快了医院的信息化建设。

[关键词] 射频技术; 医院库房管理系统; 电子标签; 物联网; 医疗设备管理

Abstract: Objective The paper aimed to design a hospital warehouse management system based on radio frequency identification (RFID), to realize scientific information management and check of medical supplies and equipment. Methods The hardware of the system consisted of electronic label, reader and background system. The software design included the five management modules of basic information, inbound, outbound, departments and inventory. Results The system has changed the situation of dependence on manual operation in storage, delivery, swap and inventory of medical supplies and equipment, which increased the efficiency of the hospital warehouse and reduced the error rate. Conclusion The use of RFID on hospital warehouse management can improve the hospital comprehensive management level and accelerate the construction of hospital information.

Key words: radio frequency identification; hospital warehouse management system; electronic label; internet of things; medical equipment management

[中图分类号] TP393.09 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.036

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0137-04

引言

近年来,随着医疗科技水平的提高,医疗行业的竞争越来越激烈,从医院环境、医疗人才的竞争逐步转移到医院信息化先进程度以及工作效率高低的竞争。而医院的信息化建设也在单位中起到越来越大的作用,如今医院对医疗耗材库房高效地管理已成为医院信息化建设的重点之一^[1]。目前医院医用耗材的品种愈来愈多、分类愈来愈细,在医院库房占的比重也越来越大。医用耗材的先进性与库存量多少很大程度上体现着一家医院的医疗水平。与此同时,

原始的入库出库方式也极大地加重了库房管理人员的负担与难度。记录、整理、添加、查询、清点库房设备既繁琐又枯燥^[2],造成了人力资源的严重浪费,也无法实现对库房设备进行高效地管理和使用。

基于目前医院库房设备管理现状,本文引进物联网中的射频技术(Radio Frequency Identification, RFID)用以探究其在医院库房设备清点管理中的应用^[3]。将原先由人工完成的仪器清点工作转换为由管理人员借助RFID识别功能对设备进行扫描可读取储存在标签中的设备信息,由计算机自动完成库房数据查找与管理。满足库房建设管理过程中对设备的实时追踪记录、统计和核对,减少操作人

收稿日期: 2017-01-10
作者邮箱: 156027686@qq.com

修回日期: 2017-01-18

员的工作量,从而提高医用耗材的有效利用率,提升医院的综合管理水平,加快医院的信息化、数字化建设^[4]。

本文拟设计一套库房管理系统,在传统医用耗材医疗设备管理系统的基础上,将手持终端设备的数据采集技术、RFID技术以及计算机技术结合起来^[5];将RFID读取的电子标签数据与仓库管理系统结合,实现对医院医用耗材的出入库、库存清点的智能化高效管理^[6]。

1 RFID系统硬件设计

1.1 RFID系统组成

RFID技术是近年来新兴起的一种利用射频通信实现的非接触式自动识别技术。我国近年来在RFID方面的研究也取得了长足进步,政府部门也给予了大力支持。RFID电子标签具有体积小、容量大、寿命长、可重复使用等特点,可支持快速读写、非可视识别、移动识别、多目标识别、定位及长期跟踪管理等优点,且价格较低。RFID技术与互联网、通讯等技术相结合,可实现一定范围内物品跟踪与信息共享,提高管理效率,降低人力成本^[7]。本课题中的RFID系统由电子标签和阅读器及后台系统组成,见图1。计算机终端通过RJ45网线口接入医院局域网,进而完成与系统数据库的连接。后台数据库可接受每一个电子标签的状态和位置。库房管理人员也可以利用计算机对每一个电子标签进行读取信息和清点^[8]。

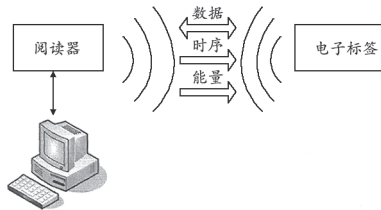


图1 RFID系统基本组成

1.2 阅读器

本系统阅读器为东芯科技有限公司开发的RMU900超高频阅读器,里面集成了PLL、发射、接收、射频耦合器件以及MCU等部件。为保证RMU900正常稳定工作,需保证与RMU900匹配的天线在915 MHz、915 MHz~250 kHz两个频点上的驻波比<1.3。RMU900与电子标签通讯时,电子标签的下行数据传输速率为40 kBits/s, RMU900输出功率可调,范围为10~30 dBm。RMU900的内部微处理器支持看门狗功能,死机的情况下, RUM900会重启。

1.3 电子标签

电子标签采用东芯科技有限公司开发的ISO18000-6C电子标签。电子标签数据存储空间根据协议规定,从逻辑上将标签存储器分为4个存储体,每个存储体可以由一个或一个以上的存储器组成(图2)。

(1) 保留内存。保留内存应包含杀死命令和访问口令。杀死命令应存储在00 h~1 Fn的存储地址内;访问口令应

存储在20 h~3 Fn的存储地址内。

(2) EPC存储器。EPC为识别标签对象的电子产品码,是对每个单品都赋予一个全球唯一编码,EPC编码96位(二进制)方式的编码体系。96位的EPC码,可以为2.68亿公司赋码,每个公司可以有1600万产品分类,每类产品有680亿的独立产品编码,形象的说可以为地球上的每一粒大米赋一个唯一的编码。EPC存储器应包含在00 h~1 Fn存储位置的CRC-16、在10 h~1 Fh存储地址的协议-控制(PC)位和在20 h开始的EPC。PC被划分成10 h~14 Fh存储位置的EPC长度、15 h~17 Fh存储位置的RFU位和在18 h~1 Fh存储位置的编号系统识别(NSI), CRC-16、PC、EPC应优先存储MSB(EPC的MSB应存储在20 h的存储位置)。询问机可以发出选择命令,包括全部或部分规范的EPC。询问机可以发出ACK命令,使标签反向散射其PC、EPC和CRC-16(在特定情况下该标签可以截断应答)。最后,询问机可以发出Read命令,读取整个或部分EPC。

(3) TID存储器。TID存储器应包含00 h~07 n存储位置的8位ISO15963分配类识别(对于EPCglobal为111000102)、08 h~13 n存储位置的12位任务掩模设计识别(EPCglobal成员免费)和14 h~1 Fn存储位置的12位标签型号。标签可以在1 Fn以上的TID存储器中包含标签指定数据和提供商指定数据(如标签序号)。

(4) 用户存储器。用户存储器允许存储用户指定数据。该存储器组织为用户定义。

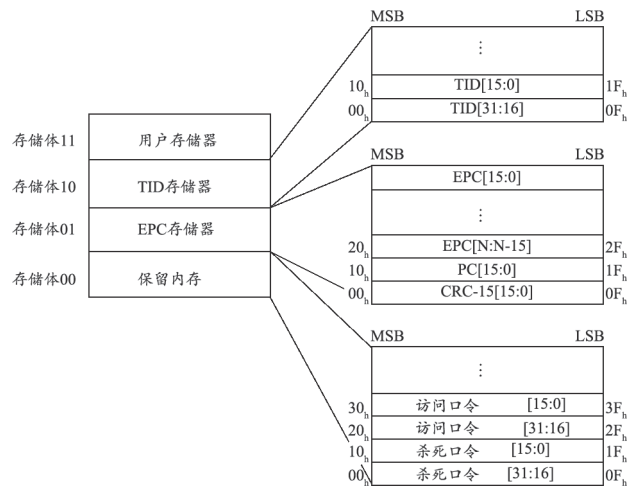


图2 逻辑空间分布图

2 系统各模块的设计

2.1 开发环境

系统软件除具有普通数据库管理软件的基本功能外(如数据的添加、删除、修改等),通过串口及读写标签子程序还很好地实现了电子标签与数据库信息的连接,满足了医院库房设备高效的动态化管理的需要。在软件的设计中,

重点解决了数据库访问、RFID 读写器的控制等技术问题。后台数据库系统使用 Microsoft SQL Server 2008 作为数据库管理系统, 前台开发工具使用 Microsoft Visual Studio 2010. Net, 程序设计语言为 VC++。

2.2 系统总体方案设计

基于 RFID 的医院库房设备清点管理系统主要包括基本信息管理、设备入库、RFID 清点库房设备、设备查询几大模块^[9], 系统总功能构架图, 见图 3。

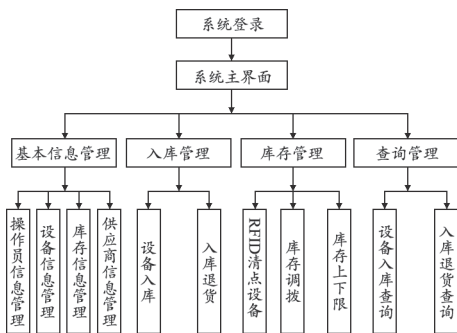


图3 系统总功能构架图

图 3 中 RFID 清点设备模块为本系统的核心模块^[10], 该模块的设计涉及到硬件与软件的连接, 连接方框图, 见图 4。

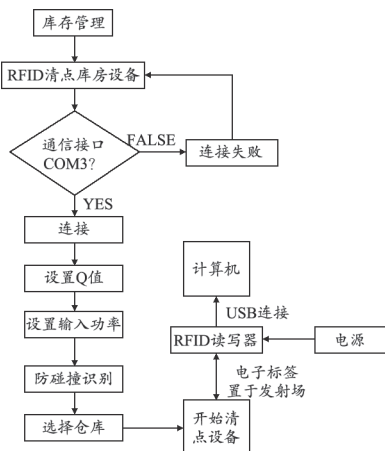


图4 RFID清点模块方案图

2.3 模块功能描述

(1) 基本信息管理模块。首先将基本信息管理输入计算机终端, 包括操作人员的基本信息; 耗材设备的基本信息包括: 名称、型号、价格、生产厂家、供应商、供应商电话。

(2) 入库管理模块。根据每一样设备或者耗材将其相关数据输入计算机, 生成一个 RFID 电子标签, 电子标签内存有该设备或者耗材的数据。将电子标签贴于设备或者耗材上, 使其拥有自己的识别码, 分放置自不同的库房。

(3) 出库管理模块。医院临床科室向医院库房申请领用设备或者耗材, 只需医护人员在病区电脑里输入要领取的医用耗材或设备, 库房工作人员收到科室领用的信息后, 对需要领用的物资建立出库资料并核对信息, 使用阅读器扫描该耗材或者设备的电子标签, 执行出库。扫描后

库存自动减少。

(4) 使用科室管理模块。是指耗材或设备进入使用科室后的管理, 物资进入科室时对其进行转入信息确认, 或者各使用科室间耗材或设备进行调剂时候需要进行电子标签的扫描以此来进行更改及重新确认, 这样可以使科室之间因为失误领取错误的或者闲置的耗材和设备转让给有需要的科室使用, 以提高耗材和设备的利用率。

(5) 库存管理模块。库存管理模块将对系统下的所有耗材和设备进行抽样盘点^[11]。以往每到季度末库房都会安排人工盘点, 通常需要大半天时间, 而且盘点的时间段, 临床科室都无法申领物品, 为此库房没有少挨临床使用科室的投诉。而使用了 RFID 的库房管理系统, 只需要由制定盘点计划, 在统一的指挥下, 由工作人员手持阅读器将库房内的电子标签扫描一遍。其具体过程是盘点人员将进行扫描获得信息向系统反馈, 数据则自动录入库房盘点列表。并通过数据库现有理论库存对盘点信息进行核对, 不符的内容需查明原因, 及时进行更正。

3 系统调试

3.1 系统登录及管理

系统登录是对登录本系统的用户进行安全检查, 判断进入系统的操作员是否合法, 防止非法用户进入系统。通过数据表 tb_operator 查询, 结合 if 语句判断登录的用户名及密码是否与数据库查询所得一致, 如果一致则允许登录, 否则退出。对设备信息、库存信息以及供应商信息的查询、增加、修改、删除, 只有操作员等级为 4 级的用户(医院内定)才有此权限, 而权限为 4 级以下的用户只能进行信息的查询。

系统基本信息管理及入库管理操作界面, 见图 5~6。

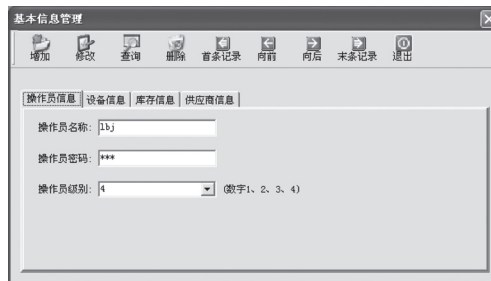


图5 基本信息管理



图6 入库管理界面

3.2 库存管理

系统的每个设备的电子标签都有唯一的标签 ID 号, 通过 RFID 读写器读取电子标签信息, 操作员可对仓库分别进行清点, 并将清点数据保存为 .xls 文件, 以方便数据的核对、查看及处理。在设备清点过程中, RFID 识别反应灵敏、准确, 不受方向影响。RFID 清点库房设备界面见图 7。

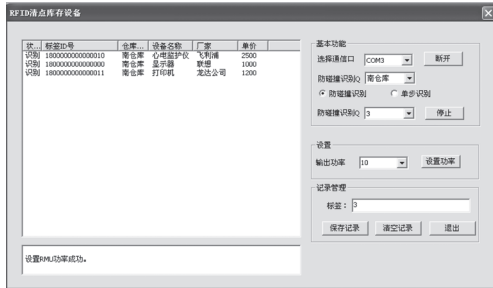


图7 RFID清点库房设备界面

4 结论

RFID 技术是 21 世纪初兴起的非接触自动识别技术。现阶段在国内由于受到多方面限制^[12], 主要应用于政府项目, 医疗方面应用较少, 但其优越的性能决定了它在医疗领域应用的巨大前景^[13]。而医院的库房管理一直是难点^[14], 很多医疗单位仍停留在手工做账, 管理库存耗费大量人力物力而且错误率很高。因此广大医院库房管理人员对改善这一现状的愿望十分强烈。本文尝试设计一套基于 RFID 技术的医院库房管理系统, 虽然针对医院库房管理的特点设计^[15], 但仍有许多不足, 需要在后续的工作中不断完善, 使其尽快正式运行于医院的各库房管理中^[16], 将大大提升医院的综合管理水平, 促进医院的信息化、数字化建设。

[参考文献]

- [1] Tian Y, Chen G, Li J. A new ultra-lightweight RFID authentication protocol with permutation[J]. *IEEE Commun Lett*, 2012, 16(5): 702-705.
- [2] 张怀健, 王燕婷. 供应室器械清洗的护理缺陷及对策[J]. 当代

护士(专科版), 2011, (7): 133-134.

- [3] 曾炼成, 傅卓军, 沈岳. 超高频RFID标签可重用仓储管理系统的设计[J]. *计算机技术与发展*, 2011, (9): 153-159.
- [4] 陈平. RFID技术在医院新生儿管理的运用[J]. *医疗卫生装备*, 2006, 27(5): 35-36.
- [5] 罗惠琼. RFID在图书馆自动化管理中的应用[J]. *农业图书情报学刊*, 2011, 23(9): 101-103.
- [6] 漆光玉, 莫玉英, 潘姚, 等. 手术器械在供应室集中管理的难点与对策[J]. *检验医学与临床*, 2011, 8(12): 1528-1536.
- [7] 张江洋. RFID系统在资产管理中的应用[J]. *福建电脑*, 2011, (6): 151-153.
- [8] 王竹萍, 郭磊, 曹世华. 物联网技术在医院资产管理系统中的应用[J]. *计算机时代*, 2011, (8): 61-63.
- [9] 林济南, 吕雪峰. 基于RFID的高值医用耗材管理信息系统设计与实现[J]. *计算机与现代化*, 2011, (6): 171-174.
- [10] 李卫红, 周敏. RFID在军事物资管理领域中的应用[J]. *物流工程与管理*, 2011, 33(2): 67-69.
- [11] 周周博. 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, 9(3): 24-29.
- [12] Ajami S, Rajabzadeh A. Radio Frequency Identification (RFID) techn0109y and patient safety[J]. *J Res Med SCI*, 2013, 18(9): 809-813.
- [13] Lucet JC, Laouenan C, Chelius G, et al. Electronic Sensors for Assessing Interactions between Healthcare Workers and Patients under Airborne Precautions[J]. *Plos One*, 2012, 7(5): 65.
- [14] Hasanuzzaman FM, Yang X, Tian Y, et al. Monitoring Activity of Taking Medicine by Incorporating RFID and Video Analysis[J]. *Net MAHIB*, 2013, 2(2): 61-70.
- [15] 毕于慧, 聂吉言. RFID技术在精神病患者管理中的应用研究[J]. *医疗卫生装备*, 2011, 32(7): 33-35.
- [16] 孟凡勇, 崔晓静. 基于射频传感网络与GPRS的监测系统设计与实现[J]. *空间电子技术*, 2011, 8(4): 18-21.

本文编辑 韩淑英

资讯

总局发布关于实施《医疗器械召回管理办法》有关事项的通知

《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第29号,以下简称《办法》)自2017年5月1日起正式实施,为贯彻落实《办法》有关要求,国家食品药品监管总局发布了《食品药品监管总局办公厅关于实施〈医疗器械召回管理办法〉有关事项的通知》(以下简称《通知》)。

《通知》对医疗器械召回组织工作、医疗器械召回报告、医疗器械召回信息发布、医疗器械召回监管工作提出了进一步的要求。同时,发布了医疗器械召回事件报告表、医疗器械主动召回信息发布模板、医疗器械责令召回信息发布模板、召回计划实施情况报告表、责令召回通知书、总局政府网站信息采集接口标准规范六项规范性文件。

《通知》要求各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局贯彻落实有关工作,确保《办法》落实落地。

来源:CFDA网站

基于南京市区域卫生信息平台的公众健康服务系统研究

Research on Public Health Service System Based on Regional Health Information Platform in Nanjing

陈平¹, 帅仁俊², 江燕², 苏逸飞¹

1.南京市卫生信息中心, 江苏 南京 210003; 2.南京工业大学 电子与信息工程学院, 江苏 南京 211816

CHEN Ping¹, SHUAI Ren-jun²,
JIANG Yan², SU Yi-fei¹

1.Nanjing Health Information Center,
Nanjing Jiangsu 210003, China; 2.College
of Computer Science and Technology,
Nanjing Technology University, Nanjing
Jiangsu 211816, China

[摘要] 本文详细介绍了基于南京市区域卫生信息平台的公众健康服务系统建设的总体目标、建设原则、建设内容及公众健康服务系统架构设计与实现过程。利用南京市区域卫生信息平台可获取居民健康档案信息和电子病历等医疗数据信息, 对外提供统一的信息查询服务, 目前, 已覆盖全市二级以上医院、社区卫生服务中心, 医疗卫生数据已与医保、人口、民政等部门, 实现数据了共享。

[关键词] 区域卫生信息平台; 公众健康服务系统; 预约挂号; 自助医疗服务

Abstract: In this paper, the overall subjective, construction principle, content, design and implementation of the public health service system based on regional health information platform was introduced in detail. Using the platform, the medical data information like resident health records and electronic medical records could be acquired, and a unified information query service could be provided to public. Now, the system has covered second-class and above hospitals and community health service centers, which had made health data sharing with departments of medical insurance, population and civil administration come true.

Key words: regional health information platform; public health service system; registration appointment; self-help medical service

[中图分类号] TP393.03 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.037

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0141-05

引言

随着经济发展和人民生活水平的不断提高, 人们对医疗卫生服务提出了更高的要求。中共中央国务院于 2009 年发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》中明确指出, 医药卫生信息化是医药卫生体制改革的重要支撑条件^[1], 并提出了建立实用共享的医药卫生信息系统的要求。如何利用信息化手段提高医疗服务效率、医疗服务质量、医疗服务的可及性, 并降低医疗成本及医疗风险, 已经成为各级卫生行政主管部门研究解决的重要任务^[2-4]。

1 总体目标

在南京市智慧医疗整体框架下, 通过升级整合现有的

预约挂号、自助医疗服务、12320 卫生健康门户 / 卫生热线、健康南京 APP、南京卫生 12320 微信等相关公众健康服务专业应用系统, 构建了集预防、医疗、保健、养生等功能为一体的综合健康服务系统。系统同时整合全市医疗、卫生、疾控、血液、药品及其他行业等信息资源, 为公众提供预约服务、自助医疗智能服务、信息查询、在线咨询、政策法规及健康资讯等“一站式”公众健康服务。通过本项目的实施, 其创新医疗服务模式优化了医疗卫生服务流程, 为公众提供全流程、多途径的自主健康管理机制, 缓解“看病难、看病贵”这一长期困扰公众和医疗卫生行业的难题。

本系统将建立面向公众的健康服务体系^[5-6], 基于南京市已经接入 55 家医院的预约挂号平台及已经部署的 35 家医院的自助医疗智能服务, 结合移动终端应用, 提升预约服务质量, 扩展预约服务范畴, 打造线下线上医疗自助服

收稿日期: 2016-09-07

修回日期: 2016-10-22

通讯作者: 帅仁俊, 教授, 研究生导师。

通讯作者邮箱: srjwhy@sina.com

务应用模式,实现诊前、诊中、诊后为一体的线上线下全流程自助医疗服务,创新健康服务模式,优化医疗卫生服务流程,使市民享受到更加安全、更加方便快捷的公众健康服务,提高群众就医体验。

2 建设原则

2.1 遵循标准整合信息系统

南京市公众健康服务系统建设,遵循国家、江苏省卫生计生委的业务与数据等相关标准,基于标准的和开放的数据接口,实现不同厂商的信息系统有机地整合。系统设计要求具有良好的前瞻性和扩展性,以适应未来业务发展的需要,并能提高数据质量,提升信息整合利用的水平^[7-9]。

2.2 强化信息安全、保护隐私

信息安全与隐私保护,是数据交互与个人健康档案共享查阅的前提。需要在具体的应用场景中对信息共享的范围及方式进行严格限定,对共享行为进行严格监控,确保信息在可控状态下有序地共享,以保证居民隐私信息不被泄露或滥用。

2.3 服务惠民、面向医政

南京市公众健康服务系统的核心要求是坚持以人为本,以满足人民群众健康需求为导向,以应用促发展,紧密结合医疗卫生事业发展的需求,解决卫生体制改革的实际问题,增强区域卫生信息服务能力。充分利用先进的网络和信息技术,加强各部门协同工作能力,提高应对突发公共卫生事件的信息支撑能力,完善公共卫生应用体系,提高基层健康管理和健康服务的能力,优化患者就医流程,降低服务成本,提高医疗卫生服务效率和质量。

2.4 统筹规划、有序建设

通过南京市公众健康服务系统的建设整合现有数据、应用以及软硬件资源,围绕总体目标,确定顶层设计与实施路径,最终实现南京市标准统一、资源共享、互联互通、功能完备、系统安全的卫生信息化体系。在顶层设计的基础上,明确各系统责任单位,推动南京市卫生信息化的有序建设,确立分阶段目标,有步骤地推进实施。

2.5 业务协同、强化应用

按照“服务发展需求、综合集成应用、整合共享资源、提升整体效能”的总体要求,逐步落实医疗卫生全行业管理的要求,深化卫生信息系统条线内部业务的协同应用,大力推进条块之间的信息共享,提高应用优化程度,提升区域卫生管理和服务的整体效能。

2.6 做好试点,逐步推广

做好先行试点,探索实施步骤和方法,建立完善的实施运营机制,再进行进一步的试点推广,最终实现全覆盖的终极目标

3 建设内容

遵循卫生部相关标准和规范,结合南京市实际情况,整合全市医疗、卫生、疾控、血液、药品及其他行业等信息资源,建设全市统一的公众健康服务系统,为公众提供预约诊疗、信息查询、在线咨询、政策法规及健康资讯等的“一站式”公众健康服务^[10-12]。根据系统总体建设目标,系统的建设内容可以分解为:预约诊疗服务、健康信息查询、戒烟控烟干预、健康资讯、自助医疗智能服务等。

3.1 预约诊疗服务

(1) 预约挂号。挂号范围含专家号预约、普通号预约。全面整合区域范围内各级医疗机构挂号资源,并且对号源进行动态管理,支持多渠道(包括网络、手机、电视、自助医疗设备、银行ATM等)共享号源,实现医疗资源的集约化管理,并提供分时段预约、实时在线挂号支付等功能,切实缓解“挂号难”问题。后期以南京市预约挂号系统为基础,以南京都市圈合作为依托,进一步整合南京市外区域预约挂号服务。

(2) 预约检验、检查。全面整合区域范围内各级医疗机构检验、检查资源,建立包括医检统一预约管理、医检资源统一调配,电子申请单流程等功能的综合检验检查预约平台。针对病人医检环节多次往返、医院医检科室分散、医检待时间过长等情况,促进医院检验检查流程优化和再造,实现医疗资源合理分配,减少病人往返,缓解患者“看病难”的痼疾,提升患者满意度。

(3) 体检。全面整合区域范围内各级医疗机构体检资源,建立区域内统一的体检预约管理系统,通过体检系统的自动化处理,实现体检流程的合理化安排,缓解体检高峰的压力,保证体检质量。

(4) 社区康复预约。建立区域内社区医院康复病床统一管理住院预约系统,向广大患者提供住院预约服务,在满足患者需求的同时,使有限的床位资源能被合理、有序、高效地利用,进一步推进“小病在社区、大病进医院、康复回社区”的新型医疗服务模式。

3.2 健康信息查询

(1) 健康档案调阅。通过公众健康服务系统实现区域内居民健康档案统一调阅,展现内容包括个人信息、档案信息、医疗服务、慢病专项等贯穿整个生命过程与健康相关的因素。一方面,实现区域范围内医疗卫生机构交换共享,支持居民健康档案通过医生工作站进行跨院调阅,帮助医生掌握患者健康状况、既往病史、家族病史,以提高诊治水平,减少医疗差错;另一方面,居民可通过包括12320门户网站、移动终端等多渠道掌握和获取自己完整的健康资料,参与个人健康管理,享受持续、跨地区、跨机构的医疗卫生服务。

(2) 医检结果共享。医学检验检查结果共享系统实现

南京市区域内各医院医学检验检查结果数据的采集、共享与分析,居民跨院就医时,医生能够调阅检验检查报告,避免了重复检验,促进医疗资源的合理分配,降低医疗成本;同时居民可通过12320门户网站、移动终端及自助医疗终端等多种渠道查阅个人检验检查结果。此外该系统也能够提高医疗机构的工作效能,逐步解决居民“看病难、看病贵”的问题。

(3) 血液信息查询。建设区域内统一血液信息查询系统,实现包括血库库存查询、个人献血记录查询及献血福利查询功能。一方面,通过12320健康门户将区域内各类型血液库存情况实时展现给各级医疗机构及个人,对促进血库库存补充起到了良好的宣教作用。另一方面,实现对个人献血管理,可查询检索个人献血记录、查看血液检验结果及献血福利普及等,进一步实现献血服务的透明化管理,促进南京市献血事业的发展。

3.3 戒烟控烟干预

戒烟控烟干预主要是为戒烟人员制定详细的戒烟计划,实施戒烟干预流程管理,对戒烟过程的监管及跟踪,为戒烟志愿者在戒烟过程中遇到的问题提出建议,帮助戒烟志愿者完成戒烟。同时对戒烟数据进行统计分析,对戒烟控烟记录的数据进行建模分析,以报表、图形等多种形式分析戒烟成功因素、预防复吸的有效方法等,为广大吸烟者提供更有针对性控烟策略提供参考,为卫生管理部分提供决策依据。

3.4 健康资讯

南京市公众健康服务平台资讯服务,一方面通过12320门户网站集中展现,包括:新闻通告、政策法规信息便民查询、健康保健、营养养生、疾病防治等内容;另

一方面针对居民健康情况,通过移动终端定期、定向推送健康信息,以促进居民自我健康管理意识,提高全民健康水平。

3.5 自助医疗智能服务

制定区域内线下、线上自助医疗服务流程规范,实现区域自助健康业务。基于医疗一账通的自助支付清算等服务,以线下自助医疗服务为基础,通过利用网络、手机等多种虚拟信息渠道,实现区域内医疗卫生资源的共享和拓展应用。通过线上终端,为患者提供移动医疗服务,实现诊前、诊中、诊后为一体的线上线下一体化自助医疗服务,支持移动挂号、移动支付、候诊提醒、诊疗信息查询等移动应用。

4 公众健康服务系统架构设计

4.1 公众健康服务系统总体架构

南京市公众健康服务系统对外提供统一的信息查询服务,如医检报告调阅、个人健康档案调阅,健康咨询服务等。预约挂号平台直接与医院信息系统(HIS)对接,获取HIS中的号源信息。通过建立独立的呼叫中心,实现健康服务的自动应答和人工即时处理。健康服务系统通过与南京市医疗统一支付平台和医保平台的对接实现患者费用的实时结算和支付。此外,健康档案系统通过相应的接口对接全国12320卫生热线数据采集以及对第三方接入进行统一管理,实现对预约挂号、医检调用等服务。系统总体架构框图,见图1。

4.2 南京市区域卫生信息平台架构

系统总体架构分为两个层次:区域卫生管理层(平台)和辖区卫生机构层(应用),见图2。

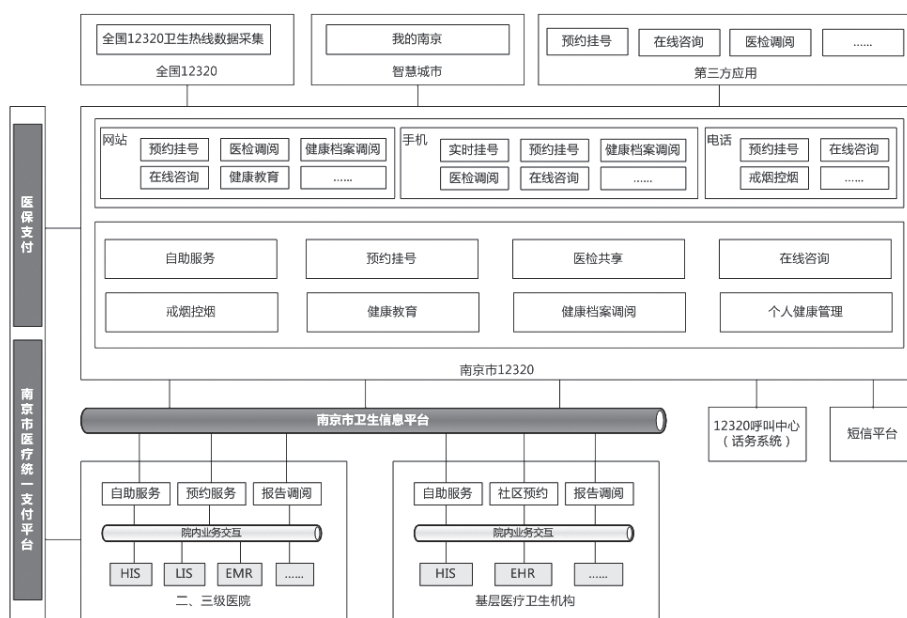


图1 公众健康服务系统总体架构框图

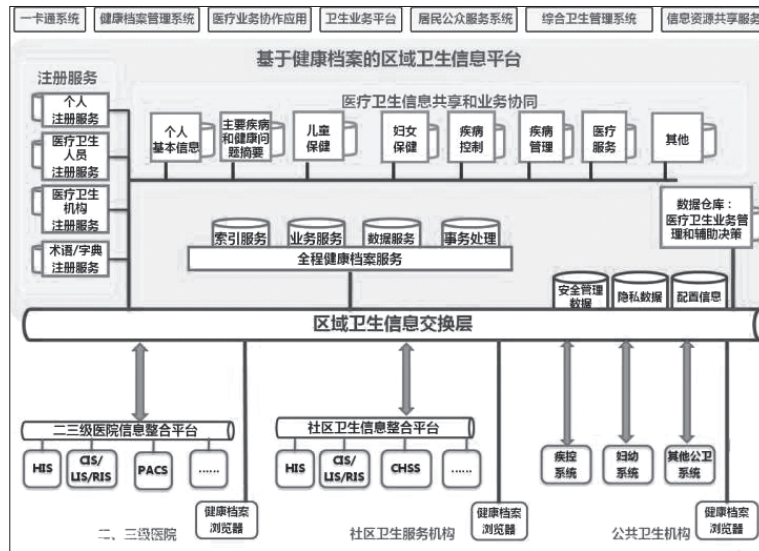


图2 南京市区域卫生信息平台架构图

区域卫生管理层，表示区域卫生信息平台的管理中心，在实际应用中可以是一个地市级卫生信息数据中心，也可以是更高一级的数据中心。区域卫生管理层主要提供一系列服务，作为服务于卫生医疗区域（如省、地区、县市卫生管理机构）的单一实体而存在，主要服务组件包括注册服务、公卫数据服务、医疗数据服务、全程健康档案服务、数据仓库服务等^[13-14]。

辖区卫生机构层，是指在所管辖的区域范围内相关医疗卫生机构（包括三级医院、二级医院、社区卫生服务中心、公共卫生机构等）所有业务应用系统，这些系统通过信息化的业务活动生成、收集、管理和使用那些可以公布的与区域范围内居民相关的健康数据，包括临床医疗数据、健康档案数据、公共卫生管理数据等。这些应用分布在所有为居民提供医疗卫生机构的服务点，为广大老百姓提供各类健康服务。

区域卫生信息管理层和辖区卫生机构层之间通过区域卫生信息应用访问层来进行信息交互，以实现健康档案的互联互通性，信息访问层所提供的服务主要包括两个方面：一方面提供通信总线服务，如消息传输服务、消息路由等；另一方面提供应用软件通用的系统管理功能，如安全管理、隐私管理、应用审计等。

4.3 基于卫生信息平台建立公众健康服务系统

基于南京市卫生信息平台，建立市级公众健康服务资源中心，开展线下自助服务终端与线上网站、手机 APP、微信公众号相结合的立体式公众健康服务系统（图 3）形成个人健康服务中心，并建立对应的核心业务监控中心。

通过预约挂号系统整合医疗卫生机构预约资源，并发布应用接口服务，支持院内自助终端以及市级网站、手机端的预约挂号应用；自助医疗智能服务对接医院内 HIS、LIS 等主要业务系统，实现自助挂号缴费、报告打印，整

合院内排队叫号系统，并集成南京市医疗统一支付平台，支持移动端实现完整的自助式就医流程服务；自建短信平台，支持市级公众健康服务系统相关短信发送、接受需求；自建呼叫中心，并开发相应业务系统，建立面向市民的综合卫生热线服务体系，整合医疗、预防保健等服务资源，可承载在线咨询业务健康档案数据上送服务。

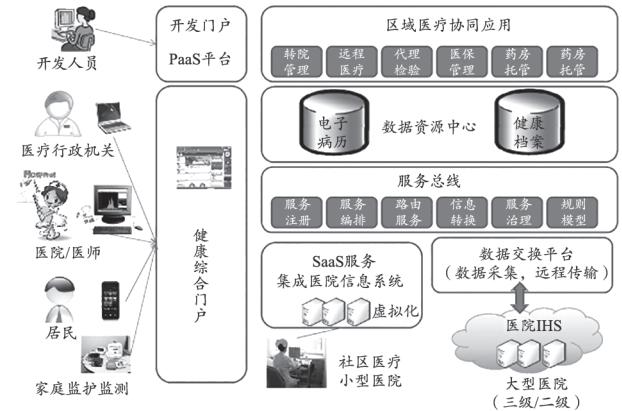


图3 南京市公众健康服务系统应用架构图

5 公众健康系统目前应用情况

目前，南京市卫生专网已覆盖全市二级以上医院、社区卫生服务中心，医疗卫生数据已与医保、人口、民政等部门实现共享。700 多万张市民卡可在联网医疗卫生机构内使用，医疗一卡通格局基本形成；全市 50 多家二级以上医院的专家号统一接入市预约挂号平台，大部分医院的专家号源已实现全市托管，12 家医院预约挂号电话也已统一使用“12320”卫生热线，预约方式覆盖了“12320”电话、网站、银行、手机、数字电视等所有途径，并开放了手机应用、短信告知、“12320”网站查询、预约支付等功能，大大减少了患者排队挂号的时间；39 家医院共投入使用医疗自助智能服务终端 693 台，实现了自助发卡、自助挂号、

自助缴费、自助预约、自助查询、自助打印等功能,十分方便、快捷、安全。该系统及设备还被推广到其他14个城市,医疗一账通已在多家医院试点成功,初步实现了医疗服务全流程畅通、线上线下一体化支付,减少了患者排队次数,大大缩短了挂号、缴费、取药、检查的时间。推广微博、微信、手机APP等新媒体应用与服务,远程医学会诊中心初步建成,已接入南京鼓楼医院、江苏省人民医院、新疆伊宁市人民医院等10多家单位,特别适合与边远地区开展远程会诊、远程教学等,分级诊疗体系和远程临检诊断、远程影像诊断、远程心电监测诊断、远程门诊等也在全力推进。

6 讨论

不同于国内一些大医院推进的智能化医疗服务,南京是以一个城市为单元来统一推进区域智能化医疗服务并取得显著成效的,这在国内并不多见。南京“智慧医疗”注重业务应用、注重民生服务、注重模式创新,走出了一方新的天地,即在区域卫生信息化建设的基础上,推进智能化医疗服务,推进医疗与智慧城市建设的高度融合^[15-16],帮助公众实现“平时少得病、看病更方便、治病少花钱”,最终有助于提高全市健康水平和居民健康素养。

本系统仅从技术层面解决了南京市智慧医疗在公众健康服务领域问题。为保障业务系统正常运行,必须配合以政府行政指令形成必要的工作与考核机制,从制度上推动和确保各级卫生医疗机构的信息数据能够正常归集,真正建立南京市公众健康服务平台。

[参考文献]

- [1] 卫生部.基于健康档案的区域卫生信息平台建设技术方案(试行)[R].2009.
- [2] 刘琪.基于电子健康档案的区域卫生信息平台建设研究[J].湖

南科技大学学报(社会科学版),2013,16(3):131-135.

- [3] 黄钊,鲍瀛,殷伟东,等.基于智慧医疗体系的南京市远程医学会诊平台架构设计[J].中国医疗设备,2016,31(7):128-130.
- [4] 李建魁,史先东,徐梦丹.公众健康信息资源共享服务平台建设思考[J].中国药事,2013,27(3):258-262.
- [5] 吴亚,顾嘉奇,沈婷,等.苏州市区域卫生信息平台技术架构设计[J].中国数字医学,2014,9(12):60-62.
- [6] 徐进,奈存剑,任宇飞,等.基于健康档案的区域卫生平台功能架构设计[J].中国卫生质量管理,2015,22(6):88-91.
- [7] 唐倩.区域卫生信息平台的体系架构分析[J].电脑知识与技术,2012,8(6):1453-1455.
- [8] 邱晖.上海市黄浦区公共卫生信息平台二期业务子系统建设架构[J].医学信息学,2011,32(11):13-16.
- [9] 林晓东,吴天智.卫生信息交换共享服务规范和区域信息平台的架构[J].区域卫生信息管理,2013,10(3):239-243.
- [10] 徐朗.综合卫生信息管理信息平台系统架构的设计方法[J].中国卫生信息管理,2010,7(1):30-42.
- [11] 龚希若.关于区域医疗信息化建设的思考[J].信息安全与技术,2011,(5):59-61.
- [12] 王琳华.关于远程医疗如何促进区域医疗信息化建设的思考[J].重庆医学,2011,40(35):3574-3575.
- [13] 徐海波.远程医疗监护网络平台的设计与实现[D].北京:北京交通大学,2011.
- [14] 高鹏,曾燕梅,王新宁.基于云计算技术的医疗信息化建设思路分析[J].计算机光盘软件与应用,2013,(20):20-21.
- [15] 王珍,窦鹏伟.基于云计算的医疗信息化建设探索[J].无线互联科技,2013,(1):187-188.
- [16] 曲晓慧.基于云服务的区域医疗信息共享协同平台的研究[D].青岛:中国海洋大学,2014.

本文编辑 韩淑英

资讯

经皮介入人工心脏瓣膜系统产品获批上市

近日,国家食品药品监督管理总局经审查,批准了杭州启明医疗器械有限公司生产的创新产品“经皮介入人工心脏瓣膜系统”的注册。

该产品由主动脉瓣膜、输送系统组成。输送系统包括输送导管系统和压缩装载系统。主动脉瓣膜由镍钛合金瓣架、金标记点、缝线及猪心包制成的三叶式瓣叶和裙体组成。适用于经心脏团队结合评分系统评估后认为患有有症状的、钙化的、重度主动脉瓣狭窄,且不适合接受常规外科手术置换瓣膜的患者。

该产品是一种无需心脏直视并在非体外循环下植入的人工心脏瓣膜,是国内首个自膨式经皮介入人工心脏瓣膜,为不适合接受常规外科手术置换瓣膜的患者带来了显著的临床获益。

来源:CFDA网站

口腔医院门诊抽号系统的设计与实现

Design and Implementation of the Outpatient Number Machine System in Dental Hospital

高薇¹, 彭红波², 韩晟²

1.第四军医大学 信息管理中心, 陕西西安 710032; 2.第四军医大学口腔医院信息科, 陕西西安 710032

GAO Wei¹, PENG Hong-bo², HAN Sheng²

1.Center of Information Management, the Fourth Military Medical University, Xi'an Shaanxi 710032, China; 2.Department of Information, School of Stomatology, the Fourth Military Medical University, Xi'an Shaanxi 710032, China

[摘要] 目的 加强门诊现场挂号排队的信息化管理, 解决三甲口腔医院门诊挂号混乱问题。方法 基于自助挂号机开发与HIS融合的门诊实名抽号系统, 系统主要包括号源管理模块、挂号叫号模块、自助抽号模块。**结果** 系统的应用解决了门诊患者挂号拥挤问题, 老年患者也能够独立操作抽号机就医, 体现了人性化服务。**结论** 门诊实名抽号系统极大改善了三甲口腔医院门诊排队混乱的现象, 在现阶段有实际应用价值。

[关键词] 医院门诊抽号系统; 自助挂号机; 医院信息系统; 医院数字化管理

Abstract: Objective To strengthen the information management of outpatient registration and solve the outpatient registration confusion at first class dental hospitals. **Methods** We developed the real name number machine system combined HIS and self-service register machine, which mainly included the module of source control, registration and self-service number. **Results** The system solved the overcrowding on outpatient registration and made the elderly patient can operate number machine independently, which was humanistic. **Conclusion** The outpatient real name number machine system has greatly improved the phenomenon of the queuing situation in the first class dental hospitals and existed application value in the present stage.

Key words: hospital outpatient number machine system; self-service number machine; hospital information system; digitalized hospital management

[中图分类号] TP311.52 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.038

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0146-03

引言

我国广大的患者和稀缺的优质医疗资源这一矛盾是造成人民群众看病难的一个主要问题。虽然全国多地已经开始实行分级诊疗, 一定程度上减少了大型三甲医院的门诊量, 但是很多医院患者半夜排队等号的情况依然存在。信息技术的飞速发展, 为解决看病难问题开辟了新的途径。目前, 网上挂号、预约系统纷纷上线, 一定程度上缓解了挂号排队问题^[1-3]。这些系统对患者操作手机、计算机有一定要求, 有利于年轻患者, 对部分中老年患者而言有一定难度。这部分患者经常凌晨开始排队, 对体力和精神造成较大的压力^[4-7]。所以, 迫切需要缓解这部分患者排队挂号难的问题。

收稿日期: 2017-01-23

修回日期: 2017-03-26

通信作者: 韩晟, 中国人民解放军第四军医大学口腔医院, 信息科主任, 高级工程师。

通讯作者邮箱: hansheng@fmmu.edu.cn

1 需求分析

口腔医院门诊管理相对综合医院而言, 口腔疾病的诊疗需要多次就诊, 所以更加复杂, 这是由口腔疾病的治疗步骤决定的。除了提前计划安排的复诊号和部分网络预约号, 多数无法控制的是每日随机初诊号, 解决每日初诊患者的就诊秩序是口腔医院门诊必须面对的问题^[8-9]。传统的管理方式造成过多患者在医院排队, 导致患者排队时间过长, 甚至无法完全接诊。所以, 患者为了挂号夜间排队, 医院开门后患者抢号造成拥挤现象。行动不便的患者提前等候医院开门, 但是开门后, 这些患者不能及时到挂号点排队, 造成来得早仍然挂不上号。

根据以上问题, 必须设计一个既要体现公平、操作简便的管理系统, 同时还能防止各种倒卖号源的渠道。本文就解决口腔医院随机初诊患者排队挂号问题提出信息化解决方案, 达到杜绝倒卖号源、方便患者的目的。

2 系统设计

2.1 梳理全院科室门诊信息

门诊量由计划号源和随机号源构成,考虑医院的工作量和医疗质量,根据每天上班医生数量和平均工作量,制定每日工作总量,从而确定每日最大随机工作量。随机工作量为每日现场初诊人数,即现场初诊人数+网络预约放号人数+复诊人数=每日工作量。门诊部需要定期收集科室上报网络预约人数和日现场初诊工作量,便于抽号系统,进行抽号安排。根据每日制定的门诊工作量,设计与 HIS 连网的抽号系统,达到实名抽号、按顺序挂号就诊的目的,减少患者在医院的无效滞留时间。

2.2 系统模块设计

该系统共需要以下几个模块:号源管理模块、挂号叫号模块、自助抽号模块。

(1) 号源管理模块:该模块安装在门诊部,负责对全部门诊号源的统一安排,设置各个科室上、下午各种号的可抽取数量,复制计划表;统计各区段的抽号数量,浏览抽号患者信息,自动发现屡次爽约患者,对恶意抽号爽约患者进行屏蔽管理。

(2) 挂号叫号模块:该模块用于门诊各科室挂号管理,具有浏览抽号明细、退号、抽号和叫号功能。当抽号患者挂号时,挂号程序自动检查抽号信息与挂号信息是否相符,对信息不相符的患者提出警示,避免倒卖号票情况发生。系统程序按照时间顺序对患者排队,利用电脑语音自动叫号。

(3) 自助抽号模块:该模块由自助设备构成,与一般意义的抽号机不同,该抽号设备必须实现实名抽号并与 HIS 连网。抽号模块根据预先设定的门诊量对抽号数量进行限制,并将抽号记录与挂号系统进行连接验证,避免倒号现象发生。抽号系统界面采用大号字体,界面简洁明了,在身份证读取窗口有明确提示并且采用平台式读取方式,方便老年患者操作。系统拓扑图,见图 1。

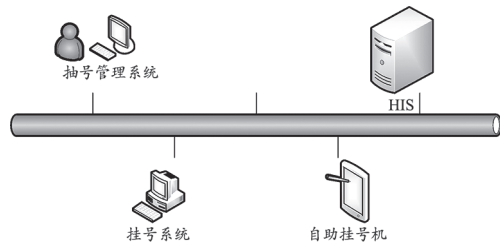


图1 系统拓扑图

3 系统开发

自助机抽号系统采用 Windows 平台,使用 Power Builder 开发。自助机装配华视 CVR100 二代身份证阅读器、Epson T532 热敏打印机、微光 Z100-Q 二维码扫描器。身份证阅读器采用 USB 接口连接,热敏打印机采用串口连接。

自助设备通过患者选择科室判断该科室目前是否有号,

如果有号,由患者选择时间区间和号别,选择完毕则开始读入患者身份证或病历信息,判断该患者当然是否超过抽号限额,最后打印抽号凭条。抽号凭条注明患者基本信息和需要挂号的科室地点和时间。抽号系统流程图,见图 2。

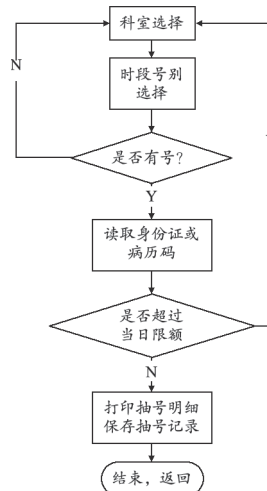


图2 自助抽号机功能流程图

系统管理软件功能主要分为号源安排和患者管理两大部分,分别完成科室号源安排、批量复制安排表、患者查询统计、恶意抽号筛选和黑名单管理等功能。挂号叫号模块具有叫号、退号和抽号等功能。我们在实施中把这些功能结合到挂号软件中,并在挂号过程中进行自动比对,保证实名挂号,杜绝倒卖抽号资源的现象。另外,为了迅速部署、合理利用现有资源、避免重复建设,在抽号叫号模块中,利用原有系统的就诊叫号硬件资源,无需另外购置音响设备。自助机抽号操作界面图,见图 3。



图3 自助抽号操作界面图

4 讨论

在智能终端普及的今天,医院信息平台手机化是必然趋势^[10]。但是,作为一个负责全民医疗保健的单位,医院必须面对和满足各种层次患者的挂号需求,避免出现因为不熟悉现代化信息手段而无法就医的现象^[11-13]。所以,无论移动医疗如何发展,院内的自助设备和人工帮助也是必不可少的。所以,从便民的角度出发,短时期内排队挂号不可能完全消除。医院除大力开展移动医疗之外,还必须

继续重视院内患者的就诊秩序,利用信息化手段辅助管理传统挂号排队^[14-16]。本系统上线后,医院无效排队情况大大减少,特别是老年患者能够通过院内独立操作抽号机就医,同时彻底杜绝了拥挤现象。系统的使用极大地体现了人性化,号票上显示了就诊科室的楼层和患者排队次序,对于身体不适的老年患者和工作繁忙的年轻患者可灵活安排挂号就诊时间,避免在院内的无效等待。即便对于没有抽上号的患者,也避免了以前长时间排队等候仍无法就诊的问题。该系统与网络预约等系统的同时应用,大大减少了患者在门诊滞留时间,有利于医院就诊环境改善。大型口腔医院分工非常精细,而多数患者对自己的口腔疾病应该如何挂号并不了解,挂错号的情况时有发生。所以科室挂号员不但要为患者提供挂号服务,而且还要提供简单的分诊任务,对于挂错号的患者进行再次分流。所以,采用自助抽号系统,不但简化了患者操作,而且减少了挂错号退号退费等一系列问题。但是,该系统还有很多需要改进的地方,如:每日科室放号数量能否更加合理,放号时间能否更加精确,如何控制爽约患者人数等等,都给管理工作提了出更高的要求。

[参考文献]

- [1] 刘继良,解春博.门诊自助就医流程改造与应用[J].中国数字医学,2014,(4):114-115.
- [2] 苏玉成,蒋昆,王蕊.医院自助综合服务系统建设策略[J].医疗卫生装备,2013,34(6):91-92.
- [3] 刘梅.湘雅二院自助门诊化解“看病难”[J].信息方略,2010,(8):16-17.

- [4] 周凌明,汪春晖,杨国斌,等.综合性医院专病门诊管理探讨[J].医学研究生学报,2011,24(10):77-79.
- [5] 盖小荣.我院优化门诊就医流程应用效果探讨[J].中国医学管理科学,2015,(6):335-336.
- [6] 韩媛媛.全面优化门诊管理持续改善医疗服务[J].中国医院,2016,(6):6-8.
- [7] 钟新华,郑小芳,陈文娣.基于改善患者就医感受的门诊服务管理体系的建立[J].医药前沿,2015,(8):366-367.
- [8] 康军.军区医院门诊管理系统设计与实现[D].沈阳:东北大学,2012.
- [9] 王森,张奔.浅谈医院门诊管理系统的设计与实现[J].网络与信息,2011,25(6):14.
- [10] 王效刚,依努尔·那斯尔.信息化在医院门诊管理中的应用[J].世界最新医学信息文摘,2016,(4):35-36.
- [11] 王珏.医院门诊自助服务系统使用率的多因素分析[J].中国医院管理,2016,(8):46-48.
- [12] 吴红.基于互联网环境的医院门诊管理信息系统应用[J].企业改革与管理,2016,(13):58.
- [13] 宋红.应用门诊分诊管理能力提高患者满意度的实践[J].中国药物与临床,2016,(6):916-917.
- [14] 赵沙.流程优化在医院门诊管理中的应用价值体会[J].医药卫生,2016,(7):24.
- [15] 刘娟.加强门诊导医管理优化门诊服务流程[J].医药卫生,2015,(1):268-269.
- [16] 王庆贤.门诊自助医疗服务系统的设计与实现[J].中国医院建筑与装备,2015,(7):88-90.

本文编辑 韩淑英

资讯

关于召开“第二届国际临床工程与医疗技术管理大会”的通知

2015年10月21-22日,首届国际临床工程与医疗技术管理大会在杭州成功举办。来自美国、意大利、澳大利亚、巴西、印度、日本、马来西亚、泰国等23个国家的50余名海外临床与医疗技术管理专家参会。来自国内的临床工程领域人才,包括医院院长、设备科长,临床工程师、医疗器械厂商、行业媒体等400余人出席了大会。

考虑首届大会所具有的历史性意义,经主席团会议研究通过,由世界卫生组织向国际劳工组织正式提交了世界临床工程师职业发展报告,并将每年的10月21日定为“国际临床工程日”。

为进一步促进临床工程领域在国际上的发展及对世界卫生的贡献,第二届国际临床工程与医疗技术管理大会将于2017年9月20-23日在巴西盛大召开。本次大会将邀请国内外专家介绍和分析世界上医学工程和医疗技术管理上的差异,讨论医学工程与医疗技术管理先进经验,现诚挚地邀请您前来参加。

中国医疗设备杂志社

基于数据挖掘技术的医院医疗设备效益分析

Benefit Analysis of Hospital Medical Equipment Based on Data Mining Technology

李璟, 胡小兰, 胡立勇, 林亚忠
中国人民解放军第175医院(厦门大学
附属东南医院) 信息科, 福建 漳州
363000

LI Jing, HU Xiao-lan,
HU Li-yong, LIN Ya-zhong
Department of Information, the 175
Hospital of PLA, the Southeast Affiliated
Hospital of Xiamen University, Zhangzhou
Fujian 363000, China

[摘要] 本文利用数据挖掘技术, 从医院信息系统现有的检查、化验、麻醉等医疗数据中, 挖掘分析出医疗设备的相关信息。数据挖掘提高了医疗设备成本效益分析的准确性, 为医院业务管理部门有效地管理医疗设备及制定管理策略提供有力支撑, 使得医疗设备的管理更加精细化, 进一步提升了医疗设备管理的水平, 推动了医疗设备的规范化管理。

[关键词] 医疗设备; 效益分析; 数据挖掘; 决策支持; 规范化管理

Abstract: Using data mining technology, the relevant information of medical equipment was mined from the existing data of examination, laboratory, anesthesia and other medical data in the hospital information system. Data mining improved the accuracy of medical equipment cost-benefit analysis, and provided management department a strong support for the management and management strategies making of medical equipment, which could make the management more refined, further improve the level of medical equipment management, and promote the standardized management of medical equipment.

Key words: medical equipment; benefit analysis; data mining; decision support; standardized management

[中图分类号] R197.3 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.039

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0149-03

引言

近年来随着科学技术的进步, 越来越多的医疗设备应用于临床, 医疗设备的成本效益情况也越来越为医院管理者所重视, 通过分析医疗设备的应用效益, 能够在一定程度上提高医院的经济效益及社会效益。

目前, 由于医院医疗设备的种类繁多、数据分散, 对其成本效益分析难度及工作量较大, 导致大多数医院无法真正开展信息化的医疗设备成本效益分析, 目前只能依靠传统手工登记的方式^[2]。而手工登记统计对数据统计汇总和分析的周期长, 时效性差; 不仅加重工作人员的工作负担, 效率低下, 而且数据的准确性也无法保证, 很难为医院的管理决策者们提供准确、有力、可靠的支持^[3]。

1 解决方案

构建一套医疗设备成本效益分析系统, 将 HIS、PACS、LIS、麻醉临床信息系统、血透工作系统等系统的相关数据与设备管理系统相结合, 利用数据挖掘技术统计分析设备收入情况; 并从消耗品库房系统、医疗设备运维管理系统、设备管理系统等查询统计设备耗材、维修及折旧支出情况; 综合分析收入支出, 实现对单台大型设备实时的成本效益分析、对同类别小型设备的综合成本效益分析, 最终实现对医疗设备的精细化管理^[4], 为医院医疗设备购置及管理提供决策依据。系统结构示意图, 见图 1。

2 技术方法

针对这些庞大分散的数据, 充分利用强大的数据挖掘技术通过建立数据仓库, 并且使用统计分析、知识发现技术、可视化技术和分析技术等方法, 对海量的数据进行采集处理、清洗过滤、整合加工、分析预测^[5], 挖掘分析出更深层次, 更有价值的信息, 帮助医院管理部门快速、直观、

收稿日期: 2016-12-16

修回日期: 2017-01-10

基金项目: 南京军区计划课题项目(10MB018); 青年苗圃项目(14Y008)。

通讯作者: 林亚忠, 高级工程师, 研究方向为计算机图像处理与数据挖掘。

通讯作者邮箱: yzlinq@tom.com

有效、准确地得到决策支持需要的关键信息^[6]。

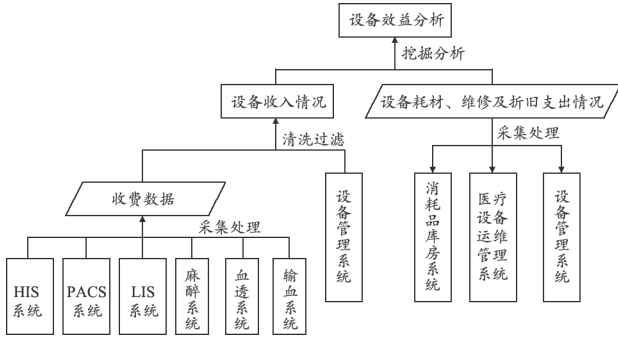


图1 系统结构示意图

传统的数据库只保留了当前的业务处理信息，缺乏决策分析所需要的大量历史信息；为了满足管理人员的决策分析需要，就需要在数据库的基础上产生适应决策分析的数据环境即数据仓库。数据仓库（Data Warehouse, DW）是一个结构化的数据集合，与数据库相比，它具有面向主题、集成、相对稳定、反映历史变化的特性^[7]。构建医疗设备效益分析平台，首当其冲，必须建立一个医疗设备的数据仓库；充分利用现有的 HIS 数据库、LIS 数据库、PACS 数据库以及其他的医疗数据库作为数据源，经过采集处理、清洗过滤、提取转换、整合加工等手段，形成医疗设备效益分析的基础数据仓库^[8]。创建数据仓库过程图，见图 2。

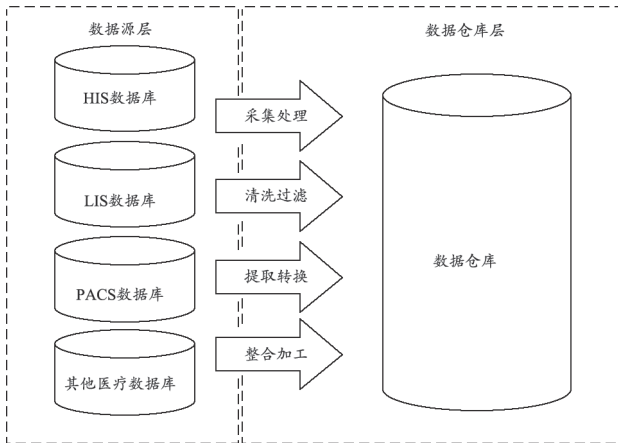


图2 创建数据仓库的过程图

有了数据仓库这一基础资源，通过利用传统的数据挖掘技术即统计分析，对这些数据资源进行检索、关联、归纳、分析等操作，抽取出隐含的、未知的，并具有潜在应用价值数据信息^[9]；配合使用现代的数据挖掘技术即知识发现技术，采用机器学习的方法分析这些数据、挖掘这些数据背后的知识，最终利用可视化技术简单、方便、直观地将分析结果全方位地展示给管理决策者们。

以医学影像大型设备为例：首先，根据患者所做的 CT 检查项目，在 PACS 系统的检查信息中，检索出该 CT 检查项目所使用的仪器的 ID，同时将检查号关联到 HIS 系统的检查主记录中，获取患者所做的 CT 检查项目的收费情况；其次，结合医疗设备管理系统，通过清洗过滤、整合加工

等方法归纳出该设备的收入情况，使用数据挖掘技术即知识发现技术，采用机器学习等方法从大量数据中识别出有效的、新颖的、有潜在的应用价值的数 据^[10]；最后，从医院的消耗品库房、医疗设备运维管理系统以及设备管理系统中的抽取出设备的成本、耗材、维修以及折旧支出情况等数据信息与设备的收入情况相结合进行分析预测，实现对医疗设备成本效益的分析，最终利用可视化技术，以相对直观的图形、图表或者图像形式表达出来，全方位展示出医院管理者们所关心的医疗设备成本效益情况，见图 3。

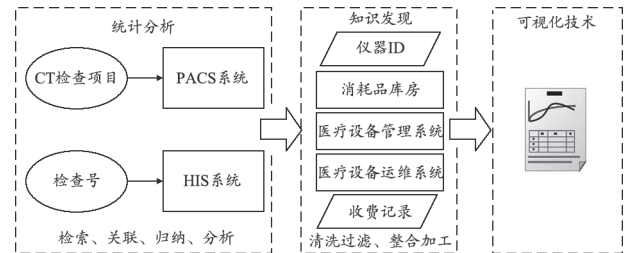


图3 技术方法示意图

3 应用效果及分析

医院利用数据挖掘技术实现医疗设备的程序效益分析，为管理者提供更加精准、可靠的分析数据，方便了管理者们及时对医疗设备的成本、收益情况等信息数据的对比^[11]，进一步实现对医疗设备效益的信息化管理。

系统将医疗设备效益分析分为数据采集、使用率分析、大型设备效益分析、通用设备效益分析、设备对照等模块，见图 4。系统使用数据采集，从医院的 HIS、PACS、LIS 采集相关的医疗设备的收入及成本，结合本系统的设备对照，实现设备使用率分析及效益分析，帮助医院管理人员，及时发现问题、解决问题，更加合理的对医疗设备进行管控，同时根据所分析的情况制定相关的管理方案^[12]。

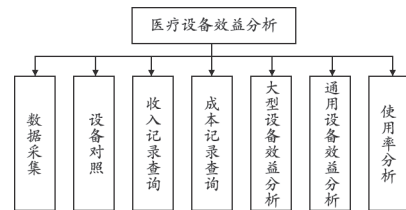


图4 系统功能模块图

以医院的大型医疗设备为例。如图 5 所示，可通过选择采集日期、收入项目、成本项目、设备名称等条件进行检索分析。例如，采集日期选择 8 月份、设备名称选择磁共振，系统将磁共振相关的设备详细信息罗列出来，根据设备的收入情况、维修记录等信息，分别分析出该设备的收益情况、效益比、故障时长、使用率、故障率等信息。这些参考值具体计算公式及方法为：设备的效益比 =（收入总额 / 购入价格）× 100%；设备的故障时长，是从医疗设备运维管理系统获取该设备当月的维修故障信息；设备的使用率 =（收入记录数量 / 统计天数）× 100%；设备的

设备名称	设备编码	规格	型号	核算部门	收入总额	成本总额	收益总额	收入记录数量	购入价格	效益比	故障时长	使用率	故障率
磁共振成像装置	60608429	3.0T	MagnetomVeri CT室	XXXXXX.XX	XXXXXX.XX	XXXXXX.XX	XXX	XXXXXX.XX	XX.XX	XXX	XX.XX	0.00	
磁共振成像装置	60608429	3.0T	MagnetomVeri 医学影像科	XXXXXX.XX	XXXXXX.XX	XXXXXX.XX	XXX	XXXXXX.XX	XX.XX	XXX	XX.XX	0.00	
磁共振成像装置	60602116		NOVUS1.5T CT室	XXXXXX.XX	XXXXXX.XX	XXXXXX.XX	XXX	XXXXXX.XX	XX.XX	XXX	XX.XX	0.00	

图5 大型设备效益分析表

核算类别名称	收入项目名称	使用数量	平均使用数量	使用单位	设备使用率
重症监护临床信息系统	重症监护	126401.28	31600.32	小时	重症监护临床信息系统 28.12%
中药喷雾机	烟草特殊治疗	57	11.4	次	紫外线治疗机 3.07%
直线加速器	适型碳离子放射治疗 (IMRT)	4859	2429.5	每照射野	综合电针仪 4.34%
直线加速器	面膜设计及制作	60	30	次	血透机 5.19%
直线加速器	特定计算机治疗计划系统	59	29.5	疗程	胰岛素泵 5.61%
直线加速器	放射治疗的实时监控	1335	667.5	次	医用振动排痰机 8.49%
直线加速器	体架	1327	663.5	次	直线加速器 8.80%
直线加速器	人工制定治疗计划 (复杂)	1	0.5	疗程	牙科手术器械 9.85%
直线加速器	一次性面膜 (头部固定膜)	14	7	/	血糖测定仪 11.83%

图6 设备使用率分析

故障率 = (故障次数 / 统计天数) × 100%。另外系统可通过收入总额,可深入挖掘分析出该设备具体收入情况,用于哪个病人,在哪个科室做了哪些项目,以及具体的收费明细情况等,信息都清晰可见^[13],见图5。

系统还将设备的使用率单独划分出来,根据收入项目、核算类别等条件进行分析。例如,采集日期选择8月份、核算类别选择移动式C型臂X射线机,系统将核算类别所对应的项目显示出来,分析出该设备的使用数量,平均使用数量。并以图表结合的形式展示出来^[14],见图6。

综合以上几个分析参数,管理者可清楚的看出该设备的运行状态以及具体效益情况。这些分析的结果给医院的决策部门提供了更加科学、直观、精准的参考依据,方便管理者们有针对性的制定符合医院的实际情况的管理方案^[15]。

4 结论

随着数据库、人工智能等新技术的进一步发展,数据挖掘技术在越来越多的行业中占有举足轻重的地位^[16]。医院将数据挖掘技术有效应用到医疗设备管理领域,挖掘出数据价值,构建医疗设备效益分析平台,为医院提供更高层次的数据分析功能,为医院的设备管理提供科学依据,促进医疗设备管理的规范化,提高工作效率,为医院带来良好的社会、经济效益^[17]。

[参考文献]

- [1] 韩蓉,吴俊.基于数据挖掘技术的门诊合理用药分析[J].中国医疗设备,2014,29(4):48-50.
- [2] 李璟,胡立勇,肖鸥.数据挖掘技术在医保管理平台中的应用[J].中国数字医学,2016,11(5):79-80.
- [3] 马云,夏新,刘博.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,2014,29(7):61-63.
- [4] 任慧朋,赵保,潘大钊.利用数据挖掘技术实现LIS数据共享的设计实践[J].中国数字医学,2014,9(7):88-90.
- [5] 应桂英,龙虎,郑建智.医院管理决策支持系统的研制[J].中国数字医学,2014,3(9):43-45.
- [6] 李云,向华,徐力.医疗设备合理使用现状与对策的探讨[J].中国医疗设备,2014,29(4):92-93.
- [7] 卢晶,钟光,许仲兴.设备管理软件结构设计及功能设置[J].中国医疗设备,2014,29(5):50-53.
- [8] 缪妹妹,王忠民,刘云.基于医院信息系统集成数据平台的建设研究[J].中国数字医学,2014,9(5):71-74.
- [9] 唐佑萍,卓绮雯,叶霏莹.基于医院信息系统实施数据挖掘[J].医学信息学杂志,2013,34(9):51-54.
- [10] 石晚敬.数据挖掘及其在医学信息中的应用[J].医学信息学杂志,2013,34(9):2-6.
- [11] 赵育新,纵兆辉,何涛,等.医院管理决策支持系统的构建思路[J].解放军医院管理杂志,2013,20(3):216-217.
- [12] 蔡泽清.如何加强医院医疗设备使用效率[J].财经界(学术版),2014,(3):80-91.
- [13] 禹进,刘琼.医疗设备管理信息化系统设计探讨[J].科技与企业,2015,(7):68.
- [14] 易艺.信息化系统在医疗设备管理中的应用[J].山东工业技术,2015,(17):109.
- [15] 张维民,刘伟海.浅析新形势下医院医疗设备管理的信息化及系统化[J].中国卫生产业,2015,(4):147-148.
- [16] 刘丰,刘敏.浅谈如何加强医疗设备管理[J].医疗装备,2015,(3):75-76.
- [17] 李爱琴.研究医疗设备管理系统的设计和实现[J].世界最新医学信息文摘,2015,(21):202.

本文编辑 王博洁

医院供应室全程可追溯信息管理系统的设计与实现

Design and Implementation of a Whole Process Traceability Information Management System in Supply Room of Hospital

张腊喜, 吴桂良, 谢斓, 李洪亮
解放军第四五八医院 信息科, 广东
广州 510602

ZHANG La-xi, WU Gui-liang,
XIE Lan, LI Hong-liang
Department of Information, the 458th
Hospital of PLA, Guangzhou Guangdong
510602, China

[摘要] 本文基于B/S、C/S混合构架设计和实施了一套全院级供应室全程可追溯信息管理系统, 使HIS数据链更加完善。系统具有可追溯性, 可以有效、快捷地对消毒产品全程进行信息化、智能化的管理控制, 使供应室工作流程标准化, 提高了供应室人员的工作效率和准确度, 提升了供应室的质量控制能力和管理水平。

[关键词] 信息管理; 医院信息系统; 供应室; 医疗器械消毒

Abstracts: Based on B/S, C/S mixed architecture, the paper designed and implemented a whole process traceability information management system in supply room of hospital to make data link of hospital information system further improved. The system is traceable, which can manage and control disinfection product with informatization and intellectualization in the whole process, effectively and efficiently. Through the system, the process of supply room is more standard, the work efficiency and accuracy of staff are increased, and the quality control ability and management level is improved.

Key words: information management; hospital information system; supply room; disinfection of medical devices

[中图分类号] R197.3 [文献标识码] C
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.040
[文章编号] 1674-1633(2017)05-0152-04

引言

医院供应室(Central Sterile Supply Department, CSSD)是医院的一个重要组成部分, 其工作质量直接影响患者的安危和医护质量^[1-2]。医院供应室的管理系统, 是对消毒、物流、使用、回收等全过程进行信息化管理, 是HIS必不可少的一部分^[3-4]。

关于供应室管理系统的开发和使用近年来常见于各种医疗文献, 主要设计思路与实现方式为依托无线网络、移动终端、条形码识别等技术, 对供应室的工作实现人员、器械、消毒流通等环节实现可追溯化管理。但大多数系统的数据局限于供应室消毒包流通环节^[5-6], 即使是全院级的全程可追溯信息管理, 也缺乏对数据深层应用的支持^[7-9]。在HIS发展日新月异的形势下, 简单的流通数据已不能满足HIS数据的进一步要求。

收稿日期: 2016-09-28 修回日期: 2016-12-20
通讯作者: 李洪亮, 副主任技师, 研究方向为医院信息化管理。
通讯作者邮箱: david_lhl@163.com

1 系统设计

基于这一现状, 我院经过需求分析、认真讨论流程设计后, 开发应用了新的供应室管理系统, 建立起消毒供应的信息化管理及质量全程追溯制度, 上线3个月后, 取得了良好的效果。该系统主要具有的特点是:

(1) 系统采用B/S、C/S混合构架编写, 采用WPF架构, 开发语言为C#.net, 数据库平台选择oracle11g^[10]。WPF提供了一个带渲染技术的用户界面, 对设计人员来说, WPF有很充分的开发工具支持, 可以使设计者方便快捷地设计UI及框架^[11-12]。对于消毒供应室所使用的软件, 因流程比较复杂, 并且承担维护字典、基础录入、系统设置等功能, 因此采用C/S构架编写; 对于一线临床科室, 流程相对简单, 采用B/S构架更能提高系统的便捷性与高维护性。

(2) 除对人员和器械包进行条码化管理外, 还对消毒供应链上的其他因素, 如消毒设备、消毒载具都进行条码化管理。除使操作更加便捷, 进一步提高数据准确性外,

还使消毒供应的可追溯性进一步得到了提升。

(3) 系统设置的丰富性,使整个流程可以更加符合和贴近临床工作的需要。增加了护士长管理平台,使供应室的科室管理和质量控制能力得到提升。

(4) 增加了原因追溯,使整个工作流程的管理更加严密。所有未按正常流程运行的数据,如消毒失败、器械报废、消毒包过期等都有原因追溯。

(5) 系统提供丰富的统计功能,不但可以统计医疗器械的使用率、流通率、损耗率、工作人员的工作量,还可统计消毒设备的使用率、维护间隔、器械消毒损耗,消毒制剂损耗等,并生成相应报表。

(6) 本系统可实现包含消毒设备的损耗、维护费用、消毒制剂损耗等成本的分摊,使医院成本核算数据进一步完整可信。

2 系统实现

供应室追溯管理信息系统实现了无菌设备的配包、配包审核、灭菌、出炉审核、入库、发放、使用登记、回收、清洗的全流程管理,每一个环节质量监控落实到人、设备、器械与载体,达到全面的质量监控与可追溯管理,效果优于传统的视图图解^[13](图1)。

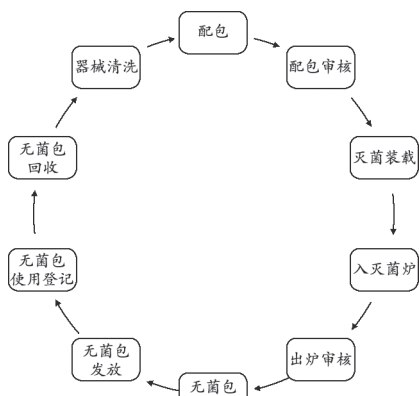


图1 供应室器械包流通全流程

2.1 供应室可追溯管理系统

供应室所使用的管理系统设计为C/S构架,供应室工作流程见图2。

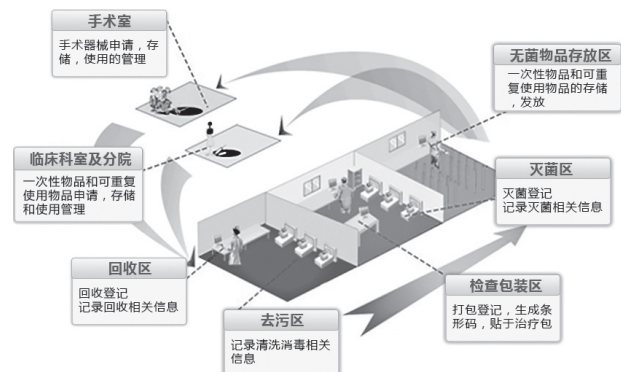


图2 供应室工作流程

系统要求为每个器械包配带一个条形码,可以存储器械包流程各个环节的属性信息,内容包括器械包名称、包组成、制包日期、制包人员、有效期等。通过扫描条形码,可以很方便的查询到器械包的这些信息。此外,系统可以记录每个器械包灭菌过程中的温度、压力、湿度,查询所有器械包的流转环节,统计、分析器械包的使用情况,了解该器械包的相关信息,包括流程中各个环节相关人员,做到责任明确。

供应室管理系统配置的硬件设备有:部署供应室系统的工作站、条码打印机、条码扫描枪、移动设备(PDA)。在录入基础数据时,还可对每一类器械或者器械包进行包含图像信息的录入。

供应室的灭菌物品从回收、清洗、包装、灭菌、存储的每个生产环节实行标准化流程控制,通过器械包的条形码建立了清洗、消毒、灭菌和使用过程的完整实时的数据电子档案。此外,对消毒灭菌设备也建立了管理数据库,可以对供应室生产质量实施精确评估和监测,保证消毒灭菌质量,减少和预防医疗错误的发生^[14]。

通过临床科室通过使用登记记录无菌包的使用信息,实现了从患者→无菌包→清洗消毒过程和从消毒器械→无菌包→患者的双向追溯管理,以及对消毒供应室无菌物品从准备,清洗、包装、灭菌、存放、发放、使用到回收整个流程的闭环式管理,见图3。

2.2 临床科室用供应室追溯管理系统

与供应室相比较,临床科室使用的供应室可追溯管理系统数据录入较为简单,不存在基础数据录入、字典维护等功能,因此以B/S构架设计开发。

临床科室使用的供应室可追溯管理系统主要流程模块为:接收无菌包(入库)→库存浏览→效期查询→使用登记→无菌包回收(出库)→无菌包请领,并设计了系统效期预警、查询统计、调查问卷等功能。

2.3 供应室护士长管理平台

为方便整个系统的监控和管理,还在供应室管理系统中设计了护士长管理平台,可以实现工作质量实时监控、工作负载监控与包含18项指标的质量评价,分别为:处理器械统计、处理敷料统计、外来手术器械统计、手术器械包次日下送发生率、灭菌器使用炉次统计、清洗不合格率统计、消毒物品不合格率统计、灭菌包装密封不合格率统计、配包器械缺失统计、无菌包内器械功能不全统计、无菌包器械种类错误统计、无菌包标识不准确统计、灭菌方式不正确统计、湿包数统计、包内化学指示卡不合格统计、回收器械丢失统计、灭菌物品发放错误统计、灭菌失败统计。系统可自动生成各项统计报表或逐月变化的线型图,见图4。

除此外,护士长管理平台还设置了问卷调查功能,通过题库设置制作面向临床科室的调查问卷,并可将调查问卷的结果饼图方式汇总显示。



图3 消毒包的全程可追溯管理

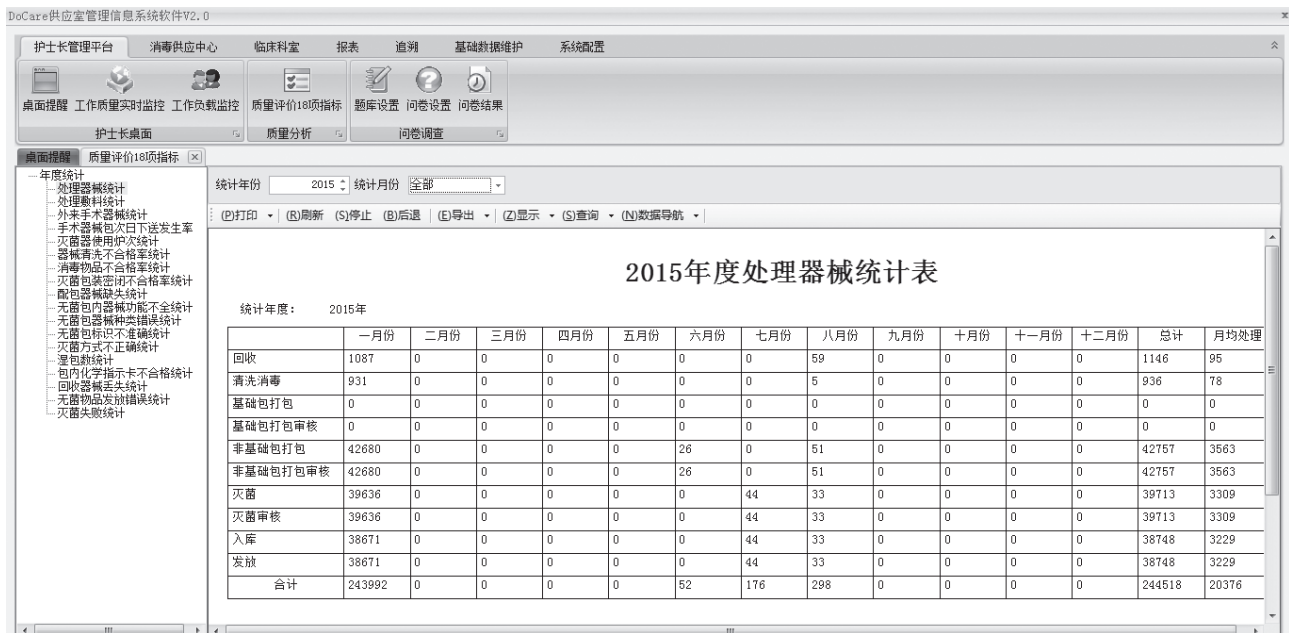


图4 供应室护士长管理平台界面

3 应用体会

消毒供应室的工作涉及到的低值易耗品繁多、工作琐碎、工作人员劳动强度大，易出现纰漏。一套数据链路完整行之有效的信息管理系统，不但可以标准化整个工作流程、还可使每一个环节质量可控、可追溯、可评价。

(1) 全院级的供应室可追溯系统，使数据形成更加完整的闭合链。目前各院所使用的供应室管理系统，大多为科室级别的管理应用，在流通环节并不能完整的追溯到各消毒包请领人员、分包管理、使用患者、效期管理等环节，全院级别的可追溯系统，将使数据形成一个完整的链条，

并便于存档，使后期的统计查询变得更加全面。

(2) 实行标准化流程控制，有助于提高工作人员对规范的依从性。工作人员用自己的用户名登录程序，并将个人信息与每一步操作信息进行捆绑，使得对任意环节的监测与追踪，都可找到相应的责任人。此外，运用软件控制，使操作者必须做完符合该环节的所有必要操作，才允许进入下一环节，也提高了工作人员对规章制度和操作规程的依从性，使消毒灭菌工作的质量控制得到有效保证。

(3) 系统设置丰富多样，使系统运行更容易贴近临床工作的需要。系统设置包含用户管理、角色管理、桌面提

醒设置、系统参数设置、个人设置。在系统参数设置中,可指定是否支持自动扫描网篮、发放是否必须扫描领取人、是否支持手动选择无菌包归还人、灭菌审核合格是否自动入库、无菌包发放时是否提取同一批次无菌包、是否记录清洗出入锅时间等,还可设置胸卡打印、条码打印、打印包明细等。丰富全面地设置可以贴合科室管理的实际需求,使系统具有更强的适应性和拓展性。

(4) 通过建立信息化的管理流程,使得工作更加便捷、高效、准确。系统充分利用手持设备的便利性,对登记、消毒、流通环节使用手持设备扫描条码、或者拍照存储,可以迅速、准确地记录每一个步骤,代替了既往大量繁琐的手工填写记录时间,既提高了核对、交接的速度和准确性,还提供了优良的可追溯功能。

(5) 丰富的统计查询功能,便于科室领导全面掌握科室工作动态。护士长通过供应室管理系统通过统计查询模块,可以实时查看供应室各项工作指标,并通过对消毒包信息的全过程追溯,可以追踪、记录护士的工作质量。科学量化的评价各项质量指标和绩效指标,促进了科室的管理和质量的提升。

4 结语

全院级的供应室全程可追溯信息管理系统,优化了供应室及各临床科室消毒器械的工作流程,提升了工作质量和工作效率。实践证明,使用信息化管理手段管理消毒供应工作,不但能使医院的 HIS 系统建设更加完善,数据链更加完整,还能提高医院供应室的工作效率,减少差错,进而降低院内感染,从而促进医院的长远发展^[15-16]。

[参考文献]

[1] WS 310.1-2009,医院消毒供应中心第一部分:管理规范[S].

- [2] 齐国森,朱金平,吕向英.浅谈在消毒供应中心改、扩建中的几点体会[J].中国现代药物应用,2010,(4):244-245.
- [3] 王爱云.医院消毒供应室信息系统的建设与应用[J].现代医院,2012,12(12):132-133.
- [4] 曹珂.完善医院供应室管理系统的有益探索[J].中国保健营养,2012,(5):1625-1626.
- [5] 黄咏梅,窦红梅,时尧.医院物资管理系统在供应室的应用[J].中国实用护理杂志,2012,28(15):72-73.
- [6] 李洋.医院供应室物品信息管理系统[J].中国医疗设备,2008,23(10):63-64.
- [7] 李向东,云庆辉,宋向阳,等.基于B/S构架的器材设备科管理信息系统探析之十:供应室管理[J].医疗卫生装备,2015,36(10):131-133.
- [8] 李桂亭.完善医院供应室管理系统的路径探索[J].中国卫生产业,2015,12(16):94-95.
- [9] 刘青萍.供应室管理系统在消毒供应室管理工作中的应用与体会[J].药物与人,2014,27(8):317.
- [10] 盖国强.深入解析Oracle[M].北京:人民邮电出版社,2009.
- [11] 刘铁猛.深入浅出WPF[M].北京:中国水利出版社,2010.
- [12] Anderson C.WPF核心技术[M].朱永光,译.北京:人民邮电出版社,2009.
- [13] 赵卫萍,张红超,虞琨明.目视流程图解在提高消毒供应室管理中的应用[J].中华医院感染学杂志,2015,25(20):4788-4789.
- [14] 严行.供应室库房实施计算机管理及其体会[J].中华现代护理学杂志,2006,3(19):1779.
- [15] 杨立飞.供应室消毒包管理系统信息化的实现[J].医药前沿,2016,6(7):358-360.
- [16] 刘清萍.供应室管理系统在消毒供应室管理工作中的应用与体会[J].药物与人,2014,27(8):317.

本文编辑 王博洁

资讯

关于假冒本刊进行非法活动的严正声明

近期,本刊多次接到作者反映,称社会上有人利用《中国医疗设备》杂志名义进行组稿、征稿活动,并要求作者将费用汇入指定的个人账户。这些行为严重破坏了本刊的形象和信誉,影响了读者、作者对我们的信任,也对本刊的日常工作产生了不良影响。

本刊兹严正声明:自创刊至今,本刊在日常工作中从未要求将有关费用汇入个人银行账户,本刊所有相关费用都是经由对公账户完成。所有以本刊名义从事组稿、征稿,并要求作者将发表费汇入个人账户的单位或个人与本刊没有任何联系,且本刊唯一投稿方式为网上采编系统(www.china-cmd.org)在线投稿。本刊提醒广大读者、作者提高警惕,慎防上当受骗。欢迎读者、作者积极向我们提供线索。同时,本刊保留对利用《中国医疗设备》杂志名义进行的一切非法活动采取进一步措施,直至追究法律责任的权利。如有问题请及时联系本刊编辑部:010-57065632。

特此声明!

《中国医疗设备》杂志社 编辑部

2017年5月

区域PACS建设解决方案分析

Analysis of Regional PACS Construction Solution

李立, 陈坤福

泰兴市人民医院 信息科, 江苏 泰兴
225400

LI Li, CHEN Kun-fu

Department of Information, Taixing
People's Hospital, Taixing Jiangsu 225400,
China

[摘要] 本文通过对用户类型、区域内业务模式、数据存储模式3方面进行需求分析, 给出了区域PACS的建设方案。该系统建立后, 居民可在区域范围内任何一家医疗机构进行影像诊断, 联网医院可以共享影像信息和报告结果, 同时可以进行网上会诊, 明确诊断, 指导确定治疗方案, 实现医学资源、专家资源、技术设备资源和医学科技成果信息资源共享, 从而促进了医疗资源最大价值的发挥。

[关键词] 区域PACS; 影像诊断; 云存储; 集成平台; 数据交换

Abstract: Through the requirements analysis of user type, regional operation model and data storage model, this paper proposed the solution of regional PACS construction. Based on this system, residents can take imaging diagnosis at any medical institution in the region, then the online hospital can share the image information and report the results. Meanwhile, online consultation can be realized to confirm the diagnosis, guide to determine the treatment and share the information resources from medicine, experts, technology and equipment, and medical science and technology achievements, so as to promote the maximum value of medical resources.

Key words: regional PACS; imaging diagnosis; cloud storage; integration platform; data exchange

[中图分类号] R197.3 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.041

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0156-04

引言

随着区域卫生信息化的发展, 图像存储与通信及相互操作逐渐扩展到整个区域的医疗卫生机构之间, 将区域内多个医疗机构的PACS进行互联、并使各医疗机构产生的影像信息按区域内医疗需求和资源优化原则进行共享交换的影像信息平台系统称谓“区域PACS”^[1]。通过区域PACS系统, 居民可在区域范围内任何一家医疗机构进行影像诊断, 联网医院可以共享影像信息和报告结果, 同时可以进行网上会诊, 对病情进行分析和讨论, 进一步明确诊断, 指导确定治疗方案, 实现医学资源、专家资源、技术设备资源和医学科技成果信息资源共享, 从而降低重复检查的概率, 降低诊疗费用。

1 建设目标与内容

1.1 建设目标

依托区域卫生信息化平台, 通过标准规范(数据规范、业务整合规范、应用规范、管理规范、安全规范、技术规范等)

收稿日期: 2017-01-09

修回日期: 2017-02-19

通讯作者: 陈坤福, 副主任医师, 研究方向为医学影像。

通讯作者邮箱: txdoctor@163.com

的建立和实施, 逐步整合区域影像诊断资源, 消除卫生领域影像信息化建设中存在的“信息孤岛”现象, 统一构建区域范围内影像数据共享和业务联动的平台, 全面提升区域内的影像诊断水平^[2]。

1.2 建设内容

(1) 对没有PACS/RIS医疗机构, 提供基于“云计算”架构PACS/RIS功能的数字化影像检查预约、数字化诊断、传输和存储服务, 即建立SaaS-PACS/RIS。

(2) 对区域内乡镇卫生服务中心的影像信息诊断实现“初审”报告在本地, “终审”在中心(二级/三级医院)的跨医疗机构远程协同诊断。

(3) 对区域内各医院和乡镇卫生服务中心的影像数据(报告和图像)上传及数据的集中管理, 实现面向区域的影像报告及图像注册, 并基于区域卫生信息平台提供影像图像的共享调阅^[3]。

(4) 区内影像检查的预约、登记、报告管理等全流程的业务监控管理, 并基于此实现影像业务的跨院协同, 对区内影像检查业务的统计, 并实现对跨院检查、诊断的医院间费用结算功能。

(5) 与 HIS/EHR 系统的全面集成, 医生在看片的同时可以查阅与本次检查相关的所有临床资料、检验结果等信息, 提高诊断的准确率。

(6) 疑难诊断可以把影像及相关临床资料上传到三级医院影像科, 由三级医院的专家进行诊断并返回诊断结果。

2 需求分析

2.1 用户类型

2.1.1 乡镇居民

(1) 居民在县级范围的任何一家(乡镇)医疗机构就诊, 均能接受高质量(二/三级医院)的影像诊断服务。

(2) 联网医院的影像检查结果得到互认, 从而降低重复检查的概率, 降低诊疗费用。

(3) 在联网医院内通过乡镇医院预约进行影像拍片检查, 影像诊断可由二级或三级医院医生直接进行诊断, 从预约到最终完成检查的流程网络化与数字化, 方便就医^[4]。

2.1.2 乡镇医生

(1) 乡镇影像技师接受统一的培训, 确保拍片工作标准化, 保证拍片质量达到区域影像诊断中心的诊断要求。

(2) 乡镇(初级/中级)放射医生获得二/三级医院高级放射医生的案例指导, 既可降低独自诊断造成的医疗风险, 而且可不断提高业务素质。

(3) 在信息安全的保证下, 可在医生工作站或者通过 Web 服务方式查阅患者的影像检查报告, 并根据情况调阅患者的影像图像。

(4) 在信息安全的保证下, 可以调阅中心甚至三级医院的复诊或者会诊报告, 进一步提高影像诊断水平。

2.1.3 各级医疗机构

(1) 接受区二级医院的医疗技术支持, 降低由于影像诊断水平可能造成的风险。

(2) 实现与区二级医院之间的影像业务联动。

(3) 区二级医院实现对本院影像诊断工作的信息化, 提高诊断效率及质量。

2.1.4 区域影像诊断业务中心

(1) 为辖区内的乡镇卫生服务中心提供影像诊断服务, 规范诊断流程、保证诊断质量。

(2) 根据影像诊断工作量实现区域影像诊断中心与乡镇卫生服务中心之间的费用分成结算^[5]。

(3) 为乡镇卫生服务中心医院信息系统改造提供相关标准, 规范其开发。

(4) 实现与二级/三级医院之间的影像业务联动, 获得二级/三级医院的专家会诊服务。

2.2 业务模式

2.2.1 现有业务流程

目前县级各医疗机构之间尚未建立业务协同关系, 区

域影像诊断业务中心尚未建立。现有的业务流程为各医疗机构均独立完成患者检影像查, 其中: ① 乡镇卫生院拥有部分大型医疗设备, 通过设备自带的诊断工作站阅片、诊断, 通过医生工作站系统工作站出具诊断报告, 报告未能在系统内共享; ② 乡镇卫生服务中心的数字式影像设备尚未使用, 目前通过胶片阅片、诊断, 通过 HIS 或者单机诊断工作站进行诊断出报告, 报告不能共享。

2.2.2 区域内业务模式

现有的业务流程已经不能满足业务发展的需求, 需要进行业务流程改造, 以达到业务协同, 资源共享的目的^[6]。目前区域内 PACS 建设主要有以下两种业务模式:

(1) 影像中心出具诊断报告。乡镇卫生中心技师拍片, 影像上传二级医院(分中心), 二级医院影像医务人员网上读片并出具报告。优点: ① 弥补乡镇技师资源不足, 这种方式乡镇卫生服务中心只需要配备拍片的影像技师, 不需要配备专业读片技师; ② 有效提高区域内诊断水平, 所有诊断和报告均由中心完成; ③ 降低风险, 乡镇影像技师从影像诊断工作中解放出来, 只负责拍片工作。缺点: ① 带宽要求较高, 所有报告影像均需提交中心; ② 报告等待时间较长, 简单的报告也需要较长的时间。这种模式管理简单, 适合乡镇技师不足的情况。

(2) 中心出具复诊报告。乡镇卫生服务中心拍片并出具初诊报告, 提交初步诊断和图像到区级虚拟影像中心, 虚拟影像中心或者医生工作站调阅初步诊断及图像, 对口二级医院影像医务人员进行复审, 复诊报告回传虚拟影像中心, 乡镇或者家庭医生调阅复审诊断报告。网上虚拟影像中心可以不确定固定的办公场所, 根据区卫生局统一预设的业务规则, 由影像专职医生在各自医院(一般可能为二级医院)的工作站上履行影像中心复审报告的职责^[7], 其运营模式见图 1。优点: ① 模式灵活, 可以根据实际情况灵活调整是否所有报告均需二级医院影像医生; ② 进行复诊。提高乡镇卫生服务中心业务水平, 学习并参考二级医院的复诊报告; ③ 接受区二级医院的技术支持, 降低由于影像诊断水平可能造成的风险。缺点: 乡镇需要配备专业技师。

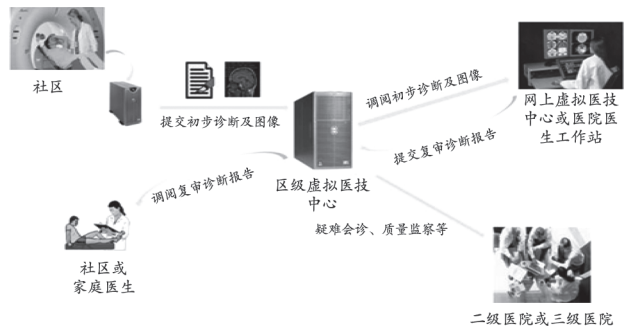


图1 中心出具复诊报告运营模式

2.2.3 三级医院委托模式

影像报告除了可以由二级医院出具, 还可以由区域外

的三级医院或者更高一级联合体来完成,目前县级虚拟区域影像中心可以委托三级医院来完成专家诊断^[8]。委托三级医院进行专家会诊,由医院和特定三级医院商定合作关系,乡镇卫生院或者县医院技师拍片,对于疑难杂症,县医院出具初审报告并提出委托三级医院复审申请,三级医院接收影像和初诊报告进行复审,专家出具复审诊断报告,报告回传。此种模式的优点在于:①居民享受高水准的影像诊断服务,居民在乡镇医院就能享受到三级医院的专家诊断服务;②采用B/S数据架构,部署以及后期维护简单。

2.3 数据存储模式

区域 PACS 建设的数据存储模式分为集中式、分布式和混合式^[9]。

(1)集中式。建立区域影像存储中心,所有乡镇卫生服务中心和二级医院的图像数据和报告均上传到中心存储。影像中心具有区域内所属医疗机构完整的影像数据全量,二级医院或者乡镇卫生服务中心的图像调阅需从中心提取。这种方式所有影像数据都需上传,对带宽要求较高,但管理方便。

(2)分布式。不建立物理上的区域影像中心,只建立影像索引信息,所有影像数据均存储在各自的医疗机构内部。乡镇或者二级医院进行影像数据调阅需通过区域影像中心索引信息到指定存储地点进行调阅。因为影像数据不上传,中心只保存索引信息,所以对带宽要求不高,但是调阅速度比较慢。

(3)混合式。结合以上两种方法优缺点采用的一种灵活的存储方式。建立区域影像存储中心,可以根据存储对象来采取不同的存储方式,如对于影像数据不是很大的乡镇卫生服务,采用影像数据上传的方式,进行集中存储;对于影像数据比较大的二级医院,采用分布式存储,中心只保存影像索引信息^[10]。

在本项目中我们建议采用混合式的存储方式,同时乡镇卫生服务中心保存近期全量的影像图像,按需提交复审、会诊等信息。区级影像中心可作为所有乡镇影像数据的中长期全量备份。

3 建设方案

3.1 架构设计

县级虚拟区域影像中心建设是县级卫生信息化的重要组成部分,构建区域级的影像中心,为全区各级医疗机构提供影像诊断及业务指导。其建设内容主要有图像传输与存储控制服务器、中心存储系统、医院前置适配器、基层医院客户端、PACS 影像诊断工作站、基于 Web 的图像浏览组件,以及信息安全体系、管理规范标准建设^[11]。总体架构设计见图 2。

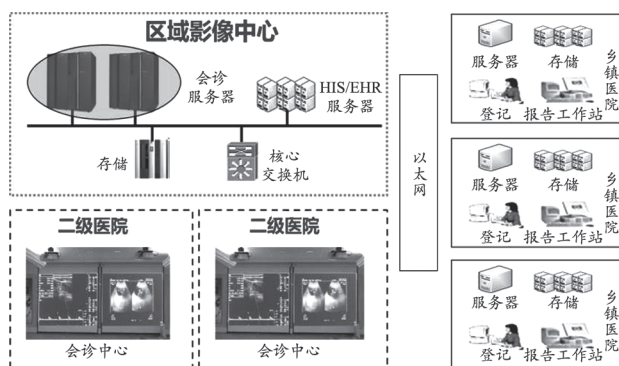


图2 县级虚拟区域影像中心架构设计

3.2 功能应用

本项目虚拟区域影像中心的应用包括图像传输与存储控制、PACS 影像诊断工作站、医院前置适配器、基层医院客户端、基于 Web 的图像浏览和移动工作站等功能。实现县级区域内各医疗机构所有影像科室的 PACS 建设,并借助区域内各成像设备互通、互联、互操作,通过开放式系统架构,实现区域内图像信息采集、存储、通讯及浏览的统一管理及跨机构、跨学科、跨地域的应用和服务。PACS 主要提供的功能见图 3。

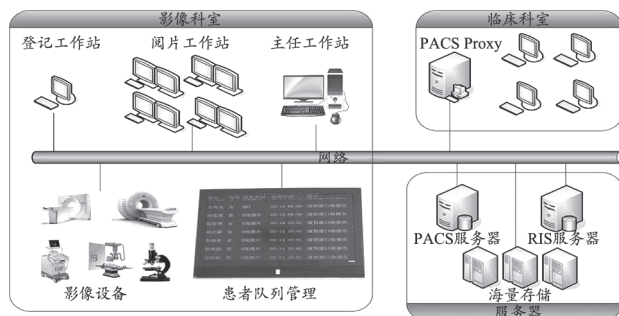


图3 PACS主要功能架构

3.2.2 医院前置适配器

在每个医疗机构配置医疗前置适配器,实现了:①与医院内部 PACS/RIS/HIS 等通信接口(DICOMC-Store/C-Move/8MWL/HL7ADT/ORU/WS-MTOM/XOP, https);②图像通信协议转换与缓存管理^[12];③消息通信管理;④系统配置管理。

3.3 影像数据交换

本项目建议所有的影像数据和报告信息都存储在乡镇卫生服务中心本地,所有的影像和报告在存储中心进行注册,并存储索引信息。整个影像数据的存储和交换遵守“近期分布、集中备份、按需提交、异地复审”的模式。

乡镇卫生服务中心乡镇中心可保存近期全量的影像图像,按需要提交复审、会诊等申请;区级影像中心存储索引信息,同时定时上传所有乡镇的影像文件,区级影像中心可作为全部乡镇影像图像的中长期全量备份^[13]。影像中心可以不确定固定的办公场所,根据区卫生局统一预设的业务规则,由影像专职医生在各自医院(一般可能为二级

医院)的工作站上履行影像中心复审报告的职责,疑难病会诊或者年度抽查质量,可按需提交个别案例到二、三级医院。

3.4 业务流程

3.4.1 共享交换策略与技术特长

(1) 病人医疗信息小数据对象(文本信息)和元数据对象集中存储。

(2) 病人医疗信息大数据对象(图像)分布存储。

(3) 根据“医疗业务需求”进行智能传输。

(4) 信息安全性高:可设置“文档级”(限时)控制权限。

3.4.2 关键业务

采用最新国际医疗影像信息共享技术协议(IHEXDS/XDS-I)和标准规范(DICOM/HL7),建立基于“云计算”架构的区域医疗影像信息交换共享系统和乡镇医院PACS系统,实现对区域内就诊患者的影像类医疗信息(一/二级)之间进行数据交换共享。同时可与市级三甲医院PACS无缝对接,所建设的区域影像系统与区域卫生信息平台进行集成和接口,在区域卫生信息平台下统一运行^[14]。

4 效益

本项目的建设,着重配合县级卫生综合改革,利用区域影像诊断中心的建设集中全区医学影像资源,加强各级医疗机构间影像的业务协同,促进影像诊断水平的提升,同时利用信息化手段扩大区域影像诊断中心的覆盖面,促使居民就诊向乡镇“下沉”,降低患者的就诊费用、减少患者的重复检查费用,致力于缓解“看病难、看病贵”问题。整个项目的建设,致力于提升松县级的医疗卫生服务水平,努力营造健康、和谐和安全的社会环境,保障社会有序发展,有着重大的社会意义^[15]。

具体效益体现在如下几点:

(1) 居民可通过区域影像诊断中心在任何一家乡镇卫生服务中心或是二级医院获得同等质量的影像诊断服务,为居民就诊向乡镇“下沉”,提供可靠保证,降低患者的就诊费用、减少患者的重复检查费用。

(2) 医疗工作者可以利用本项目的影像信息调阅功能实现的对患者既往影像图像及诊断信息的调阅,从而提高医疗质量,提升医疗卫生服务水平乡镇卫生服务中心的影像技师从影像诊断业务中解放出来,专职从事拍片工作,在降低工作强度的前提下提高了工作效率和质量。

(3) 乡镇卫生服务中心获得了区域影像诊断中心的技术支持,提升其医疗生服务水平,可进一步得到居民的信任,

吸引患者前来就诊,进而增加其影像设备的利用率。

区域影像诊断中心承担全区的影像诊断业务,优化了全区的医疗资源配置,提高了医疗资源的利用率,从而促进了医疗资源最大价值的发挥^[16];通过预约中心的建立,及时接收各级医疗机构预约转检的患者,为患者就诊提供便利。

[参考文献]

- [1] 李天舒.IPSAN技术在PACS存储解决方案中的应用[J].医疗装备,2016,29(5):56-57.
- [2] 林鹏程.数据远程备份与容灾技术在医院PACS系统中的建立与应用[J].医学影像学杂志,2012,22(9):1591-1593.
- [3] 何炜,沈伟富,徐旭,等.基于IHEITI技术框架的区域PACS平台建设及应用探讨[J].中国数字医学,2014,9(7):97-102.
- [4] 王栋.LVS集群及负载均衡技术在区域PACS的应用研究[J].医疗卫生装备,2016,37(7):62-65.
- [5] 张翼,张大鹏,刘孔超,等.基于医疗信息交互技术的区域医学影平台构建[J].中国数字医学,2016,11(7):100-102.
- [6] 孔斌.信息平台的医疗服务监管平台设计与应用[J].中国卫生信息管理杂志,2014,(5):443-447.
- [7] 肖军,肖成林,王云永.江阴市基于云服务的区域影像平台的设计及应用[J].中国卫生信息管理,2015,12(3):271-274.
- [8] 曹彤.基于Web Service的系统集成技术在医院信息化建设中的应用研究[J].中国医学装备,2014,9(12):1-3.
- [9] 孙雪梅.区域医疗影像诊断中心的建设方案探讨[J].中国医疗设备,2016,31(4):97-99.
- [10] 张晓红,赵江霞,曹波,等.医疗联合体区域PACS系统的建设[J].中国数字医学,2015,10(6):111-113.
- [11] 马锡坤,韩雄,陈一君,等.医院信息化云计算应用的可行性分析[J].中国卫生质量管理,2014,21(6):18-20.
- [12] 许强.基于虚拟化环境的高可靠性PACS建设[J].中国医疗设备,2014,29(11):50-52.
- [13] 马锡坤.基于云计算平台的医疗信息应用模式的探讨[J].中国医疗设备,2013,28(11):84-85.
- [14] 李仁战,陈翔,徐敬峰,等.医学影像远程会诊中心在基层医院中的应用[J].浙江医学,2015,37(2):156-158.
- [15] 郭惠利,李昌完,黄子星,等.基于信息系统的放射检查流程优化[J].中国医院管理,2012,32(3):35-37.
- [16] 周海伟,胡本祥,严金岗,等.海岛医院放射科区域PACS的构建及应用价值[J].浙江临床医学,2016,18(2):395-396.

本文编辑 王博洁

空调运行状况对磁体间温湿度影响的分析

Analysis of Impact of Air Conditioning Running Status on Temperature and Humidity in MR Chamber

白丽, 范健, 陈哲, 田继海
石河子市人民医院 设备科, 新疆
石河子 832000

BAI Li, FAN Jian, CHEN Zhe,
TIAN Ji-hai
Department of Equipment, People's
Hospital of Shihezi, Shihezi Xinjiang
832000, China

[摘要] 目的 本文结合我区气候及医院情况, 通过对磁体间温湿度变化的分析及空调的预防性维护, 总结保证核磁共振设备正常运行的预防性维护措施。**方法** 结合医院工作实际, 通过对磁体间温湿度情况80 d的时时监测及数据记录, 运用统计学方法进行曲线拟合, 并对拟合曲线中出现的4个突兀点进行分析。**结果** 依据拟合曲线及数据分析, 得出保证设备正常运行时预防性维护内容。**结论** 定期对空调进行维护保养, 如每个月再生软水过滤器树脂, 每两个月清洁加湿罐, 每3个月清理加湿罐的下排水管, 确保其安全正常运行。

[关键词] 空调; 核磁共振; 温湿度; 电导率

Abstract: Objective Combined with local climate and the hospital situation, through the analysis of temperature and humidity changes in MR chamber and preventive maintenance of air condition, to summarize the preventive maintenance measures of MR equipment. **Methods** Based on the practical work of the hospital, the temperature and humidity of MR chamber were monitored and recorded live data over 80 days. The curve fitting was carried out by the statistical method. The 4 abrupt points appeared in the fitting curve were analyzed. **Results** Through the fitting curve and the data analysis, the preventive maintenance during the normal operation of the equipment was carried out. **Conclusion** Regular maintenance of air conditioning, such as regenerating soft water filter resin every month, cleaning the humidifier every 2 months and the drainage pipe of humidifier every 3 months, should be implemented to ensure normal operation.

Key words: air condition; MR; temperature and humidity; conductivity

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] C
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.042
[文章编号] 1674-1633(2017)05-0160-03

引言

医疗设备的正常运行都需要有适宜的温湿度条件, 若环境条件不符合要求, 设备的稳定性、安全性就会受到影响, 严重的可能发生医疗安全事件^[1], 因此需根据不同自然条件特点对医疗设备运行环境进行改善^[2]。我院购置的是西门子 Magnetom verio 型号的 3.0T 核磁共振设备, 核磁共振对温湿度要求较高, 而我院磁体间温湿度短时间内变化较大, 为保证磁体间温湿度恒定在正常值内, 本文对空调运行过程中磁体间温湿度的变化进行监测和分析。

1 MRI基本原理

MR 是一种价格昂贵、分辨率和灵敏度高的大型精密医

学影像诊断设备, 其成像原理是利用原子核的自旋运动特点, 在外加磁场内经射频脉冲激发产生信号, 用探测器检测并输入计算机, 经过处理转换在屏幕上显示图像^[3]。

2 MR对环境温湿度的要求及数据监测

2.1 MR对环境温湿度的要求

MR 设备在工作时能产生大量的热, 成像质量对磁体间温湿度要求较高^[4], 温度要保持在 15~21℃, 湿度控制在 30%~60%, 不宜超过 70%^[5]。湿度太小, 空气太干燥, 会导致某些材料和结构性能的变化, 以及静电的产生对电路的影响; 而湿度过大, 空气中的水分凝结并附着于电气元件上, 会导致电气性能改变。此外永磁磁体的核磁对温度的变化极其敏感, 对磁体间及设备间的温湿度具体要求^[6]见表 1。

收稿日期: 2017-01-04
作者邮箱: bailiamy@163.com

修回日期: 2017-01-15

表1 磁体间、设备间温湿度要求

	磁体间	设备间
温度(°C)	15~21	15~32
温度变化率(°C/h)	≤3	≤3
湿度(%)	30~60	30~75
湿度变化率(%)	-5	-5

2.2 空调现状及数据监测

由于北方气候夏季干燥少雨,冬季干燥寒冷,自然条件下无法满足磁共振正常运行的温湿度要求^[7],必须采用专业恒温恒湿的高精度空调对其进行温湿度控制^[8]。我院MR设备间空调机组来自深圳市艾美康电子有限公司,其主要特点为双压缩机,有微处理控制器,采用模糊逻辑控制技术,具有屏幕多行中文显示器,能显示温湿度数值,具有故障报警及记录储存功能,具有过压、欠压等报警等功能,控制系统有密码保护功能^[9]。

为了更好的分析空调运行状况对MR磁体间及设备间湿度的影响,我们对磁体间及设备间的温湿度进行了80d(每天早、中、晚监测记录3次)的监测及数据记录^[10]。

3 数据曲线拟合、分析及结论

3.1 曲线拟合

运用统计学方法,对磁体间早、中、晚温湿度数据变化进行曲线拟合得到曲线图,见图1。由图1首先可看出温度变化基本处于平稳趋势,且变化范围 $\leq 3^{\circ}\text{C}/\text{d}$,此变化满足MR对温度的要求;其次看出湿度的变化并非很稳定,但总体处于上升并最终保持平稳的趋势,在此变化过程中可以观察到有4个变化突兀的点,现就这4个突兀点进行原因分析。

3.2 突兀点分析

第1个突兀点为图中标注“●”的点,此时磁体间湿度已低至20%,不满足磁体间湿度要求。观察空调控制显示面板报警提示“加湿器自动关闭”,无法加湿而导致磁体间湿度及剧下降。查看空调加湿罐发现,加湿罐已经凝结较厚水垢使得加湿效果不佳,加湿器自动保护而关闭。及时用酸性除垢剂(如“绿伞”)对加湿罐进行清理后,机器正常加湿,磁体间湿度逐渐上升。

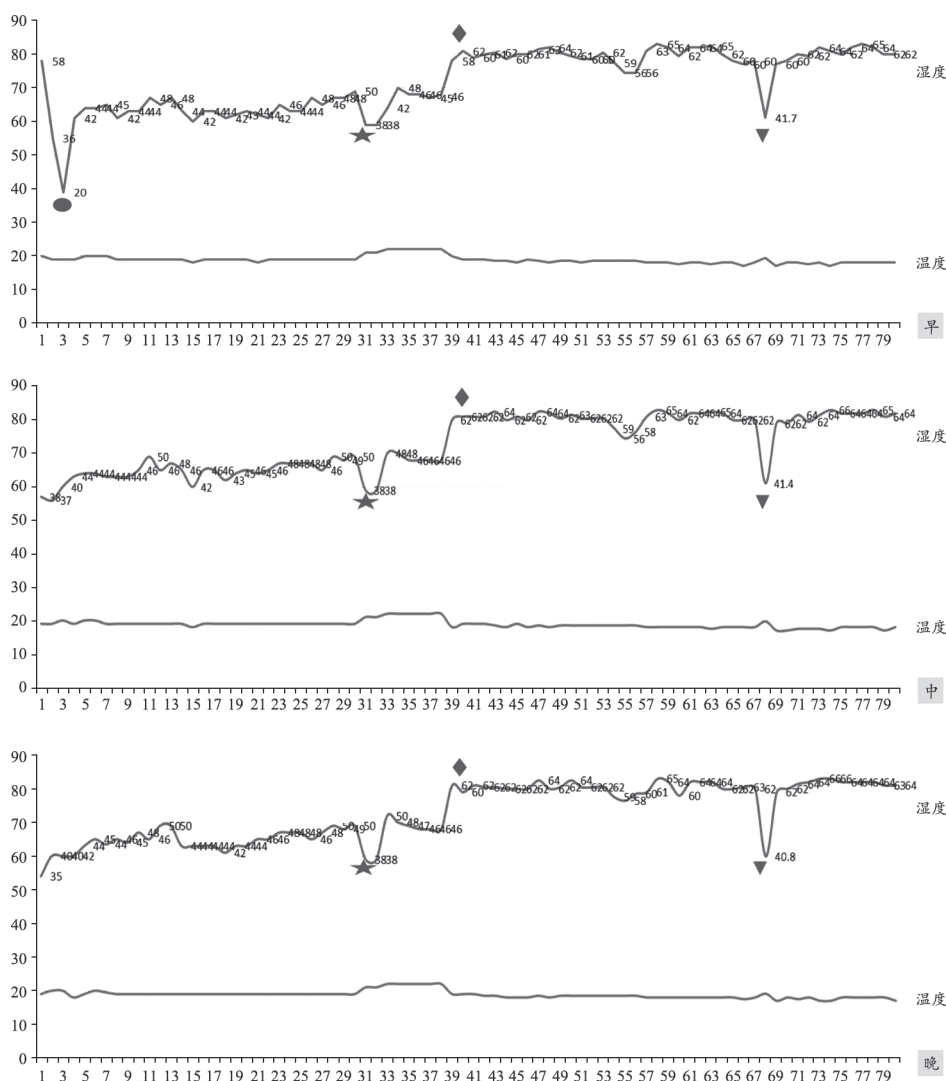


图1 磁体间早、中、晚温湿度变化拟合曲线

第2个突兀点为图中标注“★”的点,此时磁体间温度又一次由原来的48%降低至38%,虽说可满足湿度要求,但是与之前比较有明显下降。观察空调控制显示面板未提示错误,查看空调加湿罐未凝积水垢,此时检查加湿罐排水管道发现被水垢堵塞,水循环效果不好,从而导致加湿量减少,磁体间湿度降低。及时用酸性除垢剂(如“绿伞”)疏通排水管道后,观察磁体间湿度逐渐上升。

第3个突兀点为图中标注“◆”的点,此时磁体间湿度降低至22%,基本接近外界自然湿度,完全不满足磁体间湿度要求^[11]。造成此现象的主要原因为前一日晚医院意外停电,来电后空调自启动失败,导致空调不能正常加湿和降温,从而磁体间温湿度下降剧烈。及时开启空调一段时间后,磁体间湿度逐渐上升。

第4个突兀点为图中标注“▼”的点,磁体间湿度降低到41.7%,此时设备间空调控制面板无报警提示,检查空调加湿量及加湿罐排水管道一切正常,但加湿罐有较厚的水垢,考虑到水垢的形成与水质的软硬有一定关系。由于石河子目前用水主要为地下水,其水中含有钙、镁、钠等矿物质离子较多,水质较硬。根据此思路查看电导率情况,分别使用T.D.S(hold)和TM-03conductivity型号的电导率测试仪进行检测,并记录平均数值968 $\mu\text{s}/\text{cm}$,电导率比较高,此情况可加快水垢的形成。为减少水垢的形成,保证有一定电导率的同时减少水的硬度,结合医院实际,在加湿罐进水管前端增加简易的树脂过滤装置(价值大概2500元)后查看电导率,记录数值为117 $\mu\text{s}/\text{cm}$,电导率明显降低。此后观察磁体间湿度,逐渐上升,最高可达70%,并根据电导率变化情况调节树脂过滤器。

3.3 结论

磁体间的湿度变化与设备间空调加湿状况有直接联系,而空调运行是否正常则需要医学工程技术人员对其进行定期的巡回检修及日常维护保养^[12]。根据气候变化及我院实际情况,为保证磁体间温湿度处于恒定状态,需定期检查空调加湿罐是否结垢,压缩机是否漏制冷剂,加湿罐的排水管是否堵塞,软水过滤器是否需要再生树脂等。若出现以上现象,医学工程技术人员要及时处理,避免“小毛病”造成“大问题”。

通过对我院空调^[13]及其辅助设备定期的维护保养^[14]和对磁体间温湿度数据分析,可以总结出以下内容:

(1)各家医院可根据自然条件及医院自身条件特点,对磁体间温湿度环境进行监测及改善。

(2)新疆各家医院可根据医院水质特点,给空调加湿罐进水管前端选择性安装树脂过滤器,减少水垢形成的同时保证良好的加湿情况。

(3)若安装类似我院简易的软水装置,医学工程技术人员可根据以下内容进行定期的维护保养,见表2。

表2 定期保养内容

时间间隔	检修保养内容
每1个月	再生树脂过滤器
每2个月	清洁加湿罐
每3个月	清理排水管道

4 结语

通过对我院MR磁体间及设备间温湿度监测数据的分析可以看出,定期清洁加湿罐、疏通排水管道、再生树脂过滤器可以较好保持MR设备间及磁体间的温湿度,良好的运行环境在保证MRI质量的同时延长了设备使用寿命^[15],设备不会因为温湿度的影响造成其硬件故障和医疗事故,同时也保证了医疗质量安全^[16]。

[参考文献]

- [1] 王辉林,黄昌永,马彪,等.超导核磁共振水冷系统的工作原理及维护保养[J].中国医疗设备,2012,27(3):97-98.
- [2] 葛春东,贾新波.医院中央空调系统的日常管理及维护[J].中国医疗设备,2009,24(9):43-44.
- [3] 隋宏亮.核磁共振设备日常维修与维护的方法研究[J].信息通信,2015,(5):271.
- [4] 何洪林,赵育新,吴昌爽,李凯扬.医用磁共振设备机房的设计布局及屏蔽效能检测[J].医疗卫生装备,2012,5,33(5):88-91.
- [5] 张连珍,郝萌.环境温湿度条件对医疗设备运行的影响[J].医疗装备,2012,25(1):85-86.
- [6] 曾锦清,李建均,冯罕博.超导型MRI的安装要求[J].中国医疗设备,2013,28(10):120-123.
- [7] 丁冠文.核磁共振原理及典型故障维修分析[J].科技与企业,2015,(15):252.
- [8] 迟晓光.医用大型中央空调运行维护[J].医疗装备,2009,(2):69-70.
- [9] 陶冶.核磁共振设备日常维修与维护的方法探讨[J].临床医学工程,2014,21(2):133-135.
- [10] 赵清晨.中央空调系统对室内空气环境的影响及改进措施[J].科技情报开发与经济,2005,15(24):205.
- [11] 朱戈,王明书,黄竞宁.3.0T核磁共振安装要素及场地准备流程概述[J].医疗卫生装备,2011,32(11):123-126.
- [12] 张晔.西门子3.0T磁共振系统日常维护维修实例分析[J].医疗装备,2009,22(10):59-60.
- [13] 王卫,周永伟,陈维平.浅谈医院中央空调的使用管理[J].医疗装备,2009,22(2):41-42.
- [14] 唐庆顺,李富兴,饶梓彬.核磁共振(MRI)图像伪影产生基础分析[J].中国医学装备,2004,1(3):37-39.
- [15] 胡家旭.环境因素对精密医疗设备的影响[J].医疗设备信息,2006,21(5):64.
- [16] 李银凯.核磁共振机房空调设计、施工中的问题分析[J].中国校外教育·高教(下旬),2012,(33):146.

本文编辑 王博洁

低温等离子灭菌器的应用质量及风险控制

Application Quality and Risk Control of Low Temperature Plasma Sterilizer

严浩, 路鹤晴

同济大学附属第一妇婴保健院
设备科, 上海 201204

YAN Hao, LU He-qing

Department of Medical Equipment,
Shanghai First Maternity and Infant
Hospital, Tongji University School of
Medicine, Shanghai 201204, China

[摘要] 本文介绍了低温等离子体的原理、优点、质量控制的方法,总结了设备的常见故障现象及保养经验。运用ISO9001质量控制体系对等离子设备发生的不良事件进行风险评估,我院把该类设备列入高风险设备管理,采取了增加设备数量、提高工程师维修技能、加强操作使用人员培训等方法,有效地控制了风险。

[关键词] 低温等离子; 风险评估; 风险控制; 设备维修; 灭菌器

Abstract: This paper introduced the principle, advantages and the quality control method of low temperature plasma, and summed up the common equipment failure and maintenance experience. With application of ISO9001 quality control system to evaluate the risk of plasma adverse events occurred in our hospital, the plasma equipment was added to the list of high-risk equipment to manage, and taken some measures such as increasing the number of devices, improving engineer's maintenance skills and strengthening the operation personnel training, which realized effective control of risk.

Key words: low temperature plasma; risk assessment; risk control; equipment maintenance; sterilizer

[中图分类号] R187 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.043

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0163-03

引言

《内镜清洗消毒技术操作规范 2004 年版》规定^[1]: 凡进入人体无菌组织、器官或经外科进入人体无菌腔室的内镜及其附件必须灭菌。等离子灭菌器适用范围较广,可以应用于各种内窥镜和硬性窥镜等器械的灭菌,相比常规灭菌设备具有一定的优势,广泛应用于手术室各类器械的消毒。我院是一家三级甲等专科医院,全国首批爱婴医院,开展了大量的妇科腹腔镜微创手术,相关器械价格昂贵,需重复使用且不受感染因素影响。过氧化氢等离子灭菌器成为腹腔镜灭菌的首选方法,因此必须保证我院等离子灭菌器完好率达 100%。

1 等离子灭菌简介

1.1 灭菌的原理

消毒(Disinfection)从医院除污染的意义上是指用化学或物理的方法杀灭或清除传播媒介上的病原微生物,使之达到无传播感染水平的处理即不再有传播感染的危险。灭菌是用化学或物理的方法杀灭或清除传播媒介上所有的

微生物,使之达到无菌的水平。

1.2 几种灭菌方法的比较

灭菌可以分为高温灭菌和低温灭菌。常见的低温主要有环氧乙烷、低温蒸汽甲醛灭菌和过氧化氢等离子^[2]3种。相关技术比较见表1。

过氧化氢是一种适用较早的化学消毒剂,主要通过氧化作用消毒,分解后无残留毒性。过氧化氢等离子灭菌技术的研究还在进一步完善阶段,目前比较一致认可的解释是:过氧化氢等离子体的灭菌作用是综合因素所致,主要包括温度、紫外线、高能粒子和活性自由基等。其中最主要的可能是活性自由基作用。即等离子体中的过氧化氢基、羟基等活性物质,容易与细菌体内的蛋白质和核酸结合,破坏其新陈代谢,从而起到消毒灭菌的作用。过氧化氢等离子灭菌系统被逐渐推广适用,主要因为它具备以下特点:①灭菌速度快,只有 55 min 左右,也不需要额外的解毒时间,从而可大大提高灭菌效率,提高医疗器械的周转率;②通过气体循环系统将杀死的微生物以及残留物带走;③最终分解水和氧气,对环境和医务人员安全,而且环保;④安装方便,不需要专用的房间。

等离子灭菌器适用范围较广,可以应用于各种内窥镜

收稿日期: 2016-08-01

修回日期: 2016-10-10

通讯作者: 路鹤晴, 副研究员, 研究方向为医疗设备管理。

通讯作者邮箱: luheqing0811@126.com

表1 多种灭菌技术比较

灭菌技术	设备名称	配备设备	适用物品	耗能	时间效率	废气排放	物品消耗	温度	化学残留
等离子灭菌器	等离子灭菌器	220 V电源	非液体类	少	较短	无	无	常温	无
高温蒸汽灭菌	蒸汽灭菌柜	蒸汽锅炉	畏热物品无法用	高	较长	有非蒸汽排放	高温损耗	高(115-135)	无
ETO/CFC灭菌	环氧乙烷灭菌柜	排风、防爆设施	非液体类	较少	很长	有ETO/OFC废气	较少	低65°	有
消毒液浸泡	消毒清洗机	380 V电源	不锈钢、塑料	少	较长	有化学废水	化学锈浊	室温	有
紫外线臭氧消毒	紫外、臭氧消毒柜	220 V电源	物体表面消毒	少	较长	有臭氧产生	无	室温	无

和硬性窥镜、手术器械电源和电池,以及带电机的电钻、电锯等电子器械。纤维光缆、导线、电极、颅内压传感电缆,冷冻手术刀、喉镜刀片、精密眼科手术器械,管道扩张器、导管等。

2 等离子灭菌设备的质量控制和维护保养

2.1 质量控制方法

灭菌质量控制的方法,物理监测、化学监测、生物监测,满足3种监测均合格,灭菌器械可供临床使用^[3]。

(1) 物理监测。首先检查灭菌器的状态是否正常,被灭菌物品是否符合灭菌要求。严格掌握灭菌适用范围。器械须合理摆放,不可重叠,一般选用增强循环。灭菌过程中认真观察监测质量和温度及机器运转状况,遇到异常及时排除故障或通知设备科维修。灭菌完后每锅有打印记录,以备查询。

(2) 化学监测。每锅灭菌是在锅内放入化学指示条^[4],在装载允许的条件下进行测试,化学指示条变色的必备条件包括灭菌室内过氧化氢的最低浓度要达到灭菌器要求的最低浓度(>3 mg/L),要有一定的紫外线(由等离子体放电产生)灭菌时温度要在40℃以上。灭菌过程结束后化学指示条由蓝色变红色^[5],若变色不均匀或不充分视为不合格。另外,在包装袋的侧封处有变色,否则为不合格。如不合格,应及时查找原因,留档备查灭菌记录监测。

(3) 生物监测。我们采用的是快速生物监测方法,每日开锅后,预热,第一锅进行快速生物监测,使用专用密封袋将枯草杆菌黑色变种芽孢生物监测管进行塑封,放置在灭菌舱下层的最内端,可同时与灭菌物品一起进行灭菌程序结束后将监测管取出挤压瓶盖处,再放入快速监测仪专用槽内挤破后进行监测。4 h后取出结果。指示剂不变色代表灭菌合格。

2.2 常见故障分析及处理

等离子灭菌器主要由灭菌舱,加液部分、抽真空部分、电源、打印机组成。等离子灭菌设备的工作流程^[6]为:系统预处理阶段、启动设备进入工作、真空泵真空至60 Pa、进气阀、吸入过滤空气(压力至1350 Pa)、注入过氧化氢混合液静置2 min、真空泵真空至60 Pa、射频辉光放电等离子灭菌约2 min、注入过氧化氢混合液静至约2 min、进气阀吸入过滤空气至常压、灭菌完成、打印报告。

设备的实际使用过程中,故障现象千变万化,设备工

作的每一流程都可能出现故障。维修工程师需根据所了解的知识排除故障。主要有指示卡不变色、液位异常、抽真空异常等故障现象^[7]。列举常见维修案例如下:

(1) 抽真空异常。待灭菌物品不干,抽真空时,灭菌物品不停的蒸发水汽,真空值很难下降。所以器械清洗后,应充分干燥。一般用高压气枪冲掉水分并置于干燥箱中干燥。抽真空时,在泵阀里通过的是过氧化氢气体和灭菌舱内的杂质,而泵阀是金属材料,经过过氧化氢的长期腐蚀泵阀抽真空能力下降,设备需定期更换泵油。

(2) 过氧化氢^[8]残留。如果装载物上有可见的白色残留物,这来自过氧化氢残留物,应该彻底干燥所有物品,管腔内应用压缩空气吹干,保持器械的干燥。

(3) 化学指示卡不变色。过氧化氢未进入腔体未发生化学变化。考虑过氧化氢夹管阀损坏,过氧化氢在设备抽真空阶段即被抽出去。

(4) 加液故障。三源等离子灭菌器主要由储液杯、加液器、加液管路组成。常见的故障为加液针被异物堵住至过氧化氢无法进入设备,应及时清除异物(通常是过氧化氢的封口纸)。强生等离子体的进液结构主要是由“注射器”刺穿卡匣。设备出现过“注射器”显示灯变红,待舱门自动打开后,打印纸显示“注射器压力为55 Pa,循环取消”。经查看取消循环对应的胶囊处于完好状态,且卡匣塑料表面及胶囊空斜侧均无针眼痕迹。分析可能是针不能刺穿卡匣,需调整注射器间距,培训操作人员正确的安装卡匣。

(5) 强生等离子报警音响,“真空期”显示灯变红。故障分析:装载物品过多或潮湿。强生等离子大约可以放10件器械,而三源等离子在灭菌器械数量上没有特别的限制,只要腔体能放下即可。这是国产设备的优点。

2.3 设备维护简介

强生设备使用6个月或750次循环后,会提示保养。保养内容:① 更换泵油。真空泵油不仅是获得真空的介质,而且对机械摩擦起润滑、冷却和密封作用;② 更换过氧化氢滤芯,泵油滤芯、空气滤芯等;③ 进行电气测试,包括控制箱电压测试、真空等离子测试、温度测试、压力校准、注射泵测试等。以上测试均需要专用密码,厂家不提供给客户。需要客户买维保服务^[9]。

三源等离子没有特别的保养提示。根据多年的使用经验,由于该设备对器械的数量及干燥度的限制较少,故真空泵易损坏,需经常更换泵油。经验是100锅左右更换泵油,

可以自行更换。厂家没有规定过滤器更换的周期,一般每3个月需更换滤芯。

相比于进口设备,国产^[10]三源等离子灭菌器采购价格低,使用成本低,对器械的干燥度要求不高,一次性可灭菌的器械多。而强生设备的优点是稳定性好、可靠、故障少,受到使用科室的欢迎,市场占有率高。

3 等离子设备的风险管理

使用医疗评审中广泛应用(ISO 9001)质量管理体系对医疗设备发生的不良事件进行风险评估^[11]。结合我院的实际情况。设备一旦发生故障,会引起腔镜手术无法正常开展,不仅在财务方面给医院带来损失,更有可能带来负面影响,必须保证设备的完好率达100%。故应用该管理体系对医疗设备的临床使用安全事件风险评估等级,等离子灭菌器在我院应评为高风险设备。风险评估的目的就是科学的设置风险控制方法。医疗器械的维护保养是医疗器械安全使用、风险控制的重要保证。我们应该制定相应的预防性维护(Preventive Maintenance, PM)手段,定期维护保养,控制设备风险的发生概率,确保设备安全、有效运行,从而降低不良事件的发生。

风险管理前,东院有两台三源等离子设备,1台放置在手术室,1台在供应室。供应室的设备处于备用状态。某一天两台设备同时出现了故障,无法保证当天器械的周转率,影响手术的正常开展。为了降低设备损坏带来的风险,购置了一台强生等离子灭菌器。因为强生等离子灭菌器投入市场时间更长,设计方面更好。通过增加了性能更好的设备,降低了风险。设备科工程师应落实日常巡查,掌握每台设备的性能特点,不断总结维修经验把被动维修变成主动预防维护,缩短设备维修周期,不断加强设备使用人员及维修人员的安全应用技能、提高应用技能,规范设备的使用流程^[12],控制风险发生的隐患。积极开展对临床设备使用人员操作技能^[13]指导培训,强调使用人员必须彻底干燥器械,按要求摆放器械等,减少人为^[14]误操作。通过以上风险控制方法,等离子灭菌器的完好率达100%,提高了我院器械的周转率,为手术室提供了强有力的保障,得到了使用科室的肯定。

4 结论

低温等离子是一种新型的灭菌设备^[15],保证了器械的

使用质量,提高了器械的周转率,开创了低温消毒的新领域。国产设备成熟度比较高,但性能不够稳定,利用ISO9001质量管理体系可有效的对等离子灭菌器进行风险^[16]评估及控制,使设备的完好率达100%。

[参考文献]

- [1] 李思,贺吉群,常青,等.有机物对H2O2低温等离子灭菌效果影响的研究[J].中华护理杂志,2006,41(11):879-881.
- [2] 孟月东.低温等离子体灭菌技术[J].中国医疗器械信息,2004,(5):4-6.
- [3] 应辉志,胡琼,陈巍.过氧化氢低温等离子灭菌器的原理与维修[J].中国医疗设备,2012,29(9):154-155.
- [4] 杨露丹.腔镜器械在过氧化氢等离子灭菌中的失败原因浅析[J].中外医学研究,2010,8(28):166.
- [5] 叶美英,王慧.低温等离子灭菌器效果观察[J].中国消毒学杂志,2006,23(3):268-269.
- [6] 雷建龙.过氧化氢低温等离子灭菌设备及其控制过程的设计[J].医疗保健器具,2008,29(1):16-17.
- [7] 孙霞.过氧化氢等离子灭菌器运行中断的原因及对策[J].临床护理杂志,2010,9(4):49-50.
- [8] 陶爱琴.三源牌CDMH-100型过氧化氢等离子灭菌器在手术室的应用[J].河北医药,2011,33(19):3015-3016.
- [9] 陈长忠,于建国.对在用医疗设备定期质量检测的实践与思考[J].中国医疗设备,2008,12(1):2.
- [10] 廖春华,李思,刘秋秋.国产过氧化氢低温等离子灭菌临床应用观察[J].中国感染控制杂志,2010,9(2):1333.
- [11] 曹少平,李斌.医疗器械使用安全风险监测、评估和控制方法的研究[J].中国医疗器械杂志,2015,39(3):228-231.
- [12] 张力方.在用医疗设备质量管理重点探讨[J].中国医疗器械信息,2009,15(4):9-11.
- [13] 郭方达.基于PDCA方法的医疗设备临床应用培训探讨[J].中国医疗设备,2014,29(11):99-101.
- [14] 高关心,夏慧琳,朱永丽,等.医疗机构医疗器械风险管理概述[J].中国医疗设备,2015,30(11):10-12.
- [15] 庄敏,郑蕴欣,陈颖,等.过氧化氢低温等离子灭菌器在医院临床应用现状的发展趋势[J].中国医疗器械杂志,2016,40(1):55-57.
- [16] 许革,郭雯琼,许敏,等.医疗风险界定及现状研究[J].中国卫生质量管理,2006,13(1):4-6.

本文编辑 王博洁

医疗设备预算的编制实践与思考

Practice and Reflections of Medical Equipment Budgeting

吴文忠^a, 严郁^b, 马靖武^b

南京中医药大学附属医院(江苏省中医院) a.院办; b.设备处, 江苏 南京 210029

WU Wen-zhong^a, YAN Yu^b,
MA Jing-wu^b

a.President's Office; b.Department of
Equipment, Affiliated Hospital of Nanjing
University of TCM (Jiangsu Province
Hospital of TCM), Nanjing Jiangsu
210029, China

[摘要] 医疗设备预算的编制已经成为现代化医院管理的重要课题之一。本文就医院设备预算编制过程中存在的一些问题进行了分析, 并对我院在年度设备预算编制中, 对规章制度、效益预测、评分体系和评审流程等几方面进行了创新和改进, 希望对同类医院的预算编制工作有所借鉴。

[关键词] 医疗设备; 预算编制; 效益预测; 评分体系; 评审流程

Abstract: The medical equipment budgeting has become one of the important subjects of modern hospital management. This paper analyzed some problems existing in the process of budgeting of hospital equipment, and several aspects in the preparation of the annual equipment budget, such as rules and regulations, benefit prediction, scoring system and assessment process, was innovated and improved, which may be a reference to the other similar hospital.

Key words: medical equipment; budgeting; benefit prediction; scoring system; assessment process

[中图分类号] R197.3 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.044

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0166-03

引言

医疗设备^[1-2]是现代化医院固定资产投资最主要的方面之一, 医疗设备的引进极大地促进了医疗业务的开展, 医疗设备运行是医院最主要的经济收入来源之一。医疗设备, 尤其是大型医疗设备, 在为医院带来可观的经济效益的同时, 如果预算编制松懈, 也容易导致盲目引进、配置不合理、设备使用率低下等一系列问题^[3]。因此, 如何科学合理的进行医疗设备的预算申报、论证和审批工作成为现代医院管理工作必须研究的重要课题。全面而科学的医疗设备预算编制可以使有限的医疗设备资源得到合理配置和有效使用, 也是反映新形势下医院管理水平的重要标志^[4-5]。

1 目前医疗设备预算编制中存在的问题

1.1 观念落后, 缺乏目的性

不少人对设备预算编制的作用和目标认识不足, 认为预算制订是财务行为, 只是为了节约资金和初步测算成本, 因此缺乏参与感和主观能动性。

1.2 管理制度不规范

健全合理的管理制度是预算管理得以实施的必要条件。由于预算编制制度不完善, 各环节工作职责不清、流程不

健全, 可能致使预算无法实施或者违规实施。

1.3 项目论证不充分

设备的调研论证是预算制订的起始环节, 也是预算执行的依据^[6]。

1.4 公开性、透明度不够

据了解, 不少医院目前仍然采取高度集权的管理模式, 往往是科室主任、设备科领导、分管院长掌握设备预算决策权, 这显然是违背医院科学管理要求的。

1.5 缺乏有效的监督和评价考核机制

对预算执行的结果缺乏考核, 相应的预算奖惩措施也不到位, 没有和各科室的目标、责任挂钩, 没有形成预算执行责任体系。预算执行随意性大, 缺乏日常控制、信息反馈以及有效的分析评价, 削弱了预算的刚性约束^[7]。

2 我院医疗设备预算的编制

在今年刚刚完成的 2017 年度的设备预算申报工作中, 我院在近些年设备预算管理工作的基础上, 结合其他兄弟医院的经验, 对设备预算的编制开展了一系列的改进和探索工作, 总结如下。

2.1 组织人员

设备预算编制需要多个部门的配合, 是全院职工集体智慧的结晶, 能使职工围绕预算目标努力工作, 增强全院

收稿日期: 2016-10-27

修回日期: 2016-12-09

作者邮箱: maerta_zhong@foxmail.com

职工凝聚力^[8-9]。通常,由设备管理委员会负责对医院设备预算管理进行评审和监督,对预算制订和执行的重要环节予以公示,保证整个预算申报、审批、制订以及执行过程的公开透明。我院的医疗设备管理委员会委员由医院领导、医疗、护理、科教、设备、纪检、审计、计财等职能部门负责人和临床科室学科带头人共同组成。

2.2 预算总量控制

我们从医疗设备年折旧额、医院年收入、近几年预算总额变化3方面考虑每年的设备预算总量。首先,为保证医院正常医疗需求,每年医疗设备预算应不低于年折旧额;其次,医院年收入反映的是医院整体经济运营情况。通过了解周边地区多家同类大型三甲综合医院的设备预算总量的情况发现,医疗设备预算一般占到医院年收入的3%~5%。此外,近几年预算总额可以反映医院在医疗设备投入上的变化趋势,应当结合医院的整体发展规划,统筹考虑设备预算总量。设备主管部门应该在与财务部门充分沟通后,结合以上3方面因素,在全院整体预算中,确保医疗设备预算总量控制在合理范围。

2.3 项目遴选原则

(1) 满足维持医院医疗活动的正常开展的基本需要。

(2) 既要满足患者卫生服务需要与需求,又要考虑到病人经济承受能力和医院整体效益。

(3) 资源合理分配,实现通用设备的统一规划和配置,避免设备闲置。

(4) 优势学科重点发展,注重医院发展方向和重点学科的设备配备。

(5) 中医院应当优先配备一些临床评价好、经济效益高的中医特色医疗仪器。

(6) 关注医改政策,结合医院发展,做好医院设备整体长远规划。

2.4 设备预算编制制度的完善

按照申报项目金额,我们将项目分为3类:①项目总额在1万元以下的,科室不需单独申报预算,设备处依照往年经验统一申报全院低值设备总预算;②1万~10万之

间的项目,科室提交申请后,设备处内由责任工程师、采购员和设备处处长进行评估,形成结论,报设备管理委员会审批;③10万元以上的项目设备处组织申请科室负责人进行现场答辩,审计部门、纪检部门等相关部门进行审核和监督,医疗设备管理委员会进行论证,现场专家逐一打分形成结论。本文提及的设备预算编制主要指10万元以上设备。特殊情况下申报的预算外项目可参照执行。

我们对医院已有《医疗设备管理委员会工作条例》、《医疗设备计划购置审批制度》、《医疗设备购置论证制度及流程》等相关文件、流程和制度进行了完善和修订,并建立了设备效益预测体系和立项评分体系。

(1) 设备效益预测体系。临床科室在申购大型医疗设备时,需填写设备的收费项目、物价编码、收费单价、材料成本、月检查人次、检查比重等项目,设备处与计财处经核实后,按照统计算法,扣除设备的折旧费、人力成本、能源费、维修费、物业费、房租费等,折算出设备的盈亏平衡人次、投资回收期、每月经济效益等指标,对设备的预期经济效益进行估算^[10](图1)。设备效益预测也是项目评分体系的重要组成部分之一。

(2) 立项评分体系。医疗设备预算立项评估主要依据《医疗设备购置立项评分表》(以下简称《评分表》,见图2)。<《评分表》总分为100分,客观分为60分,评分项目包括设备使用范围、配套条件、科室影响力、科室业绩、设备效益预测情况等5个大项;主观分为40分,由评委按照设备对医疗、科研、教育水平的提升,设备的成熟度、先进性,购置的迫切性等做出主观评定,最终按照投票率计算主观分。如果投票率低于50%,该项目直接否决。主观分加上客观分为该项目的总分。部分设备,如果《评分表》中的客观分项无法打分的(如辅助设备不产生经济效益),该项分值纳入主观分。

2.5 设备预算编制流程的优化

(1) 临床科室按照要求填写设备预算申报材料,应充分论证其技术现状、需求评价、配套条件、效益预测等,经科务会小组集体签字后提交至设备处。

XXX医院申购医疗仪器设备效益预测报告								申请单编号:
设备名称:	全频超声诊断平台			申购科室:	眼科			
占地面积(包括配套设备)(m ²):	1			原有同类设备数量:	1			
序号	收费项目名称	物价编码	收费单价	成本	检查比重(%)	收费权重	权重成本	
1	超声生物显微镜	310300063	60	0	14.3	8.58	0	
2	黑白成像照片	220800003	10	1	14.3	1.43	0.143	
3	浅表组织器官B超检查	220201007	25	0	100	25	0	
4	黑白热敏打印	220800001	10	1	100	10	1	
5						0	0	
平均单价							45.01	1.143
设备预算单价 万元	使用年限	预计月平均检查 人次(人次/月)	单位变动成本 元/人次(按本)	固定成本	盈亏平衡人次 人次(按本/月)	投资回收期(月)	效益分析 元/月	年化收益率
70	6	1400	1.143	10739.44	329.28	16.93	34920.86	0.598643
说明:蓝色部分为科室填写,设备处核对,确认后统一填报,红色部分为主要考评指标。								
科室负责人	日期	备注 收费项目,物价编码,单价已经核准						

图1 医疗仪器设备效益预测报告

XXX医院医疗设备购置立项评分表						
设备名称:		申请科室:		预算:		
项目	分值	评价指标	权重	评分依据	评分依据说明	得分
客观分 (相关主管部门打分)	设备使用范围 4分	设备使用科室范围	4	原则上不支持临床科室重复购买医技科室设备,鼓励科室与其他科室公用专科设备		
		是否需要新增人员	2	需新增专职人员0分,不需新增人员2分		
	配套条件 6分	是否需要基建投资	2	依据基建建设投入,酌情打分		
		是否需要新增其他配套设备	2	依据新增配套设备投入,酌情打分		
	科室影响力 5分	专科在业内的发展地位	5	国家级重点5分,省部级重点3分,非重点0分。	各级重点不累加,取最高分	
	科室业绩 20分	科室盈利状况	10	由计财处按照上年度的科室效益划定分值区域	效益最差0分,最好10分	
		综合目标管理完成度	10	根据上年度综合目标管理完成情况打分	完成度最差0分,最好10分	
	效益情况 25分	是否纳入医保	2	完全纳入2分,全自费0分,部分纳入1分		
		设备使用不良记录	3	满分3分,如上年度设备使用有不良记录,每有1次扣1分	不良记录包括:1、大型设备严重闲置;2、设备使用不规范,造成安全事故;3、人为原因造成大型设备损坏	
		经济效益预测	20	由计财处和设备处按照算法,统计并核实数据,计算得到结果	回收期≤0.5年20分,以后每增加半年扣2分,>6年0分	
主观分 (评委打分)	需求评价 40分	<input type="checkbox"/> 首次购置	40	考量是否对提升医疗、科研、教育技术水平有较大帮助,考量设备的技术成熟度、先进性、战略性的迫切程度	(得票数/总票数)*40	
		<input type="checkbox"/> 增加数量		考量原有设备使用是否饱和,增加的迫切程度		
		<input type="checkbox"/> 替换更新		考量原有设备是否适合报废,更新的迫切程度		
附加分:		根据国务院十三五发展规划,对规划中提及的重点项目予以政策性支持,酌情加分				
总分						

图2 医疗设备购置立项评分表

(2) 由分管院长牵头,汇集计划财务处及设备处的相关人员根据科室申报材料,依照《评分表》所列进行调研、复核、统计和分析,对各个项目进行可行性论证。项目的可行性论证涵盖设备的参数、价格、适应性、可靠性、配套条件、人员配置等。对于常规设备的更新和增加,需要调研原有设备的使用情况、设备维修情况、市场产品变化;对于新增设备,需要对拟购置设备的理由进行充分论证,对其经济效益和社会进行综合分析和评估。客观内容由设备处组织评分,主观内容于立项评审会提请公开讨论。

(3) 首先,由科主任陈述申购理由,并回答评委提问;然后,由设备处介绍设备的使用、维保、经济效益分析等情况;最后专家评委在充分讨论后,进行表决投票,汇总后得到主观项目分数。

(4) 设备处对《评分表》进行汇总统计,按照分值高低顺序列出大型设备项目供决策使用。对于符合医院中长远规划的重点项目,经院务会审议,予以适当加分。

3 总结与思考

回顾我院2017年设备预算的编制工作,我们着重在规章制度、效益预测、评分体系和评审流程等方面进行了改进,从临床科室和医院决策层的反馈来看,普遍认为这些改进对提高预算编制的规范化、公平公正以及科学性起到了至关重要的作用,同时也提升了全院,特别是临床科室,对科学申报预算的重要性认识。笔者有如下几点体会:

(1) 只有做到制度和流程的不断完善,才能确保预算编制真正的公开公平公正。

(2) 在医院层面,医疗设备的投入要与医院下一年以及中长期发展规划相一致;对科室而言,科室设备预算的

申报也要与专科发展相一致。设备预算的编制需要从医院发展、科室影响力、盈利情况、发展趋势、对新设备新技术的依赖程度等多个维度综合考虑。

(3) 医院作为一个非营利性的机构和自负盈亏的主体,以社会效益为主,兼顾经济效益^[11-12]。经济效益是医院可持续发展的保证。近些年来,在设备预算编制中越来越注重经济效益,这样可以减少盲目投入和节约医疗成本,但也不能矫枉过正,在保障社会效益的前提下提高经济效益才是最佳选择^[13-14]。

总而言之,只有注重设备预算编制,强化预算意识,才能充分利用现有资源,不断提高医院的经济效益和社会效益^[15-16]。

[参考文献]

- [1] 朱优红,李澍,彭丹丹.结合新财务制度谈医院内部预算管理难点与对策[J].财会月刊,2012,(6):79-81.
- [2] 王凤,王养民,邵继凤,等.医疗设备成本效益分析[J].中国医疗设备,2010,25(11):59-61.
- [3] 王忠诚,李建波.重视论证环节,提高设备使用率[J].中国医疗器械信息,2007,13(9):54-55.
- [4] 赵琼珠,郑阳,沈晨阳.借助ERP系统构建医疗设备购置预算管理模式[J].中国医疗设备,2013,28(4):10-11.
- [5] 邓然.加强全面预算管理,提高医院经营效益[J].现代医院,2007,7(3):112-113.
- [6] 何倩.科学编制医疗设备预算[J].中国医院院长,2015,(15):80-81.
- [7] 章辉.医疗设备预算编制与执行中的问题及改进措施[J].中国医疗设备,2015,30(1):145-147.

我院医保患者自助服务系统的建设与实践

Research and Practice of Self-Service System for Medical Insurance Patients in Our Hospital

孙礼侠^a, 吴宏^a, 曹阳^b, 张明敏^c
芜湖市第二人民医院 a.院办公室;
b.资产财务部; c.医保办, 安徽 芜湖
241000

SUN Li-xia^a, WU Hong^a,
CAO Yang^b, ZHANG Ming-min^c
a.President Office; b.Department of
Finance; c. Medical Insurance Office, the
Second People's Hospital of Wuhu, Wuhu
Anhui 241000, China

[摘要] 为解决综合性医院普遍存在的“三长一短”痼疾,提高门诊的运作效率,改善患者的就诊体验,我院与扬子农村商业银行开展深度合作,共同开发建设自助服务综合信息系统,旨在利用自助服务终端实现病人的基本就诊需求,包括自助办理挂号、充值、缴费、预约、取号、查询和满意度评价等业务,同时支持自助化验报告和自助发票打印功能,为广大患者群体尤其是数量众多的医保患者,提供就医方便。

[关键词] 医保;自助服务系统;医院信息系统;信息化管理

Abstract: In order to solve the “three long and one short” problem that universally exists in the general hospital, promote the outpatient operation efficiency and improve the treatment experience of patients, our hospital carried out the deep cooperation with the YangZi Rural Commercial Bank, constructed the self-service comprehensive information system together. The system is aimed to use the self-service terminal to achieve the basic needs of patients, including self-service registration, recharge, payment, reservation, taking number, query, satisfaction evaluation and other services. It also supports self-service lab report and invoice printing, to provide convenient medical treatment for the majority of patients, especially the numerous medical insurance patients.

Key words: medical insurance; self-service system; hospital information system; information management

[中图分类号] R197.324 [文献标识码] C
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.045
[文章编号] 1674-1633(2017)05-0169-04

引言

随着医院业务的不断扩大,门诊就诊量逐年攀升,人工挂号收费窗口排长队的现象随处可见^[1]。而由于医保政策的推进和完善,城乡居民的参保比例也在逐年提升,导致参保患者的数量高速增长^[2]。目前我院持社保卡门诊就医的患者占比超过70%,尤其是医保慢性病患者众多。

为了优化就诊环境,简化诊疗过程,改变门诊“排队长、等候久、秩序乱”的局面^[3],2015年6月我院与扬子农村商业银行合作推出了“患者自助服务系统”建设项目,旨在利用自助服务终端实现自助注册、自助挂号、自助充值、自助缴费、自助预约与自助查询等基本就诊需求,同时支持自助化验报告打印、自助发票打印等功能。新系统的使用带来了方便与快捷,缩短了病人的排队等候时间^[4],提高了患者的就诊效率,同时改善了就诊环境,提升了患

者的就诊体验,特别是实现社保卡实时结算后,其应用功能受到了广大参保患者的欢迎。

1 自助服务系统架构

本次自助服务系统建设项目建设不仅包括面向社会公众的信息窗口,同时也包括面向医院内部的信息窗口,主要自助服务系统架构见图1。

2 自助服务建设内容

2.1 机器配置

为全面推进医保患者门诊服务自助化、便捷化,医院将门诊一楼至五楼的人工收费窗口全部拆除,只在门诊一楼大厅保留5个人工窗口,用于高峰或机器故障时应急,以及退费、退余额、挂失等特殊操作,其他区域全部改造成为自助服务专区。本次项目共投放了54台门急诊功能的自助一体机,其中包括门诊楼47台、急诊楼5台、预防保

收稿日期:2016-05-10 修回日期:2016-06-07
通讯作者:吴宏,总会计师,研究方向为医院管理和医保管理。
通讯作者邮箱:1545569586@qq.com

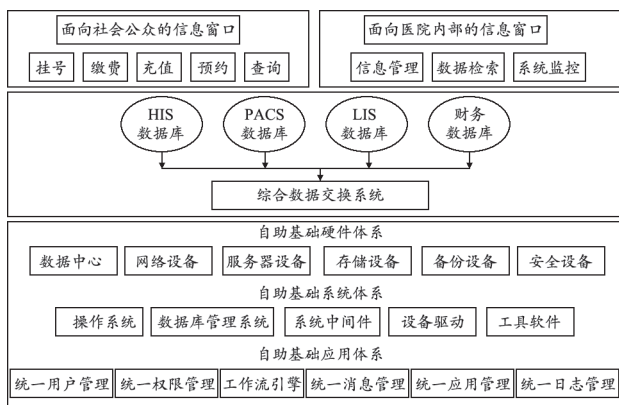


图1 自助服务系统架构图

健科1台和血液净化中心1台。另外，还有4台自助发票打印机和8台自助报告、病历打印机。

2.2 就诊流程优化

医院自助服务系统的建设在一定程度上对原有门诊业务流程造成了冲击^[5]，为了全面推行新的自助服务模式，便于医保患者快捷就诊，医院在流程改造时，着重在信息共享、发票管理、医疗凭证、信息提醒等方面进行了优化处理。

2.2.1 新就诊流程

自助服务将门诊原先分散的业务操作集中为一体，减少医保患者四处奔波之苦，见图2。

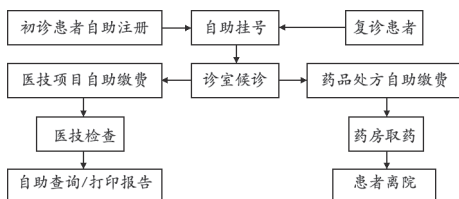


图2 改造后的医保患者门诊就诊流程

2.2.2 信息共享

在数据处理上应直接对HIS数据库进行操作，确保医保患者通过自助机完成缴费时，费用信息来源应与人工收费窗口一致，结算数据信息也保持一致，避免结算差异。

2.2.3 发票管理

为便于部分特殊需要的医保患者，用于二次报销或其他用途，医院在门诊一楼至三楼大厅放置了4台自助发票打印机。患者就诊结束后，可根据自身需要，选择就近的自助区域打印发票。

2.2.4 医疗凭证

以前患者取药、检查、治疗等都持发票作为凭证，本次自助服务系统上线时，通过院医务管理部门和收费管理部门，对各临床、医技科室开展集中培训，要求视自助缴费凭条与发票作用一致。

2.2.5 信息提醒

由于自助凭条可能会被相关业务科室保留，为便于患者及时查看挂号、充值、缴费、预约等信息，患者在自助完成相应的功能操作后，系统会向患者预留的手机号码发

送就诊提醒短信，指引患者进行候诊、取药、治疗或检查等操作。

2.3 业务流程梳理

2.3.1 结算流程

医保患者结算过程牵扯统筹支付、个账支付、自费支付等内容，由于社保系统、HIS、银联支付系统是相互独立的，因此保证3个系统的集成应用、事务一致性和数据准确非常关键^[6]。医保自助缴费的流程首先调用医保预结算接口获取缴费信息。患者确认缴费时，首先处理个人自费部分，即通过银联支付接口从银联卡扣取费用。然后调用社保结算接口进行正式结算，结束后再次调用社保卡接口更新账户信息，最后处理HIS结算信息。当其中某一步失败时，应先取消上一步操作。

2.3.2 隐形费用

以往某些隐形费用需要人工处理，如采血费、注射费、输液费等项目，需要收费员手工补录相关费用后^[7]，才能形成完整的缴费明细信息。为此，自助服务系统建设时对门诊医生工作站系统进行改进，实现在开处方、申请单、处置单的同时，自动生成相关的隐形项目，确保收费项目的完整性。

2.3.3 慢性病审核

全面推行自助服务系统后，人工收费窗口针对医保慢性病就诊、开药等审核的功能也相应消失，为加强医保门诊统筹基金监管^[8]，防止医保慢性病超范围就诊、超范围开药，本次自助系统建设时，在门诊医生工作站和门诊HIS收费程序增加了慢性病的病种审核和费用限制功能，如专病专治，即特定慢性病病种仅可在特定的科室就诊，以及特定慢性病病种仅可开具与该疾病诊疗相关的药品。

2.3.3 日结管理

对人工窗口收费员来说，每天都需要进行日结操作^[9]。为便于自助服务系统的账务处理，系统将每台自助缴费机都视为一名虚拟收费员，并配有固定的工号，设置缴费机在每天指定时间进行自动日结，在HIS中可实时查看设备的日结情况，并与综合支付平台的交易记录进行比对。

2.3.4 退费设置

目前由于电子退费审核程序尚未开发完成，患者退费仍然需要相关业务科室和门诊部共同审核确认签字后，到人工收费窗口办理，自助设备暂不支持退费和退预交金账户余额功能。医保患者退费按照原支付渠道原路返回，即统筹支付金额退回社保基金，个账支付金额退回患者社保账户，自费支付金额按照银联卡支付、支付宝支付、微信支付、或第三方预交金充值账户扣费等不同的原支付渠道退回。退预交金账户余额则需提供社保卡和预交金充值凭条，由患者确认所退余额信息后，输入第三方预交金充值账户消费密码，完成退余额操作。

2.3.5 对账处理

本次自助服务系统建设时,医院组织相关软件工程师开发建成了综合支付平台,所有就诊交易都需经过该平台,社保数据由 HIS 对每次社保账户交易明细进行记录,并定期从社保系统下载账户交易记录与 HIS 进行对照,将对账结果反馈至综合支付平台。医院仅需要通过综合支付平台,便可完成医保、银联、支付宝、微信和现金的对账工作。

3 自助主体功能

3.1 自助注册

患者在自助机插入社保卡时,系统自动检索数据库,判断该患者是否已建立 HIS 系统现金充值账户(如已有账户,可直接绑定),当该患者尚未建立个人账户时,系统在后台自动为其建立个人账户,用于患者在医院内的一切现金消费结算。

3.2 自助充值

自助充值方式仅限于现金充值。医保患者通过自助机插入社保卡后,放入要充值的现金(支持 10、20、50、100 元纸币),相应金额计入该卡第三方预交金充值账户,并打印相应的凭条完成充值。患者在缴费时选择“现金充值账户”,并插入社保卡,便可从其个人资金账户中扣除相关费用,实现自助结算。

3.3 自助挂号

医保患者通过自助机选择“挂号功能”插入社保卡,系统将显示可挂科室、专家等信息供患者选择,患者确认挂号科室及专家号或者普通号后,自助系统将生成挂号订单信息发送给 HIS,由 HIS 先从该患者社保卡账户中扣费,账户余额不足或为空时,提醒患者选择其他支付方式完成缴费。支付成功后,由 HIS 进行号源分配,并为患者打印挂号凭条,提示患者相关就诊信息。

3.4 自助预约

医保患者在自助机插入社保卡后,选择预约时间和预约科室,取得预约凭条后。在预约的就诊时间段前半小时来到医院,自助缴费取号即可。

3.5 自助缴费

医保患者在自助机插入社保卡查询待缴费项目信息,核对完毕后点击确认缴费,目前支持单个项目分开缴费和多个项目合并缴费。患者如果社保卡账户内没有余额或者余额不足,可另外选择 HIS 现金充值账户扣费、银联卡刷卡缴费、支付宝扫码支付或微信扫码支付方式完成支付,由系统打印缴费凭条。

3.6 自助查询

查询功支持医保患者个人信息、社保账户余额、第三方预交金充值记录及余额、电子病历信息、挂号缴费记录等信息查询,同时提供医保患者修改第三方预交金充值账

户密码的功能。

3.7 自助打印

医保患者在检验结束后,规定时间内可在医院自助一体机点击检验报告结果查询并插入社保卡后,自助服务系统会将查询申请发至 LIS (RIS)^[10],由 LIS (RIS) 认证其合法性后,将结果信息返回至自助服务系统,患者可根据自助服务系统显示的检验结果信息选择自助打印。目前每份检验报告在自助设备上只允许打印一次,如需补打则要去人工窗口完成。

4 应用

4.1 应用效果

我院自助服务系统历经 8 个月建成,于 2016 年 1 月正式投入使用。新系统的启用优化了门诊就医流程,提升了门诊就诊便捷性,为医保患者节省了 40% 以上的排队等候时间,提升了医保患者的诊疗效益;另一方面,也在客观上解决了医院窗口收费人员不足的问题^[11],减少了不必要的耗材支出,降低了医院的运营成本^[12],同时扩大了品牌的品牌影响力^[13]。

4.2 存在问题

医院自助服务系统推行过程中,对自助机的操作方法和基础功能宣传力度不足^[14],导致部分医务工作者和医保患者对自助系统的理解不全面,从而不能充分利用自助服务系统开展就诊服务。另外,系统也确实存在一些亟待完善的内容,如为医保患者提供个性化健康指导、历史病历查询^[15],以及自助跨地区信息共享和跨地区费用结算^[16]等。

[参考文献]

- [1] 刘成芳.基于排队论的门诊挂号收费窗口的配置[J].生物技术世界,2014,(5):189.
- [2] 胡曙疆,何艳,张涛.新形势下医院医疗保险管理的实践与思考[J].中国卫生产业,2011,(12):118.
- [3] 胡珊珊.湖南省儿童医院网上办公自动化系统的设计与应用[D].上海:复旦大学,2012.
- [4] 卢征,郝斐.构建“银医通”系统优化门诊服务流程[J].中国医疗设备,2015,30(12):102-104.
- [5] 陈可,管丽华,王俊,等.基于自助医疗系统的门诊服务流程优化研究[J].中国数字医学,2012,7(10):21-23.
- [6] 谢新鹏,王淑珍,朱宏,等.医院综合自助系统的设计与应用[J].医疗卫生装备,2012,33(2):48-50.
- [7] 薛超.医院收费员层级管理培训模式的新探索[J].经济,2016,(8):230.
- [8] 张瑞叶.加强医保费用审核,确保医保基金安全[J].医药卫生(文摘版),2016,(6):304.
- [9] 薛磊.医院收费管理信息系统的设计与实现[D].吉林:吉林大

学,2012.

- [10] 张立,夏开建.浅述一站式的门诊服务自助系统[J].医药卫生(文摘版),2016,(8):90.
- [11] 舒亚红.医院门诊收费窗口服务质量研究[J].科研,2015,(43):140.
- [12] 史芳.医院经济管理的探讨与对策研究[J].中国医药导报,2011,8(9):128-129.
- [13] 张禾.大型综合性医院自助服务系统的应用及探索[J].中国管

理信息化,2015,18(16):182.

- [14] 蒋婷婷,刘志伟,葛茜茜.如何提高医院自助终端服务机的使用率[J].医院管理论坛,2015,(9):55-56.
- [15] 丁慧苹,邱明辉,季磊.门急诊数质量监控系统的设计与实现[J].中国数字医学,2014,(10):6-7.
- [16] 李鹏飞.异地就医即时结算现状及其建议[J].合作经济与科技,2015,(13):174-175.

本文编辑 王博洁

上接第 133 页

医疗设备管理软件的更新往往跟不上,而且软件研发厂家对于日常医疗设备管理往往不太了解,研发出来的系统适用性与医院的需求会有一些的差距,而本系统由医院自主研发,可根据医院设备数量、种类、固定资产编码特征自行编写,后期维护更新以及系统适用性有比较大的优势。

该系统的设计还可以进一步的优化,如添加用户权限,增加统计分析,扩展更多的搜索条件,提高系统的安全性等。医疗信息化给医院带来了 HIS、PACS、LIS 等日益完善的临床应用系统,大大的提高了临床工作效率,医院也要借此机会大力发展医疗设备管理的信息化,提高工作效率,优化日常维护管理流程,为临床工作更好的服务。

[参考文献]

- [1] 黄扬,徐秀林.医疗设备电子信息管理系统设计和应用[J].设计与研发,2015,(15):17-20.
- [2] 郑阳.医院设备报修系统的设计与应用[J].医疗卫生装备,2015,36(7):67-70.
- [3] 赵金海.基于Web的医疗设备使用维护技术支持系统设计[J].中国医疗器械杂志,2015,39(1):25-28.
- [4] 许颖.基于PHP的信息管理系统的设计与实现[D].长春:吉林大学,2016.
- [5] 王倩.设备维修中心设备管理系统设计与实现[D].长春:吉林大学,2015.
- [6] 程亚会.设备巡检管理信息系统的设计与实现[D].大连:大连

理工大学,2015.

- [7] 廖廓,潘敢.医院设备维修管理信息系统的开发与应用[J].中国医疗设备,2015,30(1):87-89.
- [8] 王玉凡.基于PHP的Web查询系统的实现[J].河北软件职业技术学院学报,2016,18(4):49-51.
- [9] 申良.一种高校学生体质健康测试管理系统设计与实现[J].电子设计工程,2016,24(1):55-61.
- [10] 丁汝根.基于B/S架构的高校实验管理平台的设计与实现[J].电脑知识与技术,2016,12(21):70-71.
- [11] 吕忠文.基于PHP的医院管理信息系统的设计与实现[D].长春:吉林大学,2014.
- [12] 刘鑫,范春晖.B/S模式下的医用耗材信息查询系统的设计与实现[J].中国医疗设备,2013,28(6):52-53.
- [13] 张宝刚,孙学玲.医疗设备管理系统的软件设计与应用[J].医院数字化,2010,25(8):42-45.
- [14] 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.
- [15] 廖杰.基于Web网络应用的医疗设备管理模式的探讨[J].管理观察,2010,(14):230-231.
- [16] 表明泉.医疗设备管理系统的设计与实现[D].济南:山东大学,2013.
- [17] 孟世和.重庆宽仁医院医疗设备管理信息系统的设计与实现[D].成都:电子科技大学,2013.

本文编辑 韩淑英

新增耗材前期审核的规范化管理

Management Regulations of Prior Period Examination of Newly Added Medical Consumable Materials

陈朝繁, 彭天舟, 黄海丹

瑞安市人民医院 设备物资科, 浙江温州 325200

CHEN Chao-fan, PENG Tian-zhou, HUANG Hai-dan

Department of Equipment and Materials, Ruian People's Hospital, Wenzhou Zhejiang 325200, China

[摘要] 本文对我院在新增耗材前期审核过程中存在的问题进行分析, 发现由于缺少统一规范的管理方法, 经常出现对产品了解不充分、收费项目错误、引入过多品牌或引入的产品无法进行线上采购等问题。针对这些问题, 我院提出了一套规范可行的审核方法, 制定了准入的必要条件, 统一并完善了审核内容, 核准物价信息, 同类产品比较, 分析适应症, 并引入了循证医学评估的内容。通过在新增耗材前期审核过程中充分了解和掌握耗材相关知识, 使耗材管理部门在耗材的选择与使用上, 更有话语权。

[关键词] 医用耗材; 新增耗材; 前期审核; 新增审批; 规范化管理

Abstract: This paper analyzed the procedure of the prior period examination of the newly added medical consumables, and found some problems such as inadequate understanding of products, charging error, introducing too many brands and that the brands can't be purchased online, for lack of unified regulation. Aiming at these problems, we proposed a standard and practicable examine method, including formulating necessary conditions of access, unifying and improving examine contents, verifying price information, comparing similar products, analyzing indication and introducing evidence-based medicine assessment. By means of fully understanding and mastering the related knowledge in the prior period examination of the newly added medical consumables, the department of consumable management got more discourse power on the selection and use of consumables.

Key words: medical consumable; newly added consumable; prior period examination; newly added examination; standard management

[中图分类号] R197.3 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.046

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0173-03

引言

近年来, 随着卫生事业的快速发展, 医学领域的新技术日新月异, 新疗法、新耗材在临床广泛应用, 促进疾病的诊疗。医院引进新耗材, 希望以耗材为载体, 使用先进的诊疗技术和方法, 来提高医院的诊治水平, 满足患者解除病痛的要求, 从而提高医院的竞争力。因此, 对新耗材的引进要严格把关, 必须有明确的规定和要求才能进行采购^[1-2]。我院大部分的耗材都是在政府招标目录下进行二次遴选, 除此以外的其他耗材如果要新增则需要经过一系列审批流程^[3]。在新材料的引进过程中, 前期的审核工作起着至关重要的作用, 保证了新材料的质量和合理引进。

1 新增耗材的审批流程

1.1 网上填报申请

临床科室在内网上填写《临床医用卫生材料申请单》, 写明申请理由、适应症、推荐的品牌和每月使用量^[6-7]。

1.2 新增耗材前期审核

设备科对产品进行调查, 审核产品的注册证、厂家和经销商的资质, 并了解产品的收费情况, 功效等。

1.3 召开职能科室会议

在医学装备管理委员会开会之前, 召集医务科、院感科和财务科等相关职能科室和申请人共同参加会议, 请申请人介绍产品, 得出一个初步的推荐意见^[8-9]。

1.4 医学装备管理委员会审批

每个季度召开一次医学装备管理委员会, 由设备科介绍产品, 并有委员会专家进行投票, 2/3 以上与会人员同意

收稿日期: 2016-12-30

修回日期: 2017-01-05

通讯作者: 彭天舟, 副高级工程师, 研究方向为耗材管理。

通讯作者邮箱: 584419936@qq.com

则审批通过。

2 新增耗材前期审核中存在的问题

设备科对产品的了解和介绍对医学装备委员会专家的投票意见起着很大的作用，但在我院原先的前期审核过程中，新产品的资质审核和资料搜集是有一名资深的采购人员进行，在职能科室会议前1~2周进行资料搜集，在汇报给科长^[10]。由于缺少一个统一规范的管理制度，经常对产品的了解不齐全，收费项目不确定或错误，过多品牌的引入，引入的产品没有省采购编号等问题^[11]。

3 新增耗材前期审核过程的规范化

3.1 制定出准入的必要条件

(1) 新增产品原则上不允许进行线下采购。在省采购平台上必须要有目录，省阳光号还没有批下来，暂时不能申请。如果在省标目录里还没有公布的，等省标结果出来后再进行勾标，不再审批。在省标目录的产品，如果没有中标，则不能再当做新产品审批。这样要求统一后，减少了需要进行线下采购耗材的数量，避免了这类产品经过装备管理委员会通过后造成设备科被动的局面^[12]。

(2) 如果原先勾标的产品已经有进口1种、国产1种，则原则上不再审核同类产品。

(3) 如果某种新产品在省采购平台上还没有，它的引入将对医院的发展起到很大的作用，则需要相关职能科室提出采购申请。

3.2 统一资质审核内容

制定《新增耗材供货商需要提供的资料》表单(图1)，由供货商根据表单做好相关资料，装订成册后交到设备科审核，统一审核内容后，就避免了资质证件缺失。

3.3 核准物价信息

明确产品的收费项目和收费编码，单价或组合使用价格，是医保收费或自费，以耗材收费或项目收费。如果是项目收费，原先的治疗方式是否已经收取了该项目费用。必须与财务科确认收费项目是否合理或套用收费，同时核对该收费项目与产品的原理和注册证上的适用范围是否相符。如果医院原先使用的复用耗材，而要新增的是一次性耗材，还需要了解原有复用耗材的价格，分几次收费，一次收费多少。

3.4 同类产品比较

翻查本院是否有同类产品，其价格和年用量^[13-14]。与原有产品相比，该产品是否有明显优势，如具有功能特殊性、明显价格优势等。新产品是否会替代老产品，替代率大概是多少。并了解原有在用的类似品牌是否有相应产品，能否用原有品牌替代。在满足临床需求的基础上，尽量控制耗材的品牌数量。

新增耗材供货商需要提供的资料			
产品名称			
联系人		联系电话	
采购来源	<input type="checkbox"/> 省集中 <input type="checkbox"/> 省阳光； 省采号码： <input type="checkbox"/> 其它：		
需要提供的资料清单(要求装订成册，本页作为封面，有目录和页码，目录的顺序和内容如下)：			
1、产品介绍，包括原理、材料组成、适应症、禁忌症、主要不良事件、是否需要特殊保存			
2、物价信息：包括(1)收费价格；(2)收费项目；(3)收费编号；(4)是否医保；(4)以项目收费或材料收费；(5)单独收费或组合收费			
3、厂家和经销商简介			
4、销售人员授权书及身份证复印件(授权需要期限)			
5、销售企业医疗器械经营许可证、法人营业执照(需有最新的企业年检专用章)			
6、产品代理授权书(授权需要期限)，可追溯到生产企业的产品授权链，以及链上各企业的企业法人营业执照(需有最新的企业年检专用章)和《医疗器械经营许可证》			
7、医疗器械注册证及其附件			
8、医疗器械生产许可证(国产产品)			
9、医疗器械中文版说明书及中文标签范本			
10、注册产品标准，需有药品监督管理局章			
11、产品销量省内排行头10位的三甲医院名单，包括年采购量			
12、6个月内的发票复印件			
13、以上所有资料需加盖供货单位的红章			
14、技术评估资料：相关技术的发展综述，能体现产品的设计、质量和安全性的相关文献和资料，最好能提供视频及样品。			

图1 《新增耗材供货商需要提供的资料》表

3.5 分析适应症

查看注册证上的适用范围，不能光听医生或业务员的说辞。业务员经常夸大范围，而医生一般不看注册证，容易只看宣传彩页或听信业务员的说辞。明确哪些操作或治疗才可以使用，在审批通过半年后查看是否有滥用现象。有些产品的适应症范围非常广，还需要讨论是否要限定哪些操作可以使用该产品。

估算是是否要限定科室和限定年用量。比如一次性使用自毁式胰岛素注射笔用针头，内分泌科申请新增耗材时预计月用量300个。但实际统计住院糖尿病患者200个/d，里面有1/3会用到注射针头，1d注射3次，总共针头1d用量就有200个，且不包括门诊病人。如果通过审批后，不限定适应症和年用量，则可能会全院大规模使用。

3.6 加强循证医学评估

新耗材的使用要能够提高医院诊疗水平和技术水平，能够改进治疗模式，缩短手术事件，提高治愈率，减少病人痛苦，或有利于缩短平均住院日。对于低值耗材，尽量通过试用来评判质量；对于高值耗材，则尽量不采用试用方式^[15-16]。高值耗材、技术上有重大突破的产品，新技术引进，都需要对方解释原理，提供该项技术或治疗方式的发展综述，以及其他能体现产品的设计、质量和安全性的相关文献，最好能提供样品和视频资料。开展新技术和新项目所需要的耗材，要求临床事先报送医务科审核备案。

3.7 总结审核内容

为了使新增耗材前期审核的规范可操作,制定《新增耗材前期审核表》(图2),由采购员总结后交由设备科科长审核。

新增耗材前期审核表	
产品名称	
采购员确认是否能在省采购平台上进行采购:	
1、采购员确认《新增耗材供货商需要提供的资料》内容是否齐全:	
2、采购员确认产品证件齐全有效,供应链完整:	
3、采购员与财务科沟通后,对照产品注册证,确认供应商提供的物价信息是否准确、合理、可行:	
4、本院原有类似产品情况,包括品牌,年用量,是否会被新产品替代,替代率估计:	
5、原有产品或治疗方式如何收费:	
6、如新增耗材为一次性产品,原有产品是复用产品,查看原有产品的价格和收费情况:	
7、如果不复用,估算申请科室和全院的年用量:	

图2 《新增耗材前期审核表》内容

3 小结

在规范新增耗材前期审核流程之前,我院新增耗材的审批通过率在70%以上,并经常出现同一产品过多品牌引入,新产品引入后造成老产品积压,通过的产品收费有问题或只能进行线下采购等问题。在对新增耗材前期审核进行规范化管理之后,这些问题都没有再发生,并将新增耗材的审批通过率控制在50%以下。但是目前还存在两个问题需要去改进:①对全院通用的产品如留置针等,由于各个品牌都有其特殊的功能、特殊的规格或特殊的组合方式,品牌的数量很难控制;②循证医学评估的方法还需要提高,因为厂家经常无法提供综述文献,样品的质量很难评判,临床科室习惯于对高值耗材进行试用的方式。

新耗材的应用是一柄双刃剑,在提高治愈率、好转率的同时可能使单病种费用增加。在新增耗材的前期审核中,充分考虑病患和医院的利益,科学把握医用耗材的性价比。耗材管理部门因为专业限制,技术上处于相对弱势,话语权较弱,通过在新增耗材的前期审核过程中,充分了解和掌握产品的相关知识,能使耗材管理部门在耗材的选择与使用上,与临床专家进行平等的讨论,并形成一个大

都认可的结果。

[参考文献]

- [1] 宋凤兵.加强医用耗材采购规范化管理[J].中国医疗设备,2012,27(7):100-101.
- [2] 金萍妹,王伟,杨洁.医院卫生材料消耗分析与管理[J].中国总会计师,2016,157(8):48-50.
- [3] 王凤.医用耗材采购中的性价比策略与实现[J].中国医疗设备,2016,31(2):133-134.
- [4] 刘建,章敬富,何松君,等.医院耗材采购内部控制研究[J].卫生经济研究,2010,275(6):21-25.
- [5] 陈志国,任春海,赵淑华,等.我院医用耗材库管理举措[J].解放军医药杂志,2012,24(7):62-63.
- [6] 韩青梅,彭毅.新型医用材料引进流程管理[J].中国医学装备,2014,11(4):80-81.
- [7] 倪志勇.如何实现医疗物资采购精细化管理[J].中国集体经济,2014,(34):63-64.
- [8] 童学中,张传新,赵永强.建立长效机制规范耗材采购[J].医疗卫生装备,2013,34(1):123-124.
- [9] 陈玮.加强医用耗材管理适应新医改政策[J].财经界,2016,73(20):84.
- [10] 张琼,吴静炯,霍兴平.浅谈医用耗材采购管理[J].中国医疗设备,2013,28(2):80-81.
- [11] 刘凤娟.百元医疗收入消耗的卫生材料费用控制相关措施[J].会计研究,2016,(21):133-134.
- [12] 吴炯,陆一.医院采购精细化管理[J].医疗装备,2016,29(17):51-52.
- [13] 孙志荣,史鑫.浅谈医用新耗材的使用与引进[J].中国医疗设备,2008,31(10):74-76.
- [14] 徐淑娟,刘吉祥.再论新增医用耗材审批制度[J].医疗卫生装备,2009,30(1):103-104.
- [15] 代瑾.耗材管理也循证[J].中国医院院长,2009,20(8):55-56.
- [16] 谢俊祥.浅议医疗器械技术评估[J].中国医疗器械信息,2013,11(8):45-46.

本文编辑 王博洁

上接第168页

- [8] 闫华,郝梅,刘帆,等.企业资源计划在医院的应用-医院资源规划[J].中国医院管理,2011,31(12):59-61.
- [9] 赵建革.医疗设备预算管理的重要性[J].医学信息,2011,(1):281.
- [10] 陆明,方梅华.医疗设备采购成本有效控制的探讨[J].中国医疗设备,2013,28(8):91-92.
- [11] 林玉芳.浅析公立医院经济效益与社会效益[J].经济研究导刊,2016,(3):181-182.
- [12] 李先锋,徐柯,李素云,等.基于HRP的医院现代化管理模式分析[J].中国医院,2012,16(2):2-4.

- [13] 唐淑梅.医院设备预算财务管理量化方法例证[J].卫生经济研究,2010,(3):54-55.
- [14] 孙晓辉.控制采购成本提高医院经济效益[J].中国医院管理,2008,28(8):44-45.
- [15] 赵洋洋.医疗设备采购流程的规范化管理[J].中国医疗设备,2011,26(12):74-75.
- [16] 李秋,唐时奎,段波,等.怎样科学预算、申报和管理设备[J].中国医疗器械信息,2009,15(7):64-66.

本文编辑 王博洁

近距离无线通讯技术在医疗设备管理中的应用

Application of Near Field Communication Technology in Medical Equipment Management

华岳¹, 吴玲燕², 史维新²

1. 苏州市新世纪儿童医院 医疗设备部, 江苏 苏州 215024; 2. 苏州大学附属儿童医院 设备处, 江苏 苏州 215024

HUA Yue¹, WU Ling-yan²,
SHI Wei-xin²

1. Department of Medical Equipment, Suzhou New Century International Children's Hospital, Suzhou Jiangsu 215024, China; 2. Department of Medical Equipment, Children's Hospital of Soochow University, Suzhou Jiangsu 215024, China

[摘要] 医疗设备标签管理是医疗设备管理工作中的重要一环, 本文将最新的近距离无线通讯 (Near Field Communication, NFC) 标签技术引入设备标签管理工作, 使得管理者可以通过日常生活中常用的智能手机对设备进行管理, 并赋予设备标签更多的实用功能, 如显示设备信息、协助保修、指向相关网络空间, 使得设备标签可以融入到设备管理的日常工作中, 简化了设备管理人员对设备的管理工作, 提高了设备标签的实用性。

[关键词] 近距离无线通讯技术; 医疗设备管理; 设备标签; 医院信息化

Abstract: Label management is an important part of medical equipment management. In this paper, the latest near field communication (NFC) tag technology was introduced to the medical device label management, so that managers could adopt smart phones commonly used in daily life to manage equipment and give more practical functions such as showing device information, guarantee assistance and linking to relevant web space. NFC technology realizes integrating device label into the device management daily plan, which simplifies the procedures of managing equipment and improves the practicability of device label.

Key words: near field communication technology; medical equipment management; equipment label; hospital informationization

[中图分类号] TP391.44; R197.324 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.047

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0176-03

引言

医疗设备管理是医院内部管理重点之一, 涉及医院资产和医疗质量两个敏感领域, 故其管理水平的高低在很大程度上影响着医院综合管理水平^[1]。医疗设备是指用于临床实践诊断与治疗的仪器、设备, 是医院日常医疗、护理工作得以开展的物质基础^[2]。我院是新开业的医院, 物资的变动十分频繁。在这种情况下, 医疗设备管理的工作量十分巨大。因此, 一套高效便捷的医疗设备管理模式就显得尤为重要。

1 传统管理方式中存在的问题

传统的设备管理方式在日常工作中暴露出很多不足之

处, 主要表现在以下方面:

(1) 设备上的标签不但太大难以张贴, 而且容易脱落。对于设备的标签我们进行过很多改进的尝试, 从一开始使用的普通标签, 到后来的二维码标签, 但使用下来效果都不太理想。主要原因之一是我院是儿童医院, 病人都是未成年儿童。尤其对于病区的设备, 张贴在显眼处的纸质标签很容易被小患者损坏或污毁, 而若将标签粘贴在隐蔽处又违背设备标签需要易于读取的初衷。而且若资产发生转移, 纸质标签又需要重新打印张贴, 非常麻烦。

(2) 各科室设备分账容易发生错误。对于占医院设备多数的小型设备来说, 这部分设备由于科室之间借用、科室重组、老旧设备报废处理与财务的核销不及时等原因, 个别时候分布情况会出现混乱^[3]。另外设备在使用及搬运过程中, 上面黏贴的标签非常容易脱落, 造成追溯困难。

收稿日期: 2016-05-03
作者邮箱: 420917538@qq.com

修回日期: 2016-05-30

科室设备分账的错误,不但会影响科室的成本管理,而且存在因为无法及时定位需要的设备而延误治疗的风险。

(3) 设备故障报修麻烦。随着医疗设备专业化程度越来越高,设备管理工作在设备部内部也是越分越细,造成使用科室在设备有问题时有时不知道应该找谁,而设备部内部的转达也往往不够及时准确。使一些维修工作被耽误或漏修,影响医疗工作的正常进行,给一线科室造成不必要的麻烦,使得科室对设备部造成不必要的误解^[4]。

(4) 设备资料查找麻烦。在日常工作中,无论是设备的使用者还是管理者都会需要查阅设备的一些相关资料。例如科室人员会需要查阅设备的使用说明,维修人员需要查阅设备的维修记录等。但在以往的工作中,当使用者需要查阅设备的相关资料时,只能记下设备的厂牌型号等参数,然后回资料室查阅相关的文件资料,相当费时费力。

2 NFC技术的引入

2.1 NFC技术概述

近距离无线通讯技术(Near Field Communication, NFC)是由飞利浦公司和索尼公司共同开发的非接触式识别和互联技术,可以在移动设备、消费类电子产品、PC和智能控件工具间进行近距离无线通信^[5]。这种技术具有安全、可靠、无接触、无污染、数据可重复读写并保存时间久等特性^[6]。目前,随着NFC技术的不断发展,NFC技术使用在移动终端上的趋势越来越明显,越来越多型号的手机开始支持NFC技术。NFC技术拥有多种工作模式,其中标签模式是一种十分重要也是被广泛使用的工作模式。标签模式指的是NFC通信中的目标设备,目标设备自身不会产生射频场,它工作在被动模式下^[7]。而当有NFC功能的手机靠近芯片时,NFC设备可以通过内部产生的射频场提供与设备通信时所需的所有电力^[8],存储在芯片内的指令便会被执行。

2.2 NFC技术的特点

(1) 小巧、美观、信息量大。NFC芯片具有体积小,容量大的特点,笔者使用的NXP NTAG 216芯片即使加上感应线圈也只是一元钱硬币大小,却可以存储888字节的信息,基本满足设备管理的使用需求。且由于NFC是非接触式芯片,可以在0~3 cm范围进行读取,因此做好的标签可以贴在一些较隐蔽的地方,甚至一些塑料机壳的设备还可以将芯片贴在机壳内部,不影响设备的外观,并且在日常使用过程中也不易脱落。

(2) 易于批量操作。NFC标签制作简单,做好第一张标签后,之后的标签便不再需要重新编程,可以批量复制制作,只需在写入内容之前修改与之前不同的地方,这样便大大减少了标签制作时的工作量,避免了传统条形码生成系统与其他系统对接过程中出现的人员和费用问题^[9],

使得NFC标签在临床上大规模应用有了可能性。

(3) 使用寿命长。NFC标签是一个可以复用的电子标签,每一个标签都可以反复进行擦除及读写,而且数据在芯片内的存储时间可以长达10年以上。一台设备从购入到报废基本只需要一个标签就可以完成全程的跟踪管理。

(4) 可实现数据传输功能。NFC采用了双向识别和连接,通信各方不存在固定的主从关系,通信可以由任意一个NFC设备发起^[10]。因此NFC标签可以实现标签与管理设备之间的互动。比如通过编程完成电子表单的填写、发送,或者实现按照要求进行检索相关资料等功能。

(5) 数据安全,可分权限浏览。NFC是一种近距离连接技术,提供各种设备间距离较近的通信。与其它连接方式相比,NFC是一种私密通信方式,加上其距离近、射频范围小的特点,其通信更加安全^[11]。同时,NFC标签是一种可编程的标签,因此可以实现对标签里面的内容进行加密。通过判断条件的加入,可以将科室的使用者和设备的管理者进行区别对待,这样只需要通过一个标签就能同时满足双方的工作要求。此外,NFC芯片也可以对芯片内所有数据进行加密。加密后的芯片只有在操作者输入正确的密码后才会执行内部的程序。

3 NFC技术的实际应用

3.1 功能实现

我院的NFC标签,主要实现了以下功能:

(1) 显示设备的相关信息。对于医疗设备上张贴的标签,显示设备的基本信息是标签最基本也是最重要的功能,信息完整的标签能够让使用者一目了然的了解该设备的一些重要属性。无论是对于使用者或是管理者,合理设计的标签可以省去很多查找资料的时间。

(2) 协助报修。以往的标签限于标签大小等因素,往往无法将相关负责人的信息表达完整。而NFC芯片由于具有数据传递的能力,可以实现对手机的简单控制。因此,使用NFC芯片可以通过预设的程序,帮助科室直接联络相关的负责人。

(3) 指向相关网络空间。而NFC芯片可以引导手机打开某个文件或者某个网络位置,利用这个功能,可以将设备资料存放在手机内或某个网络位置,然后在手机扫描芯片时自动打开预设的链接,这样,就可以方便的查阅设备的相关文件资料。

3.2 任务流程

使用NFC,相关APP可以非常方便的对芯片进行编程。为了实现以上需求的功能,芯片的编程工作流程见图1。

当手机扫描到NFC芯片后,NFC芯片首先将内部存储的设备信息以弹窗的方式推送至手机。使用者可以很直观地了解到设备的各种基本信息包括资产编号、资产名称、

生产厂家、规格型号、SN、使用部门、存放地点、安装日期、设备原值、使用年限、风险评估结果、厂商联系人及电话等,见图2。相比纸质标签,电子标签容量大,包含的信息可以力求完全而不用担心大小的问题。当使用者关闭信息弹窗后,芯片会询问使用者是否需要报修,若使用者需要,则芯片会自动编写好报修信息并填写好管理人员号码,使用者只需点击发送即可完成报修工作。虽然 NFC 芯片支持自动发送信息或拨打电话的功能,不过实现该功能需要操作者对 NFC 插件进行授权,考虑到使用者对手机操作能力不同,因此暂不使用。当使用者选择不需要报修或报修工作完成时,芯片自动执行下一个判断,此时芯片会比对使用者手机的 IMEC 与预设的 IMEC。若比对结果一致则认为是管理员,芯片便会询问是否需要打开详细资料页;若判断结果不是管理员,则流程结束,跳出程序。因此,只有管理员有权限打开预设的设备资料地址链接,保障设备信息的安全。

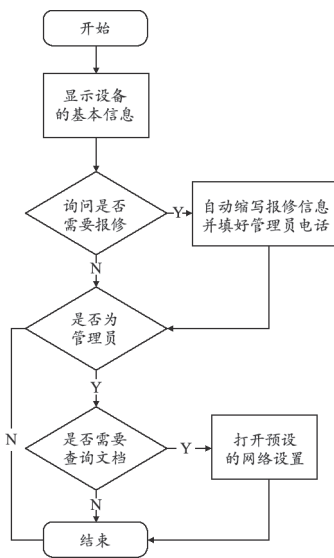


图1 工作流程图



图2 扫描标签的弹出信息

4 发展方向

4.1 系统化

由于我院现在的条件限制,目前在存储设备的一些详

细资料的时候使用的是网盘,管理者需要连接外网才能进行设备详细信息的查看。而由于网盘为第三方,系统的维护基本依赖服务商,其及时性与可靠性得不到保证。更严重的是服务商因市场变化有可能转型甚至解体,或者是核心技术人员流失等导致售后服务断档,给系统的长期使用带来风险^[12]。为了数据安全,未来必然需要医院自己内部系统的支持。管理者通过局域网来访问医院内部的数据库,这样便大大提高了设备信息数据的安全性。

4.2 功能更完善

相信随着 NFC 技术的不断发展,未来同样大小的芯片将拥有更大的储存空间,这样就为以后一个标签实现更多功能提供了可能性。在医院内部系统的支持下,使用更大容量的芯片可以实现更多的功能,例如在线填写维修记录、协助盘点等。这样便大大方便了临床科室及管理部門的使用,同时更大的存储空间也可以储存大量的设备信息以及每次维护、维修、质量检测的相应记录。这样可以预防因原设备档案损坏和遗失造成的设备信息资料的丢失^[13],使标签的作用更加多样化。

5 结论

在长期的医疗设备管理工作中,大家深深感到医疗设备不仅是开展医疗、教学、科研的必备条件,而且是提高医疗质量的物质基础和先决条件。医疗设备大多属于精密仪器,价格昂贵,因此医疗设备管理是医院管理中十分重要的一环^[14-15]。设备部作为医院设备的主要管理部门要做到与时俱进,不断发展和完善自己的管理技术。未来的设备管理工作,电子化与网络化必将是主要的发展趋势。NFC 芯片制作方便且安全高效,可以通过任何带有 NFC 功能的终端进行网络数据的读取与写入,是一种直观、简便与安全的通信方式。两台设备自动进行通信并形成点对点网络,且标签本身不需要电源支持^[16],可以十分方便地部署在设备的任何位置,适宜大规模推广使用。

[参考文献]

- [1] 杭建金,吴向阳,张超群,等.医疗设备条码管理信息系统的设计与应用[J].医疗卫生装备,2010,31(12):54-55.
- [2] 宋凯.微信平台条码系统在我院医疗设备管理中的应用[J].中国医疗设备,2016,31(4):134-136.
- [3] 徐艳芳.设备管理人员在医院设备管理中的作用[J].中国医疗设备,2011,26(9):92-94.
- [4] 冉建鹏,任春海,谢京启.医学工程科设备报修系统的开发与应用[J].医疗装备,2010,23(5):35-36.
- [5] 石旭东.基于Android平台的NFC技术的研究与实现[J].国际IT传媒品牌,2013,34(1):64-68.
- [6] 应俊,王剑,李开元,等.RFID技术在数字化医院应用初探[J].解

我院医用耗材供应链系统的构建

Construction of Medical Consumable Supply Chain System in Our Hospital

王湘杰, 应悦, 王磊, 王志康,
娄海芳
浙江大学医学院附属第二医院 临床医学
学工程, 浙江 杭州 310009

WANG Xiang-jie, YING Yue,
WANG Lei, WANG Zhi-kang,
LOU Hai-fang
Department of Clinical Medical Engineering,
the Second Affiliated Hospital of Zhejiang
University School of Medicine, Hangzhou
Zhejiang 310009, China

[摘要] 医院供应链的应用日渐普及, 本文根据我院实际情况与第5版JCI.GLD章节供应链要求, 并结合同类医院供应链运行情况, 具体分析并探讨了医院耗材供应链中的各个重要环节(B/S架构物联网、订单流转跟踪、风险管理、供应商评价等)的管理方式, 提出了医院耗材供应链管理中存在的风险, 思考应对策略, 旨在构建一个完整有效的医院供应链管理系统。

[关键词] 供应链; 订单流转跟踪; 风险管理; 供应商评价

Abstract: Supply chain is becoming increasingly popular in the hospital. According to the supply chain requirements in the fifth edition of the JCI.GLD section and actual conditions of supply chain operation in our hospital and other similar hospitals, this paper analyzed and discussed the management on various important aspects of the medical consumables supply chain (Internet of Things based on B/S architecture, order tracking, risk management, supplier evaluation). The paper put forward the risk in the supply chain management and explored relevant coping strategies, proposes a complete and effective supply chain management system.

Key words: supply chain; order tracking; risk management; supplier evaluation

[中图分类号] R197.3 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2017.05.048

[文章编号] 1674-1633(2017)05-0179-03

引言

随着现代物流技术的飞速进步, 在各个领域的运用也越来越深入。医用耗材供应链作为现代物流的重要组成部分, 日益受到关注。众人对医用耗材供应链的期待也越来越高。本文结合了我院实际情况和第5版JCI.GLD章节供应链管理要求, 具体分析了供应链中的各个重要环节(B/S架构物联网、订单流转跟踪、风险管理等), 旨在构建一个完整的供应链系统。

1 关于医用耗材供应链

医用耗材供应链一般是医用耗材从生产商原材料到成品再到医用最后到临床科室, 其中涉及信息流、物流、资金流的一个整体的网络结构。现代物流的发展为医用耗材供应链提供了良好的保障。医院物流管理发展是必然趋势, 可以降低医院成本, 提升医院整体竞争力的发展理念, 建立供应链战^[1-3]。同时条码技术、RFID射频等技术的发展也促进了医用耗材供应链的信息化发展。包黎刚等介绍了

JCI标准下的高值耗材管理^[4]。

2 基于B/S架构的物联网

浏览器/服务器架构(Browser/Serve, B/S)是Web兴起后的一种网络模式, 这种模式统一了客户端, 将系统功能实现的核心部分集中到了服务器上。客户只需通过浏览器即可与服务器进行数据交换。相对于过去的C/S架构, 它更为方便有效。

2.1 订单管理

在B/S架构的物联网耗材平台中, 从临床订货到临工部库房再到供应商, 无论是常规耗材还是高值耗材, 都可实现电子信息化操作。可通过RFID技术直接把耗材条码中附带的信息读取到计算机中存储, 并能实现耗材的溯源管理。

2.2 供应商资质管理

供应商的资质管理包括三证、注册证、授权书、委托书、承诺书等相关证件管理。供应商的资质审核管理主要包括两个环节: 医疗器械采购前的资质审核和货物验收时的资质审核^[5]。完整的资质审核可以为临床使用医疗器械提供更安全、有效的保障。

收稿日期: 2015-10-08
作者邮箱: wxj8864@126.com

修回日期: 2015-10-28

2.2.1 证件的维护和查询

在 B/S 架构的物联网耗材平台中，每个供应商只需通过访问浏览器就可以将各个产品的证件信息及照片上传到 SWEB（供应商操作平台）中，然后推送给目标医院，即完成了与服务器的数据交换。维护完成后并将纸质材料交目标医院。医院接收推送的信息后，只需针对相应产品进行审核即可。审核完成并标注纸质材料实际摆放位置，有利于后续的管理及查询。

2.2.2 证件的过期预警

在 B/S 架构的物联网耗材平台中，有证件过期提醒模块，提醒医院及供应商及时更换有效证件。因现在的耗材种类繁多，且效期时间不一，医疗器械资质的证件仅靠手工或者 C/S 系统来管理，工作量相当大。

3 订单的流转跟踪

现在很多医院对耗材供应链部分已经实现了信息化，医院只需发送一次订单，供应商即可获得相关订单信息。在实际运行中，因供应商状态异常、字典数据异常等各种软件故障，供应商常常无法收到订单或故意以此推脱延迟送货。因为供应商多，医院往往无法跟踪各供应商的具体送货状态。这就造成了订单无法及时配送的情况。

在 JCI.QPS 章节中要求科室选定指标进行质量改进，为了提高送货的及时性和完整性，我科室选取了耗材配送的短缺率作为监控指标之一。订单的响应速度直接影响到临床耗材的配送短缺率。为了了解订单的进展，我院联合第三方开展了《订单的流转跟踪》项目。

每个订单的具体状态都可以查看，见图 1。从医院物流网管理系统（HERP）到医院操作平台（HWEB）到供应商操作平台（SWEB）到短信通知（SMS）最后到配送订单。联合这个项目的进展，医院便可主动的掌握耗材配送情况，积极的开展工作。同时也可以逆向查看订单进展，从 SWEB 到 HETP，监控送货单是否正常传输到医院内网，避免医院内网无法扫描送货单入库的情况。

4 供应链的风险管理

医用耗材从厂家到医院，无论是运输方式还是存储条件，都存在很大的风险。风险的管理质量将直接影响整个

供应链的完整性与否。

4.1 采购的管理

采购人员必须要有专业的能力和基本的职业道德。此外，合格的采购渠道是质量的保证。王凤忠^[6]分析了设备采购模式研究。

4.2 存储条件的管理

无论是运输还是院内的存储，都要求有温度、湿度的控制，一般库房要求温度 2℃~28℃，湿度 40%~75%。针对临床试剂，温度应该有更高的要求，否则将影响临床的检验试验结果。朱甬倩等^[7]采用信息化手段管理医院试剂温度。医用耗材的效期管理也十分重要，一般按“先进先出”原则。

4.3 验收的管理

医院应该非常重视医用耗材的验收，包括产品的资质、外包装、效期，是否按质按量配送。

4.4 耗材的验证

如今耗材种类繁多，销售渠道错综复杂，即使正规供应商配送，也无法百分之百保证产品质量。为进一步确保产品的技术参数，比如“含 70% 酒精的手消毒液，验收时如何确保酒精含量为 70%”，即确保验收产品为中标的技术参数产品。JCI.GLD.7.1 章节提出了验证。验证就是对验收时的产品进行循证，明确其生产商、销售途径、产品质量是否合格，一般可以直接向厂家进行循证。可以抽取一定比例的产品定期验证，将实物直接送回厂家循证，也可记录产品编码循证。医院可以考虑在供应链风险评估中建立分析模型，汤少梁等^[8]描述了 SCOR 风险评估模型；方旭等^[9]介绍了 HVA 分析方法；韩丹丹等^[10]分析了基于系统动力学的港口供应链风险演化研究。

5 供应商评价系统

供应商评价系统是对供应商进行评定，包括采购前的选择评价系统和整个供应链服务的综合评价系统，是对供应商的一个定性和定量的分析。

冯铮^[11]对模糊 QFD 方法的供应商选择评价进行了综述，綦振法等^[12]在《供应链中供应商评价模型的构建及优化选择》对 AHP 法进行了介绍，张振庆^[13]描述了集中采购供应商评价指标模型方法，汤国平^[14]设计了售后管理平

序号	订单编号	订单状态	发送状态	订单金额	医院名称
1	201507300361056	待总库审核	HERP > HWEB > SWEB > SMS	6,200.00	浙江大学医学院附属第二医院
2	201507300361040	待总库审核	HERP > HWEB > SWEB > SMS	48,300.00	浙江大学医学院附属第二医院
3	201507300370034	等待配送	HERP > HWEB > SWEB > SMS	15,180.00	浙江大学医学院附属第二医院
4	201507300370033	等待配送	HERP > HWEB > SWEB > SMS	717,000.00	浙江大学医学院附属第二医院
5	201507300370032	等待配送	HERP > HWEB > SWEB > SMS	5,400.00	浙江大学医学院附属第二医院
6	201507300370031	等待配送	HERP > HWEB > SWEB > SMS	800.00	浙江大学医学院附属第二医院
7	201507300370030	等待配送	HERP > HWEB > SWEB > SMS	32,140.00	浙江大学医学院附属第二医院

图1 订单流转简图

台。目前国内主要采用主观判断法、层次分析法、德尔菲法(Delphi)、ABC成本法等方法对供应商进行选择评价。

供应链少不了一个有定性和定量分析的供应商评价系统,甚至应该考虑患者对医院服务的满意度。中华医院管理学会的调查^[15]说明了患者满意度对医院业绩的重要性。

6 讨论

通过对国外院内供应链管理方式,可以总结出提高供应链效率,降低差错率,保障物资质量安全的根本途径构建完善的医院供应链管理体系。主要通过3条路径来实现:①重视整体供应链管理,重视流程的设计与重组;②信息化及自动化;③开展外包业务^[16]。

供应链在医用耗材领域的应用越来越普及,一个完整的供应链可以为医用耗材提供质量的保障。从厂家到临床,供应链是一个庞大的系统,少不了各项技术的应用。在未来,智能的物联网系统必将诞生;SPD模式也许会在各个医院普及;医用耗材会有自己唯一的国际编码,全部实现条码化。随着技术的成熟和医疗同仁意识能力的提高,供应链必将越来越完整。

[参考文献]

- [1] 葛孟华,陈国华,俞利张,等.新医改形势下医院药品供应链管理探讨[J].中国医院,2013,(11):60-61.
- [2] 陈雪.我院物资管理系统与物流集成化管理模式探讨[J].中国医疗设备,2014,(2):96-98.
- [3] 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.

上接第178页

- 放军医院管理杂志,2008,15(4):361.
- [7] 林龙,张果,王剑平,等.基于NFC技术的标签模式设计[J].微处理机,2013,(3):31-36.
- [8] 谢瑜.NFC技术在中国的发展关键因素及应用前景[J].金卡工程,2008,(2):41-42.
- [9] 张新慧,马海潮.谈医院物资管理的优化[J].中国医院,2009,13(4):140-141.
- [10] 王宇伟,张辉.基于手机的NFC应用研究[J].移动网络,2007,(6):3-8.
- [11] 韩露,桑亚楼.NFC技术及其应用[J].移动通信,2008,3(2):25-28.
- [12] 张超群,吴向阳,杭建金.信息化系统在医疗设备管理中的应

- [4] 包黎刚,易利华,徐海波,等.基于JCI标准的高值医用耗材供应链管理模式研究与应用[J].中国医学装备,2016,13(6):134-137.
- [5] 马超琼,冯刚,陈江山,等.医疗器械资质的审核及信息化管理[J].中国医疗设备,2015,(3):145-147.
- [6] 王凤忠,何健,张大鹏,等.基于供应链管理的装备采购模式研究[J].物流技术,2015,34(12):191-193.
- [7] 朱甬倩,顾民,刘云,等.基于供应链的公立医院体外诊断试剂管理[J].中国医院管理,2015,35(6):43-45.
- [8] 汤少梁,闫良艳.医院供应链风险管理初探[J].中国医药导刊,2011,13(5):914-916.
- [9] 方序,王湘杰.医院改善供应链管理的实践探索[J].中华医院管理杂志,2016,32(11):871-873.
- [10] 韩丹丹,陈家举.基于系统动力学的港口供应链风险演化研究[J].物流技术,2016,35(3):152-154.
- [11] 冯铮.基于模糊QFD方法的供应商评价选择研究[J].商场现代化,2014,(6):34-36.
- [12] 蔡振法,程钧谟,徐福缘,等.供应链中供应商评价模型的构建及优化选择[J].山东工程学院学报,2002,16(1):61-64.
- [13] 张振庆.集中采购供应商评价指标模型研究[J].北方经济,2010,(16):20-21.
- [14] 汤国平,胡亮,徐华健,等.医疗器械售后服务管理平台的构建[J].中国医疗设备,2016,31(8):123-125.
- [15] 杜祥.医院供应链管理研究初探[J].上海管理科学,2004,(2):37-38.
- [16] 王春鸣,孙诗琦,许知真,等.安全管理视角下的医院供应链管理体系建设[J].中国医药指南,2014,(18):382-383.

本文编辑 王博洁

- 用[J].中国医疗设备,2011,26(2):84-86.
- [13] 胡兴军.RFID医院信息化建设的利器[J].中国医疗器械信息,2007,13(2):31-33.
- [14] 王晖,韩立新,杨东,等.射频识别技术(RFID)在医疗设备管理中的应用(加速医疗设备信息生命周期管理)[J].中国医疗器械信息,2006,12(3):19-22.
- [15] 孟新秀,邱力军.基于RFID的医疗设备信息管理系统的设计与实现[J].医疗卫生装备,2009,30(9):24-33.
- [16] 陆凯,孟旭东.NFC移动通信终端的研究与应用[J].现代电信科技,2008,(11):18-35.

本文编辑 王博洁

创新低碳生活 爱普生力争成为不可或缺的公司

4月21日,2017爱普生创新大会在美丽的海滨城市青岛隆重举行。本次创新大会,爱普生以绿色科技创新为主题,面向中国顾客发布并展示了其在喷墨领域、视觉领域、可穿戴领域、机器人领域的120余款创新产品及50多个解决方案,全面覆盖办公、行业以及家庭应用,构建生活和办公新生态系统,获得了与会者的高度关注。精工爱普生公司总裁碓井稔先生、爱普生(中国)有限公司总经理安藤宗德先生出席了本次会议。

爱普生作为全球技术领先企业,不断追求节能、小型化与高精度的“省、小、精技术”,给中国顾客提供创新高效的产品和解决方案,丰富人们的生活方式。近些年,在中国市场的业绩一直呈持续增长态势。据相关数据统计,在喷墨领域,墨仓式打印机自2012年上市以来,销量以每年50%速度持续增长;截止到2016财年底,墨仓式打印机在中国累计销量已近300万台。在视觉交流领域,爱普生投影机凭借3LCD的技术优势,已经连续六年市场占有率第一,2016财年市场份额上升至22.4%。在扫描仪领域,根据IDC数据统计,2016年爱普生扫描仪市场份额20%,市场占有率第一。在机器人领域,相关数据表明,爱普生SCARA四轴机器人手臂,得益于在3C市场的良好表现,目前在中国SCARA四轴机器人手臂市场占有率第一。更值得关注的是,在刚刚过去的一年里,爱普生宣布正式进军中国可穿戴市场,产品线覆盖了运动与健康、时尚与个性、商务与尊贵三种生活方式。

力争成为不可或缺的公司

作为一家将创新环保融入到品牌经营理念的企业,精工爱普生公司总裁碓井稔先生,在发布会上分享了爱普生公司的愿景——致力于改善社会和环境,将世界变得更加美好,力争成为顾客与社会不可或缺的公司。一直以来,爱普生通过自己的产品,为降低环境负荷做出贡献。2015年,爱普生推出了世界上首台干式办公室造纸系统PaperLab。爱普生的终极目标,是创造一个未来办公室打印生态系统,让顾客畅享高效生产力的喷墨打印机带来的便捷,与此同时无需担心成本以及对环境造成的影响。

倾听顾客声音,助力企业发展

围绕“科技+本地化”的市场战略,爱普生(中国)有限公司总经理安藤宗德先生,在本次大会上重点讲述了爱普生在商用办公领域方面的创新,并为顾客带来了满足

其需求的创新产品和解决方案。爱普生推出了“一站式”移动办公解决方案,由便携打印机WF-100、便携式扫描仪DS-360W、便携式投影机CB-1795F组成。顾客可以根据实际情况,选择适合的产品,随意组合,方便外出办公,从投影展示到打印资料,再到扫描文件一气呵成,全面满足“任何时间”、“任何地点”、处理与业务的“任何事情”的移动办公需求。最后,安藤先生展示了爱普生前沿的科技与产品——Moverio BT-350增强现实智能AR眼镜。相信爱普生将持续为中国顾客带来创新的产品与方案。

科技创新,构建生活和办公生态系统

在现场,通过商用和家用两大主题展区,爱普生展示了在喷墨、视觉、可穿戴、机器人领域的创新成果,让与会者深深地感受到无论在工作、生活中,爱普生已无处不在。在办公中,你只需要扫描二维码,就能完成打印;在课堂,教师与学生通过互动屏幕的交流,让学习变得生动有趣;在商场购物,机器人在为你服务;在生活中,服装、配饰、水杯等物品可私人定制,展示与众不同的你;亲朋好友通过微信传输,就能完成照片打印;佩戴AR眼镜,现实与虚拟的场景就跃然眼前……这一切已经来到我们的身边,这就是科技的魅力。



生活健康管理方案

爱普生深知,有环境,才有未来。因此,爱普生用心制造品质可靠、绿色节能、循环再生的新型产品,以不断的努力悉心呵护环境,创造清新绿色的明天。围绕Epson 25长期企业愿景,爱普生通过“省、小、精技术”,在智能科技、绿色环保和卓越表现等方面为顾客创造价值。相信在未来,爱普生将持续为顾客提供创新的产品及方案,力争成为顾客与社会“不可或缺的公司”。