

ISSN1674-1633  
CN11-5655/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

## ◎ ICEHTMC 2015 特别供稿专栏

What National Societies Should Do to Increase Capacity of Global CEs  
Professional Development American Hospitals

## ◎ 专栏——公共卫生与人体健康信息监测-Part I

微流控芯片技术在公共卫生监测中的应用  
基于肱动脉的中心动脉压力波无创检测仪  
射频微功率雷达在智能睡眠管理中的应用

## ◎ 研究论著

下肢康复机器人腰部机构的结构设计与运动仿真分析  
基于Eclipse插件体系的磁共振成像仪控制软件的开发  
手机闪光灯医用价值和风险评估

## ◎ 临床影像技术

超声造影在不同分化程度的原发性小肝癌诊断中的应用研究  
MSCT在腮腺良恶性肿瘤诊断中的应用价值  
CT肺血管造影和双能量肺灌注成像对肺栓塞的诊断价值

## ◎ 综述

数据挖掘在艾滋病临床诊疗中的应用  
电子血压计可靠性的讨论与展望

# 8

2016 VOL.31 No.08, 2016  
年 第31卷 第08期

ISSN 1674-1633



· 荣获首届《CAJ-CD规范》执行优秀奖期刊奖  
· 中国生物医学学期刊文献数据库(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  
· 中国医师协会临床工程师分会会刊  
· 中华医学会医学工程学分会会刊  
· 中国计量测试学会医学计量分会会刊  
· 中国科技论文统计源期刊  
· 中国科技核心期刊



**ICEHTMC 2015 特别供稿专栏**

What National Societies Should Do to Increase Capacity of Global CEs Professional Development	<i>Saide Jorge Calil</i>	1
---	--------------------------	---

**专栏——公共卫生与人体健康信息监测-Part I**

微流控芯片技术在公共卫生监测中的应用	蒋西然 等	5
基于肱动脉的中心动脉压力波无创检测仪	玉荆泉 等	9
射频微功率雷达在智能睡眠管理中的应用	窦元珠 等	16
基于纹理特征的肝硬化MRI分期	窦乐昕 等	21

**研究论著**

下肢康复机器人腰部机构的结构设计与运动仿真分析	陈 成 等	26
基于Eclipse插件体系的磁共振成像仪控制软件的开发	封多芬 等	30
手机闪光灯医用价值和风险评估	王 浩 等	34
手术显微镜的显色性评价	刘艳珍 等	37
电针系统肌电信号采集及特征提取研究	薛 方	40
国产与进口支架性能比较和PCI术后益气活血中成药抗黏附效果分析	姜天童 等	44

**临床影像技术**

超声造影在不同分化程度的原发性小肝癌诊断中的应用研究	米 波	47
MSCT在腮腺恶性肿瘤诊断中的应用价值	付 林	51
CT肺血管造影和双能量肺灌注成像对肺栓塞的诊断价值	班允清 等	54
经会阴超声成像在女性盆底结构显示中的应用	黄 涛 等	58
过氧化物抗体升高孕妇的甲状腺超声表现	任继媛 等	61
乳腺导管扩张症的X线误诊分析	孙冰伟 等	63
超声造影成像评价患者颈动脉斑块性质的临床价值	白连杰 等	65

**综述**

数据挖掘在艾滋病临床诊疗中的应用	陈婕卿 等	68
电子血压计可靠性的讨论与展望	霍旭阳	71
高频电刀发展及临床应用的综述	宋 涛 等	75

**医院数字化**

基于物联网技术的医疗设备精确定位系统的设计	高 峰 等	78
一种医疗器械维修信息管理软件开发	苏伟清 等	80
核医学科叫号系统的设计与应用	王 猛 等	82
医疗质量监测网络直报系统的开发与应用	金 峰	84
临床决策支持系统建设研究	邵 伟 等	87
基于我院HIS的统一用户管理的设计与实现	陈文亮 等	89
手术视频示教网的设计与应用	张维芯 等	91

### 临床工程

一种用于血栓泵的腿套的设计	顾 希 等	94
一种基于移动网络的心电监测报警系统的设计	陈海军 等	96
台式水银血压计安全防漏装置的研制	田君鹏 等	99
不同子野数对中晚期宫颈癌静态调强影响的研究	朱均强	101
酶液浸泡超声加全自动喷淋清洗消毒机清洗手术器械效果的研究	张 颖	104
我院除颤设备常见问题及技术培训	徐楚天 等	107

### 科学管理

人用狂犬病疫苗接种管理系统的设计与应用	吴秀芹 等	110
基于UDI编码体系的高值耗材供应链管理系统	应 悦 等	113
我院加强对医用耗材供应商管理的探索	朱永佳	116
基于“物联网+”的医用耗材管理模式探究	刘 阳 等	118
产科超声工作站的应用	周 婧 等	121
医疗器械售后服务管理平台的构建	汤国平等	123
医疗器械临床试验中存在的问题与对策探讨	杨春梅 等	126
某医院螺旋CT机房周围辐射水平状况调查与评价	张 雯 等	129
应用PDCA方法提升医疗设备维修管理水平	张 永 等	131
浅谈医院大型医疗设备效益分析	张 应	134
加强医疗设备管理 提高固定资产管理水平	李沐为	137
探讨提升设备科日常工作执行力的举措与实践	黄海丹 等	139
浅谈医疗设备信息化管理存在的问题	殷鹏宇	142

### 综合

人体成分分析仪在临床上的应用	刘思彤 等	144
建立医院首席信息官胜任力评估指标体系	伊永菊 等	147
S2001型车载X线机常见故障与维修方法探讨	毛 岩 等	152
VARIAN IX加速器电离室故障维修及对剂量影响的分析	林 强 等	155
Allura Xper FD20数字减影血管造影检查床故障维修1例	邱春冬 等	158
医疗设备中电池故障3例	陈伟伟 等	159
Brilliance 256层螺旋极速CT和16排CT故障维修	孙四佳 等	161
Preirus超声诊断仪典型故障维修2例	牛志强	162
UNIQUE医用直线加速器故障分析与维修2例	谭庭强 等	164
Precise医用直线加速器治疗床故障检修	温盈盈 等	166
麻醉机电源故障分析与检修	谭 峰	167

### 企业之窗

中国工业互联网新里程——GE数字创新坊		170
因为专注，所以专业；因为专业，所以成功——写在爱尔博客户满意度提升计划ERBE CSIP六周年之际		

**ICEHTMC 2015 SPECIAL COLUMN**

What National Societies Should Do to Increase Capacity of Global CEs Professional Development *Saide Jorge Calil* 1

**FEATURES—Monitoring of Public Health and Human Health Information-Part I**

Microfluidics and Its Application in Public Health Monitoring *JIANG Xi-ran, et al.* 5  
 Non-Invasive Detector of Central Aortic Pulse Wave Based on Brachial Pulse Wave *YU Jing-quan, et al.* 9  
 Application of Radio Frequency Micro-Power Radar in Intelligent Sleep Management *DOU Yuan-zhu, et al.* 16  
 Application of MRI in Cirrhosis Staging Based on Texture Features *DOU Le-xin, et al.* 21

**RESEARCH WORK**

Structure Design and Kinematical Simulation Analysis of the Waist Mechanism of Lower Limb Rehabilitation Robot *CHEN Cheng, et al.* 26  
 Development of an MRI Instrument Control Software Based on Eclipse Plug-in Architecture *FENG Duo-fen, et al.* 30  
 Evaluation of Medical Effects and Risks of Mobile Flashlight *WANG Hao, et al.* 34  
 Color Rendering Evaluation of Surgical Microscopes *LIU Yan-zhen, et al.* 37  
 Electromyographic Signal Acquisition and Feature Extraction of the Electro Acupuncture System *XUE Fang* 40  
 Comparison of the Restenosis Rate between the Domestic and Imported Stent & the Anti-Adhesion Effects of Application of Chinese Traditional Medicine for Supplementing Qi and Activating Blood in Post-PCI Patients *JIANG Tian-tong, et al.* 44

**CLINICAL IMAGING TECHNOLOGY**

Study on the Application of Contrast-Enhanced Ultrasound in Diagnosis of Primary Small Hepatic Carcinoma with Different Degrees of Differentiation *MI Bo* 47  
 Effectiveness of Application of MSCT in the Diagnosis of Benign and Malignant Parotid Tumors *FU Lin* 51  
 Effectiveness of Application of CT Pulmonary Angiography and Dual Energy Perfusion Imaging in the Diagnosis of Pulmonary Embolism *BAN Yun-qing, et al.* 54  
 Application of Transperineal Ultrasound Imaging in Displaying of the Anatomy of Female Pelvic Floor *HUANG Tao, et al.* 58  
 Thyroid Ultrasonography Characteristics in Pregnant Women with Elevated Thyroid Peroxidase Antibody *REN Ji-yuan, et al.* 61  
 Analysis of X-Ray Misdiagnosis of Mammary Duct Ectasia *SUN Bing-wei, et al.* 63  
 Clinical Effectiveness of Contrast-Enhanced Ultrasound Imaging in Assessment of Carotid Artery Plaques *BAI Lian-jie, et al.* 65

**REVIEW**

Application of Data Mining in Clinical Diagnosis and Treatment of AIDS *CHEN Jie-qing, et al.* 68  
 Discussion and Prospect on the Reliability of Electronic Sphygmomanometers *HUO Xu-yang* 71  
 Review of Development and Clinical Application of High-frequency Electric Knife *SONG Tao, et al.* 75

**DIGITALIZED HOSPITAL**

Design of a Precise Medical Equipment Positioning System Based on Internet of Things Technology *GAO Feng, et al.* 78  
 Development of a Medical Equipment Maintenance Information Management Software *SU Wei-qing, et al.* 80  
 Design and Application of a Calling Management System for Department of Nuclear Medicine *WANG Meng, et al.* 82  
 Development and Application of Hospital Quality Monitoring System *JIN Feng* 84  
 Research on Construction of a Clinical Decision Making Support System *SHAO Wei, et al.* 87  
 Design and Implementation of Unified User Management Based on HIS *CHEN Wen-liang, et al.* 89  
 Design and Application of a Surgical Video Teaching Network *ZHANG Wei-xin, et al.* 91

### CLINICAL ENGINEERING

Design of an Inflatable Leg Sleeve for the Thrombus Pump	<i>GU Xi, et al.</i>	94
Design of an Electrocardiograph Monitoring and Alarming System Based on Mobile Network	<i>CHEN Hai-jun, et al.</i>	96
Research and Development of a Leak-Proof Device for Desktop Mercury Sphygmomanometer	<i>TIAN Jun-peng, et al.</i>	99
Study on Effects of Different Segment Quantities on Static Intensity-Modulated Radiotherapy for Middle and Late Stage Cervical Carcinoma	<i>ZHU Jun-qiang</i>	101
Study on the Effect of Combination of the Enzyme Liquid Immersion Ultrasonic Cleaning and Automatic Spray Disinfection Machine in Cleaning Surgical Instruments	<i>ZHANG Ying</i>	104
Common Issues and Technical Training of Defibrillators in Our Hospital	<i>XU Chu-tian, et al.</i>	107

### SCIENTIFIC MANAGEMENT

Design and Application of a Human Rabies Vaccination Management System	<i>WU Xiu-qin, et al.</i>	110
High-Value Consumable Supply Chain Management System Based on the UDI Encoding System	<i>YING Yue, et al.</i>	113
Exploration of Strengthened Management of Medical Consumable Suppliers in the Hospital	<i>ZHU Yong-jia</i>	116
Research on Medical Consumables Management Mode Based on Internet of Things	<i>LIU Yang, et al.</i>	118
Application of the Ultrasound Workstation in Department of Obstetrics	<i>ZHOU Qiang, et al.</i>	121
Construction of an After-Sales Service Management Platform for Medical Equipment	<i>TANG Guo-ping, et al.</i>	123
Discussion on Problems in Medical Device Clinical Trials and Relevant Solutions	<i>YANG Chun-mei, et al.</i>	126
Investigation and Evaluation of Radiation Levels Around the Spiral CT Room in a Hospital	<i>ZHANG Wen, et al.</i>	129
Using PDCA to Improve Maintenance Management Level of Medical Equipment	<i>ZHANG Yong, et al.</i>	131
Discussion on the Benefit Analysis of Large Medical Equipment	<i>ZHANG Ying</i>	134
Strengthened Medical Equipment Management for Improving Fixed Assets Management	<i>LI Mu-wei</i>	137
Measures and Practice of Improving the Daily Executive Ability in Department of Equipment	<i>HUANG Hai-dan, et al.</i>	139
Discussion on the Problems of Medical Equipment Informatization Management	<i>YIN Peng-yu</i>	142

### SYNTHESIS

Clinical Application of the Human Body Composition Analyzer	<i>LIU Si-tong, et al.</i>	144
Establishment of CIO Competency Evaluation Index System in the Hospital	<i>YI Yong-Ju, et al.</i>	147
Discussion on Common Faults and Maintenance Methods of Model S2001 Vehicle Mounted X-Ray Machine	<i>MAO Yan, et al.</i>	152
Analysis of Troubleshooting of VARIAN IX Ionization Chamber and its Relevant Influence on Dosimetry	<i>LIN Qiang, et al.</i>	155
One Case of Troubleshooting of Allura Xper FD20 Digital Subtraction Angiography Examination Couch	<i>QIU Chun-dong, et al.</i>	158
Three Cases of Battery Failures in Medical Devices	<i>CHEN Wei-wei, et al.</i>	159
Troubleshooting of Philips Brilliance 256-Slice Spiral Speed CT and 16-Row CT	<i>SUN Si-jia, et al.</i>	161
Two Cases of Typical Failure Maintenance of Preirus Ultrasonic Diagnostic Apparatus	<i>NIU Zhi-qiang</i>	162
Two Cases of Malfunction Analysis and Maintenance for UNIQUE Medical Linear Accelerator	<i>TAN Ting-qiang, et al.</i>	164
Troubleshooting of the Treatment Couch for Precise Medical Linear Accelerator	<i>WEN Ying-ying, et al.</i>	166
Power Failure Analysis and Maintenance of Anesthesia Machine	<i>TAN Feng</i>	167

### WINDOWS ON COMPANY

## ICEHTMC 2015 特别供稿专栏

**编者按：**2015年10月21日，《中国医疗设备》杂志社独家承办了“第一届国际临床工程与医疗技术管理大会”（ICEHTMC 2015），大会主席由美国FDA医疗设备顾问委员会主席、美国临床医学工程学会首任主席Yadin David先生和解放军总医院医务部副主任、中国医师协会临床工程师分会会长周丹共同担任。来自14个国家的临床医学工程学会的主席、23个国家的60多位医学工程的领军人物、世界卫生组织医疗器械委员会的协调员及国内580多位医工专家与会交流，共同搭建世界临床医学工程的学术平台。大会共征集了62篇临床医学工程领域的优秀论文，主要包括医疗技术创新、医疗技术管理、医疗设备维修模式、标杆管理、医疗设备监管及风险管理方法、医疗设备评估和采购方法、医疗技术人员的职业化发展、医疗技术评估等8个主题。本刊自2016年第1期起开始刊登大会征集的优秀稿件（每期1~2篇），分享医学工程领域的最新动态，以供同行参考。

## What National Societies Should Do to Increase Capacity of Global CEs Professional Development

Saide Jorge Calil

Biomedical Engineering Department  
and Centre for Biomedical Engineering,  
University of Campinas – UNICAMP,  
13083-881 Campinas, São Paulo, Brazil

[CLC number] R197 [Document code] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.001

[Article ID] 1674-1633(2016)08-0001-04

**Abstract:** Despite the growing needs from hospitals for activities such as risk control, cost management, quality control and digital communication, most clinical engineers are not aware or do not risk to be responsible for these tasks. Unfortunately, the majority of CEs do not defy the comfortable state but keep claiming the lack of support from administration. Up to now, the Body of Practices as well as the Body of Knowledge for Clinical Engineering is not a world consensus. Hence, Clinical Engineering Societies must start to discuss how to change this situation; how to improve the interaction not only among clinical engineers but with the health staff and discuss how to help clinical engineers to present themselves as problem solvers regarding medical equipment technologies. Ultimately, the Clinical Engineering Societies must start a regional movement to define what is the Clinical Engineering model that best suits the need of the health system and communicate the academy about their findings. Here it is discussed some initiatives to be adopted by regional clinical engineering societies to promote the profession.

**Keywords:** clinical engineering; health technology

### 1 INTRODUCTION

For the last 30 years, the health area has been experiencing a tremendous advance not only on new medical devices for diagnosis and therapy but on areas such as risk control, cost management, quality control and digital communication. Unfortunately, Clinical Engineering did not follow the same advance. One of the major problems faced by the Clinical Engineering profession today is the lack of definition about who can be called a Clinical Engineer, what is the necessary academic

background, what is the body of knowledge and what are the activities of a person to be called clinical engineer. Contrary to well established professions such as Electric Engineering, Civil Engineering, Chemical Engineering and so on, Clinical Engineering lacks an harmonized and worldwide concept about what does it mean and what are the activities developed in its field. This lack of knowledge comes not only from outsiders of but also from “self denominated clinical engineers” working in some of the activities belonging to the profession. In the majority of countries, medical equipment maintenance groups self-denominate themselves as Clinical Engineering Department or Division or Group, making the understanding about the

Correspondence to: Saide Jorge Calil, Biomedical Engineering Department and Centre for Biomedical Engineering, University of Campinas – UNICAMP, 13083-881 Campinas, São Paulo, Brazil.  
E-mail: calil.saide@gmail.com

scope of the profession a bit more complicated. Hospital managers understand only what “clinical engineers” show they are capable to develop. Depending on the region, self-denominated clinical engineers have no idea that Clinical Engineering is a speciality of Biomedical Engineering, a well-established profession, and that the scope of activities goes way beyond the maintenance management. Though at first this do not seem so important to the health area, the consequences to the Clinical Engineering profession are quite damaging. Activities such as quality control, risk management, cost control and even research on medical technologies, that should be developed by clinical engineers, are done by professionals with little knowledge regarding medical technology. Economists, administrators and even Information Technology people are working in the clinical engineering field despite the existence of a “clinical engineering team within the health unit. To worsen things a little more, even among clinical engineers worldwide there is no consensus about what are their activities. As a consequence, “Clinical Engineering” training courses are preparing the students as their coordinators understand about the profession. There is no preoccupation about feedback from the community or a wide discussion about what are the needs of the health area regarding medical technology. In several countries, the conveniently self-denominated “Clinical Engineering” training courses prepare the students just for medical equipment maintenance. Contrary to other societies created for well established professions, Clinical Engineering societies are normally confined within their region/countries and establish the professional activities and research (if any) to the kind of understanding of their members about what is Clinical Engineering. It is true that in some international events, students from different countries present the outcome of the research developed in their country but, unfortunately, most of the attendants are also students and almost no feedback is taken back and discussed with the societies. In general, presidents of Clinical Engineering societies do not belong to the academy and have little support for traveling expenses. In fact, these presidents fell more comfortable among the local society members and are reluctant to face the challenging of an academic world. The lack of understanding from hospital managers as well as clinical engineers about the scope of the professional activities is not recent and not exclusive to smaller or developing countries. In 2006, Steven Grimes stated “We have never before had the wealth of technical tools and resources within our reach to provide higher quality healthcare

to a larger segment of the US and world’s population ... and at the same time we don’t seem to be able to gain real ground fast enough in our efforts to provide that care<sup>[1]</sup>. Five years later, detecting the same lack of communication among US clinical engineers, Dave Harrington wrote several recommendations to improve the profession<sup>[2]</sup>. A survey conducted by the author (not published) in 2010 among industries, hospitals, government and academies, showed that most of the future expectations regarding the clinical engineers activities, were the same one they should be already doing since they were already trained by the current clinical engineering courses. Despite many other clinical engineers are detecting this need to improve the profession, there are few publications, researches and even initiatives to mitigate the problem. One of the few moves towards this improvement was done in Europa through BIOMEDEA in 2005<sup>[3]</sup>. One of the objectives in 2005 was to harmonize the academic curriculum as well the professional activities in Europe. Unfortunately the initiative did not progress as it should and the harmonization did not happen. However, during this meeting it was organized 5 different workshops to discuss: ① Criteria and guidelines for Accreditation of Biomedical Engineering in Europe; ② European Protocol for Training Clinical Engineers in Europe; ③ European Protocol for Certification of Clinical Engineers in Europe; ④ European Protocol for Continuing Education of Clinical Engineers in Europe; ⑤ IFMBE International Register of Clinical Engineering; ⑥ Patient Safety Biomedical/Clinical/Hospital Engineering Providing a safe Healthcare Environment. The BIOMEDEA meetings was fully aimed to the European countries but produced very useful documents that still helps as reference to set training courses worldwide. One of the documents, “Protocol for Training Clinical Engineers in Europe”, distinguishes and establishes the training for five levels of Clinical Engineers: Trainee, Basic, Senior grade, Principal and Chief<sup>[4]</sup>. Unfortunately, this is one of the few worldwide known published reports suggesting the subjects to be used to train clinical engineers. Though not well known, another complete study about the training model in United Kingdom was produced by Alice Bovin for her Master of Science thesis<sup>[5]</sup>. The study presents and discusses the model used to train clinical engineers in UK, and compares this model to the one used in USA. In general, the policy adopted by clinical engineers to divulge their current activities is through oral presentations in regional meetings designed only to clinical engineers. This is good to communicate their progress but not

efficient to divulge the professional potential to other health professionals. Clinical Engineering events are confined within the country borders or even smaller regions such as counties. Some of these events gather hundreds of professionals and raise the curiosity of students who are willing to learn and work in this profession. Most of them, sponsored by Clinical Engineering societies, invite keynote speakers coming from different areas such as Economy, Medicine and Biomedical Engineering. Despite these excellent initiatives, the knowledge stays confined within the borders of clinical engineering. One good example of integration among professionals working in the health area comes from the Association for Electrical, Electronic and Information Technologies – VDE from Germany. It congregates 5 societies; Information Technology, Power Engineering, Biomedical Engineering, Microelectronic and Microsystem and Measurement and Automatic Control. VDE promotes the interactions among the societies and transfer the scientific achievements to industry and health area<sup>[6]</sup>. According to Voigt and Magjarevic<sup>[7]</sup>, German scientists in the field of biomedical engineering, bioengineering, clinical engineering, and medical ICT are organized in the DGBMT which is the German Society for Biomedical Engineering<sup>[8]</sup>. Such experience is very positive since this integration helps Clinical Engineering professionals to be better known and to work together with several other technical professionals. One interesting mention is that clinical engineers working within governmental health structure seem to be doing quite well and developing significant and important projects towards the health system. Some examples can be found in Brazil, Mexico and Albania, where clinical engineers were hired by the Ministry of Health to help on projects regarding medical technology and are playing quite important roles, mainly on projects involving medical equipment procure-ments and inclusion in the country's health system. No doubt that there are countries and places where clinical engineering professionals are doing well and not struggling to survive and be recognized. However, whatever the reasons for these successful experiences, the huge majority claims for better recognition, mainly the ones working within hospitals. They ask for better integration with the health staff and to be heard by the hospital administrators on matters regarding medical equipment technology. However, despite the growing needs from hospitals administrators regarding activities that indeed belong to clinical engineers, most of them do not risk to step forward and become responsible for tasks such as risk control, cost management, quality control and digital communication. As a consequence,

the hospital administration hires other professionals since they are not aware that those are also Clinical Engineering duties. This is a recurrent problem where Clinical Engineers do not defy the comfortable state but claim no support from administration. On the other side, support is not given by the administrators due to lack of knowledge about how wide are the Clinical Engineering professional activities besides maintenance management. Perhaps, the major point discussed among the Clinical Engineering Societies is not only the training subjects but what is the best model for Clinical Engineering to be adopted in the country/region. As mentioned already, there is no consensus regarding the activities and the most advertised model came from the USA. The wide spread of the English language and the very active Clinical Engineering Society (American College of Clinical Engineering-ACCE) whose members are also very active in publications makes the American model for Clinical Engineering worldwide known and adopted. Few Clinical Engineering societies developed an efficient and focused survey to understand what are the real needs of the health system and feedback the information to the academia. If they did, few of them divulge the results through publications. Hence, Clinical Engineering Societies must start to discuss how to change this situation. How they can improve the interaction not only among clinical engineers but with the other health groups such as nurses, medical doctors and hospital administrators. Discuss what role they shall play to make clinical engineers less afraid to present themselves as problem solvers regarding medical equipment technologies. Ultimately, the Clinical Engineering Societies must start a regional movement to define what is the Clinical Engineering model that best suits the need of the health system and communicate the academy about their findings.

The discussion raised here is just the first step to incentive clinical Engineering Societies to not only start such discussion but also interact to each other and exchange good and bad experiences regarding any initiative to improve the profession.

## 2 MATERIALS AND METHODS

This article was developed just to discuss what could be done by the Clinical Engineering Societies to improve the profession they represent. The suggestions presented was the result of many years of experience working as teacher and coordinator of a Clinical Engineering specialization course in Brazil, as member (since 2003) of the Clinical Engineering Division of the International Federation for Medical and Biological Engineering CED/IFMBE and as member of American College of Clinical Engineering – ACCE. It is



also the result of many and lengthy discussions with several colleagues working in the Clinical Engineering area all over the world and that fill the same lack of communication among clinical engineers, locally, regionally and worldwide. Here it is listed a set of suggestions about what the societies can and shall do to start discussing a way to implement them:

(1) Interaction with neighbour regional societies to learn and discuss the development and implementation of additional activities.

(2) Interact with the Clinical Engineering Division of the International Federations of Medical and Biomedical Engineering-CED/IFMBE to learn and discuss what CE communities worldwide are doing.

(3) Incentive CE articles from its members to be presented in scientific events not only for CEs but nurses, doctors and show them what Clinical Engineering can offer.

(4) Plan and develop Clinical Engineering Scientific events to present and discuss CE activities not yet regionally practiced.

(5) Understand what are the country needs related to the health system within all segments (government, hospitals, industry and academy) and discuss with the academy the best clinical engineering model to be adopted.

(6) Incentive CEs to write articles describing their experience on the day to day activities and suggestions to improve the quality of their work.

(7) Develop within the society website a newsletter to publish articles and comments activities not only from the society members but international invited specialists on specific subjects.

### 3 DISCUSSION

There is no recipe to achieve a better recognition for the CE profession but just suggestions on “how” to start this quest. Also, there is no method to help on how to develop the suggestions presented here. Each country or regional Society has to develop the strategy and measure the cost/benefit of each suggestion. To increase the capacity of the Clinical Engineering profession, CED already started several projects hoping not only for the CE Societies but also for individual participation. CED has created the “International Forum of Clinical Engineering Societies - IFCES”. The first meeting happened in the World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering – Toronto - June 2015. IFCES’s aim is to have a place where all Clinical/Biomedical Engineering Societies can exchange experience, discuss academic curricula, ask for help to solve regional problems and so on. To

help and incentive the general communication among clinical engineers and Clinical/Biomedical Engineering Societies, CED developed a site “CED Global - <http://cedglobal.org>” where events, bibliography, different subjects and news regarding the profession can be found. Some of the site’s bibliography can be freely downloaded. CED also developed three different awards to incentive publications on Clinical Engineering as well as to homage people and Clinical Engineering groups. Those awards are: ① The Clinical Engineering Outstanding Teamwork award recognizes an individual or a group that foster and facilitated cooperation between healthcare technology managers; ② The IFMBE-CED award recognizes an individual or a group that provided outstanding regional or international contributions to the clinical engineering field; ③ The Best Clinical Engineering Article award recognizes an individual or a group that published the best clinical engineering article, in IFMBE conferences proceedings and journals.

However, none of these efforts will be successful without the collaboration of the Clinical Engineering community. Any initiative will fail if the communication among clinical engineers does not improve. Without this communication, the same problems and complaints that have been done for more than 10 years will remain exactly the same as today.

#### [REFERENCES]

- [1] Grimes S. President’s Column: Meet Stephen Grimes. *ACCE News*, 2006, 16(6):1-2.
- [2] Harrington D. Why Clinical Engineering. *ACCE News*, 2011, 21(3):4-6.
- [3] BIOMEDEA. Biomedical and Clinical Engineering Education, Accreditation, Training and Certification, 2004. Available from: <http://www.biomedea.org/biomedea.htm>.
- [4] BIOMEDEA. Protocol for Training Clinical Engineers in Europe. BIOMEDEA Project, 2005.
- [5] Bovin A. A Review of Clinical Engineering Education in the United Kingdom. MSc thesis, Cranfield University–UK, 2007.
- [6] Homepage of the German Association for Electrical, Electronic and Information Technologies–VDE. Available from: <http://www.vde.com/EN/Pages/Homepage.as>.
- [7] Voigt H, Magjarevic R. The German Society for Biomedical Engineering (DGBMT) within VDE. Launching IFMBE into the 21st Century: 50 Years and Counting. Berlin: Springer, 2014: 156-157.



## 专栏——公共卫生与人体健康信息监测-Part I

**编者按：**随着经济的飞速发展，掠夺性资源开发造成的空气污染、土壤污染、水污染、沙漠化和生态失衡等问题，已直接威胁着人类自身的健康。对公共环境卫生和自身健康信息的监测是预防重大疾病、保障和促进人体健康的重要手段。在本专栏Part I系列文章中，主要介绍微流控芯片技术在公共卫生监测中的应用、基于肱动脉的中心动脉压力波无创检测仪研制、射频微功率雷达在智能睡眠管理中的应用、以及基于纹理特征的肝硬化MRI分期等，为公共环境卫生和人体健康信息监测提供一定的方法。



栏目主编：覃开蓉

覃开蓉，大连理工大学电信学部生物医学工程系教授，博士生导师。1991年获复旦大学学士学位，1996年获复旦大学博士学位，毕业后留校任教，先后任复旦大学讲师和副教授。2002~2004年在东京大学从事博士后研究。2005~2007年任上海交通大学力学与医学工程研究所副教授。2007~2010年任新加坡国立大学电气与计算机工程系研究员。现为大连理工大学电子信息与电气工程学部生物医学工程系主任、中国自动化学会生物控制论与医学工程专业委员会委员、辽宁省医学信息与健康工程学会理事。近年来主要致力于力学、信息学与生物医学交叉融合的定量研究。主持或参加国家自然科学基金委、科技部、教育部项目10余项；在本领域的国内外主流期刊上发表论文70余篇；获省部级科技奖励2项；申报国家发明专利10余项。

# 微流控芯片技术在公共卫生监测中的应用

## Microfluidics and Its Application in Public Health Monitoring

蒋西然<sup>1a</sup>，章燕<sup>2</sup>，秦红梅<sup>2</sup>，  
冯智田<sup>2</sup>，于宁<sup>3</sup>，李文利<sup>1b</sup>，  
覃开蓉<sup>1a</sup>

1.大连理工大学 a.生物医学工程系；  
b.生命与医药学院，辽宁大连 116024；  
2.辽宁省卫生计生委卫生监督局，  
辽宁 沈阳 110005；3.辽宁中医药大学  
第一临床学院，辽宁沈阳 110032

JIANG Xi-ran<sup>1a</sup>，ZHANG Yan<sup>2</sup>，  
QIN Hong-mei<sup>2</sup>，FENG Zhi-tian<sup>2</sup>，  
YU Ning<sup>3</sup>，LI Wen-li<sup>1b</sup>，QIN Kai-rong<sup>1a</sup>

1. a. Department of Biomedical Engineering;  
b. School of Life Science and Medicine,  
Dalian University of Technology, Dalian  
Liaoning 116024, China; 2. Liaoning Health  
and Family Planning Inspection, Health and  
Family Planning Commission of Liaoning  
Province, Shenyang Liaoning 110005,  
China; 3. the First Clinical College, Liaoning  
University of Traditional Chinese Medicine,  
Shenyang Liaoning 110032, China

**[摘要]** 微流控芯片具有微型化、集成化、自动化、灵敏度高和成本低廉的优势，适合于便携式现场检测的应用。与传统检测方法相比，微流控技术能够使检测时间从数天降低至数小时甚至数分钟，同时往往具有更高的灵敏度，特别有利于公共卫生执法人员在现场快速得到检测结果。因此，该技术有望成为新一代公共卫生监测领域的新的技术制高点，在国外已经有了很多应用，而在我国的发展水平仍较低。本文综合国内外发展现状，结合作者对该技术的研究经验，提出微流控芯片技术在我国公共卫生领域的研究现状、发展趋势和应用前景。

**[关键词]** 微流控芯片；公共卫生监测；现场快检

**Abstract:** Microfluidic technology provides advantages like miniaturization, integration and automation, as well as high sensitivity and low cost, which makes it suitable for point-of-care detections. Comparing with traditional methods, the detection time decreases from days to hours or minutes with lower detection of limit, making the technology helpful for the public health supervisors to obtain analytical results rapidly in field. Thus, the microfluidics is a great potential technique in public health inspection and has been widely used in modern countries, while rarely utilized in China. Herein, in combination of the author's experience in research of the microfluidic technology, this paper reviewed its research progress, development trend and future applications in consideration of its current research status quo in China.

**Key words:** microfluidics; public health monitoring; point-of-care detection

[中图分类号] R446 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.002

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0005-04

我国的公共卫生监测工作中,目前面临的一个难题是,执法人员在现场采集样品后,依据现有的技术无法快速得出结果,往往需要送到省会城市的实验室进行分析测试,不但需要耗时数天乃至数周,而且价格昂贵,不利于卫生执法工作的现场开展。因此亟需一种具有便携、快速和低成本特性的检测技术,能够在现场得出结果。微流控芯片正是一种能够将传统检测技术微缩化的平台,这些芯片的体积往往只有数平方厘米,重量约数十克,特别便于携带,而且对样本和试剂的需求量极低,因此在公共卫生领域的应用前景十分广阔。

## 1 微流控芯片技术

微流控芯片技术,或称芯片实验室(Lab on A Chip)和微机电技术(Micro Electro Mechanical System, MEMS),兴起于20世纪末期,并于21世纪初最早由方肇伦院士引入我国。微流控芯片技术集成了生物学、化学、医学、微机电和微加工技术,通过在聚二甲基硅氧烷(PDMS)、聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)、单晶硅和玻璃等材料上构建精密尺寸的微管道、阀门和腔室,由于芯片内部管道和腔室的尺寸通常在微米甚至纳米尺度,因此反应所需的样本量和试剂消耗量都极低(比常规检测方法降低数倍至数百倍),适合于对稀少样本的检测<sup>[1]</sup>。例如Fang等<sup>[2]</sup>构建的快速核酸分析芯片,能够在2 μL的反应体系中对样本进行快速扩增,试剂和样本的消耗量比常规方法降低了十倍。此外,微小体系中的流体具有很多新的特性,例如芯片内的化学反应速率往往比常规反应高一至两个数量级,很多常规方法需要数小时的反应,在芯片内部仅需数分钟或数秒钟<sup>[3]</sup>。Yuan等<sup>[4]</sup>构建的检测脑脊液中金黄葡萄球菌的微流控芯片系统,从样本处理到得出检测结果的时间缩短到60 min,能够在现场快速得出检测结果。相比于常规技术,微流控芯片的优势主要有:①体积小。微型化的反应单元所需的试剂和样品消耗量很低,能够极大地降低成本;同时,微小的芯片便于携带,有利于现场检测的应用;②集成化和自动化程度高。通过微加工技术,可以方便地在芯片内整合多个反应单元,从而有利于实现高通量并行检测。可见,如果能够将微流控芯片技术应用于公共卫生事业,就可以提高现场执法的效率,给予现场执法人员更高的自由度,同时,设备成本的大幅降低将使我国公共卫生工作的监测范围更广,利于实现在全国不同经济发展程度地区的大范围普及。

收稿日期:2016-07-25

基金项目:国家自然科学基金项目(81501833);辽宁省自然科学基金(2015020574);上海市大气颗粒物污染防治重点实验室开放课题基金(FDLAP15003)。

本文作者:蒋西然,讲师,博士,研究方向:微流控芯片技术。

通讯作者:覃开蓉,教授。

作者邮箱:xrjiang@dlut.edu.cn

通讯作者邮箱:krqin@dlut.edu.cn

微流控芯片技术可以运用于诸多领域,不但能优化传统的分析检测技术,更体现了自身的独特潜力和巨大优势。但是该技术在我国的起步较晚,目前,基于该技术开发的微型便携式设备在医学诊断、卫生检测和环境监测等领域都刚刚崭露头角。

## 2 微流控芯片技术在空气传播性疾病快检中的应用

空气传播疾病具有传播速度快、范围广和难于监测的特点,一旦扩散很容易造成大范围污染,导致公众恐慌<sup>[5]</sup>。例如2003年爆发的非典及近年的禽流感疫情,都因为缺乏有效的快速检测手段,而无法对空气病原菌的传播方位进行及时快速的监控。传统的空气微生物检测技术主要有落板培养法和安德森采样器法,原理均是将空气中的微生物收集在平板培养基上进行培养,再通过显微镜镜检进行分析<sup>[6]</sup>。这些传统方法的严重缺陷是:①自然界绝大多数微生物尚无法培养,可培养的微生物只占总数的不到1%<sup>[7]</sup>,因此可检测出的微生物种类极为有限;②即便能够培养生长,从空气样本采集到得出检测报告,也往往需要数天到一周的时间,无法满足实时快速的检测需要。正因为此,对空气传播疾病的监测和早期预防始终是一个世界性难题,同时也是我国公共卫生监测工作面临的重要挑战。

本实验室针对这一问题进行了深入研究,并构建了世界首个能够快速捕获、富集和检测空气中的病原微生物的微流控芯片系统。该系统含有一种特殊的鱼骨状结构,当空气在这种结构的上方流过时,空气中的微生物能被截留下来并保存在芯片的管道内。而后,利用微小体系的洗脱液对捕获到的微生物进行洗脱富集,就可以很方便地得到高浓度的空气微生物富集液,以便进行下游分子生物学分析。2012年,本实验室构建了含有芯片PCR快速扩增模块的分析系统,并以空气气溶胶中的大肠杆菌、金黄葡萄球菌和肺炎克雷伯杆菌等为检测对象,对系统进行了可靠性验证。该芯片可以在3小时内实现从空气微生物的采集到PCR扩增完成,所需试剂消耗仅为传统方法的十分之一。整个系统可由电池供电,体积很小携带,适合于在野外或公共场所进行针对空气病原微生物的快速检测<sup>[1]</sup>。自2003年SARS疫情之后,人们对呼吸道病原体的快速筛查鉴定技术提出了更高的要求。已知的呼吸道病原体已超过二十余种,利用传统的PCR技术只能对病原体样本进行逐一扩增,费时费力,显然无法满足疫情控制和突发公共卫生事件应急处置的需要。为了解决这个问题,笔者于2013年分别构建了含有高通量微柱式酶联免疫测定(Enzyme Linked Immunosorbent Assay, ELISA)模块<sup>[8]</sup>和高通量恒温核酸扩增(Loop-mediated Isothermal Amplification of DNA, LAMP)模块<sup>[4]</sup>的分析系统,其原理是巧妙地在微流控芯片内部设计了大

规模并行式微反应单元, 可以实现一次实验中, 针对同一样本进行多种不同指标的并行式检测反应。2014年, 通过进一步使用这种微流控芯片系统在山东省省立医院对客流量密集的门诊大厅、急诊病房和公共走廊等地进行了空气中金黄色葡萄球菌的检测分析, 这是世界上首次进行此类研究。该研究成果尚未发表, 但此项研究成果为公共场所空气病原微生物的快速检测提供了一种全新的技术平台, 利用这种微流控芯片技术, 有望构建对空气气溶胶所含多种传染性病原微生物进行高通量、全自动的在线实时监测的分析系统。

### 3 微流控芯片技术在微生物现场快检中的应用

在人群密集的公共场所, 很多传染性疾病具有较强的隐蔽性, 危害较大。对于我国公共卫生监测部门来说, 能够快速检测出这些病原微生物, 并向公众提出流行性疾病的预警信息, 是极为重要的一项工作内容。但是, 受限到传统检测技术的限制, 目前尚缺乏对公共场所病原微生物的快速检测方法, 监测结果缺乏时效性。尤其是在偏远地区, 此类快速检测更是难以开展。为了解决这个问题, 当前的一个研究方向是将微流控芯片技术与 LAMP 技术相结合。LAMP 技术是一种在恒温条件下进行核酸分子扩增的新技术, 具有较高的灵敏度, 而且所得到的结果肉眼可见。在微流控芯片内部进行微小体系的 LAMP 核酸扩增反应, 不但对样品的需求量极低 (通常为微升或纳升), 而且往往可以在一个小时内完成从样品的采集到检测结果的得出, 速度快、消耗低, 可以满足现场快速检测的需要<sup>[4]</sup>。例如复旦大学方雪恩博士构建的一种数平方厘米大小的微反应芯片, 可以同时检测 3 种不同亚型的大肠杆菌进行快速检测, 这些芯片造价低廉, 便于携带, 而且无需复杂的设备读取结果<sup>[9]</sup>。本实验室前期开发的一种能够快速检测病原微生物的芯片设备, 能够对医院等公共场所采集的样本进行快速分析, 从采样到得出检测结果总耗时约 1 h, 同时, 芯片反应体系只需约 1.5  $\mu\text{L}$  的试剂消耗量, 而芯片本身的造价也仅为十余元, 在成本上具有很大优势。该系统在针对标准菌株和临床样本的检测实验中, 均获得了特异性较高的结果, 稳定性较好<sup>[4]</sup>。这种便携性强、操作简单而且结果肉眼可见的微流控芯片, 对于偏远山区或灾区的现场卫生监测, 以及战场或生物反恐所需的快速检测, 都有重要的应用价值。

另外, 微流控芯片具有易于跟其它技术相整合的特性, 例如 Stedtfeld 等<sup>[10]</sup> 将微流控检测芯片与智能手机联用, 能够将芯片上获得的光学信号输入手机, 并利用手机软件进行运算分析, 这就特别适合于卫生执法人员在现场快速检测, 也有利于实现公众直接参与公共卫生监察, 有利于提高公民卫生意识。而 Lilehoj 等<sup>[11]</sup> 在此基础上进一步开发

的芯片系统, 是通过特异性抗体实现对疟原虫的特异性识别和捕获, 并将产生的微弱的电信号传导至手机中, 再利用手机的智能软件进行深入分析处理。Navruz 等<sup>[12]</sup> 则将微流控芯片与智能手机的摄像头相连接, 构建了便携型显微呈象系统, 能够对物体表面的病原微生物进行实时呈象分析。这些最新的研究进展, 都是利用微流控芯片的便携性, 针对现场实时检测的尝试。值得一提的是, 近年在我国兴起的“健康云”的概念, 也是利用手机等便携式终端将现场数据通过网络上传的中心实验室服务器, 并在实验室得出更精密的检测结论后再发送给用户, 这种云网络的基础依赖于一种微型且快速高效的生物医学检测端, 而微流控芯片技术恰好可以满足这种需求, 不但可以替代昂贵的仪器设备, 而且具有更高的检测灵敏度, 更有利于简化繁琐的操作步骤。在公共卫生监测领域, 如果也能建立起类似的云系统, 就便于一线执法人员快速得到检测结果, 从而促进卫生监察工作的快速和科学开展。

### 4 微流控芯片技术在水体微生物监测中的应用

水是病原微生物传播的主要媒介之一, 世界各地由于病原生物污染水源而引发的大规模疾病暴发事件屡见不鲜, 而发展中国家更是有数亿人的生活用水得不到安全保障。水质监管部门除了要对水中有毒有害化合物和重金属进行监测外, 还要兼顾对水中病原微生物的检测。而在水体微生物检测中, 受限于已有的检测分析技术, 往往需要将样品采集、病原体富集、病原体分离纯化以及病原微生物鉴定等工作分时分地完成, 工作效率很低<sup>[13]</sup>。为此, 世界多国政府将目光投向了微流控芯片技术。本实验室前期构建的一种结构简单的微流控芯片, 能够在 20 min 内检测水体中的阿米巴虫, 所需样本量仅为 2  $\mu\text{L}$ <sup>[14]</sup>。而通过在芯片内部整合生物免疫磁珠或电化学等技术, 则可以高效完成对于水中一种或多种特定微生物的富集工作。例如 Guan 等<sup>[15]</sup> 采用芯片免疫磁珠分离法对水中大肠杆菌富集率可达 92%~96%。而利用微流控芯片的特殊结构, 则能够在富集蓝贾第鞭毛虫卵囊和隐孢子虫孢囊的同时, 将它们按照尺寸大小的不同分选出来<sup>[16]</sup>。采用微流控技术完成富集工作的另一个优势在于, 通过在芯片内整合检测模块, 就可以将下游检测所需的固定和染色等步骤全部整合到一块芯片上完成, 再通过配合使用便携式光学检测系统, 就能方便地实现对样品中寄生虫卵的信息进行快速获取, 特别是对于寄生虫孢囊或卵囊的检测技术已经较为成熟。富集到的细菌或病毒可以直接在芯片上完成从细胞裂解到核酸提取、扩增和产物鉴定等全部工作流程, 从而在基因水平上完成对病原微生物的精确鉴定。

目前, 基于微流控芯片开发的检测设备对大肠杆菌和

隐孢子虫等病原微生物的检测极限可以达到单个细胞的水平,这得益于在微流控芯片内部构建的微型单细胞捕获和实时检测模块,并可以很方便地实现精确定量<sup>[17]</sup>。将微流控技术与光学系统和电子设备整合一体,以实现自动化分析也是当下一个重要的研究方向<sup>[18]</sup>。另外,对于前期水样采集和预处理环节的技术革新与优化同样影响着微流控技术在水质监测领域的发展。可以预见,基于微流控芯片的分析设备将极大降低水质监测的成本,提高水检部门的工作效率,提高偏远地区的水体微生物监测水平。

## 5 展望

微流控芯片技术兴起的时间较短。但近年来该技术在发达国家已经受到了极大的关注。尤其是2006年*Nature*杂志长篇详细报道了微流控芯片的发展,并将其评价为“这一世纪的技术”<sup>[19]</sup>以后,微流控芯片逐渐成为了涵盖生物、化学和医学等诸多领域的新的技术制高点,但遗憾的是在我国的研究较少,距离实际应用还有很长的路要走。微流控芯片技术在我国公共卫生监测,尤其是现场快检领域的应用前景十分广阔,在不久的将来甚至有望引领一场微型医学检测技术的革命。

### [参考文献]

- [1] Jiang XR, Jing WW, Zheng LL, et al. A Continuous-flow high-throughput microfluidic device for airborne bacteria PCR detection[J]. *Lab Chip*, 2014, 14: 671-676.
- [2] Fang XE, Chen H, Yu SN, et al. Predicting Viruses Accurately by a Multiplex Microfluidic Loop-Mediated Isothermal Amplification Chip[J]. *Anal Chem*, 2011, 83: 690-695.
- [3] Zhang YH, Ozdemir P. Microfluidic DNA amplification - A review[J]. *Anal Chim Acta*, 2009, 638: 115-125.
- [4] Yuan H, Liu YC, Jiang XR, et al. Microfluidic chip for rapid analysis of cerebrospinal fluid infected with *Staphylococcus aureus*[J]. *Anal Methods*, 2014, 6: 2015-2019.
- [5] 傅本重, 赵洪波, 永保聪, 等. 公共场所空气微生物研究进展[J]. *中国公共卫生*, 2012, 6(28): 857-858.
- [6] 周雪媚, 李玉光, 刘国军, 等. 殡仪场所空气微生物污染分析[J]. *中国公共卫生*, 2010, 8(26): 1054.
- [7] Jing WW, Zhao W, Liu SX, et al. Microfluidic Device for Efficient Airborne Bacteria Capture and Enrichment[J]. *Anal Chem*, 2013, 85: 5255-5262.
- [8] Jing WW, Jiang XR, Zhao W, et al. Microfluidic Platform for Direct Capture and Analysis of Airborne *Mycobacterium tuberculosis*[J]. *Anal Chem*, 2014, 86: 5815-5821.
- [9] Fang XE, Chen H, Xu LJ, et al. A portable and integrated nucleic acid amplification microfluidic chip for identifying bacteria[J]. *Lab Chip*, 2012, 12: 1495-1499.
- [10] Stedtfeld RD, Tourlousse DM, Seyrig G, et al. Gene-Z: a device for point of care genetic testing using a smartphone[J]. *Lab Chip*, 2012, 12(8): 1454-1462.
- [11] Lilehoj PB, Huang MC, Truong N, et al. Rapid electrochemical detection on a mobile phone[J]. *Lab Chip*, 2013, 13(15): 2950-2955.
- [12] Navruz I, Coskun AF, Wong J, et al. Smart-phone based computational microscopy using multi-frame contact imaging on a fiber-optic array[J]. *Lab Chip*, 2013, 13(20): 4015-4023.
- [13] Seitz SR, Leon JS, Schwab KJ, et al. Norovirus infectivity in humans and persistence in water[J]. *Appl Environ Microbiol*, 2011, 77: 6884-6888.
- [14] Zhao W, Zhang L, Jing W, et al. An integrated microfluidic device for rapid serodiagnosis of amebiasis[J]. *Biomicrofluidics*, 2013, 7(1): 011101.
- [15] Guan X, Zhang H, Bi Y, et al. Rapid detection of pathogens using antibody-coated microbeads with bioluminescence in microfluidic chips[J]. *Biomed Microdevices*, 2012, 12: 683-691.
- [16] Kim J, Erath J, Rodriguez A, et al. A high-efficiency microfluidic device for size-selective trapping and sorting[J]. *Lab Chip*, 2014, 7: 2480-2490.
- [17] White AK, Vanlnsberghe M, Petriv OI, et al. High-throughput microfluidic single-cell RT-qPCR[J]. *PNAS*, 2011, 108(34): 13999-14004.
- [18] Bridle H, Miller B, Desmulliez MP. Application of microfluidics in waterborne pathogen monitoring: A review[J]. *Water Res*, 2014, 55: 265-271.
- [19] Whitesides GM. The origins and the future of microfluidics[J]. *Nature*, 2006, 442: 368-373.



# 基于肱动脉的中心动脉压力波无创检测仪

## Non-Invasive Detector of Central Aortic Pulse Wave Based on Brachial Pulse Wave

玉荆泉<sup>1</sup>, 付强<sup>2</sup>, 姚阳<sup>2</sup>, 柳程奕<sup>1</sup>,  
赵军超<sup>2</sup>, 王璐<sup>3</sup>, 郝丽玲<sup>2</sup>, 徐礼胜<sup>2</sup>

1. 沈阳恒德医疗器械研发有限公司, 辽宁 沈阳 110179; 2. 东北大学 中荷生物医学与信息工程学院, 辽宁 沈阳 110167; 3. 东北大学 计算机科学与工程学院, 辽宁 沈阳 110819

YU Jing-quan<sup>1</sup>, FU Qiang<sup>2</sup>,  
YAO Yang<sup>2</sup>, LIU Cheng-yi<sup>1</sup>,  
ZHAO Jun-chao<sup>2</sup>, WANG Lu<sup>3</sup>,  
HAO Li-ling<sup>2</sup>, XU Li-sheng<sup>2</sup>

1. HENG DE Medical Equipment Development Co.Ltd, Shenyang Liaoning 110179, China; 2. Sino-Dutch Biomedical and Information Engineering School of Northeastern University, Shenyang Liaoning 110167, China; 3. School of Computer Science and Technology, Northeastern University, Shenyang Liaoning 110819, China

**[摘要]** 目的 运用传递函数法通过外周肱动脉脉搏来估测中心动脉压力波, 并联合心音、心电信号辅助估测中心动脉的血流动力学重要参数。方法 中心动脉压力波对分析人体心血管系统功能至关重要, 然而它却不能直接无创测量。本文首先针对每个个体建立了从肱动脉到中心动脉的个体化传递函数模型, 然后将个体模型整合成为通用的传递函数模型。结果 通过临床实验评估, 发现运用传递函数法能很好的重建中心动脉压力波形。结论 该方法提供了一种实现无创检测中心动脉参数的简单手段。

**[关键词]** 传递函数法; 肱动脉; 中心动脉压力波; 无创检测仪; ARX模型

**Abstract:** Objective To adopt the transfer function method to estimate the central aortic pressure wave through peripheral brachial pulse wave, and to estimate the main parameters of the hemo-dynamics of the central artery in combination with the heart sound and ECG signals. Methods Central aortic pressure wave is essential to the analysis of the function of cardiovascular systems, but it cannot be measured noninvasively. In this paper, the Individualized Transfer Function (ITF) model of the vascular system from the brachial artery to the central artery is established for each individual. Then the individual models are integrated into a Generalized Transfer Function (GTF) model. Results By means of clinical laboratory evaluation and the comparison between estimated central aortic waveform and the invasively measured central artery waveforms, it is found that the use of the transfer function method can well reconstruct the central artery pressure waveform, and its parameters are estimated accurately. Conclusion This paper provides an efficient and feasible method to obtain the parameters of central aortic pulse wave noninvasively.

**Key words:** transfer function; brachial artery; central aortic pressure wave; noninvasive analyzer; ARX model

[中图分类号] TP274; R54 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.003

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0009-07

### 0 引言

心脑血管疾病一直是危害人类健康的重要因素, 如何有效地检测和预防心脑血管疾病是全世界一直努力解决的重大课题<sup>[1]</sup>。相比于常被用来评估人体血压水平的上臂肱动脉压, 中心动脉压 (Central Aortic Pressure, CAP) 能够更直接准确地反映左心室、冠状动脉和脑血管的负荷情况, 从而预测主要心血管事件的发生和靶器官的损害<sup>[2]</sup>。研究

表明, 中心动脉压比外周动脉压具有更强的心血管病理生理联系<sup>[3]</sup>。然而, 测量主动脉需要有创介入压力导丝不仅使病人承受很大的创伤和风险, 而且需要巨额的花费, 这给患者家庭带来沉重的医疗负担。因此, 中心动脉脉搏波的无创检测具有重要意义。

Chen 等<sup>[4]</sup>和 Yoshinori<sup>[5]</sup>等都曾对传递函数方法进行了研究, 他们在假定的模型架构基础上, 通过反复的训练得到模型参数, 然后利用外周桡动脉血压重建得到了中心动脉压。在此方法的基础上也形成了具有代表性的商业化产品, 如 AtCor Medical 公司 (澳大利亚) 的 SphygmoCorTM 系统、欧姆龙公司 (日本) 的 HEM-9000AI 脉搏分析仪, 图 1 展示了产品实物图。

SphygmoCorTM 系统采集桡动脉脉搏波, 采用 Pauca 建

收稿日期: 2016-08-01

基金项目: 国家自然科学基金项目 (61374015 “基于弹性管非线性模型盲辨识的中心动脉波无创动态重建研究” 和 61202258 “面向智能视频监控的多目标检测与跟踪技术研究”); 辽宁省自然科学基金项目 (201102067); 教育部博士点基金项目 (20110042120037); 中央高校基本科研业务费 (N110219001, N130404016)。

通讯作者: 徐礼胜, 博士生导师。

通讯作者邮箱: xuls@bmie.neu.edu.cn

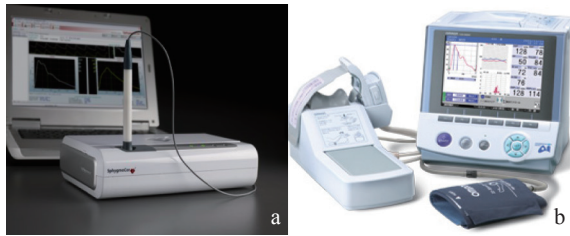


图1 无创中心动脉压测量仪器

注：a.澳大利亚 SphygmoCorTM 系统；b.日本欧姆龙 HEM-9000AI 脉搏分析仪<sup>[8]</sup>。

立的传递函数<sup>[6]</sup>来估测中心动脉脉搏波。中心动脉脉搏波形同样采用检测前听诊器测得的袖带肱动脉压力进行校正。其传感器的设计虽然可以采集不同位置的脉搏波，但实际应用时测量结果与操作者的熟练使用程度有很多关系给用户带来了很大不便，更难以实现临床的自动化实时测量。欧姆龙的 HEM-9000AI 脉搏分析仪则是通过拥有 40 个频道的微型传感器自动获取桡动脉脉搏波，并通过桡动脉脉搏波的重搏波波峰推断中心动脉血压<sup>[7]</sup>。这个系统在采集桡动脉脉搏波的同时采用袖带检测肱动脉压力，校准桡动脉脉搏波并估测中心动脉压。

这两款产品都是通过采集桡动脉脉搏波来估测中心动脉，并且采用检测前袖带测得的肱动脉压力进行波形校正。但是一方面由于其昂贵的价格这两款产品一直都没有得到广泛的应用，另外他们在临床上应用采集桡动脉数据时需要人工手动干预相比于本设备直接绑附袖带采集较烦琐，另一方面上面两种方法都是采取单个部位外周动脉(Peripheral Artery Pulse Wave, PAP)估测中心动脉压并单独用估测压力波计算 CAP 参数并没有考虑人体信号的相互联系性<sup>[8]</sup>。

本设备采用心音、心电辅助中心波形联合提取估测和有创中心动脉部分参数，结果更加可靠稳定。本系统采用传递函数法通过无创测量外周肱动脉的脉搏压力波，利用函数转换关系间接推导出 CAP 波形，然后联合心音、心电辅助提取中心动脉重要的 12 项心血管参数(图 2)。

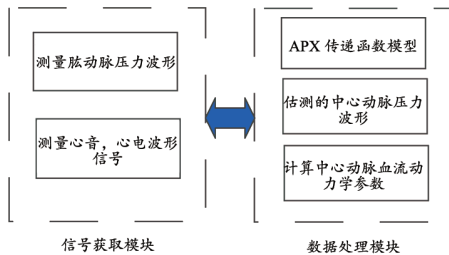


图2 系统结构框图

## 1 仪器的硬件及平台设计

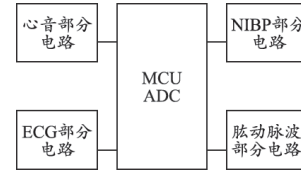
无创检测仪的硬件架构见图 3。整台仪器以一块基于 ARM 的嵌入式硬件平台为核心,包括 MCU 处理器(STM32F4 系列)、心音采集电路、心电采集电路、肱动脉脉搏采集放大电路与血压测量电路。

### 1.1 MCU 处理器 (STM32F4 系列)

STM32F4 系列是高集成度、高性能的嵌入式存储器，



(a) 无创检测仪及其部件



(b) 内部电路模块

图3 无创检测仪及内部电路模块

主要用在医疗、工业与消费类应用。具有丰富的连接功能：通信接口多达 15 个(包括 6 个速度高达 10.5 Mb/s 的 USART、3 个速度高达 42 Mb/s 的 SPI、3 个 I<sup>2</sup>C、2 个 CAN 和 1 个 SDIO)，2 个 12 位 DAC、3 个速度为 2.4 MSPS 或 7.2 MSPS(交错模式)的 12 位 ADC，定时器多达 17 个：频率高达 168 MHz 的 16 和 32 位定时器，可以利用支持 Compact Flash、SRAM、PSRAM、NOR 和 NAND 存储器的灵活静态存储器控制器轻松扩展存储容量。

### 1.2 心电采集模块

采用双极点高通滤波器来消除运动伪像及肌电信号，利用有源低通滤波器滤除基线漂移。该滤波器与仪表放大器结构紧密结合，使用半电池电位作为心电信号的基线，可实现单级高增益及高通滤波，从而降低了电路供电电压节约了空间和成本。为了提高系统线路频率和其他不良干扰的共模抑制性能，使用一个放大器，用于右腿驱动(Right-Leg Driven, RLD)等受驱导联。

### 1.3 心音采集模块

通过高灵敏度拾音头获取心音，通过音频前置放大器进行放大后经过带通滤波器对环境噪音进行滤除。

### 1.4 脉搏波和血压采集模块

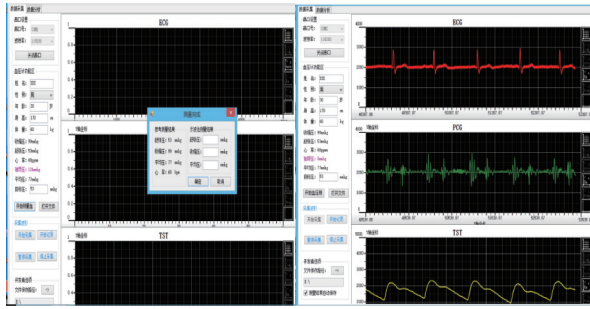
使用恒流源进行驱动压力传感器，通过仪表放大器将压力传感器的差分电信号放大，通过 IIR 低通滤波器提取袖带压力直流分量，通过 FIR 数字滤波器提取袖带压交流分量即肱动脉波。利用示波法与波形特征法计算人体血压。

### 1.5 仪器的用户界面

无创检测仪通过人机交互界面，实现受试者信息输入、血压测量和多生理信号波形采集等功能，图 4 为用户操作界面，在该界面上可查看受试者姓名、性别、年龄、身高、体重；首先点击开始测量血压，来得到受试者的血压信息，舒张压、收缩压、心率和袖带加压上限等值；然后点击开始采集波形按钮框可开始进行心音、心电、脉搏波形数据记录；图 4(b)为测量结果显示界面，该界面上显示了受试

者的血压、心率及心电、心音、脉搏波波形。

通过与电脑连接的无线发射器把无创检测仪采集到的信号存储在电脑里,最后通过我们建立的模型进行中心动脉压力波形估测及重要血流动力学参数的提取。



(a) 用户操作界面 (b) 测量结果界面

图4 无创检测仪用户界面

## 2 血流动力学参数及算法

本文研究的血流动力学参数包括 SBP、DBP、MBP、

HR、K 值、SV、CO、Rs、PEP、LEVT/ED、SEVR、PWV。其中 SBP、DBP、MBP、HR、K 值、SV、CO、Rs、ED、SEVR 可从中心动脉直接获取或计算得到(图 5)用来做估测波形和有创中心的对比分析,PEP、LEVT 通过心音、心电信号计算得到(图 6)。PWV 计算的是由肱动脉沿管壁传播至心脏升主动脉脉搏波的速率,通过臂部肱动脉处袖带中心点到心脏升主动脉点的距离(手动皮尺测量)与脉搏波传导时间(肱动脉起始点与中心动脉起始点的时间差)的比值得到。

## 3 实验设计与结果分析

### 3.1 重复性实验及结果

由于人体的血流动力学参数时刻都在一个范围内变化,考虑到仪器对同一个个体在不同条件下测量结果的重复性与再现性,依据 JJF1033-2008 计量标准考核规范<sup>[22]</sup>本文通过设计的一个重复性实验来证明本系统的可靠性(表 1)。

表1 相关血流动力学参数的缩写符号、参数意义、计算公式及常用单位一览表

参数名称	缩写符号	参数意义	计算公式	单位
收缩压 (Systolic Blood Pressure)	SBP	心室收缩期动脉内最大压力	有创无创均可测得	mmHg
舒张压 (Diastolic Blood Pressure)	DBP	心室舒张期动脉内最小压力	有创无创均可测得	mmHg
平均压 (Mean Blood Pressure)	MBP	一个心动周期中脉搏压力的平均值	$p_m = \frac{1}{T} \int_0^T p(t) dt$	mmHg
心率 (Heart Rate)	HR	心脏每分钟搏动的次数	$RH = \frac{60}{T}$	Beat/min
波形特征量 (Pulse Contour Characteristic Value)	K <sup>[11]</sup>	描述脉搏压力波形随时间变化的参数	$K = \frac{p_m - p_d}{p_s - p_d}$	—
心内膜下心肌活力率 (Subendocardial Viability Ratio)	SEVR	SEVR是冠状动脉血流储备的独立预测因素,是衡量冠状动脉供需平衡的指标 <sup>[12,13]</sup>	$SEAR = Ad/As * 100$ , Ad: 压力波形舒张期下的面积As: 压力波形收缩期下的面积 <sup>[9]</sup>	%
每搏输出量 (Stroke Volume)	SV	心脏每波动一次的输出血量 <sup>[14]</sup>	$SV = \frac{0.283}{K^2} T(p_s - p_d)$	mL
心输出量 (Cardiac Output)	CO	心脏每分钟搏动的输出血量	$CO = \frac{K^2}{P_m} T(p_s - p_d)$	L/min
外周阻力 (Resistance)	Rs	反映心血管微循环通畅程度的定量指标 <sup>[15]</sup>	$R_s = \frac{P_m}{CO}$	mmHg*s/mL
射血前期 (Pre-ejection Period)	PEP	在射血的前期,由心室射入主动脉的血量较多,血流速度也很快,心室的容积明显缩小,这段时期为快速射血期(射血前期),此期内由于心室肌强烈收缩,室内压继续上升并达到峰值,主动脉压也随之升高。	心电Q波时间点到第二心音起始点之间的时间与左心室射血时间(LEVT)的差值 <sup>[16-17]</sup> 。	s
左心室射血时间 (Left Ventricle Ejection Time)	LEVT/ ED	指左心室向主动脉射血的持续时间(即主动脉瓣开放至关闭的时限),是估计左室收缩功能的一项指标。左心室射血时间是临床上早期发现隐性心衰、判断心室功能、以及对冠心病、急性心肌梗塞等病情及疗效的观察提供了一项简便的方法 <sup>[19]</sup> 。	主动脉切迹点与波谷点的时间间隔 <sup>[17]</sup> (ED),由于切迹点在主动脉波形中难以准确辨识;间接的通过第二心音的起始点时间减去第一心音的最大点时间 <sup>[18]</sup> (LEVT)。	s
脉搏传递速度 (Pulse Wave Velocity)	PWV	脉搏波传导速度是指脉搏波由肱动脉沿管壁传播至心脏升主动脉的速率。这是一个用来反映动脉弹性及可扩张的非侵入性指标,PWV值越高表明血管壁越硬 <sup>[20]</sup> 。	$PWV = \frac{L}{PWTT}$ 式中,L为臂部肱动脉处袖带中心点到心脏升主动脉点的距离(手动测量),PWTT为脉搏波传导时间 <sup>[21]</sup> 。	m/s



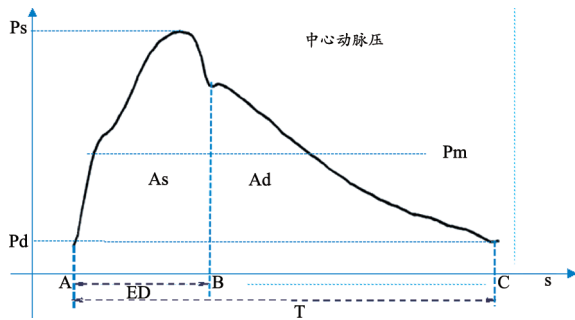


图5 中心动脉脉搏波形

注: Ps: 收缩压; Pd: 舒张压; Pm: 平均压; ED: 射血期; T: 心动周期; Ad为舒张期压力波形下的面积(压力时间乘积); As为收缩期压力波形下的面积(压力时间积), 其中  $SEVR=Ad/As*100^{[9]}$ 。

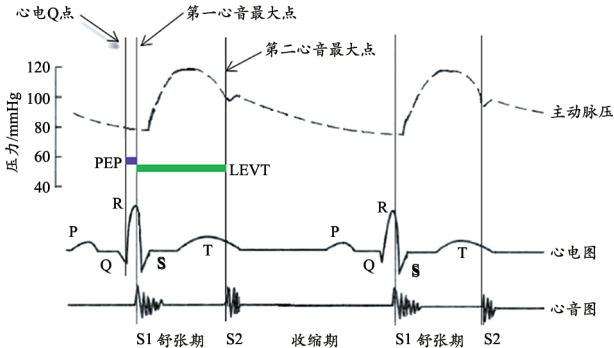


图6 心音、心电、中心动脉脉搏联合分析

注: PEP射血前期为心电Q波到第一心音(S1)最大点的时间间隔, LEVT左心室射血时间为第一心音(S1)最大点到第二心音(S2)起始点的时间间隔<sup>[10]</sup>。

为了评估无创检测仪的稳定性, 选取了6名身体健康正常人(年龄:  $34 \pm 5.3$ ; 性别: 男: 女=3:3)作为受试者。每个人每隔5分钟测试一次每个人测量三次, 共得到测试数据18组。在每次测试前, 受试者需要静息5 min。测试时, 受试者平躺在实验床上, 安放袖带、心电导联及心音传感器(将臂带系在肘部, 心电粘扣贴在两肩与左下腹处, 心音器放在胸沟偏左), 见图7。测量过程中, 受试者需要放松并保持安静, 测量过程大约3 min。这样得到18组数据, 每组12项参数。使用MATLAB软件计算HR、SBP、DBP、MBP、K、SV、CO、Rs、LVET、PEP、SEVR、PWV的重复性(重复率=1-标准差/均值); 对同一名受试者的测量结果进行统计学分析, 求出每个人三次测量间的均值标准差及个体重复性(表2)。

表2 选取的HR、SBP、DBP重复性实验的分析方法及结果

No.	HR				$\bar{x} \pm s$	SBP				$\bar{x} \pm s$	DBP				$\bar{x} \pm s$
	第一次测量	第二次测量	第三次测量	个体重复性%		第一次测量	第二次测量	第三次测量	个体重复性%		第一次测量	第二次测量	第三次测量	个体重复性%	
1	70.0	70.2	71.5	98.87	$70.6 \pm 0.8$	110.4	102.5	110.1	95.9	$107.6 \pm 4.4$	61.6	60.6	61.6	99.0	$61.2 \pm 0.6$
2	60.2	54.6	55.0	94.5	$56.6 \pm 3.1$	122.1	112.8	116.7	96.1	$117.2 \pm 4.6$	69.7	67.1	71.8	96.6	$69.5 \pm 2.4$
3	60.8	58.8	59.5	98.3	$59.7 \pm 1.0$	114.3	115.5	123.3	96.0	$117.7 \pm 4.8$	71.1	67.3	69.4	97.3	$69.3 \pm 1.9$
4	70.6	70.5	69.0	98.7	$70.0 \pm 0.9$	118.2	118.2	128.8	95.0	$121.7 \pm 6.1$	72.8	72.8	70.3	98.1	$71.9 \pm 1.4$
5	74.0	74.5	74.1	94.7	$74.2 \pm 0.4$	112.8	115.9	112.9	95.5	$113.8 \pm 5.1$	64.3	69.7	66.7	96.3	$66.8 \pm 2.5$
6	70.0	67.3	66.1	97.1	$67.8 \pm 2.0$	120.1	117.8	118.8	98.9	$118.9 \pm 1.2$	72.7	70.0	71.3	98.1	$71.3 \pm 1.4$

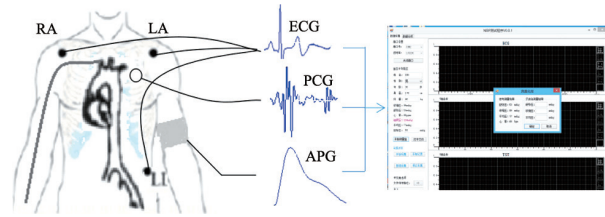


图7 无创检测仪的信号采集示意图

注: 传感器安放位置(右)与操作界面(左)。

通过每个人三次测量结果的均值标准差, 最后求出各个参数总体的测量结果重复性。表3是总体重复率实验结果, SV、CO、Rs三个参数的重复率在90%~95%之间相对较低, 其原因是由于目前血压测量变化较大, SV、CO、Rs三个参数的计算结果与血压值直接相关受其影响严重。除了这三个参数外, 其他参数的重复率结果都在95%以上, 可靠性较高。

表3 总体重复性实验结果

检测参数	平均值	标准差	重复率%
HR (Beat/min)	66.52	1.36	97.95
SBP (mmHg)	115.84	4.70	95.94
DBP (mmHg)	68.54	1.81	97.37
MBP (mmHg)	90.49	2.49	97.24
K值	0.46	0.01	97.38
SV (mL)	67.96	5.58	91.79
CO (L/min)	4.98	0.41	91.74
Rs (mmHg.s/mL)	1.67	0.10	93.75
LVET (s)	0.29	0.01	96.55
PEP (s)	0.09	0.003	96.67
SEVR (%)	218.54	9.86	95.49
PWV (m/s)	7.86	0.32	95.93

### 3.2 临床实验及结果

本研究的32例有创中心动脉数据, 来源于中国医科大学附属第一医院介入导管室, 有创中心动脉数据采集所用设备为St.Jude Medical公司的RadiAnalyzer Xpress, 介入动脉导管直接测压法<sup>[23]</sup>来测量升主动脉的压力波形, 作为中心动脉压力的金标准(表4)。于此同时采用我们自己设计的血压、心音、心电一体测量模块, 实时测量无创的肱动脉、心音、心电波形。然后通过ARX模型对中心动脉数据进行波形估计, 最后联合心音心电进行中心动脉参数HR、SBP、DBP、MBP、K值、SV、CO、Rs、ED、SEVR的提取并对比。

表4 临床实验的被试者信息

性别	男 (male) 50%	女 (female) 50%
年龄 (year)	51.6±14.4	58.5±11.6
身高 (cm)	171.8±4.1	161.2±5.6
体重 (kg)	74.8±11.5	62.9±9.7
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	25.3 (19.1~33.1)	24.2 (18.5~29.4)
心率 (Beat/min)	68.8±13.5	79.8±16.2

本论文通过提取并计算与中心动脉压力波形直接相关的参数包括HR、SBP、DBP、MBP、K值、SV、CO、Rs、ED、SEVR,通过验证估测与有创中心动脉的这些参数的相关性见表5,来证明本论文所建模型对有创方法的可代替性。

表5为通过统计学软件SPSS对估测的中心动脉脉搏波参数与有创的中心脉搏波参数进行对比分析结果。估测的中心动脉脉搏波参数与有创的中心脉搏波参数Pearson相关性显著性(双侧)检验结果显示,HR、SBP、MBP、DBP、ED、SEVR的相关系数较高在0.91以上,估测方法能够代替有创方法。SV、CO、K值由于受血压影响较严重,其计算结果来自于血压的平方或者倒数误差很容易受到放大产生了一些偏差,但其估测值都在正常范围内并没有产生误报的情况在要求较低的情况下可以替代,作为一个参考值。对HR采用相关性分析的结果见图8。

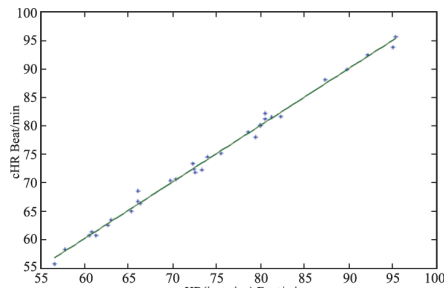


图8 心率散点图

模型计算的心率与有创得到的心率散点图如图8,通过计算,得出相关系数 $r=0.986$ ,双侧Pearson检验 $P<0.001$ ,有统计学意义,说明两种方法测得的心率值高度相关。

其他参数SBP、DBP、MBP、K值、SV、CO、Rs、ED、

SEVR模型计算与金标准Bland-Altman图示法比较见图9。

32例模型估测与有创数据差值的Bland-Altman分析结果显示:从图9(a)中看出,SBP差值的均值Mean=1.1 mmHg,差值的标准差SD=8.1 mmHg,95%一致性界限为 $1.1 \pm 15.8$  mmHg,同时3.12% (1/32)的点在95%一致性界限以外;从图9(b)中看出,DBP差值的均值Mean=1.8 mmHg,差值的标准差SD=5.1 mmHg,则95%一致性界限为 $1.8 \pm 9.9$  mmHg,同时3.12% (1/32)的点在95%一致性界限以外;从图9(c)中看出,MBP差值的均值Mean=-0.3 mmHg,差值的标准差SD=7.1 mmHg,则95%一致性界限为 $-0.3 \pm 14$  mmHg,同时(0/32)的点在95%一致性界限以外;从图9(d)中看出,K值差值的均值Mean=-0.04,差值的标准差SD=0.06,则95%一致性界限为 $-0.04 \pm 0.12$ ,同时(0/32)的点在95%一致性界限以外;从图9(e)中看出,SV差值的均值Mean=0.4 mL,差值的标准差SD=28.57 mL,则95%一致性界限为 $0.4 \pm 56$  mL,同时3.12% (1/32)的点在95%一致性界限以外;从图9(f)中看出,CO差值的均值Mean=0.3 L/min,差值的标准差SD=2.14 L/min,则95%一致性界限为 $0.3 \pm 4.2$  L/min,同时6.24% (2/32)的点在95%一致性界限以外;从图9(g)中看出,Rs差值的均值Mean=0 mmHg.s/mL,差值的标准差SD=0.85 mmHg.s/mL,则95%一致性界限为 $0 \pm 1.67$  mmHg.s/mL,同时3.12% (1/32)的点在95%一致性界限以外;从图9(h)中看出,ED差值的均值Mean=0 s,差值的标准差SD=0.005 s,则95%一致性界限为 $0 \pm 0.009$  s,同时9.36% (3/32)的点在95%一致性界限以外;从图9(i)中看出,SEVR差值的均值Mean=-1.1%,差值的标准差SD=11.7%,则95%一致性界限为 $-1.1% \pm 23%$ ,同时(0/32)的点在95%一致性界限以外。因此认为传递函数法与有创方法测量的结果具有较好的一致性,在临床上可以相互替代。

#### 4 结语

本文设计并实现了一种基于肱动脉的中心动脉压力

表5 估测的中心动脉脉搏波参数与有创的中心脉搏波参数相关性检验结果

参数	有创中心动脉压参数	ARX-TF	
	$\bar{x} \pm s$	$\bar{x} \pm s$	相关系数 $r$
心率 (HR), beat/min	74.2 ± 10.8	74.1 ± 10.8	0.986 <sup>d</sup>
收缩压 (SBP), mmHg	125.5 ± 16.2	124.4 ± 15.7	0.964 <sup>d</sup>
舒张压 (DBP), mmHg	75.0 ± 12.8	72.6 ± 11.2	0.864 <sup>d</sup>
平均压 (MBP), mmHg	96.8 ± 19.0	97.1 ± 19.6	0.931 <sup>d</sup>
K值	0.446 ± 0.056	0.468 ± 0.093	0.48 <sup>a</sup>
每搏输出量 (SV), mL	78.1 ± 33.2	65.3 ± 34.9	0.43 <sup>a</sup>
心输出量 (CO), mL/min	4.6 ± 2.4	4.4 ± 2.4	0.57 <sup>a</sup>
外周阻力 (Rs), mmHg.s/mL	1.68 ± 0.62	1.65 ± 0.73	0.684 <sup>b</sup>
射血间期 (ED), s	0.27 ± 0.032	0.27 ± 0.033	0.986 <sup>b</sup>
心内膜下心肌活力率 (SEVR)	201.4 ± 27.2	202.5 ± 24.5	0.911 <sup>b</sup>

注:参数给出为mean±SD的形式。其中,相关系数一列<sup>a</sup> $P<0.05$ ,<sup>b</sup> $P<0.01$ ;<sup>d</sup> $P<0.001$ ,如0.964<sup>d</sup>表示在0.001水平(双侧)上显著相关,相关系数为0.964。

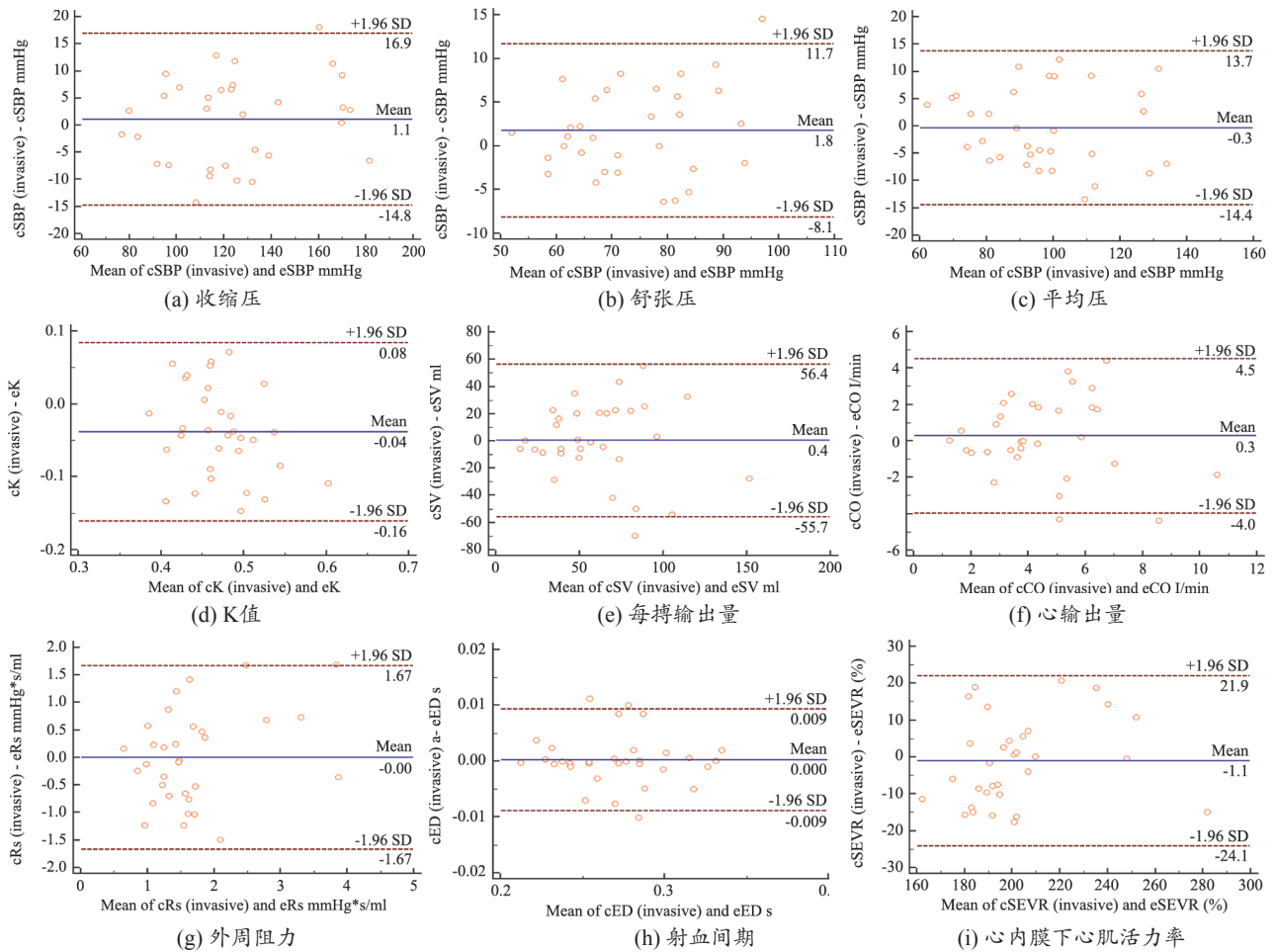


图9 估算与直接测量的中心动脉参数的Bland-Altman分析图

波无创检测仪，该系统具有参数多样、体积小、操作方便、成本低等优点。特别适合家庭健康医疗及小型医疗单位的动脉硬化程度和心血管功能的无创检测。预计在下一步的研究中通过心血管专家的指导，实现自动检测的同时能够智能化的给出患者的心血管状态类似专家建议诊断结果。

### 致谢

该项目得到国家自然科学基金项目（61374015“基于弹性管非线性模型盲辨识的中心动脉波无创动态重建研究”和61202258“面向智能视频监控的多目标检测与跟踪技术研究”）；辽宁省自然科学基金项目（201102067）；教育部博士点基金项目（20110042120037）；中央高校基本科研业务费（N110219001，N130404016）的支持。

### [参考文献]

[1] World Health Organization. Global status report on noncommunicable diseases 2014[R]. Geneva, 2014.

[2] Agabiti-Rosei E, Mancia G, O'Rourke MF, et al. Central blood pressure measurements and antihypertensive therapy: a consensus document[J]. *Hypertension*, 2007, 50: 154-160.

[3] Safar ME, Blacher J, Pannier B, et al. Central pulse pressure and mortality in end-stage renal disease[J]. *Hypertension*, 2002, 39: 735-738.

[4] Chen CH, Nevo E, Fetis B, et al. Estimation of central aortic pressure waveform by mathematical transformation of radial tonometry pressure. Validation of generalized transfer function[J]. *Circulation*, 1997, 95(7): 1827-1836.

[5] Yoshinori M, Nobuhiro T, Akira Y, et al. Estimation of central aortic systolic pressure using late systolic inflection of radial artery pulse and its application to vasodilator therapy[J]. *J Hypertens*, 2012, 30(5): 908-916.

[6] Pauca AL, O'Rourke MF, Kon ND. Prospective evaluation of a method for estimating ascending aortic pressure from the radial artery pressure waveform[J]. *Hypertension*, 2001, 38: 932-937.

[7] [EB/OL]. <http://www.atcormedical.com/sphygmocor.html>

[8] [EB/OL]. <http://www.omron.com.cn/technology/technologyinside/>

- p07.html
- [9] Hope SA, Tay DB, Meredith IT, et al. Comparison of generalized and gender-specific transfer functions for the derivation of aortic waveforms[J]. *Am J Physiol Heart Circ Physiol*, 2002, 283(3): H1150-1156.
- [10] Guyton C, Hall E. Red Blood Cells, Anemia, and Polycythemia. In: Guyton C, Hall E, editors. *Textbook of Medical Physiology*[M]. 11th ed. Philadelphia: Elsevier Saunders, 2006: 419-428.
- [11] 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, 120-163.
- [12] DeVore GR, Donnerstein RL, Kleinman CS, et al. Real-time-directed M-mode echocardiography: a new technique for accurate and rapid quantitation of the fetal preejection period and ventricular ejection time of the right and left ventricles[J]. *Am J Obstet Gynecol*, 1981, 141(4): 470-471.
- [13] 金艳, 倪朝民. 心内膜下心肌活力率的测量方法及临床意义[J]. *安徽医学*, 2011, (12): 2097-2099.
- [14] 胡咏梅, 武晓洛, 胡志红, 等. 关于中国人体表面积公式的研究[J]. *生理学报*, 1999, 51(1): 45-48.
- [15] Table 30-1 in: Trudie A Goers; Washington University School of Medicine Department of Surgery; Klingensmith, Mary E; Li Ern Chen; Sean C Glasgow (2008). *The Washington manual of surgery*. Philadelphia: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins. ISBN 0-7817-7447-0
- [16] 黄品同, 杨琰, 邹春鹏, 等. 组织多普勒技术对冠心病患者腹主动脉壁运动速度及相对脉搏波传递速度的研究[J]. *中华超声影像学杂志*, 2006, 15(10): 744-747.
- [17] Wei R, Im JJ, Park SH, et al. Estimation of Central Blood Pressure using Radial Pulse Waveform[C]. *International Symposium on Information Technology Convergence*, 2007, 61: 250-253.
- [18] Paiva RP, Carvalho P, Aubert X, et al. Assessing PEP and LVET from heart sounds: algorithms and evaluation[C]. *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Conference*, 2009.
- [19] 石作砺, 于葆, 陈萍, 等. *运动解剖学、运动医学大辞典*[M]. 北京: 人民体育出版社, 2000: 1-618.
- [20] Cameron J, Dart A. Pulse wave velocity as a marker of vascular disease[J]. *Lancet*, 1996, 348(9041): 1586-1587.
- [21] O'Rourke MF, Nichols WW. Aortic diameter, aortic stiffness, and wave reflection increase with age and isolated systolic hypertension[J]. *Hypertension*, 2005, 45(4): 652-658.
- [22] 蔺昕. JJF1033-2008《计量标准考核规范》中有关要求的理解与实施[J]. *西铁科技*, 2014, (2): 56-58.
- [23] 刘兵, 季福经, 林颖, 等. 中心动脉压与肱动脉压关系的探讨[J]. *中国心血管杂志*, 2010, 15(4): 277-280. 

### 《中国医疗设备》杂志的稿件处理与有关规定

1. 来稿若有缺项(如:缺中、英文摘要和参考文献等),即刻退还作者,要求补全缺项后重新上传至投稿系统;来稿若无缺项或作者补齐缺项后,本刊下载来稿,并进行登记和确定稿件编号,送同行专家评审。
2. 临床影像技术等类稿件,如有影像图片请将原文件单独发送。
3. 本刊责任编辑有权对稿件按本编辑部有关的规范和标准做文字修改、删减补充。但对文中主要内容和 technical 内容只提评审修改建议,退回由作者修改、完善。对文中的数据和论点等问题作者自负。本刊根据稿件内容将其列入相应栏目(作者如有栏目要求请在来信、来稿中特别提出,由编辑部按栏目内容要求与作者协商,否则视为作者同意本刊安排)。
4. 来稿经同行专家评审和责任编辑审改后被录用者,由编辑部给作者电子邮箱中发“版面费通知”(即已录用),从收到发通知时间一般为6周左右。作者收到电子版版面费通知后,请及时按要求交纳版面费。作者交纳版面费时,请注明“稿件编号”和作者联系方式。编辑部将依据文章来稿日期、收到版面费日期及修改稿返回日期等统筹考虑安排刊登日期。编辑部收到作者版面费款后,将在1周内以挂号信方式邮寄正式打印版版面费通知及发票。
5. 已录用的稿件若需修改,由本刊责任编辑与作者取得联系,请作者按责任编辑的修改要求及时修回。
6. 作者收到版面费通知3个月内未交纳版面费者,以及收到编辑部修改意见3个月未将修改稿上传系统者,本刊按作者自行退稿处理。经专家评审“不录用”的稿件,由编辑部发给作者“退稿”通知。请作者自留底稿,恕不退还。(不录用稿件,一般为收稿后6周左右通知作者。)
7. 因本刊稿件较多,篇幅有限,故稿件处理刊出周期通常为6-8个月,个别急需要求提前刊出者,必须在投稿时提出要求,经主编审定,可作为加急处理,否则概不受理。
8. 来稿后作者姓名排序一般不予变更,如作者要求改变,请第一作者写亲笔变更申请(注明稿件编号)。已投稿件仅限一次更改作者。
9. 本刊谢绝一稿多投,收到本刊不录用通知后,方可再投他刊。如本刊发现一稿多投者,将给该作者做不良信誉记录,严防该作者以后的来稿。

# 射频微功率雷达在智能睡眠管理中的应用

## Application of Radio Frequency Micro-Power Radar in Intelligent Sleep Management

窦元珠<sup>1</sup>, 许小俊<sup>2</sup>, 薄红瑞<sup>2</sup>,  
徐礼胜<sup>2</sup>

1. 熙康阿尔卑斯科技有限公司, 辽宁沈阳 110179; 2. 东北大学 中荷生物医学与信息工程学院, 辽宁沈阳 110169

DOU Yuan-zhu<sup>1</sup>, XU Xiao-jun<sup>2</sup>,  
BO Hong-ru<sup>2</sup>, XU Li-sheng<sup>2</sup>

1. XIKANG ALPS Technology Co. Ltd, Shenyang Liaoning 110179, China; 2. Sino-Dutch Biomedical and Information Engineering School of Northeastern University, Liaoning Shenyang 110169, China

**[摘要]** 随着科学技术的迅速发展, 人们生活质量的提高, 人们对自身健康越来越关注; 同时, 随着生活节奏的加快与工作压力的增加, 睡眠成了困扰许多人的问题。根据调查研究显示, 睡眠不足将会增加患各种疾病的风险。多导睡眠图仪是传统的监测睡眠的仪器, 但是由于对病人检测的生理信号比较多, 因此对病人的身体和心理造成了一定的负担, 它在一定程度上会影响病人的睡眠质量。本文介绍了一种基于2.45 GHz微波技术的非接触式睡眠监测系统iSleep, 该系统通过自行设计的射频运动传感器采集人体的生理信号, 然后通过相关算法从采集的射频信号分离出体动、呼吸和心跳信号, 提取相关特征参数实现睡眠分期, 从而实现了智能睡眠的管理以及低生理和心理负荷下的睡眠监测。

**[关键词]** 微波技术; 睡眠分期; 非接触式睡眠监测

**Abstract:** With the improvement of people's living standard and life quality, people have paid more attention to their health. Furthermore, the sleep problems caused by the accelerated rhythm of life have troubled many people. It is reported that the lack of sleep will increase the risk of a variety of diseases. Polysomnography is a traditional monitoring instrument for sleep. However, as the more physiological signal for people should be detected, it may be a burden to the physical and mental health of people. To some extent, it will affect the sleep quality of people. This paper describes a non-contact sleep monitoring system, iSleep, which is based on 2.45 GHz microwave technology. The proposed system collects physiological signals using RF motion sensor. By using the correlation algorithm, the motion, respiration and heartbeat signals are separated from the collected RF signals. The related parameters are extracted to realize the sleep staging, the intelligent management on sleep and the sleep monitoring with a low physiological load.

**Key words:** microwave technique; sleep staging; non-contact sleep monitoring

[中图分类号] TP211.4 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.004

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0016-05

### 1 研究背景

人的一生大约有三分之一的时间在睡眠中度过, 睡眠是人类不可或缺的基本生命活动之一。睡眠是一种主动过程, 睡眠是恢复精力所必须的休息, 有专门的中枢管理睡

眠与觉醒, 睡觉时大脑只是换了一个工作方式, 使能量得到贮存, 有利于精神和体力的恢复; 而适当的睡眠是最好的休息, 既是维护健康和体力的基础, 也是取得高强度生产能力的保证<sup>[1-2]</sup>。睡眠质量对人体的身心健康具有重大的意义, 如果睡眠质量不好会对人体造成不可估量的损失, 增加患各种疾病的风险。

当今社会人类面临的各种压力越来越大, 引发了许多身心健康问题, 比如睡眠呼吸障碍 (Sleep-related Breathing Disorders, SBD) 就是其中之一。睡眠呼吸障碍患者在睡眠过程中反复发生呼吸暂停或呼吸低通气, 呼吸用力性短觉醒, 并伴有反复性低氧血症、高碳酸症、交感活性增强、

收稿日期: 2016-07-29

基金项目: 国家自然科学基金项目 (61374015 “基于弹性管非线性模型盲辨识的中心动脉波无创动态重建研究” 和61202258 “面向智能视频监控的多目标检测与跟踪技术研究”); 辽宁省自然科学基金项目 (201102067); 教育部博士点基金项目 (20110042120037); 中央高校基本科研业务费 (N110219001, N130404016)。

通讯作者: 徐礼胜, 博士生导师。

通讯作者邮箱: xuls@bmie.neu.edu.cn

血压升高和短觉醒 (Arousal) 等。它加重动脉硬化的形成, 对全身器官、多系统的功能产生影响, 是高血压、心肌梗死、心脏猝死和脑卒中的重要危险因素。对睡眠呼吸障碍患者的诊断和识别是防治 OSAHS 的当务之急<sup>[3]</sup>。再如因生活和工作压力大造成的生物节律失调和睡眠障碍、有诱发忧郁症的可能, 影响工作效能与生活质量, 因此, 有必要对睡眠质量进行日常性监测评估, 以随时把握身体健康状况, 保证身体处于可在睡眠中得到自律恢复的状态。睡眠监测主要指对睡眠时深浅程度和睡眠结构信息的获取, 同时也包括对人体睡眠时的生理信号的监测, 通过监测人体心肺的生理信息来监测睡眠已有研究<sup>[4-6]</sup>。

## 2 国内外研究现状

当前, 不少学者、医师、工程师等在睡眠监测上有自己的观点和看法, 也提出不少关于睡眠监测系统的结构, 也有不少企业和公司已经研发出相关的睡眠监测产品, 还有不少企业已经看到了关于这方面的市场前景, 已经或正在投入大量的资金研发, 睡眠监测越来越得到人们的重视。睡眠监测解析法主要有两种, 一种是睡眠脑波解析法, 另一种是睡眠行为解析法。用于日常化睡眠监测的产品以睡眠行为解析法产品为主, 该类睡眠监测系统主要有两类, 一类是接触式, 一类是非接触式, 表 1 为市场上睡眠监测产品对比。

表 1 市场上睡眠监测产品对比

	非接触式 (iSleep)	接触式 (床垫类)	接触式 (手环类)
睡眠体验	无影响	轻度异物感	严重不适
监测范围	全身	腰部、臀部	手腕、手臂
受睡姿影响	无影响	中度影响	无影响
监测睡眠环境	温度、湿度	无	无
数据上传方式	GPRS通信 自动上传	蓝牙 手动上传	蓝牙 手动上传

### 2.1 多导睡眠监测系统 (Polysomnography, PSG)

国际上通常将基于 PSG 的脑波睡眠解析法其作为睡眠医学和睡眠研究领域的标准方法, 即: 基于睡眠中的脑波类型对睡眠进行监测和分期。PSG 监测的信息包含了脑电图、眼动图、肌电图、口鼻气流、胸腹运动、血氧饱和度、鼾声、心电图、体位等, 其特点是可以较准确地区分睡眠的觉醒, 快波睡眠, 慢波睡眠和快速眼动睡眠, 便于诊断睡眠相关疾病。但由于监测时有多根电极与人体直接相连接, 容易对人体的正常睡眠带来干扰和心理负担; 此外, 由于需要入院监测, 费用昂贵难以进行居家日常化监测<sup>[7-9]</sup>。

### 2.2 Zeo 个人睡眠教练

Zeo 使用一根无线的扎头带, 一个显示仪, 一台在线分析仪和一个邮件基础个人训导程序。使用时, 需要将扎头带戴在用户头上, 检测脑电 (EEG)、眼动信号 (EOG),

能将深睡、浅睡、REM 分析出来, 并将醒觉时间、时长等时间标记。

### 2.3 百利达 (TANITA) 睡眠监测仪

百利达公司研发了床垫式的睡眠监测仪, 是一款非接触式的睡眠监测设备, 其名称是“Sleep Scan”, 能将其铺在床垫及被褥下面监测睡眠状况。监测的信号是人体睡眠过程中的呼吸冲击波、心跳冲击波及体动。其工作原理是: 床垫内管子里的水将睡眠中的呼吸和心跳引起的微弱振动和体动采集传给压力传感器, 将信息分成呼吸、心跳和体动 3 种信号输出, 其结果存储在 SD 卡中, 次日采用上位机的专用软件来分析处理信号, 得到睡眠分期并将给出相应的睡眠报告。

### 2.4 iSleep (优睡宝) 睡眠监测仪

iSleep 是东软熙康推出的一款基于微波技术的非接触智能睡眠监测仪 (图 1), 与市场上已有的这些产品相比 iSleep 的优势在于完全非接触测量以及便携式, 用户在出行过程中也可以携带此产品, 从而可以对个人的睡眠情况进行居家日常化不间断监测。本文就 iSleep 作简要综述。



图 1 iSleep 睡眠监测仪

## 3 iSleep 概述

iSleep 是国内首款非接触睡眠监测仪, 无需接触就可以进行睡眠监测, 并且 iSleep 提供手机 APP 服务、微信服务及睡眠数据解读等服务, 满足多方面的需要。对于特殊人群 (如婴儿、严重烧伤病人、呼吸传染病病人等) 的日常睡眠监测以及用于航天员、飞行员、运动员、驾驶员等特殊职业人员的生理状态和睡眠监测意义重大。对于工作压力大, 生活不规律的人群的睡眠监测和老人的居家健康评估也是有效的手段。

### 3.1 iSleep 理论基础

正常成年人的睡眠具有周期性, 周期长约 90~120 min, 包括快速眼动期 (Rapid Eye Movement, REM) 和非快速

眼动期 (Non-Rapid Eye Movement, NREM), NREM 包括浅睡、中睡、深睡三种状态, NREM 和 REM 交替出现, 睡眠过程包括 4~6 个周期<sup>[14]</sup>, 并且随着睡眠状态的变化, 机体内也发生着相应的生理变化。如心率、呼吸率、消化液分泌、肌紧张度、体温等; 除以上表现, 体动、血氧等也发生着变化<sup>[15]</sup>。对于体动信号而言, 微觉醒和浅睡期的体动和翻身信号比较显著, 不同睡眠状态下的体动及翻身动作有明显差异, 其比如周期性腿动症相对频率、持续时间和引起觉的效应都随睡眠的逐渐加深而下降, 而腿动的间隔时间增加; REM 的腿动持续时间最短, 间隔时间最长<sup>[1]</sup>。

在使用医用大型 PSG 睡眠监测设备进行睡眠监测时, 必须在专门的监测场所 (如医院的睡眠监测室等) 进行, 采用接触式测量方法对人体的睡眠进行监测, 在一定程度上会对人体的睡眠状况造成影响, 而且体积庞大、价格昂贵, 严重限制了睡眠监测的广泛开展, 所以有必要开展一种低成本、低负荷、便携式的睡眠监测系统。相关研究表明, 微波技术可以用于监测人体的睡眠状况, 该方案不会对人体的日常行为生活造成影响<sup>[10]</sup>, 而且大量临床实验表明, 微波技术可以精确地监测人体的心肺活动<sup>[11]</sup>, 可以替代常规的心肺监测产品<sup>[12-13]</sup>。

iSleep 优睡宝是一款基于 2.45 GHz 微波技术的非接触式睡眠监测系统, 系统采用 2.45 GHz 微波技术监测人体的日常生理信号 (包括体动, 呼吸, 心率等) 实现了对人体睡眠质量非接触、无干扰、低功耗的监测。本设备采用的微波技术是一种融合了雷达技术和生物医学工程技术于一体的前沿性非接触检测技术, 其发射的电磁波可穿透非金属介质 (被褥, 衣物等) 检测到人体的生命信号 (呼吸、体动等), 为心跳和呼吸的监测提供了一种不用附加电极就能探测生命体征信息的新方法。该技术不仅克服了激光、红外线受温度影响大和遇障碍物阻挡失效等问题, 而且还解决了超声在检测空间中传播速度衰减大、易受环境杂物反射、干扰等问题。相比于已有的可穿戴式设备 (如运动手环等), 射频传感器能够实现非接触式的测量, 更为方便与实用, 大大改善了使用者的体验, 同时能解决一些婴儿与老人等特殊人群不便于穿戴设备的缺点。

### 3.2 iSleep 功能与特点

iSleep 利用 2.45 GHz 的微功率微波雷达, 其功率低至 0.5 mW, 且采取 10% 占空比的脉冲工作方式, 因而平均功率低至 0.05 mW, 是蓝牙设备的约 1/200, 对人体的影响可完全忽略不计, 由于 2.45 GHz 的波长为约为 120 mm, 而人体呼吸产生的体表位移为 3~4 mm 左右, 因而可以得到良好的线性动态范围。iSleep 采用的微功率雷达的天线方向性 (3 dB 波瓣) 为水平面和垂直面各 90 度, 可以通过非接触式的方式对人体的体动信息进行全面的采集, 然后

结合室内环境的温度、湿度以及人体入睡时间等信息的综合分析, 经过睡眠算法计算出相关的人体睡眠信息, 上传至云平台 (图 2)。由于 2.45 GHz 对与衣物和被子等棉织物有良好的穿透性, 可保证在各个季节, 各种厚度的被子使用条件下准确捕捉人体的各种体动。睡眠监测时使用者只需将该产品放置在床头位置, 距离约在 0.5~0.8 m 最佳, 与身体平躺在床成 45 度正面朝向人体胸口位置 (图 3), 便可对人体的睡眠进行监测, 避免给使用者带来额外的睡眠压力。

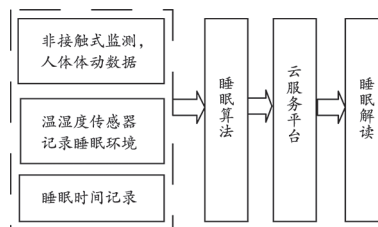


图2 iSleep的工作示意图

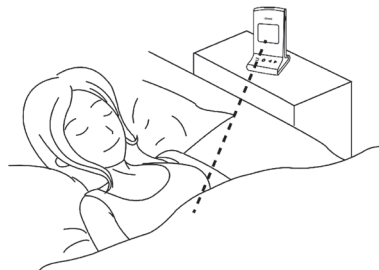


图3 iSleep监测场景

该设备可以测得多项指标, 全方位掌握睡眠信息, 包括睡眠时长、体动、觉醒、浅睡、中睡、深睡、平均呼吸、平均心率、温度、湿度睡眠指标, 通过测量睡眠过程的人体的综合体动信息, 按睡眠行为解析法划分觉醒、深度睡眠、中度睡眠、浅度睡眠四个阶段, 为用户提供详细的睡眠结构分析。参考用户睡眠环境、睡眠作息、睡眠结构计算出睡眠质量得分, 让用户快速全面了解自己的睡眠质量, 见图 4。

iSleep 带有智能闹钟功能, 智能闹钟会在用户设定闹钟后, 自动选择最佳唤醒时间点即用户处于浅度睡眠时来叫醒用户, 让用户以最轻松的状态起床, 减轻起床时昏昏沉沉的感觉。

iSleep 的数据可以通过 GPRS 或蓝牙手机上传到云存储, 生成个人睡眠档案, 通过查阅云数据, 千里之外的家人也可以了解用户的睡眠情况, 实现远程亲情关爱。在 iSleep 专用 APP 上, 有通俗易懂的睡眠分析报告, 提供更详尽的睡眠服务, 包括睡眠知识、睡眠综合指标、睡眠结构分析、温湿度指导、呼吸心率曲线、近七天数据分析、家人关注等。

熙康阿尔卑斯于去年发布了 iSleep 优睡宝 S100i 睡眠监测仪, 今年该产品已经升级为 S200G, 升级后的产品在保留了 S100i 经典外观与核心功能的同时, 在软硬件各方面进行了全面升级, 图 5 为 iSleep 的升级功能。



(a) 睡眠结构

主诉：以前睡眠不好，在监测睡眠后开始管理生活<sup>1</sup>

年龄段：50—55岁

判定等级：『理想』『满意』『正常』『欠佳』『较差』<sup>2</sup>

1) 综合评分：87分

综合判定结果为『满意』，在人群中处于前35%的良好水平，但需要对睡眠结构进行深度分析。

2) 睡眠总长：7小时23分

总睡眠时长『理想』，在最佳睡眠时长(6.5~7.5)区间内，统计研究表明这一睡眠时长的人寿命最长。

3) 入睡经时：12分钟左右

入睡速度『满意』，显示良好的睡眠力，在人群中属于中等偏上的水平。在入睡过程中出现一次入睡反跳，之后进入深睡。

4) 第一深睡期时长：45分钟

第一深睡期时长『理想』，该深睡期成长激素分泌旺盛，对机体组织细胞修复和免疫力维持十分有利。

5) 睡眠效率：

中睡/深睡占比54%，略高于人群平均(50%)，处于『满意』水平。熟睡系数 0.46，高于人群平均水平(0.35)，处于『满意』水平。

6) 睡眠周期：

6个明显睡眠周期，为『理想』水平，睡眠周期均匀，节奏感强

7) 体动次数：36次

凌晨5点前体动次数『理想』。未按时结束测量导致体动计数多。

8) 深睡分布：

深睡期分布为前深后浅的『左向勺型』结构，是理想的分布类型。

9) 综合评价：

睡眠总睡眠时长理想，周期明显，节奏感强，入睡正常，熟睡期前深后浅，睡眠整体趋势良好，反映了良好的睡眠相关内分泌和正常的自律神经调节能力。睡眠作息与生物节律的吻合良好。

本日睡眠质量为『理想』水平。

(b) 睡眠解读报告

图4 睡眠结构与睡眠解读报告

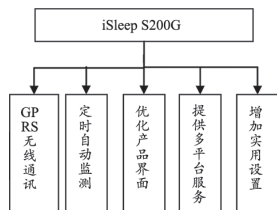


图5 iSleep升级功能

内置 GPRS 通信模块，数据传输更便捷。S200G 采用 GPRS 的数据传输方式，让用户告别蓝牙配对的繁琐操作，摆脱对 WiFi 的依赖，轻松完成设备配对及数据上传。依托熙康阿尔卑斯自主研发的高性能双频率天线，可以很好地保证信号与数据传输的稳定性。

新增定时自动监测，监测方式更多样。iSleep 一直致力于将复杂操作简单化，S200G 在沿袭了 S100i 的一键开启/结束监测的简易操作基础上，又新加入定时自动监测

功能。对于作息时间比较规律或是希望养成良好作息习惯的人来说，只需在设备上设定好开启与结束自动监测的时间，到达设定时间后，设备即可自动进行相关操作，无需再进行手动操作。

加入多项实用设置，用户体验更贴心。一款好的产品不仅要能用，更要好用。S200G 加入了睡前温馨提醒、睡眠背光调节、环境舒适度显示、数据网络自动切换等多项贴心的人性化设置，相信会给用户带来最好的使用体验。

更新优化产品界面，使用感受更友好。友好的产品界面是用户持续使用产品的必要条件。为此，S200G 对产品主界面进行了重新设计，同时，对数据查看界面也进行了细致入微的调整，并加入了精致的开机动画，这些改变让美观与实用得到完美统一。

提供多种平台服务，打造专业健康服务，睡眠解读更专业，数据查看更自如，数据监测完成后，智能分析系统会对用户的睡眠数据进行科学翔实的分析解读，给出相应的改善建议，并以图文并茂的方式呈现给用户，让用户知其然更知其所以然。轻松方便地进行睡眠数据查看一直是 iSleep 所追求的。现在，用户可通过 iSleep 本体、手机 APP、微信、Web 平台（大客户使用）等多种方式来查看睡眠数据，见图 6。



图6 iSleep手机端APP和微信界面

## 4 结论

从接触式的多导睡眠监测系统到非接触的 iSleep 睡眠监测仪，对人体的生命体征信号的监测越来越得到人们的重视，随着科技的进步，睡眠监测设备向着小型化、非接触、便携式的方向发展。但是，由于技术的限制，非接触测量所得到的人体的生理信号受到很大限制，比如血氧饱和度、脑电这些人体重要的生理信号非接触设备还不能监测，因此，在以后的研发过程中，研发人员不仅要在设备的外形、结构上深入研究，还要在算法上进行专研，提高算法的精度，使得设备监测的信号更加精准；提出新的算法，使得设备监测更多的信号。



iSleep 的使用过程中,对与睡眠结构的解读也成为睡眠管理和睡眠解析的重要组成部分。如图7所示,依据iSleep的监测结果,熙康阿尔卑斯总结出几种典型的睡眠结构,并对不同的睡眠结构做出了相应的解读。



图7 iSleep监测到的几种睡眠结构模式

致谢

该项目得到国家自然科学基金项目(61374015“基于弹性管非线性模型盲辨识的中心动脉波无创动态重建研究”和61202258“面向智能视频监控的多目标检测与跟踪技术研究”);辽宁省自然科学基金项目(201102067);教育部博士点基金项目(20110042120037);中央高校基本科研业务费(N110219001, N130404016)的支持。

[参考文献]

[1] (美)Kryger主编,钟南山主审,张秀华等主译.睡眠医学-理论与实践[M].北京:人民卫生出版社,2010,1-23,102-167.  
 [2] Carskadon MA,Dement WC.Normal human sleep: an overview.

In:Kryger MH,Roth T,Dement WC,editors.Principles and practice of sleep medicine.Philadelphia:Elsevier;2005:13-23.

[3] 睡眠呼吸障碍检测技术研究与应用课题组,空军航空医学研究所.微动敏感床垫睡眠检测系统监测睡眠呼吸事件的原理与判断规则[M].北京:人民军医出版社,2011.  
 [4] Stephen J,Redmond CH.Cardiorespiratory-based sleep staging in subjects with obstructive sleep apnea[J].*IEEE Trans Biomed Eng*,2006,53(3):485-496.  
 [5] Watannabe T,Watanabe K.Noncontact method for sleep stage estimation[J].*IEEE Trans Biomed Eng*,2004,51(10):1735-1748.  
 [6] Aaron L.Sleep versus wake classification from heart rate variability using computational intelligence: consideration of rejection in classification models[J].*IEEE Trans Biomed Eng*,2008,55(1):108-118.  
 [7] Albright RK,Goska BJ,Hagen TM,*et al*.OLAM: A Wearable, Non-contact Sensor for Continuous Heart-rate and Activity Monitoring[C].New York,IEEE Press,2011:5625-5628.  
 [8] Shin JH,Chee YJ,Jeong DU,*et al*.Nonconstrained Sleep Monitoring System and Algorithms Using Ari-Mattress With Balancing Tube Method[J].*IEEE T Inf Technol B*,2010, 14(1):147-156.  
 [9] Chazal PD,Fox N,O'Hare E,*et al*.Sleep/wake measurement using a non-contact biomotion sensor[J].*J Sleep Res*,2011,20(2): 356-366.  
 [10] Li CZ, Lin JS, Xiao YM.Robust overnight monitoring of human vital signs by a non-contact respiration and heartbeat detector[C].Engineering in Medicine and Biology Society,2006. EMBC'06.28th Annual International Conference of the IEEE. IEEE,2006:2235-2238.  
 [11] Kiriazi JE,Boric-Lubecke VM.Dual-frequency technique for assessment of cardiopulmonary effective RCS and displacement[J].*IEEE Sens J*,2012,12(3):574-582.  
 [12] Massagram W,Lubecke VM,Boric-Lubecke O.Microwave non-invasive sensing of respiratory tidal volume[C].IEEE Engineering in Medicine and Biology Society,Conference,2008,2009: 4832-4835.  
 [13] Droitcour AD,Seto TB,Park BK,*et al*.Non-contact respiratory rate measurement validation for hospitalized patients[C].Annual International Conference of the IEEE,IEEE,2009:4812-4815.  
 [14] 杨军,俞梦孙,杨秀岩,等.睡眠生理参数的中医解读初探[J].国际生物医学工程杂志,2013,36(2):74-75.  
 [15] 江丽仪.睡眠过程心率变异性分析及睡眠呼吸暂停综合征的判别研究[D].广州:华南理工大学,2011.

# 基于纹理特征的肝硬化MRI分期

## Application of MRI in Cirrhosis Staging Based on Texture Features

窦乐昕, 刘惠

大连理工大学 生物医学工程系, 辽宁  
大连 116024

**[摘要]** 借助MRI影像的计算机辅助诊断已逐渐被应用于肝硬化分期研究中。为了提高分期的准确率, 本文基于MR8滤波器组的纹理特征提取对肝硬化MRI分期, 构建了一个适用于肝硬化MRI的T1、T2、动脉期、门静脉期和平衡期五种序列图像的分期系统。MR8滤波器组具有响应维度低和旋转不变性等优点, 因此, 本文利用MR8纹理特征构建纹理基元统计直方图将肝硬化分为三个阶段, 分别为正常、早期和中晚期。与经典的灰度共生矩阵(GLCM)的纹理特征提取方法相比, MR8滤波器组纹理特征对每一序列肝硬化的分期准确率均高于GLCM方法, 其中T2和平衡期, 三个阶段的ROI分期准确率均达到100%; 在此基础上, 将五个序列的分类结果进行融合, 最终病例的分期准确率也达到100%。

**[关键词]** MR8滤波器组; 肝硬化MRI; 纹理基元统计直方图; 灰度共生矩阵

**Abstract:** Computer aided diagnosis by means of MRI (Magnetic Resonance Imaging) has been gradually used in staging of cirrhosis. In this paper, MRI is applied in staging of cirrhosis based on MR8 filter banks. A staging system that applies to five sequences of liver MRI, including T1-weighted, T2-weighted, arterial phase, portal venous phase and equilibrium phase, is structured to improve staging accuracy. A significant advantage of MR8 filter banks is the rotation invariance. Therefore, MR8 filter banks are used to extract texture features and to construct statistical histogram of texton. The statistical histograms are then used to separate the MRI sequences into three stages: normal, early stage and the middle and advanced stage. The experimental results show that the method employed in this paper has an excellent performance of accuracy compared with the classic GLCM (Gray Level Co-occurrence Matrix) method. Especially in T2-weighted sequence and equilibrium phase sequence, the ROI in three stages of both sequences appears a 100% accuracy. On this basis, the ROI results of the five sequences are integrated into the final case accuracy results, which is also 100%.

**Key words:** MR8 filter bank; cirrhosis MRI; statistical histogram of texton; gray level co-occurrence matrix

DOU Le-xin, LIU Hui

Department of Biomedical Engineering,  
Dalian University of Technology, Dalian  
Liaoning 116024, China

[中图分类号] R445.2; R575.2 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.005

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0021-05

### 0 前言

纹理是图像的一种重要特征, 是图像的灰度统计信息、空间分布信息和结构信息的综合反映<sup>[1]</sup>, 反映的是图像中同质现象的视觉特征, 能够体现物体表面的内在属性, 同时也包含物体表面结构组织排列的重要信息以及它们与周围环境的联系<sup>[2]</sup>。基于此, 纹理被认为是几乎所有图像的表面

特性。近几年, 纹理分析在图像分析、纹理图像分类<sup>[3-4]</sup>中应用广泛。纹理特征提取和分类是纹理分析的重要研究内容, 在模式识别和计算机视觉领域中占有重要的地位。纹理分类中考虑的是图像中一个区域内的纹理, 而这区域内的纹理不仅描述了特定像素, 同时也描述了这一像素和周围像素之间的关系。纹理分类的基本内容为利用纹理特征提取方法获得纹理特征, 利用合适的分类器进行分类。

近30年来, 诸多学者提出了不同的纹理特征提取和分类方法, 可总结为3类<sup>[5]</sup>: ①统计的方法: 由于图像灰度不同, 通过统计图像灰度级的阶数, 能够对图像进行分类识别, 较为典型的是Haralick等<sup>[6]</sup>在1973年提出的基于灰

收稿日期: 2016-08-09

基金项目: 国家自然科学基金(61003175和81071127); 中央高校基本科研专项基金; 山东省自然科学基金(ZR2014FM001); 山东省泰山学者计划(TSHW201502038)。

通讯作者: 刘惠, 副教授, 研究方向: 医学图像处理, 模式识别。

通讯作者邮箱: liuhui@dlut.edu.cn

度共生矩阵 (Gray Level Co-occurrence Matrix, GLCM) 的纹理特征提取方法。GLCM 是指在  $\theta$  方向上, 相隔为  $d$  个像素的一对像素为灰度级  $i$  和  $j$  的概率。显然, GLCM 是距离和方向的函数, 是一个对称矩阵, 由图像中的灰度级决定<sup>[2]</sup>。GLCM 的纹理特征是在 GLCM 的基础上, 推导出的一系列可以代表图像纹理特征的参数, 其中最为经典的为 14 种纹理特征, 角二阶矩、对比度、逆差矩、和平均、相关性、和方差、方差、互信息度量、和熵、差平均、熵、差熵、最大相关系数 1 和 2。由于 GLCM 能够很好地反映图像的空间灰度分布情况, 并且不受分析图像的约束, 充分的体现了图像的纹理特征, 所以得到了广泛应用<sup>[4]</sup>。基于 GLCM 特征的神经网络分类是较常用的纹理分类方法, 但是 GLCM 纹理特征提取时需要事先做出假设, 包括角度和步长, 这会使得提取的特征失去图像的部分信息。而且使用神经网络分类器时, 需要一定量的数据才能训练出较好的分类模型; ② 基于模型的方法: 其原理是基于随机场中的概率分布情况来描述图像的纹理特征, 常用的随机场包括马尔科夫链<sup>[7]</sup>和马尔可夫随机场 (Markov Random Fields, MRFs)<sup>[8-9]</sup>, 其中 MRFs 用的较多; ③ 信号处理方法: 信号处理即滤波, 这类方法首先对纹理图像进行滤波, 通过分析滤波图像的特征来进行纹理分析。最初提取特征用得较多的是 Gabor 滤波器, 小波分析滤波器等。信号处理方法关键在于滤波器的选择, 近十几年来, Leung and Malik<sup>[10]</sup>提出的 LM 滤波器、Schmid<sup>[11-13]</sup>提出的 S 滤波器和 Varma 等<sup>[14-16]</sup>提出的 MR8 滤波器是较为常用的滤波器组。实验表明这三种滤波器组中分类效果较好的是 MR8 滤波器组<sup>[3,14-15]</sup>。

纹理分析算法目前已被应用在纹理图像的标准数据库如 Columbia-Utrecht (CURET) 数据库或者 UIUC 数据库中, 已较为成熟。考虑到不同肝硬化 MRI 图像呈现的特定纹理表现, 本文利用纹理分析中的滤波器方法对肝硬化 MRI 进行分类判别。标准数据库中纹理图像的大小一般为  $200 \times 200$  (像素), 本文用到的肝硬化的感兴趣区域 (Region of Interest, ROI) 较小, 本文通过调整 MR8 滤波器的参数

来构建适用于肝硬化 MRI 的纹理分期系统。

本文所构建的肝硬化分期系统由五部分组成, 分别是 ROI 提取、MR8 特征提取、构建纹理基元、构建纹理基元统计直方图及统计直方图匹配。利用该系统对肝硬化 MRI 分期, 该方法易于理解, 分期效果良好。

## 1 材料和方法

### 1.1 材料

本文中用到的数据均来自大连医科大学第二附属医院放射科, 共 55 例。肝硬化 MRI 包含了五种序列, 分别为 T1、T2、动脉期、门静脉期和平衡期 (表 1)。

表 1 肝硬化数据

	正常		早期肝硬化		中晚期肝硬化	
	病例	ROI	病例	ROI	病例	ROI
T1	26	142	13	93	16	235
T2	26	72	13	61	16	88
动脉期	26	127	13	87	16	189
门静脉期	26	119	13	80	15	175
平衡期	20	94	13	84	14	153

### 1.2 基于 MR8 滤波器组纹理特征肝硬化分期系统

最近十几年, 纹理特征提取中应用较为广泛的是基于 MR8 滤波器组的纹理特征提取算法, 该算法常被用于标准纹理数据库的分类中。本文将 MR8 滤波器组的纹理特征提取方法应用在肝硬化中。肝硬化 MRI 与标准纹理数据库中的数据相比图像大小较小, 因此滤波器的选择和参数调整至关重要。MR8 滤波器组由 38 个滤波器组成, 其中包括 2 个各向同性滤波器分别为高斯 (Gauss) 滤波器和拉普拉斯高斯 (Laplace of Gaussian, LOG) 滤波器, 这两个滤波器同在  $\sigma=10$  的尺度上; 还包括 36 个各向异性滤波器, 由 6 个方向 3 个尺度分别为  $(\sigma, \sigma)=\{(1,3), (2,6), (4,12)\}$  的一阶微分高斯滤波器和分割微分高斯滤波器组成见图 1。其中, Gauss 滤波器和 LOG 滤波器的响应直接应用, 而一阶分割和一阶微分高斯滤波器则分别选取 6 个方向上最大的滤波器响应值作为最终的响应, 共包含 8 个响应。这样的滤波器组响应维度很小且具有旋转不变性。

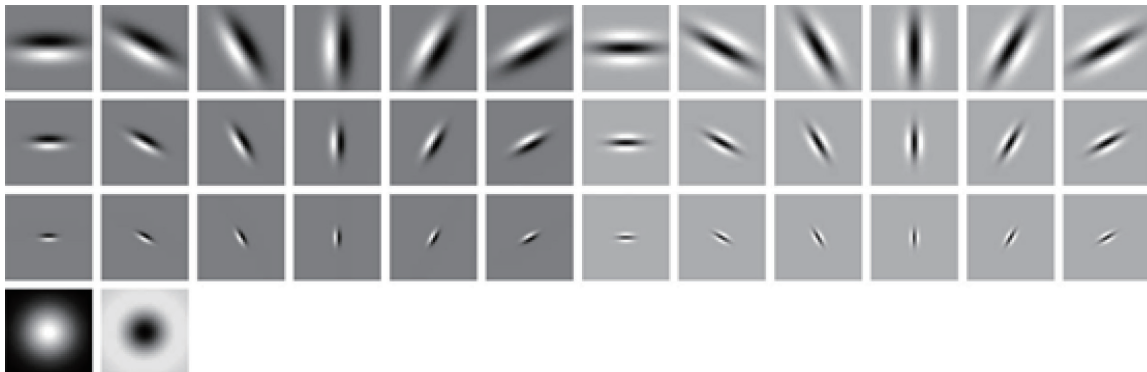


图 1 MR8 滤波器组成

传统的旋转不变性滤波器难以对具有方向性的纹理图像产生较强响应,而 MR8 滤波器组因同时包含各向同性和各向异性滤波器,克服了这一缺陷,而且 MR8 滤波器组只有 8 维响应维度,能够省去特征选择,大大降低了计算复杂度<sup>[15]</sup>。

基于 MR8 滤波器组的肝硬化 MRI 分期算法主要包括以下几个部分:ROI 的提取、滤波器的生成和特征提取、训练数据构建纹理字典、训练数据构建纹理基元统计直方图模型、测试数据构建纹理基元统计直方图模型、统计直方图匹配。算法流程见图 2。

### 1.2.1 ROI提取

ROI 是指具有明显病变的影像区域,ROI 提取是指从正常器官或组织结构中提取可疑的病变部位或可以代表整个器官组织病变的部分,ROI 中不能包括影响之后特征提取和分期等操作的其他组织,其质量直接影响特征提取和分期结果。由于肝硬化具有弥散性,在提取 ROI 时要避开较大的血管同时避免明显病灶以及肝脏的边缘以确保提取出的 ROI 质地均匀。此外,ROI 的尺寸对纹理分析的结果也会产生影响。在保证不重复提取、ROI 的数量尽量多,同时尽可能保持肝硬化组织完整性的条件下,根据影像中均匀肝硬化组织面积的大小来调整 ROI 的尺寸,本文中所选定的 ROI 的尺寸为  $30 \times 30$  (像素)。在实验中,首先选取包含病灶区域的 MRI,手动分割出  $30 \times 30$  (像素) 大小的区域作为 ROI,同一幅 MRI 中提取多个 ROI。图 3 为中晚期肝硬化 MRI 的 ROI 分割示意图,白色框中的部分为分割得到的 ROI,由图可知,选取的 ROI 内肝脏实质比较均匀,同时也避开了较大的血管、明显的病灶组织及肝脏边缘。

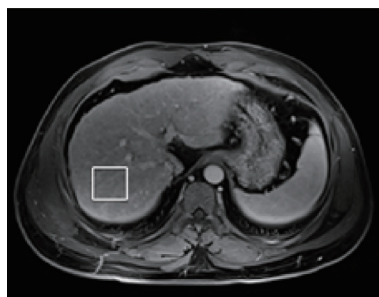


图3 中晚期肝硬化提取ROI示意图

### 1.2.2 滤波器生成与特征提取

在提取纹理特征之前,需要对 ROI 进行预处理,即将 ROI 标准化为均值为 1 方差为 0 的图像。ROI 标准化之后,生成 MR8 滤波器组并利用  $L1$  范数对滤波器进行标准化,具体来说,每一个滤波器  $F_i$  都与  $\|F_i\|_1$  相除,这样保证每一个滤波器为单位  $L1$  范数。

将标准化后的滤波器应用在每一个 ROI 上,得到 ROI 每个像素  $X$  的响应。依据 Malik 等<sup>[10]</sup>提出的算法,用式 (1) 对每一个像素  $X$  的滤波器响应进行韦伯定律标准化。

$$F(X) \leftarrow F(X) [\log(1+L(X)/0.03)] / L(X) \quad (1)$$

其中,  $L(X) = \|F(X)\|_2$  是像素  $X$  处的滤波器响应强度。

### 1.2.3 训练数据构建纹理字典

训练数据采用标准化的 MR8 滤波器组进行滤波,产生每一类所有训练数据的 MR8 滤波器的响应,用韦伯定律对滤波器的响应进行标准化。每一类数据获得的 MR8 纹理特征用标准的 k 均值算法 (k-means) 聚类为 10 个纹理基元,将每一类得到的纹理基元合并到一起得到纹理字典。本文中,将肝硬化 MRI 分为 3 个阶段,即正常、早期和中晚期,这样得到的纹理特征字典中含有 30 个纹理基元。

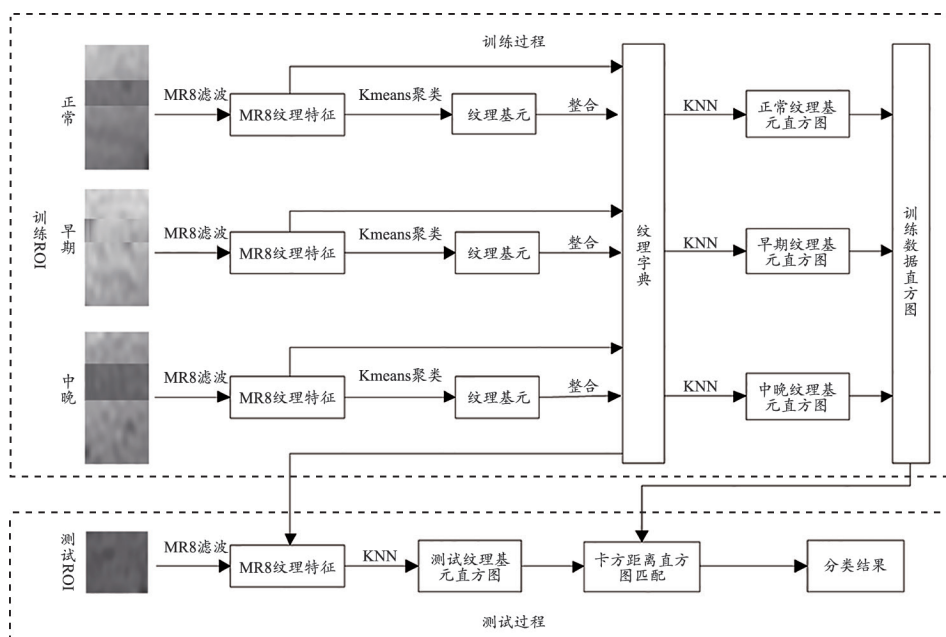


图2 算法框架

### 1.2.4 训练纹理基元统计直方图模型

训练数据构建纹理特征字典之后，利用最近邻算法对每一类中每一训练数据获得的 MR8 特征与纹理特征字典中的基元进行一一对应匹配计算，统计每一个训练 ROI 的纹理基元统计直方图模型。本文中，一共有三类数据，假设三类分别有  $n_1, n_2, n_3$  个训练数据，最终这三类将分别训练出  $n_1, n_2, n_3$  个纹理基元统计直方图模型。

### 1.2.5 测试纹理基元统计直方图模型

测试 ROI 得到的 MR8 特征用最近邻算法与纹理特征字典进行一一对应计算，获得每个测试 ROI 的纹理基元统计直方图模型。

### 1.2.6 统计直方图匹配

每一个测试 ROI 获得一个纹理基元统计直方图模型，将这个测试模型和训练纹理基元统计直方图模型进行匹配，统计直方图匹配时用式 (2) 计算  $\chi^2$  距离。

$$d = \sum \frac{(H_1(i) - H_2(i))^2}{(H_1(i) + H_2(i))} \quad (2)$$

计算测试纹理基元统计直方图和所有训练纹理基元统计直方图的距离，距离最近的统计直方图记为最终的 ROI 分期结果。

## 2 结果与讨论

本文利用 MATLAB R2010a 进行了基于 MR8 滤波器组纹理特征肝硬化分期的实验并与基于 GLCM 纹理特征的神经网络的分期进行了对比。

肝硬化 MRI 图像分为 T1、T2、动脉期、门静脉期和平衡期五个序列，本文对这五个序列分别进行了实验。以 T1 序列为例，T1 序列共有 470 个 ROI 用来分期，其中包括 142 个正常的 ROI，93 个早期的 ROI 和 235 个中晚期的 ROI。利用五倍交叉验证将 T1 序列的 ROI 分成训练数据和测试数据，以其中一次实验为例，训练数据中包括 114 个正常 ROI、75 个早期 ROI 和 188 个中晚期 ROI，测试数据中包括 28 个正常 ROI、18 个早期 ROI 和 47 个中晚期 ROI。首先本文对每个标准化后的 ROI 进行 MR8 特征提取，并用韦伯定律进行标准化；第二，对正常、早期和中晚期每一类训练数据的 MR8 纹理特征进行 k-均值聚类，获得每一类的 10 个纹理基元，之后将每一类的 10 个纹理基元合为一个纹理基元字典；第三，利用最近邻算法将每一类训练数据的 MR8 纹理特征和纹理基元字典进行距离匹配，获得训练数据的纹理基元统计直方图；第四，同样利用最近邻算法将测试数据的 MR8 纹理特征和纹理基元字典进行距离计算，得到测试数据的纹理基元统计直方图；第五，利用  $\chi^2$  距离将测试数据的纹理基元统计直方图和所有训练纹理基元统计直方图进行匹配，获得距离最近的统计直方图模型，此模型所属类别记为最终的分期阶段；最终得到

T1 序列的分期结果。

对其余 4 个序列，也进行同样的分期实验。实验中仅对 MR8 滤波器的大小、k-均值聚类的相似度量方式与聚类数目和最近邻算法的相似度量方式等参数进行调整，以得到最优分期效果。

使用表 1 数据，分别用本文方法及基于 GLCM 纹理特征的神经网络分期方法进行实验。两种方法均采用五倍交叉验证方式。最终实验结果见表 2。

表2 分期准确率表

	正常		早期		中晚期	
	MR8	GLCM	MR8	GLCM	MR8	GLCM
T1	1	0.6479	0.9889	0.4839	1	1
T2	1	0.7361	1	0.5574	1	1
动脉期	1	0.7244	1	0.5057	0.9676	0.7937
门静脉期	1	0.6218	0.9750	0.5125	1	0.7886
平衡期	1	0.6277	1	0.5238	1	0.7908

由表 2 知，本文方法对肝硬化 MRI 五个序列的分期效果均较为理想。从序列角度看，T1、T2、动脉期、门静脉期每一类的分期准确率均达到 96% 以上。其中 T2 和平衡期序列，正常、早期和中晚期的分期准确率均达到了 100%。从每一期的分期效果看，正常 MRI 分期效果优于早期和中晚期肝硬化，五个序列均为 100%。早期病变除 T1 和门静脉期的分期准确率分别为 98.89% 和 97.5% 之外，其余序列的分期准确率均为 100%；中晚期的肝硬化，T1、T2、门静脉期和平衡期的分期准确率均为 100%，动脉期分期准确率为 96.76%。

与基于 GLCM 纹理特征的神经网络方法相比，本文方法的效果均 GLCM 方法。尤其是早期病变，本文方法的准确率均为 97% 以上，而 GLCM 的最高准确率仅为 55.74%，平均准确率仅为 51.67%。总的来说，本文方法分期准确率高，且明显优于传统 GLCM 方法。在此基础上，将 ROI 层面的分期结果推广到病例层面，利用五倍交叉验证，融合每一个病例的五种序列的分期结果，按照少数服从多数的原则，得到每个病例的最终分期结果。该方法比较符合真实的医师阅片过程。同时，用同样的方法对 GLCM 方法进行实验，最终得到的病例实验分期准确率对比见表 3。

表3 病例实验分期准确率对比表

	正常		早期		中晚期	
	MR8	GLCM	MR8	GLCM	MR8	GLCM
T1	1	0.7692	0.9230	0.3846	1	1
T2	1	0.6923	1	0.4615	1	0.7500
动脉期	1	0.6538	1	0.4615	0.9375	0.7500
门静脉期	1	0.8077	1	0.3846	1	0.7333
平衡期	1	0.7500	1	0.4615	1	0.8571
融合结果	1	0.8846	1	0.5384	1	0.9375

利用 5 个序列的分期结果，虽然在 ROI 层面上，五种序列的结果没有完全达到 100%，但是整合每个病例 5 个序列的结果后，病例分期的整体准确率达到 100%，证明了本文算法在临床肝硬化的分析中的可行性和有效性。而基

于 GLCM 的神经网络的方法在病例层面也没有达到本文算法的效果,尤其是早期肝硬化的病例准确率仅为 53.84%。

从实验复杂度的角度分析, GLCM 纹理特征提取时需要事先做出角度和步长等假设,容易丢失图像的特征;而基于 MR8 滤波器组的特征提取只需要设定滤波器的大小,不会丢失图像的特征;且基于 MR8 滤波器组的特征响应维度只有 8 维,不需要特征选择就能得到很好的结果,而 GLCM 特征提取特征维度通常为 56 维,这其中必然有冗余的特征,而进行特征选择会导致实验变得更加复杂,同时舍弃部分特征可能对分期的结果产生影响。此外,本文没有应用复杂的分期器,只用简单的统计直方图匹配算法就得到了较好的结果,大大减短了实验时长。因此,对于肝硬化 MRI,基于 MR8 滤波器组的特征提取与 GLCM 纹理特征提取相比更加适用。


### 3 结论

本文利用 MR8 滤波器组特征提取训练统计直方图的方法分别将肝硬化 MRI 五个序列即 T1、T2、动脉期、门静脉期和平衡期的图像分成正常、早期、中晚期三个阶段。从肝硬化的分期结果可知,基于 MR8 滤波器组的方法的分期准确率要明显优于经典的基于 GLCM 纹理特征的神经网络分期。整合病例的分期结果,本文方法病例的分期准确率达到 100%,优于经典的 GLCM 方法。从实验复杂度的角度,本文方法与 GLCM 方法相比,实验复杂度更小、耗时更少,且图像完整性更好。因此,本文方法的可行性更好,准确率更高,具有较高的临床应用价值。

在下一步的实验中,基于 MR8 滤波器组的方法在 ROI 分期层面准确率还有待提高,未来将调整实验参数以得到更好的结果。此外计划将本方法推广到其他的肝硬化,如肝纤维化等临床疾病中,以进一步提升基于 MR8 滤波器组的特征提取分期方法的适用性。

#### [参考文献]

- [1] 霍玉洪,刘云.稀疏纹理分类的研究[J].合肥工业大学学报:自然科学版,2008,31(6):992-994.
- [2] 刘延彤,李茂星,叶建军.计算机辅助诊断在医学影像诊断中的新进展[J].西北国防医学杂志,2006,27(6):450-451.

- [3] Xie J,Zhang L,You J,*et al*.Effective texture classification by texton encoding induced statistical features[J].*Pattern Recogni*,2015,48(2):447-457.
- [4] Bastidas-Rodriguez MX,Prieto-Ortiz FA,Espejo E.Fractographic classification in metallic materials by using computer vision[J].*Eng Fail Anal*,2016,59:237-252.
- [5] Kim KI,Jung K,Park SH,*et al*.Support vector machines for texture classification[J].*IEEE T Pattern Anal*,2002,24(11):1542-1550.
- [6] Haralick RM,Shanmugam K,Dinstein I.Textural Features for Image Classification[J].*IEEE T Syst Man C>S*,1973,smc-3(6):610-621.
- [7] Dharmagunawardhana C,Mahmoodi S,Bennett M,*et al*.Rotation invariant texture descriptors based on Gaussian Markov random fields for classification [J].*Pattern Recogn Lett*,2015,69:15-21.
- [8] Li W,Prasad S,Fowler JE.Hyperspectral Image Classification Using Gaussian Mixture Models and Markov Random Fields[J].*IEEE T Geosci Remote*,2014,11(1):153-157.
- [9] Sun L,Wu Z,Liu J,*et al*.Supervised Spectral-Spatial Hyperspectral Image Classification With Weighted Markov Random Fields[J].*IEEE T Geosci Remote*,2015,53(3):1490-1503.
- [10] Leung T,Malik J.Representing and Recognizing the Visual Appearance of Materials using Three-dimensional Textons[J].*Int J Comput Vision*,2001,43(1):29-44.
- [11] Lazebnik S,Schmid C,Ponce J.Affine-invariant local descriptors and neighborhood statistics for texture recognition[J].*IEEE International Conference on Computer Vision*,2003,1:649-655.
- [12] Schmid C.Constructing models for content-based image retrieval[J].*IEEE Computer Society Conference on Computer Vision*,2001,2(4):II-39-II-45vol.2
- [13] Lazebnik S,Schmid C,Ponce J.A sparse texture representation using local affine regions[J].*IEEE T Pattern Anal*,2005,27(8):319.
- [14] Varma M,Zisserman A.A Statistical Approach to Texture Classification from Single Images[J].*Int J Comput Vision*,2005,62(1-2):61-81.
- [15] Varma M,Zisserman A.A Statistical Approach to Material Classification Using Image Patch Exemplars[J].*IEEE T Pattern Anal*,2009,31(11):2032-2047.
- [16] Varma M,Garg R.Locally Invariant Fractal Features for Statistical Texture Classification[J].*Proceedings*,2007:1-8. 

# 下肢康复机器人腰部机构的结构设计与运动仿真分析

## Structure Design and Kinematical Simulation Analysis of the Waist Mechanism of Lower Limb Rehabilitation Robot

陈成, 黄玲

南京理工大学 机械工程学院, 江苏  
南京 210094

CHEN Cheng, HUANG Ling

School of Mechanical Engineering,  
Nanjing University of Science and  
Technology, Nanjing Jiangsu 210094,  
China

**[摘要]** 本文绘制了下肢康复机器人腰部机构的三维模型, 对腰部机构进行了运动学建模和计算, 并在机械系统动力学自动分析 (ADAMS) 软件中对腰部机构作运动学仿真, 得到了腰部机构的仿真曲线。通过仿真曲线的分析, 表明所设计的腰部机构能够满足下肢康复训练中腰部的运动规律, 从而实现人体腰部的位姿控制, 也验证了腰部机构结构设计的合理性。

**[关键词]** 腰部运动; 仿真分析; 康复机器人; 运动学建模

**Abstract:** The paper drew a three-dimensional model of the waist mechanism of lower limb rehabilitation robot. And the kinematics modeling and calculation of the waist mechanism was also carried out. In the meantime, the kinematical simulation of the waist mechanism was made by using ADAMS (Automatic Dynamic Analysis of Mechanical Systems) so as to obtain the waist mechanism simulation curve. It was showed that the structure design of the waist mechanism could satisfy the movement rule of lower limb rehabilitation training for the waist to realize the position control of the waist through the analysis of the simulation curve. Also, the rationality of structure design of the waist mechanism was verified.

**Key words:** waist movement; simulation analysis; rehabilitation robot; kinematical modeling

[中图分类号] R496; TH112 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.006

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0026-04

### 0 引言

随着我国人口老龄化的加剧, 血管疾病或神经系统疾病造成患者肢体运动功能障碍从而引发偏瘫的人数不断增加, 给家庭和社会带来了沉重的负担<sup>[1]</sup>。康复机器人是康复工程的产物, 能通过机器引导肢体做各种指定的重复性康复训练, 对控制肢体运动的神经系统进行刺激并重建, 是一种有效的临床干预手段。

近年来, 下肢康复机器人迅速发展, 研究者通过各种测量分析手段得到了可靠的人体步态运动规律, 并设计出能够实现有效运动控制的机构。然而, 下肢康复机器人的研究大多将注意力放在腿部和踝部的运动控制上, 对腰部运动控制的研究却不多。腰部在患者身体的支撑和平衡控制中起重要的作用, 同时腰和骨盆处的运动是研究人体运

动学的重要因素<sup>[2]</sup>。本文根据人体腰部和骨盆处的运动规律和特点, 对下肢康复机器人的腰部机构作拟人化设计, 通过对腰部机构进行运动学建模、运动学分析以及基于机械系统动力学自动分析 (Automatic Dynamic Analysis of Mechanical Systems, ADAMS) 软件的运动学仿真, 判断所设计的腰部机构是否能够满足患者的康复训练要求, 实现人体腰部的位姿控制, 报道如下。

### 1 方法

#### 1.1 骨盆和腰部运动规律

为研究人体腰部的运动规律, 根据人体骨骼的生理结构, 建立人体参考坐标系, 见图 1<sup>[3]</sup>。人正常行走的步态具有协调周期性, 即躯干保持直立状态。因此, 骨盆运动可以简化为沿  $x$ 、 $y$ 、 $z$  方向的移动和绕  $z$  轴的转动<sup>[4]</sup>。通过实验分析, 人在行走过程中骨盆在左右和上下方向上的运动轨迹都近似于正弦波形, 其幅值与人的身高和步行速度相关, 并且在一个步态周期内, 骨盆左右摆动 1 次, 上下起

收稿日期: 2016-03-09

通讯作者: 黄玲, 副教授, 研究方向: 机械设计及理论、工程图学、虚拟制造。

通讯作者邮箱: 13512539850@126.com

伏2次<sup>[5]</sup>。骨盆绕 $z$ 轴的转动角度 $\theta$ 值近似于余弦波形<sup>[6]</sup>，其幅值与人的身高和步行速度相关，周期为一个步态周期。

人体腰骶关节的运动包括绕矢状轴 $x$ 的侧屈、绕额状轴 $y$ 的前屈和绕垂直轴 $z$ 的旋转<sup>[7]</sup>。为适应偏瘫患者的行走，在下肢康复训练中，步态具有协调周期性且步速较缓，不考虑腰部机构绕额状轴 $y$ 和矢状轴 $x$ 的转动。在正常行走的过程中，腰部的运动规律与骨盆处基本相似<sup>[8]</sup>，且下肢康复机器人的腰部机构也固定安装于靠近人体骨盆处，因此，腰部机构的运动也满足骨盆的运动规律。

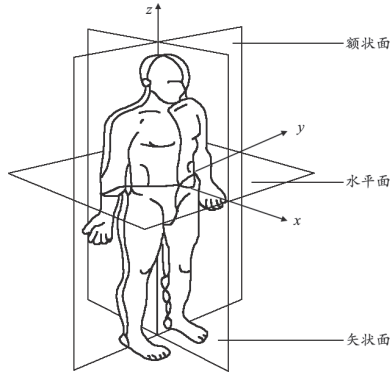


图1 人体参考坐标系

下肢康复机器人腰部机构在 $x$ 方向上的移动主要是由腿部机构运动来控制的<sup>[9-11]</sup>，因此在腰部机构的设计中，重点考虑沿 $y$ 、 $z$ 方向的移动和绕 $z$ 轴的转动。根据正常人行走的腰部和骨盆运动规律，可以近似得到腰部机构各分解运动的轨迹方程为：

$$\begin{cases} y_e = f_y \sin 2\pi\omega t \\ z_e = f_z \sin 4\pi\omega t \\ \theta = \varphi_z \cos 2\pi\omega t \end{cases} \quad (1)$$

其中， $f_y$ 和 $f_z$ 代表腰部机构在左右和上下方向上的运动幅值； $\varphi_z$ 代表腰部机构绕 $z$ 轴转动角度的幅值； $\omega$ 为步态频率。

由于偏瘫患者在下肢康复训练中身体平衡性不佳，左右摇摆幅值较正常人相比偏大<sup>[12-15]</sup>。在腰部机构作仿真时，设 $f_y$ 为65 mm， $f_z$ 为25 mm， $\varphi_z$ 为 $4^\circ$ 。

## 1.2 腰部机构的结构设计

针对人在正常行走时骨盆和腰部的运动规律，对下肢康复机器人的腰部机构作拟人化设计，见图2。

腰部机构的功能原理可以分解为以下几个部分：

(1)  $y$ 方向左右移动。大锥齿轮连同左右旋转轴安装驱动，带动滑动头旋转，后嵌套相对左右旋转轴作左右平动，通过连杆将左右平动传递到中心移动件上，再由中心移动件带动腰带在 $y$ 方向左右移动。

(2)  $z$ 方向上下移动。大锥齿轮转动，通过与小锥齿轮啮合，将运动传递至上下旋转轴及左、右滑动杆，左、右嵌套在滑动杆的带动下作上下平动运动，嵌套上端与腰带下端相连，引导腰带在 $z$ 方向作上下移动。

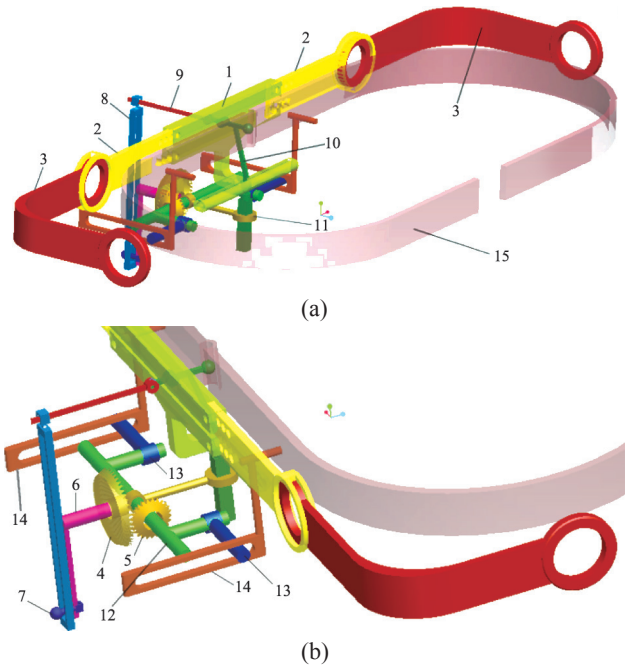


图2 腰部机构结构示意图

注：1.腰带中间体；2.左、右调节板；3.连接件；4.大锥齿轮；5.小锥齿轮；6.左右旋转轴；7.滑动头；8.后嵌套；9.连杆；10.中心移动件；11.连接杆；12.上下旋转轴；13.左、右滑动杆；14.左、右嵌套；15.腰带。

(3) 绕 $z$ 轴转动。腰部机构在 $z$ 轴的转动由电机直接驱动在腰带上，腰带在旋转驱动的作用下，相对于中心移动件转动。

(4) 步态幅值变化。通过滑动头在左右旋转轴上的滑动来调节 $y$ 方向上移动的幅值；通过左、右滑动杆在上下旋转轴上的滑动来调节 $z$ 方向上移动的幅值。通过两个移动方向上的幅值变化可以满足不同步速的步态规律变化。

(5) 宽度和高度调节设计。左右宽度调节设计通过左、右调节板在腰带中间体的槽中滑动，并通过螺栓连接固定来实现；中心移动件在上下方向上固定，连接杆连同传动部件整体作上下移动，从而实现上下高度调节设计。

## 1.3 运动学建模与计算

腰部机构中，控制腰带在 $z$ 方向上移动的传动装置具有对称性，在运动学建模中取一边进行分析。并且，腰带的位置可以由腰带上 $A$ 、 $B$ 两点的坐标进行确定。根据腰部机构的运动特点进行运动学建模，见图3。

腰部机构的运动学计算研究两个问题：正运动学问题和逆运动学问题。正向运动学，已知腰部机构各关节处的位移或角度值，求解腰部机构相对于基础坐标系的位姿。在本文中即已知 $\theta_1$ 、 $d_2$ 、 $d_3$ 、 $\theta_5$ 、 $d_7$ 、 $d_8$ 、 $\theta_{11}$ 七个元素，求腰带 $A$ 、 $B$ 两点处的齐次变换矩阵 ${}^0T_{11}$ 和 ${}^0T_{12}$ ：

$$\begin{aligned} {}^0T_{11} &= {}^0T_1 T_2^* T_3^* T_4^* T_5^* T_6^* T_7^* T_8^* T_9^* T_{10}^* T_{11}^* \\ {}^0T_{12} &= {}^0T_{11} T_{12}^* \end{aligned} \quad (2)$$

其中， ${}^i T$  ( $i=0,1,\dots,12$ ) 表示坐标系 $\{i\}$ 相对于 $\{i-1\}$



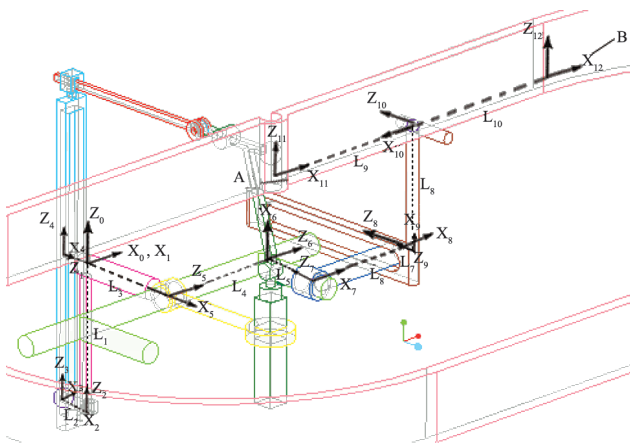


图3 腰部机构运动学建模

的齐次变换矩阵。 $i^{-1}T$ 的计算公式为：

$$i^{-1}T = \begin{pmatrix} \cos \theta_i & -\sin \theta_i & 0 & a_i \\ \sin \theta_i \cos \alpha_i & \cos \theta_i \cos \alpha_i & -\sin \alpha_i & -\sin \alpha_i d_i \\ \sin \theta_i \sin \alpha_i & \cos \theta_i \sin \alpha_i & \cos \alpha_i & \cos \alpha_i d_i \\ 0 & 0 & 0 & 1 \end{pmatrix} \quad (3)$$

由腰部机构的运动学模型可以得到各关节运动副的几何参数，代入式(3)和式(2)即可求出。

逆向运动学，已知腰部机构相对于基础坐标系的位姿，求腰部机构各关节处的位移或角度值。在本文中即已知  $A(x_A, y_A, z_A)$ ,  $B(x_B, y_B, z_B)$  两点坐标值，求  $\theta_1$ 、 $d_2$ 、 $d_3$ 、 $\theta_5$ 、 $d_7$ 、 $d_8$ 、 $\theta_{11}$  的值。

对于下肢康复训练，在人的身高和步行速度设定完成后，其腰部机构在左右和上下方向上移动的幅值也确定，即  $d_2$  和  $d_7$  的值可以确定且固定不变。根据腰部机构的运动特点，可以得到以下关系式：

$$\begin{cases} \theta_5 = 2\theta_1 \\ d_3 = (l_1 - d_2)(1 - \cos \theta_1) \\ d_8 = (l_5 - d_7)(1 - \cos \theta_5) \\ x_0 + (l_1 - d_2) \sin \theta_1 = x_A \\ z_0 + (l_5 - d_7) \sin \theta_5 + l_8 = z_A \end{cases} \quad (4)$$

由式(4)可以计算出  $\theta_1$ 、 $d_3$ 、 $\theta_5$ 、 $d_8$  的值。 $\theta_{11}$  可以看作在水平面中腰带  $AB$  向量与基础坐标系  $x$  轴的夹角，则：

$$\theta_{11} = \arccos \frac{(x_B - x_A, y_B - y_A) \cdot (1, 0)}{|(x_B - x_A, y_B - y_A)| \cdot |(1, 0)|} \quad (5)$$

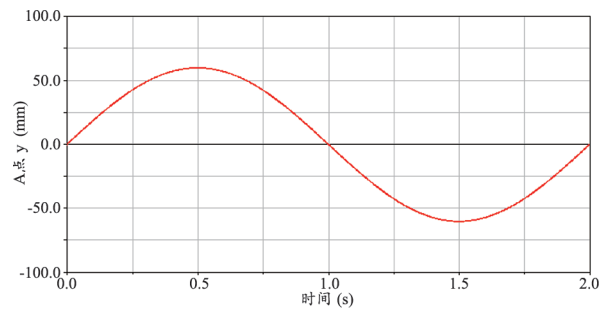
### 1.4 运动仿真

在 Pro/e 软件中绘制腰部机构的三维模型，并导入 ADAMS 软件建立腰部机构的虚拟样机，对腰部机构做运动仿真。

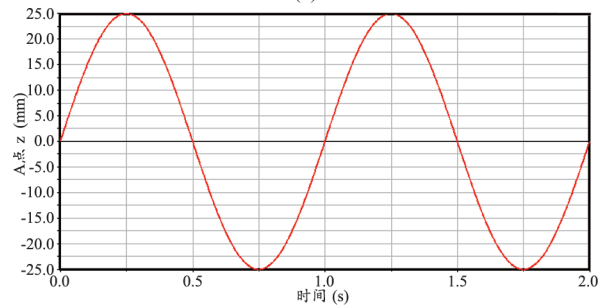
## 2 结果

通过腰部机构虚拟样机的运动仿真，得到腰带上  $A$ 、 $B$  两点在人体参考坐标系中的位移轨迹。 $A$  点的位移曲线，见图4，其中  $A$  点在  $x$  方向上的位移为 0； $B$  点的位移曲线，见图5。

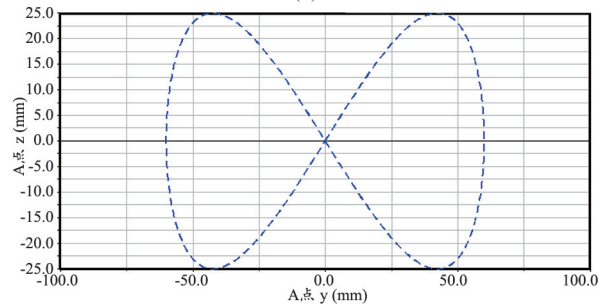
运动仿真的曲线说明所设计的腰带机构能够满足下肢康复训练时腰部的运动规律。



(a)



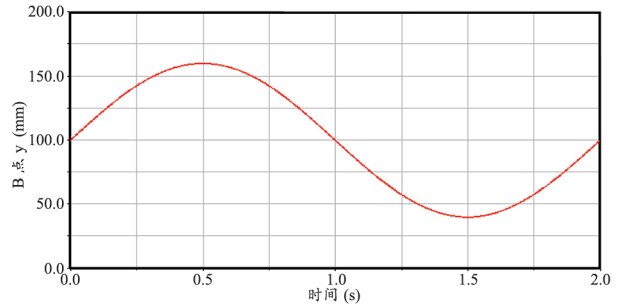
(b)



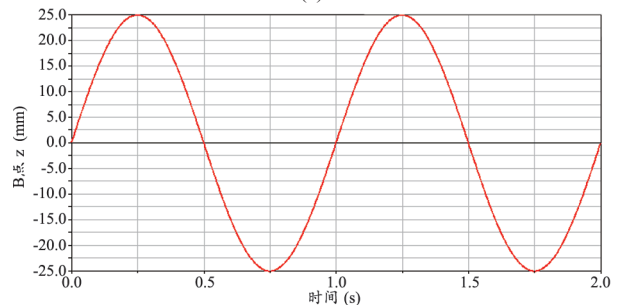
(c)

图4 A点的仿真曲线

注：a、b曲线显示了腰带中心A点的运动轨迹，在左右和上下方向上移动的位移轨迹为正弦曲线，且在一个步态周期内，左右摆动一次，上下起伏两次；c曲线显示了腰带在额状面的运动轨迹。



(a)



(b)

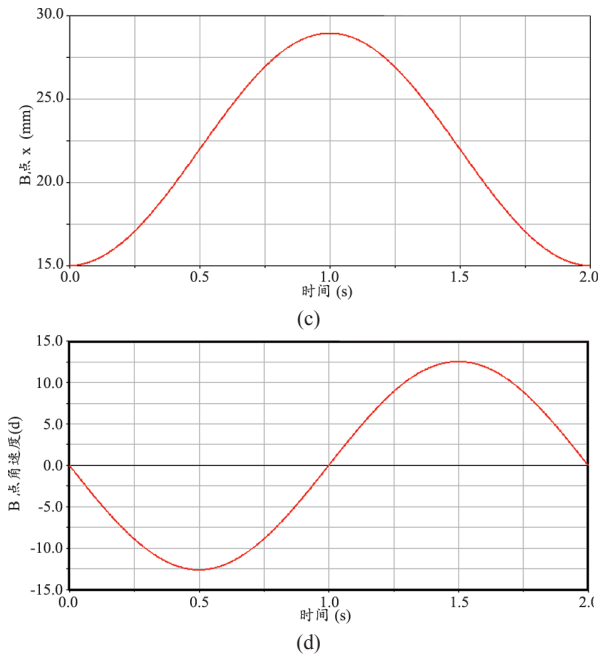


图5 B点的仿真曲线

注: 曲线a、b表示腰带B点在上下和左右方向上作平动; 曲线c、d显示腰带绕z轴旋转的角速度曲线, 为初始相位为 $\pi$ 的正弦函数, 且腰带绕z轴旋转的角度值函数近似为余弦函数。

### 3 结论

本文根据人体步行时腰部和骨盆处的运动规律, 对下肢康复机器人腰部机构的结构作拟人化设计。通过运动仿真和分析, 表明该机构具有以下优点: ① 运动拟合度高, 符合人在步行时腰部的运动规律; ② 适用性强, 适合不同步速下的腰部运动要求; ③ 具备可调性, 能够满足不同身高和腰宽的人群; ④ 结构简单易实现, 具有经济价值和实用性。

#### [参考文献]

[1] 匡霞, 陈文龙. 脑血管病偏瘫患者252例康复治疗临床观察[J].

山东医药, 2011, 51(52): 12.

- [2] 张立勋, 赵凌燕, 王岚, 等. 一种测量人行走时骨盆运动轨迹的新方法[J]. 哈尔滨工程大学学报, 2006, 27(1): 128-130.
- [3] 戴红. 人体运动学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 37-105.
- [4] 董玉红, 田素玲, 王志忠. 基于闭环矢量法的骨盆位姿机构运动学分析[J]. 机电一体化, 2012, 18(11): 26-29.
- [5] 赵新燕. 人行走过程中骨盆三维运动轨迹的实验研究[D]. 哈尔滨: 哈尔滨工程大学, 2005.
- [6] 董玉红. 助行训练机器人骨盆位姿机构动力学分析[J]. 机械科学与技术, 2015, 34(3): 352-355.
- [7] 刘俊先, 张兴和. 中国正常人体测量值[M]. 北京: 中国医药技术出版社, 1994: 72.
- [8] 王岚, 王婷, 王劲松, 等. 人体步态规律测量分析与研究[J]. 哈尔滨工程大学学报, 2008, 29(6): 589-593.
- [9] 吴宗耀. 机器人与截瘫患者的行走康复[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2011, 33(8): 624-629.
- [10] Peshkin M, Brown DA, Santos-Munne JJ, et al. Kine Assist: A robotic overground gait and balance training device[C]. Proceedings of the 2005 IEEE, 9th International Conference on Rehabilitation Robotics. Chicago USA, 2005.
- [11] 王强. 可穿戴下肢外骨骼康复机器人机械设计与研究[D]. 成都: 电子科技大学, 2014.
- [12] Buerger S, Hogan N. Complementary stability and loop shaping for improved human-robot interaction[J]. *IEEE T Robot*, 2007, 23(2): 232-244.
- [13] 倪俊瑜. 下肢康复训练机器人[J]. 中国伤残医学, 2010, 19(1): 127-128.
- [14] 许详, 侯丽雅, 黄新燕, 等. 基于外骨骼的可穿戴式上肢康复机器人设计与研究[J]. 机器人, 2014, 36(2): 147-155.
- [15] 李军强, 王娟, 赵海文. 下肢康复训练机器人关键技术分析[J]. 机械设计与制造, 2013, (9): 220-223.



# 基于Eclipse插件体系的磁共振成像仪控制软件的开发

## Development of an MRI Instrument Control Software Based on Eclipse Plug-in Architecture

封多芬, 李淇越, 陈志伟

厦门大学 电子科学系 福建省等离子体与核磁共振重点实验室, 福建厦门 361005

FENG Duo-fen, LI Qi-yue,  
CHEN Zhi-wei

Department of Electronic Science, Fujian  
Key Laboratory of Plasma and Magnetic  
Resonance, Xiamen University, Xiamen  
Fujian 361005, China

**[摘要]** 为了提升磁共振成像仪控制软件系统的国产化水平, 本文介绍了控制软件系统的开发过程, 并且展示了软件系统与0.5T磁共振成像仪相连获取的实验结果。系统基于Eclipse插件体系, 采用Java语言编写, 分为仪器控制、实验和通用3大模块, 负责通信、设备、配置和实验等功能, 具有插件化、多适配、跨平台等特点, 已能够适配3种国产磁共振成像仪。

**[关键词]** 磁共振成像; 仪器控制软件; 软件开发; Eclipse插件体系

**Abstract:** An MRI (Magnetic Resonance Imaging) instrument control software system was introduced in this paper, which was intended to improve the domestic manufacturing level of the system. It also displayed the experimental results obtained through connection of the system with 0.5T MRI instrument. The system was based on Eclipse plug-in architecture and written in Java, and mainly included three modules: the instrument control, experiment and general plug-ins, which were used for multiple functions such as the communication, devices, configuration and experiment. The system was featured with modularity, multiple adaptation and cross-platform and had been adapted for three types of domestic MRI systems.

**Key words:** magnetic resonance imaging; instrument control software; software development; Eclipse plug-in

[中图分类号] R445.2; TP311.5 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.007

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0030-04

### 0 引言

磁共振成像 (Magnetic Resonance Imaging, MRI) 是现代临床诊断中较为先进的医学影像技术之一。与传统诊断方法相比, 磁共振成像具有无损伤、软组织对比度高、可任意方向断层成像等特点<sup>[1]</sup>。国外 MRI 技术起点早、发展快、系统功能完善、性能可靠, 但售价昂贵、维护成本较高, 国内市场长期依赖进口。近年来, 国内企业的 MRI 技术虽有长足进步, 但与国外相比仍有一定差距。随着中国经济的快速发展, 国内市场对 MRI 控制软件的需求正在快速增长<sup>[2]</sup>。

Eclipse 作为当今最流行的集成开发环境和软件平台, 其插件体系结构正是 Eclipse 平台实现的核心, 几乎所有的功能都是以插件形式提供的, 而这种插件技术也慢慢受到

收稿日期: 2016-03-11 修回日期: 2016-03-24  
基金项目: 国家自然科学基金项目 (81101037)。  
通讯作者: 陈志伟, 副教授, 主要研究方向为核磁共振波谱学和磁共振成像。  
通讯作者邮箱: chen\_zhiwei@xmu.edu.cn

业界的关注和青睐<sup>[3]</sup>。

为了提升 MRI 系统国产化水平, 本文基于“0.5T 磁共振关节成像仪的研制”项目, 实现了一套具有插件化、多适配、跨平台等特点的 MRI 控制软件系统, 现已能够适配 3 种国产磁共振成像仪, 报道如下。

### 1 软件需求分析

MRI 系统的组成, 见图 1, 主要包括软件系统、主控控制台、发射模块、接收模块、梯度模块、匀场模块和主磁体等。

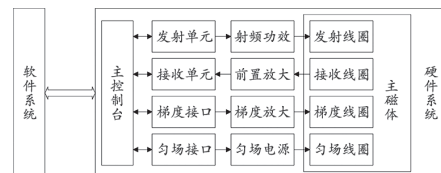


图1 MRI系统框图

MRI 系统工作流程: 首先建立软件系统与硬件系统间的通信, 配置各设备仪器参数, 然后根据实验要求配置实

验参数,将脉冲序列发送到主控制台,主控制台根据脉冲序列各通道的时序控制发射模块、梯度模块与接收模块,同时主控制台将接收模块中采集的数据传给软件系统,软件系统接收、预处理原始数据并按照此脉冲序列对应方式填充数据矩阵,当实验结束后,软件系统将数据矩阵以图像形式显示出来。

基于以上原理,需求情况如下:① 软硬件系统的通信;② 各硬件设备的参数配置和状态监测;③ 实验参数配置,脉冲序列发送和实验控制;④ 数据预处理,K空间矩阵填充和图像显示等。此外,不同的MRI系统,发射机和接收机数目、通信协议以及硬件系统的设备组成情况均可能不同,所以还需满足功能插件化,实现即插即用的功能,具有良好的扩展性。

## 2 软件设计

以插件化作为软件设计的核心思想,本系统采用Eclipse插件技术开发。其扩展点机制减少了插件之间的依赖关系,将功能的定义与具体实现分离开来,在设计上变得更加的松耦合,达到系统模块化、插件化<sup>[4]</sup>。其懒加载机制(只有在真正用到插件时才加载相应代码)减少了操作所需的时间和内存,大大改善了程序性能<sup>[5]</sup>。插件既可以实现其他插件定义的扩展点来增加已有插件的功能,也可以定义自己的扩展点供其他插件扩展,每个插件均可单独添加、替换或卸载以改变程序的功能<sup>[6]</sup>。

基于软件需求将系统划分为3大基础插件:仪器插件、实验插件和通用插件。软件系统框架,见图2。

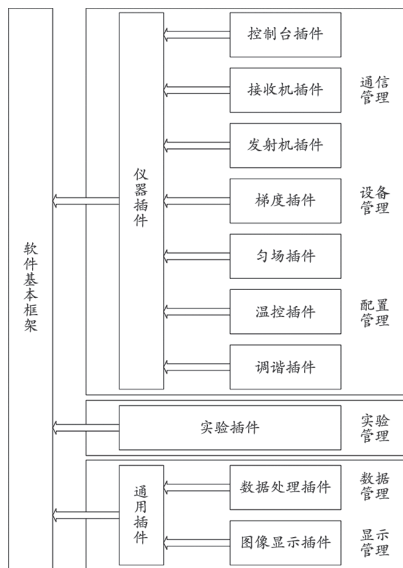


图2 软件系统框架图

配置管理预先配置通信参数、仪器参数等;配置完成后,通信管理与下位机建立连接,与此同时,启动设备管理监控下位机各设备状态;之后,实验管理设置实验参数,发送脉冲序列并采集数据,通过通信管理与下位机交换数据,将得到的数据返回到数据管理;数据管理将数据预

处理,根据用户需求,送至显示管理显示或储存,此为仪器控制机制。另外,设备管理会实时监控下位机各硬件设备状态,保证实验安全和数据正常,如果状态异常,将会通知实验管理停止实验,减少实验伤害和数据出错。

得益于以上框架,系统有诸多特点:① 插件化。普通的软件在编译发布之后,就不允许更改或扩充,如果要扩充某个功能,就必须修改代码重新编译发布,而Eclipse插件技术可很好地解决此问题,利用扩展点机制实现相应功能插件并安装即可,不需要涉及原有代码,延伸软件生命周期,而且容易维护;② 多适配。将核心接口与具体实现分开,各个硬件系统互不影响,但是核心接口共享,不仅提高代码复用率,而且实现起来更加灵活;③ 跨平台。由于软件采用Java语言编写,根据Java平台无关的优势,软件只需一次开发,就能够在多个平台运行,避免因为平台的原因限制软件系统的发展<sup>[7]</sup>。下面就根据软件系统框架图深入说明各大功能插件的设计与实现。

### 2.1 仪器插件

仪器插件为设备插件的基础插件,所有设备插件均需依赖此插件来获取通信管理、设备管理和配置管理的相关接口和扩展点,只有实现相关接口,才具有相应的功能。根据多机适配的需求,目前已实现的扩展插件包括控制台、接收机、发射机、梯度、匀场、温控和调谐设备。需要注意的是,不同设备所需实现的接口与扩展点不一致。

#### 2.1.1 通信管理

根据下位机制定的通信协议,为适配下位机各种可能的通讯协议,仪器插件抽象出一套适用于MRI仪器控制的通信管理接口,设备插件根据自身需求选择是否实现此功能。以接收机设备为例,如果MRI系统中接收机是与软件系统直接交换数据,则需实现相应接口;如果接收机是与主控制台交换数据,则不需要实现此功能。

上位机软件系统与下位机硬件系统通信原理,见图3。软件系统与硬件系统都具有网络通信客户端和服务端,分别发送与接收数据,它们之间的数据交互依据通信协议采用TCP/IP技术实现<sup>[8]</sup>。

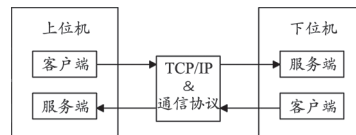


图3 软硬件系统通信框架图

较完整的通信协议组成,见图4。底层为通信的流程与数据包的结构,上层分为十大命令,每个命令下又有各自的子命令集,各个命令按照数据包结构组合成目标命令包,依据通信流程发送给对方,在通信过程中,算法校验加密。

#### 2.1.2 设备管理

设备管理主要完成下位机各设备状态的监控与显示,

包括网络连接状态与设备运行状态。网络连接状态监控是利用心跳包的机制<sup>[9]</sup>，有规律地发送心跳包给下位机各设备，如果失败，则将此设备标记为失联且不可用状态；设备运行状态监控依据既定的通信协议，如果下位机状态异常，改变特殊状态字信息，软件系统监控到状态字改变，将此设备标记为已连接但不可用状态。

根据用户需求，可以调出设备管理页面实时查看下位机所有设备状态，精准定位下位机故障点。视图窗口的实现，依据 Eclipse 扩展点机制，扩展 Eclipse 已存在的扩展点 org.eclipse.ui.views 即可。

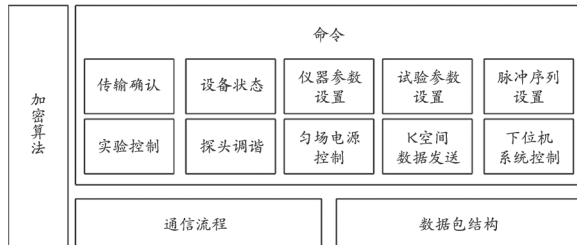


图4 通信协议组成框图

### 2.1.3 配置管理

配置管理主要完成通信参数、仪器参数以及部分图像参数的配置。通信参数为下位机各设备的地址、端口和超时等参数，由通信协议规定；仪器参数为下位机各设备的配置参数与版本信息；图像参数为用户信息与设备安装信息等，用于生成到 DICOM 必需字段。

以发射机设备为例，有的 MRI 系统存在多个发射机设备，所以可能需配置多个发射机接口。发射机参数一般情况下需要配置发射频率、功率等，因为这些参数并不经常变动，为了优化实验操作，提升用户体验，所以通过偏好页面的形式展现。如果发射机设备存在与软件系统直接交互数据，则还需配置通信参数。其他设备类似于此，按照自身需求实现接口和扩展。

配置管理功能的实现，利用 Eclipse 已存在的扩展点，页面视图基于 org.eclipse.ui.preferencePages，页面视图的参数初始化基于 org.eclipse.core.runtime.preferences 即可，十分快捷高效。

### 2.2 实验插件

实验插件为软件系统的核心，负责实验管理，主要完成实验参数设置、脉冲序列发送和实验控制等工作。

因为实验的最终目的是为了得到 DICOM 图像，而不仅仅是浮点型图像数据，所以必须管理除图像数据外更多的 DICOM 字段信息，根据 DICOM 的数据模型<sup>[10]</sup>，将实验管理由上至下分为以下几个控制部分：① 被试管理器，负责实验被试者的添加、删除、编辑以及被试者的信息管理；② 检查管理器，负责实验队列的管理，包括前后移动、克隆、清除等操作，实验的开始、停止等功能；③ 扫描序列管理器，负责脉冲序列添加、编辑、删除等操作，参数

配置与管理；④ 扫描管理器，负责采样管理，包括具体的采样逻辑与状态反馈。

具体的实验控制流程，见图 5。首先配置合法的通信参数与仪器参数，也可使用默认配置，之后添加实验被试者信息与实验队列信息，依据实验要求选择所需脉冲序列开始实验。在采样过程中，发送脉冲序列与接收数据相互独立，待数据采集完毕，自动停止当前采样并将数据送入通用插件处理和显示，即为一次采样实验。

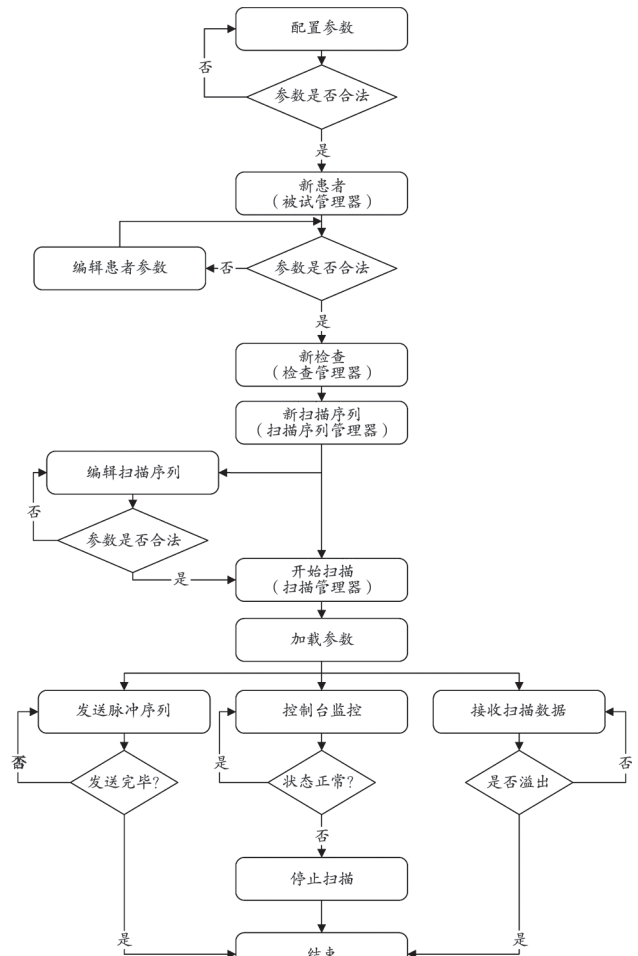


图5 实验控制流程

### 2.3 通用插件

通用插件主要为其他插件提供数据处理与图像显示接口，负责数据管理与显示管理。通用插件的组成，见图 6。其中，数据模型基于 DICOM 图像标准，由上至下分别为被试、检查、系列、DICOM 对象、像素数据，各部分包含对应的参数子集，由实验插件提供，其中图像数据位于像素数据中。

关于图像数据，不同的成像仪对原始数据的预处理略有差异，但多数都包括数据点数对齐、傅里叶变换、相位变换等操作，然后根据脉冲序列对应的规则填充 K 空间矩阵。

关于数据存储，根据用户需求，可选择二进制和文本形式的数据格式保存，用于用户后续 MATLAB 等软件高级

处理。

关于数据显示,普通用户模式下,为标准的二维 DICOM 图像显示,包括定位照显示和快照显示;工程师模式下,可以一维实时曲线显示,包括回波和谱图显示,主要用于工程师对脉冲序列高级参数调节,提高调试效率。



图6 通用插件组成框图

### 3 软件测试

目前,此软件系统已成功适配3种国产成像仪,分别为厦门大学自制的0.5T四通道成像仪、上海寰形科教设备有限公司生产的0.5T和1.2T单通道成像仪。这3种成像

仪均自带通信协议,通信方式大致相同,但是具体的通信命令、数据包结构、加密算法和通信流程均不相同。除主控台、发射机、接收机和梯度等主要设备外,前者具有调谐和温控模块但不具有匀场模块,后者具有匀场和温控模块但不具有调谐模块;前者为4个发射机和4个接收机,后者为单个发射机和单个接收机。虽然三者硬件系统组成上区别很大,但此软件均能与通信协议和系统组成不同的成像仪进行通信、参数配置、实验控制、数据采集、图像显示等一系列操作。

本研究在厦门大学自制的0.5T四通道成像仪上进行了图像采集实验,实验模型为3D打印的镂空水模。首先在配置管理中选择当前成像仪,配置IP地址与端口信息并建立通信,其次检查成像仪各设备网络状态和运行状态,最后开始实验操作,选择自旋回波脉冲序列,设置重复时间200 ms,图像大小为512×512像素,采样面为横断面。采样结果,见图7。实验结果表明软件系统可成功控制成像仪,并完成了图像采集的任务。

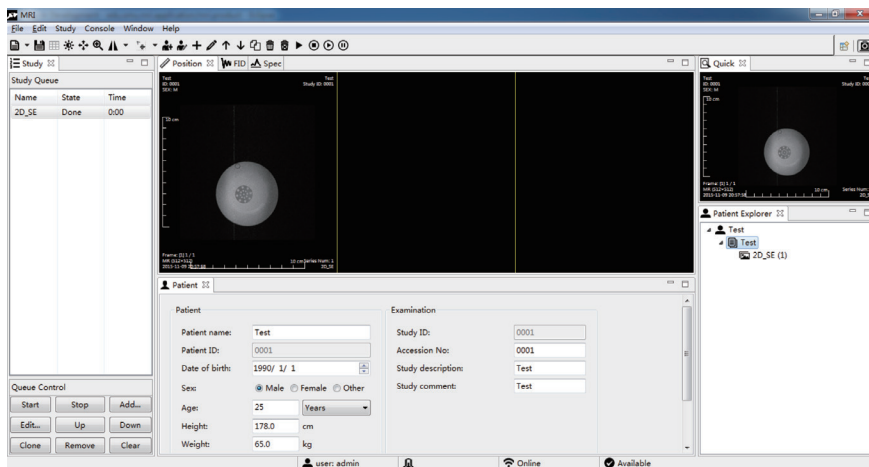


图7 采样界面图

### 4 结论

MRI产品中,软件系统是产品好坏的最直接表现,也是用户体验产品的媒介。本研究基于Eclipse插件体系开发了一套具有插件化、多适配和跨平台等特点的MRI控制系统,测试结果表明该系统工作稳定,达到了预期的仪器控制采集图像的目的。

#### [参考文献]

- [1] 谢海滨,李建奇,杨光,等.基于NMR谱仪的医学MRI软件系统[J].波谱学杂志,2007,24(4):454-461.
- [2] 曲音.核磁共振行业发展简析[J].中国医疗器械信息,2014,(1):36-39.
- [3] 陈东山,陈志伟.基于Eclipse RCP技术的0.5T磁共振成像仪控制和数据处理软件系统开发[J].中国医疗设备,2015,30(7):30-32.

- [4] Vogel L,Milinkovich M.Eclipse Rich Client Platform[M].3rd ed.Hamburg:Lars Vogel,2015.
- [5] McAffer J,Lemieux JM,Aniszczuk C.Eclipse Rich Client Platform[M].Boston:Addison-Wesley Professional,2010.
- [6] Blewitt A.Mastering Eclipse Plug-in Development[M].Birmingham:Packt Publishing Ltd,2014.
- [7] 董正言.Java跨平台特性的实现原理[J].科技资讯,2014,12(18):20-21.
- [8] Calvert K L,Donahoo MJ.Java TCP/IP Socket编程[M].第2版.北京:机械工业出版社,2009.
- [9] 鄢锋,桂卫华,胡志坤,等.一种网络节点通信控制的心跳模型[J].信息与控制,2008,37(5):524-528.
- [10] Pianykh,Oleg S.Digital imaging and communications in medicine (DICOM):A practical introduction and survival guide[M].Berlin:Springer Science & Business Media,2009.

# 手机闪光灯医用价值和风险评估

## Evaluation of Medical Effects and Risks of Mobile Flashlight

王浩, 孟祥峰, 刘艳珍, 任海萍  
中国食品药品检定研究院 光机电室,  
北京 100050

**[摘要]** 目的 从医疗器械质量控制的视角来评价手机闪光灯用于医疗用途的有效性和安全性, 探讨手机在移动医疗领域的潜力。方法 把闪光灯当作检眼镜的光源, 对其光辐射安全性进行评价。以闪光灯为光源, 光纤光谱仪为探测器, 进行反射式血氧测量, 分析获得的信号特征。结果 手机检眼镜的光辐射风险主要取决于蓝光, 本文手机检眼镜的应用情景根据ISO15004-2:2007标准应属于2类设备, 手机闪光灯在组织中产生的信号可用于反射式血氧测量。结论 手机作为日常生活广泛普及的个人物品和移动医疗的重要节点, 其闪光灯本身具有医用价值和安全风险, 有必要对它的研发和监管继续深入研究。

**[关键词]** 移动医疗; 手机检眼镜; 血氧饱和度; 风险评估; 质量控制

**Abstract:** Objective To evaluate the effectiveness and safety of mobile flashlight from the perspective of medical device quality control so as to explore its potential in mobile health. Methods Taking mobile flashlight as the light source of ophthalmoscope, its optical radiation risks were evaluated. Using flashlight as the light source and a fiber optical spectrometer as the detector, measurement of reflective oximetry was made to analyze the signal. Results The optical radiation risk of mobile ophthalmoscope mainly depended on the blue light, and the application scenario in this paper was considered as Class 2 equipment according to ISO 15004-2:2007. The reflectance signal on tissue generated by the flashlight was useful for oximetry measurement. Conclusion As a common personal belonging and basic element in mobile health, the flashlight in cell phones had medical application effects and security risks, which should draw more attention from the research & development departments to the regulation authorities.

Key words: mobile health; mobile ophthalmoscope; oximetry; risk evaluation; quality control

WANG Hao, MENG Xiang-feng,  
LIU Yan-zhen, REN Hai-ping  
Department of Active Medical Device  
and Medical Optics, National Institutes  
for Food and Drug Control, Beijing  
100050, China

[中图分类号] TH773 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.008

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0034-03

## 0 引言

移动互联网的发展使移动医疗成为医疗器械发展的新趋势, 国内外市场发展速度惊人, 手机作为移动数据终端和个人生活必需品, 越来越多地进入医疗领域。作为信息处理和数据传输的单元, 手机与同其他传感器或模块协同工作, 用于检查血氧饱和度<sup>[1]</sup>、心率<sup>[2]</sup>、呼吸<sup>[3]</sup>、血压<sup>[4]</sup>、血糖<sup>[5]</sup>、体温<sup>[6]</sup>、心电<sup>[7]</sup>、脑电<sup>[8]</sup>等生理参数, 采集姿态<sup>[9]</sup>、跌倒<sup>[10]</sup>等信息以便辅助康复护理, 也可以用于显微成像<sup>[11-12]</sup>、流式细胞术<sup>[13]</sup>等高分辨率探测领域。手机检眼镜是另一个新

兴的方向, 利用手机的闪光灯直接照射人眼, 检查眼底等部位, 成本低, 适宜家用<sup>[14]</sup>。

随着软硬件与算法的发展, 手机的医学应用价值不断提升, 具备独立采集某些生理参数的能力。本文旨在将手机本身作为医疗器械进行评价, 主要针对手机的闪光灯进行有效性和光辐射安全方面的研究, 包括搭建平台、开展实际测量和理论计算。

## 1 实验方法

### 1.1 闪光灯光谱测量

应用场景: 为模拟手机检眼镜的光辐射, 使用目前市场上较常见的智能手机作为代表, 用闪光灯直接照射 10 cm 外的人眼, 作为临床使用的场景。使用光谱辐射度计 (Photo

收稿日期: 2016-06-28

基金项目: 国家科技支撑计划项目 (2015BAI43H00); 中国食品药品检定研究院中青年基金项目 (2015C02)。

通讯作者: 任海萍, 中国食品药品检定研究院光机电室主任, 主任技师。主要研究方向: 生物医学工程, 医疗器械检定。

通讯作者邮箱: renhaiping@nifdc.org.cn

Research®) 测量闪光灯的光谱辐亮度, 见图 1。为研究该应用场景的光辐射分类, 光谱辐射度计采用了两种视场角设置, 分别是  $0.011 \text{ rad}$  ( $0.63^\circ$ ) 和  $0.00175 \text{ rad}$  ( $0.1^\circ$ )。然后在距闪光灯 10 cm 距离处布置直径为 1 mm 的小孔, 进行光谱辐亮度的测量。

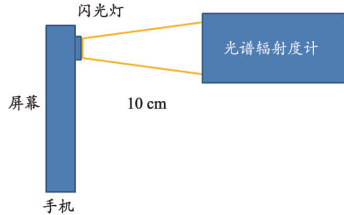


图1 闪光灯光谱辐亮度测量

## 1.2 基于闪光灯的反射式血氧测量

打开手机的闪光灯, 直接接触大拇指, 光纤光谱仪的光学探头在距离闪光灯 5 mm 的位置上接触大拇指采集反射光, 每幅光谱的曝光时间设置为 0.1 s, 连续采集 1 min 数据, 实验布置, 见图 2。组织内部用不同颜色代表光子的密度, 红色 - 黄色 - 绿色 - 蓝色示意光子密度依次降低。实验过程中大拇指尽量保持静息状态。

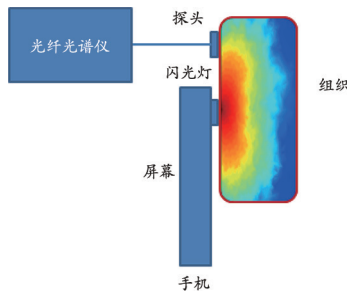


图2 基于闪光灯的反射式血氧测量示意图

## 2 实验结果

### 2.1 闪光灯光谱辐亮度

闪光灯的光谱, 见图 3, 带有 LED 的典型特征: 蓝光部分的光谱辐亮度最高, 带宽较窄; 绿光和红光平滑连接, 辐亮度相对较低; 蓝光与绿光和红光之间有较深的分界线, 在 480 nm 附近。

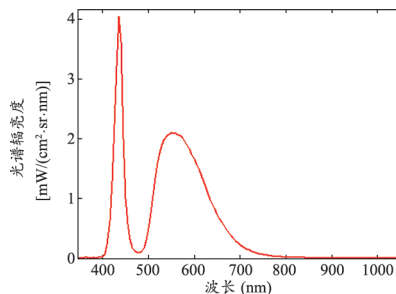


图3 闪光灯的光谱辐亮度

### 2.2 闪光灯的光辐射安全评价

闪光灯作为连续非相干光源, 其光辐射安全评价主要依据国际标准 ISO 15004-2:2007<sup>[15]</sup>, 主要面临的安全风险

有两种: 视网膜的光化学损伤 (蓝光) 和视网膜的可见光与红外光导致的热效应损伤。

根据 ISO 15004-2:2007, 考虑到光束发散, 主要的考察指标包括  $A(\lambda)$  加权视网膜辐亮度 ( $L_{A-R}$ )、 $R(\lambda)$  加权视网膜可见光和红外辐亮度 ( $L_{VIR-R}$ ), 其中  $L_{A-R}$  描述光化学危害,  $L_{VIR-R}$  描述热效应危害;  $A(\lambda)$  为光化学危害加权函数,  $R(\lambda)$  为可见光和红外光热危害加权函数, 均与波长  $\lambda$  有关, 在标准中可查表获得。

以上指标的数学表达式依次如公式 (1)、(2) 所示:

$$L_{A-R} = \sum_{305}^{700} L_{\lambda} \times A(\lambda) \times \Delta\lambda \quad (1)$$

$$L_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} L_{\lambda} \times R(\lambda) \times \Delta\lambda \quad (2)$$

其中  $L_{\lambda}$  为光谱辐亮度的测量值 [单位  $\text{W}/(\text{cm}^2 \cdot \text{sr} \cdot \text{nm})$ ],  $\Delta\lambda$  为波长的步长。计算得到  $L_{A-R}$  为  $106.9 \text{ mW}/(\text{cm}^2 \cdot \text{sr})$ ,  $L_{VIR-R}$  为  $0.09 \text{ mW}/(\text{cm}^2 \cdot \text{sr})$ , 与标准中 1 类限值对比, 见表 1。可见, 本文的手机检眼镜的应用情景按照标准应属于 2 类设备。根据标准中对最大曝光时间的定义, 计算得到本应用情景的最大曝光时间为 15.6 min。

表1 实验结果与1类设备的限值对比

物理量	1类限值	实验结果	结论
$L_{A-R}$	$2 \text{ mW}/(\text{cm}^2 \cdot \text{sr})$	$106.9 \text{ mW}/(\text{cm}^2 \cdot \text{sr})$	超过限值
$L_{VIR-R}$	$6 \text{ W}/(\text{cm}^2 \cdot \text{sr})$	$0.09 \text{ mW}/(\text{cm}^2 \cdot \text{sr})$	未超限值

### 2.3 基于手机闪光灯反射式血氧测量

将采集的光谱在 400~800 nm 之间进行积分, 得到的信号, 见图 4, 呈现出周期性搏动的特征。统计波峰出现的频率, 结果与心率一致, 可看做脉搏波。脉搏波的波峰对应每个心动周期内血流最小的时刻, 波谷对应血流最大的时刻。

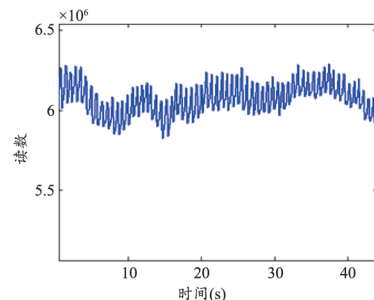


图4 由光谱积分得到的搏动波形

在一个心动周期内, 将脉搏波波峰和波谷对应的光谱归一化对比, 见图 5。在 400~500 nm 之间, 光谱非常微弱, 主要由血液吸收造成; 在 500~600 nm 之间可以看到反射光谱, 脉搏波波峰对应的光谱形状与脉搏波波谷对应的光谱形状有明显区别; 在 600~800 nm 之间, 两个光谱重叠。用脉搏波波谷对应的光谱除以波峰对应的光谱, 再进行归一化, 得到的相对衰减谱, 见图 6, 氧合血红蛋白的吸收峰清晰可见, 这符合动脉血的特点。为进一步研究光谱形状变化, 以 500~600 nm 为绿窗口, 600~700 nm 为红窗口, 分别对光谱进行积分, 计算红窗口与绿窗口积分的比值,



并与脉搏波分别归一化之后进行波形对比,见图7,虚线标注了有代表性的脉搏波波峰和波谷对应的红绿比。脉搏波波峰位置血流最小,对应红绿比的波谷(右边的虚线);脉搏波波谷位置血流最大,对应红绿比的波峰(左边的虚线),两者的同步性从另一方面说明反射光谱可直接反应血流的信息,可用于血氧饱和度的分析。

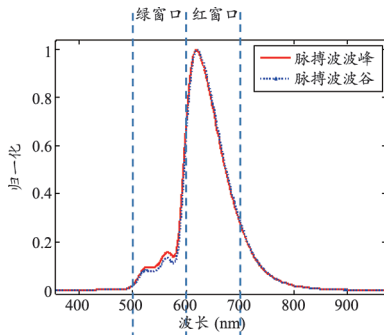


图5 脉搏波波峰和波谷对应的光谱形状

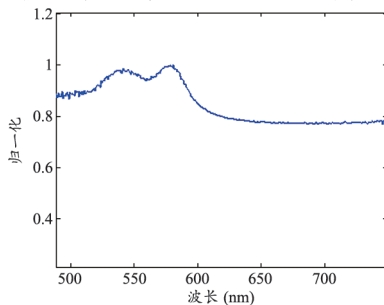


图6 相对衰减谱

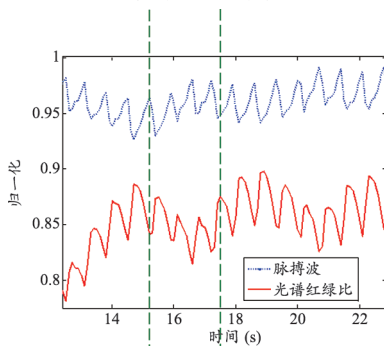


图7 光谱红绿比和脉搏波波峰对比

### 3 讨论

在安全性方面,本文的光谱测量和公式推导表明手机的闪光灯本质上是对LED的评价。LED本身的性能应当成为基于手机的医疗器械质控的要点之一<sup>[16]</sup>,而LED中蓝光部分产生的视网膜光化学损伤是安全风险的主要来源,应重点考察。同时,对蓝光的防护能力应成为眼科移动医疗器械领域关注的重要性能参数。本文所设定的手机检眼镜的应用情境属于2类设备范畴,最大曝光时间为15.6 min,基本满足短期临时检查的实际需要。

在有效性评价方面,本文的结果表明手机的闪光灯在

反射式测量模式下可直接获取来自血液的衰减信息,为血氧饱和度的测量提供了新思路。传统的透射式血氧饱和度测量依托于固定的光路,使用两种不同波长的激光(如660和910 nm)以特定时序交替照射组织,通过氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白吸收谱的差异建立光信号与血氧饱和度的定量关系。传统的反射式血氧饱和度测量采取可穿戴布局,同样需要不同波长的激光和时序,光源与探测器的距离往往是固定的,但由于光子传播的复杂性和随机性,双波长的反射信号的定标难度高于透射式血氧。本文的反射式光谱测量不需要额外的激光光源和时序电路,波长信息丰富,便于采用多种方法进行定量分析(如主成分分析、偏最小二乘法、机器学习等)。随着光刻技术、微机电系统(Micro-Electro-Mechanical System, MEMS)的发展,光谱仪的光栅、光路和探测器都在加速小型化,有潜力成为可普及的能配合手机的子模块。

作为初步的实验,本文尚未建立血氧饱和度与反射光谱幅度和形状之间的定量关系,下一步需要搭建可定标的体模(包括可计量的血液模拟液)开展溯源实验,最终验证通过手机闪光灯和反射光谱来实现反射式血氧测量的可行性,并进行不确定度分析。

### 4 结论

本文针对手机检眼镜的应用情境下的光辐射安全进行了实验和理论方面的评价,对使用手机闪光灯作为光源进行反射式血氧测量的可行性进行了测试。结果表明手机闪光灯的安全评价要素是对LED本身的评价;手机闪光灯有潜力直接用于反射式血氧饱和度的测量,从而为手机增加了重要的医疗器械应用前景。目前,手机本身尚未纳入医疗器械的监管和质控体系,本研究为进一步探索手机的医用性能与安全提供了有益的参考。

#### [参考文献]

- [1] Scully CG, Lee J, Meyer J, et al. Physiological parameter monitoring from optical recordings with a mobile phone[J]. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2012, 59(2): 303-306.
- [2] Pal A, Sinha A, Choudhury AD, et al. A robust heart rate detection using smart-phone video [C]. New York: Proceedings of the 3rd ACM MobiHoc workshop on Pervasive wireless healthcare, 2013: 43-48.
- [3] Gupta NK, Dantu R. Evaluation of respiration quality using smart phone [C]. New York: Proceedings of the 6th International Conference on Pervasive Technologies Related to Assistive Environments, 2013: 28.
- [4] Chandrasekaran V, Dantu R, Jonnada S, et al. Cuffless differential

# 手术显微镜的显色性评价

## Color Rendering Evaluation of Surgical Microscopes

刘艳珍, 孟祥峰, 王浩, 任海萍  
中国食品药品检定研究院 光机电室,  
北京 100050

LIU Yan-zhen, MENG Xiang-feng,  
WANG Hao, REN Hai-ping  
Division of Active Medical Devices and  
Medical Optics, National Institutes for  
Food and Drug Control, Beijing 100050,  
China

**[摘要]** 手术显微镜目镜出瞳光的显色指数直接影响显微镜的观察效果, 目前标准中未对该指标进行要求。为了研究手术显微镜目镜出瞳光与物面照明光的显色指数差异, 本研究测量了两台手术显微镜在分别配合不同光源和不同目镜时, 物面照明光和目镜出瞳光的显色指数差异。结果表明目镜出瞳光的显色指数均低于物面照明光, 且同一目镜对于不同手术显微镜的影响不同, 在实际应用中应合理选择光学系统以提高手术显微镜的观察效果。

**[关键词]** 手术显微镜; 显色指数; 复消色差目镜; 氙灯; 发光二极管

**Abstract:** The color rendering index (CRI) of eyepiece exit pupil light in surgical microscope directly affected the observed effect. The current standards had no requirements about the CRI of eyepiece exit pupil light. To study the difference of the CRI between the eyepiece exit pupil light and the object illumination light, the research measured the CRI of the eyepiece exit pupil light and the object illumination light in two surgical microscopes with different light sources and eyepieces. According to the results, the CRI of eyepiece exit pupil light was lower than the object illumination light; the same eyepiece impacted differently in different surgical microscopes. In practice, the optical system should be taken as a reasonable choice to improve the observed effect.

**Key words:** surgical microscope; color rendering index; apochromatic eyepiece; xenon light; light-emitting diode

[中图分类号] TH773 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.009

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0037-03

### 0 引言

随着医学的发展, 组织器官损伤修复及重建的要求也不断被提高, 手术显微镜对成功地完成高难度手术起到了至关重要的作用。目前手术显微镜已经在神经外科、整形外科、眼科等临床科室得到了广泛应用, 开展显微镜手术的范围和比例, 已经是衡量上述科室技术水平的主要标准之一<sup>[1-2]</sup>。

在手术过程中除了利用显微镜的放大功能外, 其显色指数也是一个很关键的参数。显色指数的意义在于能够正确表现物质本来的颜色, 显色指数越高就越接近物质的本色。在目前的质量控制中存在以下问题: ① 在使用手术显微镜进行观察时, 人眼是在目镜处进行观察的, 目镜出瞳光的显色指数不同于照明光的显色指数, 现有的显微镜国家标准 GB 11239.1-2005 中只考量物面照明光的显色指数, 未考量目镜出瞳光的显色指数; ② 对于同一品牌的手术显

显微镜厂家都会有多个型号规格的目镜, 这些目镜均可以和对应手术显微镜型号配合使用。在相同的照明光源下, 配用不同的目镜时, 目镜出瞳光的显色指数是否有不同; ③ 有些手术显微镜为了获得不同的观察效果, 在同一台手术显微镜上会有两种光源。在相同的手术显微镜光学系统下, 当使用不同的光源时, 目镜出瞳光的显色指数变化是否有不同。

### 1 手术显微镜显色性测试原理

#### 1.1 手术显微镜的原理及光学结构

手术显微镜一般都使用内光源照明, 光源从物体的旁边或上面照明物体, 产生的像是进入物镜的反射光成像, 该像通过手术显微镜的光学系统进入人眼或者进入视频摄像系统, 以供观察。

手术显微镜从结构上来讲基本上是由观察系统、照明系统、支架系统<sup>[3]</sup>、视频图像采集及数据管理系统4大部分组成的。手术显微镜属于体视显微镜的一种。当主物镜对物体成像后, 分光棱镜将光束分导入双目镜筒。双目镜

收稿日期: 2016-06-22

基金项目: 国家科技支撑计划课题(2015BAI03B00)。

通讯作者: 任海萍, 中国食品药品检定研究院光机电室主任, 主任技师。主要研究方向: 生物医学工程, 医疗器械检定。

通讯作者邮箱: renhaiping@nifdc.org.cn

筒按体视角放置,所以在双眼观察下就形成了立体图像<sup>[4]</sup>。

## 1.2 光学系统的色差影响

色差(Chromatic Aberration, CA)又称色像差,是像差中的一种,它是透镜成像的一个严重缺陷,色差就是指颜色的差别,因透射材料的透射率随波长不同而不同造成的,故只有对多色光才显现出来,单色光不产生色差。可见光的波长范围大约380~780 nm,不同波长的光,颜色各不相同,其通过透镜时的折射率也各不相同,这样物方一个点,在像方则可能形成一个色斑。色差一般有位置色差和放大率色差。位置色差使像在任何位置观察,都带有色斑或晕环,使像模糊不清,而放大率色差使像带有彩色边缘。光学系统最主要的功能就是消色差。

目前在手术显微镜中通常使用复消色差透镜<sup>[5-6]</sup>,复消色差透镜对三种色光校正了色差,其余色光的色差影响就降到了很低的程度。这类透镜不仅校正了二级光谱,而且还校正了色球差,同时在一定程度上还改善了色彗差。所以这类透镜能提供鉴别率较高的清晰像。尽管如此,在显微光学系统中透镜的色差会减小但是不会消失。

## 2 手术显微镜的显色性测试

为了验证手术显微镜系统对于显色性的影响,对同一台设备进行多个试验,分别测量物面照明光的显色指数和目镜出瞳光的显色指数,通过试验结果的对比,可以获得手术显微镜光学系统对于显色性的影响。

### 2.1 手术显微镜照明光的显色指数测试

#### 2.1.1 实验设计

控制测试环境,暗照度不大于1 lx;打开手术显微镜的电源,将照明亮度调至最大,按照说明书进行预热;在手术显微镜的物面用光谱辐射计测试显色指数<sup>[7-8]</sup>。在本研究中采用手术显微镜常用的氙灯和LED光源为照明光源。

#### 2.1.2 实验设备

手术显微镜两台(分别为氙灯和LED光源)、光谱仪。

#### 2.1.3 实验结果

对两台手术显微镜进行测试,测试结果,见图1。氙灯的显色指数为97.5。LED光源的显色指数为83.5。

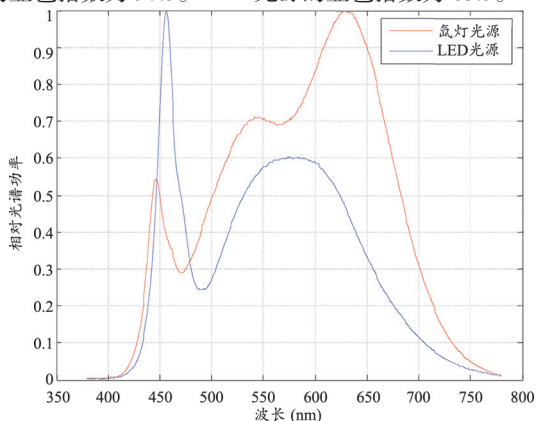


图1 两种光源的物面照明光的光谱图

### 2.2 手术显微镜目镜出瞳光的显色指数测试

#### 2.2.1 实验设计

控制测试环境,暗照度不大于1 lx;打开手术显微镜的电源,将照明亮度调至最大,按照说明书进行预热;在手术显微镜的目镜处用光谱辐射计测试显色指数。在手术显微镜中,光学系统对于目镜出瞳的显色指数都是有影响的,一般在手术显微镜中,只有目镜是方便拆卸交换使用的,物镜等其他光源系统一般在使用过程中不进行拆卸和交换使用。因此,在本实验中,配合不同的目镜来改变手术显微镜的光学系统,测试不同目镜下出瞳光的显色指数<sup>[8]</sup>。

#### 2.2.2 实验设备

手术显微镜两台(分别为氙灯和LED光源,每台手术显微镜分别配合7种目镜)、光谱仪、等光谱漫反射屏,其中等光谱漫反射屏的光谱反射率差在光谱380~780 nm范围应不大于1%。

#### 2.2.3 实验结果

(1)光源为氙灯的手术显微镜目镜出瞳光的实验结果:用光谱仪分别测量光源和安装不同目镜时目镜出瞳光的光谱。将各个光谱进行归一化处理后的结果更能反映出在不同测试条件下光谱的变化情况,见图2。

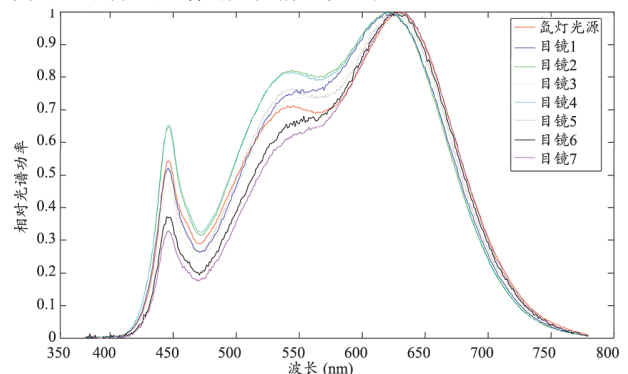


图2 氙灯光源和目镜出瞳光的光谱图

图中红色为氙灯光源的光谱图,其他颜色分别为安装不同目镜时出瞳光的光谱图。从图中可以看出,安装目镜后出瞳光的光谱图有一些变化,并且安装不同目镜时,光谱图的变化也不同,光谱图的不同必然导致光的显色指数的变化。目镜出瞳光的显色指数较物面照明光的显色指数均有下降,配合不同的目镜,显色指数下降的程度不同,见图3。

(2)光源为LED的手术显微镜目镜出瞳光的实验结果:用光谱仪分别测量光源和安装不同目镜时目镜出瞳光的光谱,见图4。

同样,目镜出瞳处的光谱图与LED光源本身的光谱图有差异,而且配用不同目镜时,目镜出瞳处的光谱也发生了变化。目镜出瞳光的显色指数较物面照明光的显色指数均有下降,配合不同的目镜,显色指数下降的程度不同,见图5。

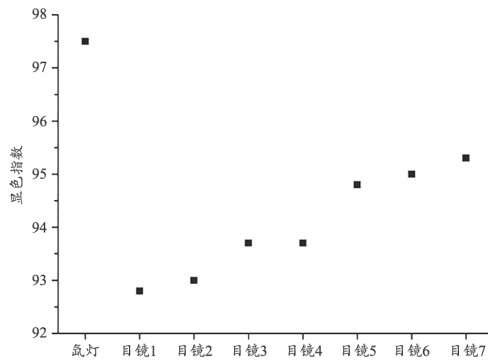


图3 汞灯光源及目镜出瞳光的显色指数对比

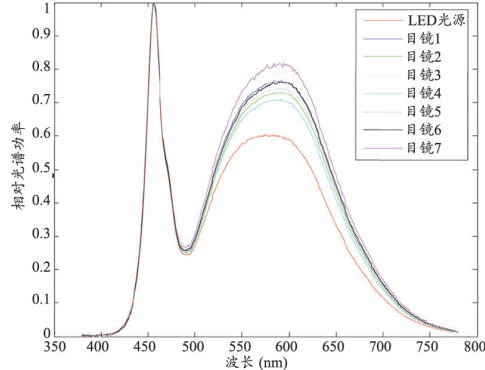


图4 LED光源和目镜出瞳光的光谱图

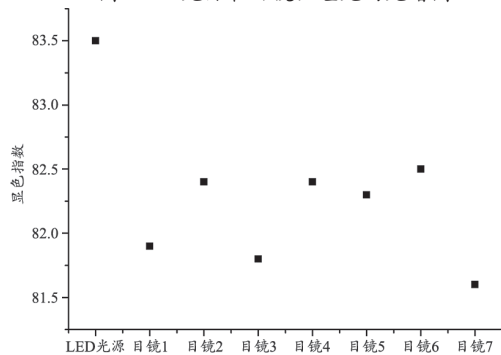


图5 LED光源及目镜光的显色指数对比

### 2.3 结果和讨论

从实验结果可以看出无论照明光源是汞灯还是LED,手术显微镜的物面照明光在经过光学系统后,目镜出瞳光的显色指数均出现了不同程度的下降。

同一目镜对于不同光源的手术显微镜显色指数的影响程度也是不同的,只有目镜7对于两种光源的影响比较接近,见图6。换言之,某个目镜对某台手术显微镜的显色指数影响较小,但是将其配合另一台手术显微镜的时候,对于显色指数的影响未必是较小的。目镜出瞳光的显色指数变化是受照明光源的光谱和显微镜光学系统的光谱特性的匹配性影响。在手术显微镜中,可以将物面照明光视为输入,

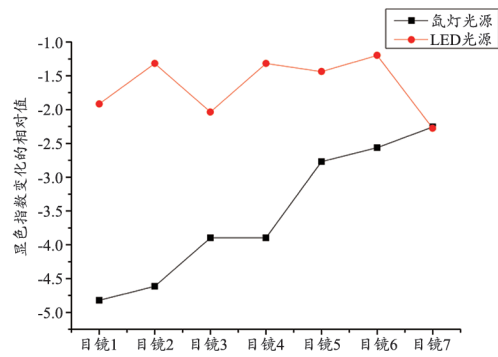


图6 不同光源下目镜对于显色指数的影响

注:负号表示显色指数下降。

光学系统是传递函数,目镜出瞳光的光谱是输出。较高的显色指数是指光源在380~780 nm之间的光谱成分丰富,其光谱形状与标准光源越相近则显色指数越高。

### 3 结论

目前手术显微镜已经在多个临床科室得到广泛应用,其显色指数对手术效果有较大的影响。目前的标准只是考量物面照明光的显色指数,但人眼是在目镜处进行观察的,手术显微镜光学系统对于照明光的显色指数是有影响的。从本文的实验结果可以看出,目镜出瞳光的显色指数均低于物面照明光的显色指数;不同的光学系统对于显色指数的影响程度不同;对于相同的光学系统,当照明光源不同时,光学系统对于显色指数的影响程度也不同。综上所述,建议手术显微镜的质控标准中增加对目镜出瞳光的显色指数的考量,生产厂家在设计过程中也应考虑该项要求。

#### [参考文献]

- [1] 刘剑峰,陈斌,倪勇.手术显微镜的研究进展及发展展望[J].医疗卫生装备,2013,34(10):85-87.
- [2] 范卫,李从谊,夏鸿慧,等.手术显微镜下斜视矫正手术的临床疗效观察[J].中国医学工程,2014,22(8):39-41.
- [3] 王成辉,张鹏,陈文霞.医用光学生物显微镜的修理与调整[J].中国医疗设备,2011,26(7):125,95
- [4] 陈惠民,张延武.医用光学显微镜的分类介绍[J].医疗卫生装备,2004,25(10):39-41.
- [5] 杨捷,任晓敏,唐荣高,等.显微镜的配置、评估与维修保养[J].生物医学工程学进展,2015,36(4):56-59.
- [6] 杨利华,赵侃,于双双,等.立体手术显微镜连续变焦大物镜设计[J].红外与激光工程,2016,45(1):1-5.
- [7] IGB 11239.1-2005,手术显微镜 第1部分:要求和试验方法[S].
- [8] GB/T 5702-2003,光源显色性评价方法[S].

# 电针系统肌电信号采集及特征提取研究

## Electromyographic Signal Acquisition and Feature Extraction of the Electro Acupuncture System

薛方

西安医学院 卫生管理系 计算机教研室, 陕西 西安 710021

XUE Fang

Computer Teaching and Research Section,  
Department of Health Management, Xi'an  
Medical University, Xi'an Shaanxi 710021,  
China

**[摘要]** 自适应反馈电针系统工作时, 患者反馈的肌电信号 (EMG) 具有悬浮地平面、幅值微弱和信噪比低等缺点, 造成信号采集及特征提取困难。为准确提取患者生理特征和耐针特性, 本文对EMG信号产生的机理进行了研究, 并建立数学模型, 分析EMG信号特征。本研究设计了高精度EMG信号采集电路, 采用小波变换提取EMG特征, 能够为电针系统提供准确的反馈信息, 保证闭环系统工作的实时准确性。

**[关键词]** 电针系统; 肌电信号; 共模干扰; 动作电位

**Abstract:** In the adaptive feedback electro acupuncture system, the Electromyography (EMG) signal has the disadvantages of suspension in the earth, small amplitude and low signal-to-noise ratio, resulting in the difficulty of signal acquisition and feature extraction. In order to extract the physiological characteristics and the characteristics of the needle, a mathematical model was studied and established in this paper to analyze the characteristics of the EMG signal. The high-precision EMG signal acquisition circuit was designed in this paper to extract the EMG features by using wavelet transformation. The circuit was able to provide accurate feedback information for the electro acupuncture system, which guaranteed the real-time accuracy in the work of the closed-loop system.

**Key words:** electro acupuncture system; electromyography; common mode interference; action potential

[中图分类号] R337.5; Q811.3 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.010

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0040-04

### 0 引言

当肌肉受到外界刺激后会在细胞膜内产生一个动作电位 (Intracellular Action Potential, IAP), 动作电位在神经肌肉接头处产生, 并沿着肌纤维向肌肉两边传导。传导过程中, 在单一肌纤维上产生单纤维动作电位 (Single Fiber Action Potential, SEAP), 而同一运动单位由众多纤维组成, 称其为运动单位 (Motor Unit, MU), 经过一系列组织结构电活动后, 产生运动单位动作电位 (Motor Unit Action Potential, MUAP)<sup>[1-2]</sup>。肌电信号 (Electromyographic, EMG) 是众多 MUAP 在时间和空间上的叠加<sup>[3-4]</sup>, 该信号能在一定程度上反映出神经肌肉的活动状况, 在临床及康复医学中具有重要的使用价值。

自适应电针系统采用闭环控制方式实现对处方信号的自动调整<sup>[5]</sup>, 作为系统的反馈环节, EMG 信号质量直接影响着控制的有效性和精度。肌电信号具有微弱性、低频性、

交变性等特点<sup>[6-7]</sup>, 在时域上幅度不大于  $\mu\text{V}$  量级, 频域上频谱主要集中在 150~1000 Hz 之间, 此外患者自身具有导电特性, 使得空间环境中的电磁场对 EMG 信号产生较大干扰, 因此必须有效抑制共模干扰, 使采集的信号不受人体电位变化影响。本文设计了共模信号采集、放大、滤波电路, 将 EMG 信号送入数字信号处理器 (Digital Signal Processor, DSP), 将模拟信号转换为数字信号 (A/D) 后, 对其进行处理及特征提取, 使得微弱的 EMG 信号不丢失、不失真, 最终获取准确的人体生理特征, 报道如下。

### 1 EMG产生机理及数学模型

#### 1.1 EMG产生机理及建模

由肌电采集仪记录下来的神经肌肉系统活动生物电信号, 是由电极附近不同深度、不同远近的运动单元活动时的电位变化在电极处时间和空间的叠加结果<sup>[8]</sup>。设  $I_k(t)$  为单位电脉冲, 且多个脉冲间独立分布, 则  $I_k(t)$  表示为:

$$I_k(t) = \sum_{i=1}^m \delta(t-t_i) \quad (1)$$

其中为第  $i$  个单位延迟, 设为电势, 为冲击响应, 为运动单元的耦合度, 则 EMG 信号表示为:

收稿日期: 2016-03-01 修回日期: 2016-03-23  
基金项目: 陕西省教育厅科研计划项目 (15KJ1634)。  
本文作者: 薛方, 硕士, 讲师。  
作者邮箱: xuefang\_75@163.com

$$EMG(t)=u_k(t)I_k(t)p_k(t)g_k(t) \quad (2)$$

EMG 信号的功率谱密度为:

$$Density(\omega)=\sum_{k=1}^M S_{uk}(\omega)|L_k(\omega)|^2|P_k(\omega)|^2|G_k(\omega)|^2 \quad (3)$$

其中  $L_k$ 、 $P_k$ 、 $G_k$ ，分别是  $I_k$ 、 $p_k$ 、 $g_k$  的傅立叶变换。

## 1.2 EMG信号特点分析

根据公式 (2)、(3) 分析, EMG 信号幅度和能量非常微弱, 一般在  $10\sim 1000 \mu\text{V}$ 。因此对 EMG 信号的放大增益需要  $> 35 \text{ dB}$ , 带宽范围为  $20 \text{ Hz}\sim 1 \text{ kHz}$ , 需要滤除低频漂移和低频分量, 必须对 EMG 信号进行幅度放大, 且满足 DSP 中 A/D 转换器的电平要求 ( $0\sim 5 \text{ V}$ )。由于患者身体的非绝缘特性, 体外环境的工频及空间电磁场干扰都会在患者体表形成噪声, 因此需滤除肌电信号的  $50 \text{ Hz}$  工频干扰并保证共模抑制比  $> 100 \text{ dB}$ , 并对 EMG 信号进行滤波和屏蔽。A/D 转换单元采用 16 位转换模块, 以保证采样精度。

## 2 EMG采集系统设计

采集系统原理, 见图 1。信号采集电极 A/B 为悬浮于大地的一对采样电极, 信号经过放大、滤波后进入模拟数字电路转换单元, 最终通过数字信号处理器进行特征提取。

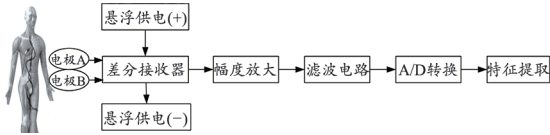


图1 采集系统原理框图

### 2.1 差分接收器设计

差分接收器的功能是将电极采集到的差分 EMG 信号转换成单极性对地信号, 对共模信号进行抑制, 且增加信号的驱动能力。差分接收电路, 见图 2。

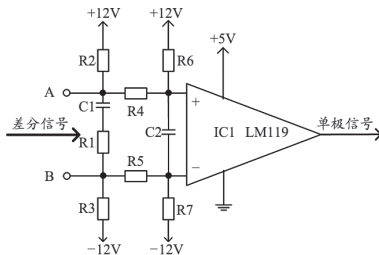


图2 差分接收电路

A/B 端为差分信号的输入端, 为提高动态特性, 选用高速运放 LM119 进行设计, 能有效地提高输入阻抗, 并对输入信号进行缓冲。R1C1 耦合的主要功能是滤除高频干扰, 为 R2、R3、R6、R7 提供静态电流, 偏置 LM119 的工作点。当共模信号从 A、B 点注入时, IC1 的正负端没有压差, IC1 无信号输出; 当 A、B 端存在差模信号时, 由于采用双电源供电, 允许的差模动态范围很大, 只需很小的驱动电流即可将差分信号转化为对地的  $+5 \text{ V}$  信号, 驱动能力较强, 具有极高的共模抑制比。

### 2.2 幅度放大电路设计

经过差分放大器的接收后, EMG 信号中的共模噪声和低频干扰被滤除, 为满足数字信号处理器中 A/D 变换器的

接口电平要求, 需要对微弱的接收信号进行增益放大。电针电极在检测人体表面的 EMG 时, 会产生直流分量, 采用单级放大电路会引起直流信号饱和, 因此本研究采用两级放大电路, 见图 3。

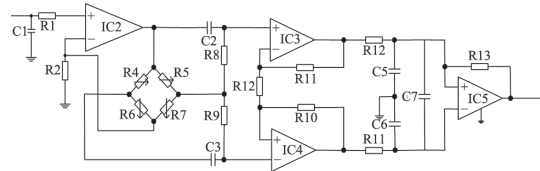


图3 幅度放大电路

本研究选用 ADI 公司的运算放大器 OP43, 考虑放大器搭建减法器电路来消除共模信号时, 对电阻的匹配要求很高。若电阻不匹配, 则每个输入端的增益会有差异, 直接影响共模抑制比 (Common-Mode Rejection Ratio, CMRR), 而 OP43 在宽频内具有优良的共模抑制能力。幅度放大电路需要较高的共模抑制比, 电阻 R4~R7 用来调整第一级放大电路的增益, 根据 R8、R9 分压电路采集到的直流偏置进行动态调整, 保证了运算放大器 IC2 始终工作在线性区, 避免了信号在放大过程中出现失真。IC3 和 IC4 组成的互补共模抑制放大电路将第一级输出的信号进行二次放大, 保证了输出信号的幅度能够达到数字信号处理器的接口要求; 运算放大器 IC5 将两级放大后的信号进行阻抗变换, 保证了对后续电路足够的驱动能力。跟随器和仪表放大器则采用另外一组电源供电。另外, 在实际应用中, 还需对放大电路进行屏蔽处理。

### 2.3 滤波电路设计

EMG 信号非常微弱, 一般只有  $\mu\text{V}$  级<sup>[9]</sup>, 频率范围为  $1\sim 1000 \text{ Hz}$ , 谱密度通常在  $30\sim 300 \text{ Hz}$  之间, 因此 EMG 信号具有低频特性。由于电针从人体到设备间存在一段导线, 因此环境噪声 (如  $50 \text{ Hz}$  工频等低频噪声) 会对 EMG 造成干扰。经过幅度放大后, EMG 信号还存在很多噪声, 因此需要对 EMG 的噪声进行滤波, 将滤波电路输出的信号进行电位底部抬升, 保证进入 A/D 转换器的信号不存在负压。高通滤波器的工作原理, 见图 4。

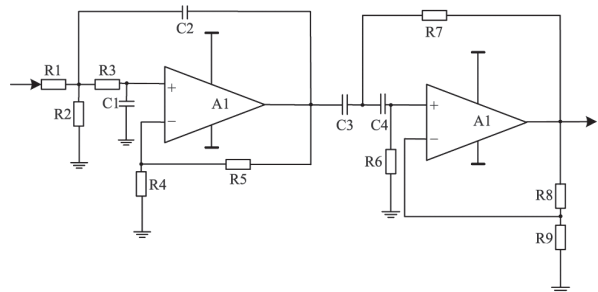


图4 高通滤波器的工作原理

高通滤波器的截止频率在  $30 \text{ Hz}$  左右, 以去除检测电极上的极化直流电压。滤波器的 Q 值 (品质因数) 匹配, 加入高通滤波器可以有效地减小电针电极与人体间移动造成的低频干扰。根据 EMG 信号的频谱, 将 EMG 信号高通

滤波器截止频率设为 20 Hz。

本研究采用 III 阶巴特沃斯低通滤波器滤除高频干扰,其设计方法与高通滤波器相同,只是将高通滤波器中电阻与电容的位置进行了相应的调整,低通滤波器截止频率为 500 Hz。

高通和低通滤波器也用于数字图像处理中频域变换。经过滤波和放大之后的表面肌电信号仍然存在零电位以下的信号,而本系统所选用的单片机内置的 A/D 转换器,其输入电压为 0~5 V,因此需要将处理过的表面肌电信号进行电位抬升后,才输入到单片机 A/D 转换口,以保证模数转换的准确性。

## 2.4 模拟数字变换电路

本研究采用 TI 公司的 TMS320F2812 处理器,其拥有高速的 12 位 A/D 转换器。EMG 信号经过采集、放大和滤波后将模拟信号变换为数字信号,采用逐次逼近变换方式对模拟信号进行有效处理,而 TMS320F2812 中的 A/D 能够对快速交流信号提供更好的支持,转换器是所有 ADC 中最通用的,这种转换器由基于电容 DAC 的逐次逼近转换器组成,可将高分辨率和高吞吐能力结合在一起,内部所有部件能方便地通过 3 个寄存器 SFR 接口来设置。

## 3 EMG信号特征提取

EMG 信号经过模数转换器变换为数字信号后送入计算单元,由于 EMG 信号的特性为非平稳信号,采用传统傅里叶分析等方法无法反映信号细微特征,由于小波分析在时域和频域均有很好的局部显微能力,该算法能够自动调整时域和频域的观察精度<sup>[10-11]</sup>。因此本研究采用小波分析对 EMG 信号的特征进行提取,并进行多维空间分解,将分解出的小波系数进行 AR 建模,传递函数采用 4 阶 AR 模型,保证了分析性能与计算量比值效能的最大化。

$$H(Z) = \frac{\sum_{k=1}^4 b_k z^{-k}}{1 + \sum_{k=1}^4 a_k z^{-k}} \quad (4)$$

分别为 AR 模型的分解系数,EMG 的信号和噪声在多尺度空间上具有不同的特性,采用小波分析算法提取 EMG 时频域参数,然后用 AR 模型对所得到的的小波系数进行建模,最后利用模式分类提取出 EMG 信号的特征。

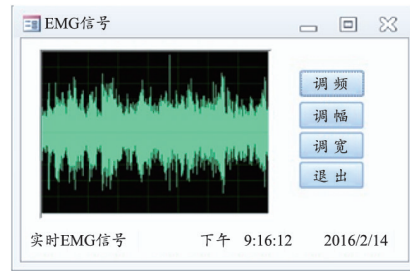
## 4 实验结果

为验证该系统的功能,本文采用 Delsys 公司的高精度 EMG 测量仪,采集患者胫骨前肌肌电信号,并将信号送入本系统进行幅度放大、滤波、A/D 转换、特征提取等处理,传送至计算机系统,显示结果,见图 5。

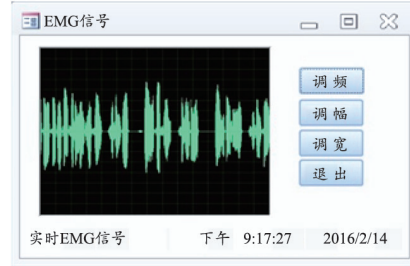
由图 5 可以看出,本系统可以清晰、准确地捕捉到 EMG 信号的特征,并能够反映出不同处方电针方式对 EMG 反馈信号的影响。

## 5 结论

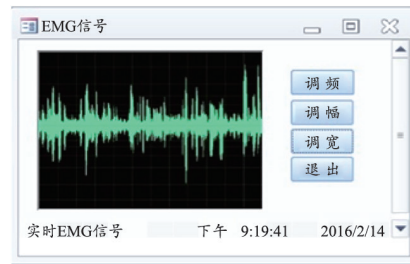
在电针系统的设计过程中,由于反馈的 EMG 信号幅



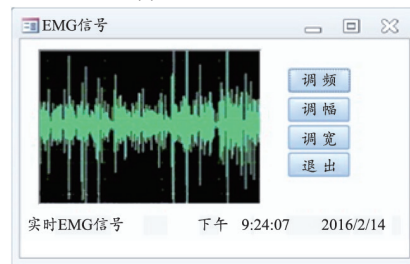
(a) 原始信号



(b) 调频后的信号



(c) 调宽后的信号



(d) 调幅后的信号


图5 EMG信号

注: a.电针系统刺激患者双侧足三里、内关时的原始EMG信号; b~d.接收到电针系统调频、调宽、调幅指令后采集到的EMG信号。


度微小、成分复杂,因此 EMG 信号的采集及特征提取是最大的难点。本文设计的方法能够有效提取、反映不同电针处方信号对人体激励信号的响应波形,为电针系统的稳定准确工作提供坚实的基础。

## [参考文献]

- [1] Farina D,Rainoldi A.Compensation of the effect of sub-cutaneous tissue layers on surface EMG: a simulation study[J].*Med Eng Phys*, 1999,21(6-7):487-497.
- [2] 尤波,刘意,赵汗青,等.人体肌电信号的生理层模型[J].*计算机仿真*,2015,32(1):367-371.
- [3] 万泽明,方强,郁磊,等.基于Gap Statistic和广义互相关的单通

- 道SEMG分解[J].航天医学与医学工程,2014,27(2):101-106.
- [4] 潘祖善.肌电信号产生机理的模型[J].上海交通大学学报,1986,(3):73-84.
- [5] 薛方,王丽.一种自适应反馈电针系统研究[J].现代电子技术,2015,(24):87-89.
- [6] 王建辉,张传鑫,白冰,等.上肢康复机器人实验平台肌电信号采集系统的设计[J].电子世界,2012,(11):28-30.
- [7] 王美茜,刘振泽,尹苍穹,等.基于小波变换改进的上肢肌电信号降噪分析[J].控制工程,2015,(S1):8-12.
- [8] Kouchaki S, Boostani R, Parsaei H. A new feature selection method for classification of EMG signals[C]. IEEE Proceedings of the Artificial Intelligence and Signal Processing, 2012:585-590.
- [9] 胡进,侯增广,陈翼雄,等.下肢康复机器人及其交互控制方法[J].自动化学报,2013,40(11):2377-2390.
- [10] 薛方,崔延超.分布式自适应反馈电针系统研究[J].中国医疗设备,2015,30(10):33-36.
- [11] 张毅,连奥奇,罗元.基于小波变换及AR模型的EMG模式识别研究[J].电子测量与仪器学报,2011,25(9):770-774. 

## 上接第 36 页

- blood pressure estimation using smart phones [J]. *IEEE Trans Biomed Eng*, 2013, 60(4):1080-1089.
- [5] Tran J, Tran R, White JR, et al. Smartphone-Based Glucose Monitors and Applications in the Management of Diabetes: An Overview of 10 Salient “Apps” and a Novel Smartphone-Connected Blood Glucose Monitor[J]. *Clin Diabetes*, 2012, 30(4):173-178.
- [6] Pereira ORE, Caldeira JMLP, Shu L, et al. A mobile core-body temperature monitoring system on Android. New York: Proceedings of the Fifth International Conference on Body Area Networks, 2010:157-163.
- [7] Nguyen HH, Van Hare GF, Rudokas M, et al. SPEAR Trial: Smartphone Pediatric Electrocardiogram Trial[J]. *PLoS One*, 2015, 10(8):e0136256.
- [8] Stopczynski A, Stahllhut C, Larsen JE, et al. The Smartphone Brain Scanner: A Portable Real-Time Neuroimaging System[J]. *PLoS One*, 2014, 9(2):e86733.
- [9] Hursale S, Makwana H, Panchal A, et al. Smartphone's Based Gesture Recognition in Air[C]. New York: Proceedings of the 2015 International Conference on Advanced Research in Computer Science Engineering & Technology (ICARCSET 2015), 2015:5.
- [10] Vogt P, Kuhn J. Analyzing free fall with a smartphone acceleration sensor[J]. *Physics Teacher*, 2012, 50(3):182-183.
- [11] Skandarajah A, Reber CD, Switz N, et al. Quantitative Imaging with a Mobile Phone Microscope[J]. *PLoS One*, 2014, 9(5):e96906.
- [12] Zhu H, Ozcan A. Wide-field Fluorescent Microscopy and Fluorescent Imaging Flow Cytometry on a Cell-phone[J]. *J Vis Exp*, 2013, (74):e50451.
- [13] Balsam J, Bruck HA, Rasooly A. Mobile Flow Cytometer for mHealth[M]. In: Rasooly A, Herold EK, editors. Mobile Health Technologies: Methods and Protocols. Berlin: Springer, 2015:139-153.
- [14] Russo A, Morescalchi F, Costagliola C, et al. Comparison of Smartphone Ophthalmoscopy With Slit-Lamp Biomicroscopy for Grading Diabetic Retinopathy[J]. *Am J Ophthalmol*, 2015, 159(2):360-364.e1.
- [15] ISO 15004-2:2007. Ophthalmic instruments-Fundamental requirements and test methods-Part 2: Light hazard protection[S].
- [16] 刘延梅, 王晓民. LED在医疗设备方面的应用现状及展望[J]. 中国医疗设备, 2013, 28(9):64-66. 



# 国产与进口支架性能比较和PCI术后益气活血中成药抗黏附效果分析

## Comparison of the Restenosis Rate between the Domestic and Imported Stent & the Anti-Adhesion Effects of Application of Chinese Traditional Medicine for Supplementing Qi and Activating Blood in Post-PCI Patients

姜天童<sup>1</sup>, 高琰<sup>2</sup>, 鲁卫星<sup>1</sup>

1.北京中医药大学第三附属医院 心内科, 北京 100029; 2.郑州大学第三医院 检验科, 河南 郑州 450001

**[摘要]** 目的 在比较国产和进口支架性能的基础上, 评价益气活血中成药联合西药抗黏附效果, 为经皮冠状动脉介入治疗术(PCI)术后益气活血中成药的临床使用提供依据。方法 采用Meta分析对数据库中从建库时间至2016年5月发表的PCI术后患者的随机对照试验进行系统评价。纳入9篇文献, 共1173例患者, 各个研究基线资料具有可比性, 均报道为随机方法。评价指标包括国产和进口支架血管再狭窄例数和益气活血中成药联合西药治疗PCI术后细胞间黏附分子-1(ICAM-1)水平。结果 国产支架与进口支架血管再狭窄发生例数 [OR=1.11, 95%CI (0.51, 2.40), Z=0.26, P=0.80]; 常规西药与益气活血中成药联合西药治疗PCI术后患者的ICAM-1水平 [MD=-51.37, 95%CI (-79.91, -22.83), Z=3.53, P=0.004]。结论 对使用国产和进口支架的患者进行PCI术后随访12~24月, 患者的血管再狭窄发生例数无统计学差异, 国产与进口支架效果相似; 益气活血中成药联合西药对PCI术后抗黏附效果明显优于常规西药单独使用。

**[关键词]** 经皮冠状动脉介入治疗术; 血管再狭窄; 益气活血中成药; 冠心病; 细胞间黏附分子-1

**Abstract: Objective** To assess the anti-adhesion effects of combination of application of Chinese traditional medicine for supplementing Qi and activating blood & western medicine based on the systematical comparison of the restenosis rate between the domestic and imported stent so as to provide the basis for the clinical application of Chinese traditional medicine for supplementing Qi and activating blood in treatment of post-PCI (Percutaneous Coronary Intervention) coronary heart diseases. **Methods** All the randomized controlled trials (RCT) on treatment of post-PCI coronary heart diseases that were published in the database from the establishment of the database to May 2016 were retrieved and analyzed by using Meta analysis. Altogether 9 pieces of paper and 1173 patients were enrolled in the study. The baseline data of each study were comparable and all the studies were reported to use the stochastic methods. Evaluation indicators included the restenosis number of the domestic and imported stent as well as the effects of combination of application of Chinese traditional medicine for supplementing Qi and activating blood & western medicine on the ICAM-1 (Intercellular Cell Adhesion Molecule-1) levels of post-PCI patients. **Results** The vascular restenosis rate of the domestic and imported stent was [OR=1.11, 95%CI (0.51, 2.40), Z=0.26, P=0.80]; while, the ICAM-1 levels for post-PCI patients treated with the combination of application of Chinese traditional medicine for supplementing Qi and activating blood & western medicine were [MD=-51.37, 95%CI (-79.91, -22.83), Z=3.53, P=0.004]. **Conclusion** According to the 12- to 24-month follow-up of post-PCI coronary heart disease patients treated with the domestic and imported stent, the myocardial infarction recurrence of patients treated with the domestic stent was similar to those treated with the imported stent, without statistically significant differences. The combination of application of Chinese traditional medicine for supplementing Qi and activating blood & western medicine demonstrated remarkably better effects than the single application of western medicine on the ICAM-1 levels of post-PCI patients.

**Key words:** percutaneous coronary intervention; vascular restenosis; Chinese traditional medicine for supplementing qi and activating blood; coronary heart diseases; intercellular cell adhesion molecule-1

JIANG Tian-tong<sup>1</sup>, GAO Yan<sup>2</sup>, LU Wei-xing<sup>1</sup>

1. Department of Cardiovascular, Beijing University of Chinese Medicine Third Affiliated Hospital, Beijing 100029, China; 2. Department of Clinical Laboratory, the Third Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou Henan 450001, China

[中图分类号] R654; R243 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.011

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0044-03

经皮冠状动脉介入治疗术 (Percutaneous Coronary Intervention, PCI) 是目前治疗冠心病 (Coronary Heart Diseases, CHD) 的有效手段之一, 其对患者创伤小、恢复快、成功率高等优势极大地改善了 CHD 患者的预后和和生活质量<sup>[1]</sup>。但是由于 PCI 术并未消除动脉粥样硬化的形成基础<sup>[2]</sup>, 术后不良心血管事件的发生已成为影响 PCI 术后患者远期疗效的主要因素之一。血管内细胞之间的黏附所导致的血管再狭窄是 PCI 术后出现不良反应的主要诱因之一, PCI 分别采用国产和进口支架效果如何、术后采用益气活血中成药联合常规西药治疗效果是否能更好抵御血管内细胞之间黏附等一系列问题越来越受到临床的重视。有研究通过对 CHD 患者 PCI 术介入前后多时点信息分析, 其证候主要为气虚痰浊、肾虚血瘀、肝气郁结、脾气亏虚、心气亏虚、气阴亏虚<sup>[3]</sup>。本研究在比较国产和进口支架 PCI 术后血管再狭窄的基础上, 确认不同支架效果, 防止由于支架不同导致的 Meta 分析的偏差, 达到客观评价益气活血中成药联合西药抗黏附效果的目的, 为 PCI 术后患者益气活血中成药的临床使用提供依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入与排除标准

根据 Cochrane 系统评价员手册, 制定研究的纳入与排除标准<sup>[4]</sup>。

#### 1.1.1 文献纳入标准

(1) 所有文献均为临床随机对照试验。

(2) 使用国产和进口支架进行 PCI 术后随访 12~24 月, 统计患者的血管再狭窄发生情况。所有纳入试验研究的患者均为明确诊断为 CHD, 并且接受 PCI 术后治疗的患者。

(3) 干预措施均为治疗组为益气活血类中成药 (益心舒胶囊、麝香保心丸、芪参益气滴丸、脑心通胶囊、养心氏片、参芍口服液) 联合常规西药, 对照组为常规西药。

(4) 所有纳入的文献必须能够提取以下数据之一: 术后再狭窄发生率、细胞间黏附分子-1 (Intercellular Cell Adhesion Molecule-1, ICAM-1) 水平。

#### 1.1.2 疗效评判标准

疗效指标: 按照中华医学会心血管病学分会有关冠心病的诊断和治疗指南及冠心病心电图改善的评定标准, 采用半定量积分法进行判定。通过随访了解, 随访内容包括冠脉再狭窄, 征得患者同意后行冠状动脉造影检查, 符合冠脉内支架植入术后再狭窄的标准。术后再狭窄判定标准为冠状动脉造影提示原支架内或支架边缘 5 mm 以内的

管腔直径狭窄范围达 50% 及以上, 随访时发现血管内径丢失大于术后管腔内径净获得的一半以及是否出现主要不良心血管事件。

理化指标: 检测并记录 CHD 患者 PCI 术后 ICAM-1 水平。

### 1.2 检索策略

计算机检索中国生物医学文献数据库 (CBM)、PubMed、中国期刊全文数据库 (CNKI)、维普中文科技期刊全文数据库 (VIP)、Embase 和万方数据 (WanFang Data), 检索时限均从建库时间至 2016 年 5 月。应用数据库筛选检索式检索以上数据库, 检索词为“益心舒胶囊”、“麝香保心丸”、“芪参益气滴丸”、“脑心通胶囊”、“养心氏片”、“参芍口服液”、“经皮冠状动脉介入术”、“PCI 术后”、“急性心梗 PCI 术后”, 对所有符合纳入标准的参考文献进行逐条检索。

### 1.3 文献筛选与资料提取

两名评价员根据事先设计的资料提取表独立完成浏览文献题目摘要、初筛、全文阅读、评价及确定纳入研究, 并交叉核对文献纳入和排除情况。如存在争议, 通过互相讨论或交由第三方协助判断。

### 1.4 数据分析和综合

在对符合纳入要求的文献进行 Meta 分析前, 先进行文献的异质性统计学检验。采用  $\chi^2$  检验, 并应用  $I^2$  指数对纳入的文献研究进行异质性检验。各研究之间异质性的大小用  $I^2$  的百分比来衡量。如果  $I^2$  值 <25%, 则表明各研究间存在的异质性较小;  $I^2$  值处于 25%~50% 之间, 则说明为各研究间具有中度异质性, 研究资料的合并可以应用固定效应模型; 若  $I^2$  值 >50%, 则认为各研究之间具有相对高度的异质性, 需要对文献进行亚组分析, 必须找出文献之间异质性的来源。

应用 Cochrane 协作网提供的 Review Manager 5.2 软件对纳入的文献进行统计学分析, 并对所得的结果作森林图和漏斗图。计数资料采用优势比 (Odds Ratio, OR)、连续变量使用加权均数差 (Weighted Mean Difference, WMD) 作为效应尺度, 计量资料应用标准化的均数差 (Standardized Mean Difference, SMD) 作为效应合并指标。各效应量均以 95%CI 表示, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果

经逐层筛选, 最终 9 篇中文文献入选。所有研究均在国内进行, 共纳入 9 个随机对照试验 (Randomized Controlled Trials, RCT), 共 1173 例患者。

### 2.2 Meta 分析结果

#### 2.2.1 国产与进口支架再狭窄数比较

纳入 5 篇文献<sup>[5-9]</sup>, 共 916 例患者。各研究基线资料具有

收稿日期: 2016-07-04

基金项目: 国家自然科学基金 (81273691)。

通讯作者: 鲁卫星, 教授, 主任医师, 主要研究方向为中西医结合治疗心血管疾病。

通讯作者邮箱: weixinglu918@sina.com

可比性,均报道为随机方法。Meta 分析结果显示:再狭窄发生例数 [OR=1.11, 95%CI(0.51, 2.40), Z=0.26, P=0.80]。说明使用国产支架和进口支架行 PCI 术后随访 12~24 月, CHD 患者的血管再狭窄发生例数无统计学差异, 见图 1。

### 2.2.2 ICAM-1水平

4 个 RCT 研究, 共纳入 257 例 PCI 术后患者<sup>[10-13]</sup>, 包括 128 例益气活血中成药联合常规西药治疗组患者和 129 例常规西药单独治疗组患者。经检验, 两组研究间可见统计学异质性 [P=0.004, I<sup>2</sup>=77%], 考虑研究间具有临床比较同质性, 采用随机效应模型进行合并。Meta 分析结果显示, 益气活血中成药联合常规西药治疗组患者的 ICAM-1 水平明显低于对照组 [MD=-51.37, 95%CI(-79.91, -22.83), =3.53, P=0.004], 见图 2。

### 2.3 敏感性分析和发表偏倚

剔除 1 篇纳入文献后, 对剩余纳入文献进行合并分析, 结果没有发生显著性改变, 表明敏感性分析较好, 提示不存在发表偏倚。

## 3 讨论

以改善冠状动脉血供和降低心肌耗氧为主要目的, PCI 术被公认为最安全有效地恢复心肌再灌注的治疗方式, 尤其是对于严重狭窄或已经闭塞的管腔, PCI 术已成为不可替代的治疗手段。然而, PCI 术后常伴胸痛、胸闷、心悸、冠状动脉栓塞和血栓形成, 无复流现象, 支架内再狭窄等, 这些不良事件的发生涉及复杂的机制。随着 PCI 等治疗心肌梗死方法的推广应用, 心肌缺血再灌注损伤越来越成为临床常见的病理现象<sup>[14]</sup>, 再狭窄既包括 CHD 的病理生理机制, 又受到手术等外源性因素的影响。

目前冠状动脉内支架有金属裸支架、药物涂层支架、生物降解支架以及新型支架(如放射性血管支架、静脉覆盖支架和基因支架等)<sup>[15]</sup>。如何选择适宜的支架, 以取得最佳的治疗效果, 是目前医学界研究的热点。本研究使用国产和进口支架进行 PCI 术后随访 12~24 月, 患者的血管再狭窄发生例数无统计学差异, 国产与进口支架效果相似; PCI 术后 >24 月随访比较国产和进口支架病历很少, 今后应进一步搜集相关文献研究。

从中医角度来看, 冠心病心绞痛属于中医“胸痹”、“心痛”的范畴, 病因病机为本虚标实、虚实夹杂<sup>[16]</sup>。脏腑气虚, 气行则血行, 气虚则无力推动血脉, 脏腑、经络等组织器官的生理功能减退而致血瘀停聚<sup>[17]</sup>。益气活血中成药主要包括活血祛瘀类的复方丹参滴丸与速效救心丸, 益气类的生脉注射液与参麦注射液, 也有兼并益气活血类的苗参益气滴丸、通心络、冠冠胶囊等药物。本研究首次系统地分析了较全种类的益气活血中成药干预 PCI 术后并发症的临床意义, 对纳入的病历进行系统评价后, 分析结果表明益气活血中成药联合常规西药治疗 PCI 术后再狭窄例数均比对照组明显减少。因此, 益气活血中成药联合常规西药对 PCI 术后患者的治疗能够在一定程度上改善他们的生活质量。

PCI 术后 ICAM-1 的释放可能导致术后心血管事件发生, ICAM-1 对不稳定斑块破裂及再狭窄形成的影响很大<sup>[18]</sup>。ICAM-1 在静息的血管内皮细胞 (Vascular Endothelial Cell, VEC) 上呈低水平表达, 通过与 VEC 表面上的特异性受体结合而发挥其生物学活性。因此, 益气活血中成药联合常规西药治疗 PCI 术后患者能够加强抗炎治疗, 从而可以降低远期临床心血管事件发生率。

综上所述, 益气活血中成药联合常规西药治疗 PCI 术后患者能在一定程度上降低血管再狭窄发生例数, 改善

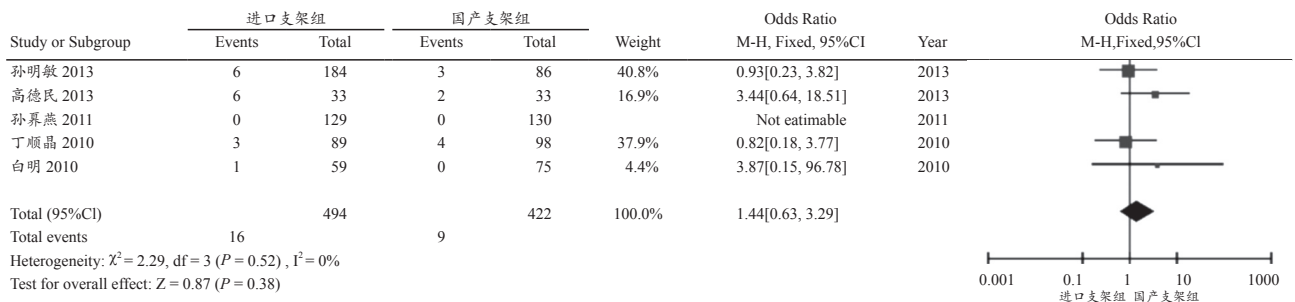


图1 使用国产和进口支架PCI术后12-24月再狭窄例数发生的Meta分析

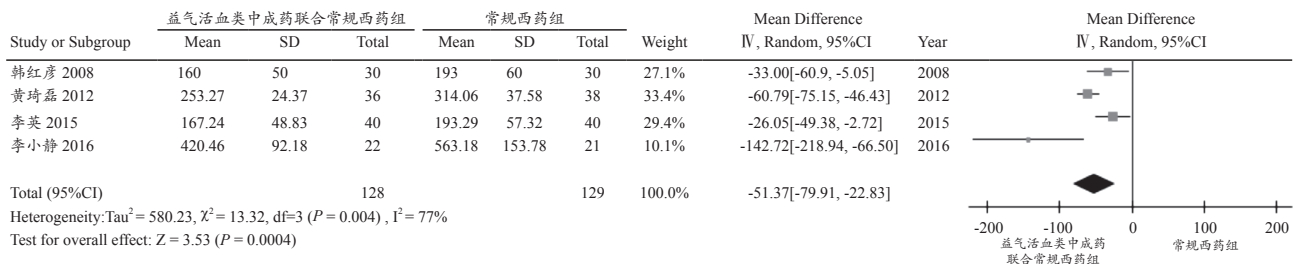


图2 益气活血中成药联合常规西药治疗与常规西药单独治疗PCI术后ICAM-1水平的Meta分析

# 超声造影在不同分化程度的原发性小肝癌诊断中的应用研究

## Study on the Application of Contrast-Enhanced Ultrasound in Diagnosis of Primary Small Hepatic Carcinoma with Different Degrees of Differentiation

米波

铜梁区人民医院 超声科, 重庆 632560

**[摘要]** 目的 分析不同分化程度的原发性小肝癌 (Primary Small Hepatic Carcinoma, PSHC) 的超声造影特征, 探讨超声造影在小肝癌诊断和分级中的临床应用价值。方法 回顾性分析47例PSHC患者的超声造影及病理资料, 比较不同分化程度的PSHC病灶的超声造影定量参数, 分动脉相、门脉相和延迟相, 比较不同分化程度的PSHC病灶超声增强强度的差异, 并将超声造影诊断结果与病理诊断结果相比较, 分析超声造影的诊断准确率。结果 47例患者的术后病理结果显示, 高分化PSHC 22例、中分化PSHC 20例、低分化PSHC 5例。不同分化程度的PSHC病灶开始增强的时间及达峰时间相似 ( $P > 0.05$ ), 但造影剂消退时间差异显著 ( $P < 0.05$ )。在门脉相与延迟相, 不同分化程度的PSHC病灶超声增强强度差异显著 ( $P < 0.05$ ), 且分化程度越低, 低增强强度的比例越高。超声造影正确诊断PSHC 43例, 诊断符合率为91.49%。结论 不同分化程度的PSHC病灶的超声造影表现存在一定差异, 超声造影能够为小肝癌的临床诊断和分级提供重要参考依据。**[关键词]** 超声造影; 原发性小肝癌; 分化程度; 动脉相; 门脉相; 延迟相

**Abstract: Objective** To analyze the characteristics of contrast-enhanced ultrasound (CEUS) of primary small hepatic carcinoma (PSHC) with different differentiated degrees so as to investigate the clinical effectiveness of application of CEUS in diagnosis and classification of this disease. **Methods** A retrospective analysis of CEUS data of 47 patients with PSHC confirmed by surgery and pathology was made. Quantitative parameter of CEUS for PSHC with different differentiated degrees was compared. Enhanced intensity among differentiated degree groups was compared in arterial phase, portal phase and delayed phase. Compared to pathological examinations, the diagnosis accordance rate of CEUS was analyzed. **Results** According to the postoperative pathological results of 47 patients, 22 cases were well differentiated, 20 cases were moderately differentiated and 5 cases were poorly differentiated. Both the arrival time and peak time were similar in PSHC with different degrees of differentiation, without statistically significant difference ( $P > 0.05$ ), but with statistically significant difference compared with the time to contrast washout ( $P < 0.05$ ). There was significant difference of enhanced intensity among differentiated degree groups in the portal phase and delayed phase ( $P < 0.05$ ). As the differentiated degree grew, the proportion of low enhanced intensity increased. 43 patients with PSHC were correctly diagnosed by CEUS, with a pathological diagnostic accordance rate of 91.49%. **Conclusion** Certain differences were seen between the CEUS characteristics of PSHC with different differentiated degrees. CEUS provided important references for clinical diagnosis and classification of PSHC.

**Key words:** contrast-enhanced ultrasound; primary small hepatic carcinoma; degree of differentiation; arterial phase; portal phase; delayed phase

MI Bo

Department of Ultrasound, The People's Hospital of Tongliang District, Chongqing 632560, China

[中图分类号] R445.1 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.012

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0047-04

收稿日期: 2016-02-39  
作者邮箱: jinlijia120@163.com

修回日期: 2016-05-08

原发性肝癌是我国最常见的恶性肿瘤之一,发病率及死亡率极高,早期诊断和早期治疗是改善肝癌患者预后及提高其生存率的关键。原发性小肝癌(Primary Small Hepatic Carcinoma, PSHC)是指单个结节直径 $\leq 3$  cm,或相邻癌结节直径总和 $< 3$  cm的肝细胞癌,及早诊断小肝癌并确定其分化程度对临床采取正确的治疗手段具有重要意义<sup>[1]</sup>。常规超声对肝癌的定位、定性具有一定的敏感性及特异性,当患者合并肝硬化增生结节时定性诊断较为困难<sup>[2]</sup>。随着超声诊断仪和造影剂的发展及成熟,超声造影的临床应用逐渐普及<sup>[3]</sup>。本研究回顾性分析了47例经病理证实的PSHC患者的超声造影资料,探讨了不同分化程度的PSHC患者的超声造影表现,报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2011年11月~2014年11月间于本院行手术治疗的PSHC患者47例,所有患者均经手术病理证实,其中男28例,女19例;年龄38~70岁,平均 $(52.97 \pm 9.36)$ 岁。病灶大小1.0~3.0 cm,平均 $(1.89 \pm 0.32)$  cm。38例患者血清甲胎蛋白(AFP)水平升高,其中19例AFP超过400 ng/mL。

### 1.2 仪器与试剂

使用GE E9超声诊断仪,探头频率3.0~12.0 MHz,内置造影特定成像技术对比谐波成像。造影剂选用Bracco公司生产的SonoVue,主要成分为脂质膜六氟化硫,微泡直径1~10  $\mu\text{m}$ ,平均2.5  $\mu\text{m}$ ,90%的微泡直径小于8  $\mu\text{m}$ ,pH值4.5~7.5,无肾毒性,安全性高<sup>[4]</sup>。

### 1.3 检查方法

检查前嘱患者清淡饮食,常规行二维超声和彩色多普勒超声检查,观察肝脏大小、形态、内部回声、肝内管道及包膜等情况,然后探查病灶部位、大小、数目、边界、回声及内部血流信号等。将5 mL 0.9%氯化钠注射液注入SonoVue瓶装冻干粉剂,振荡混匀后用注射器抽吸2.4 mL。根据病灶深度调节机械指数,启动反向脉冲谐波造影模式。然后从患者肘部浅静脉一次性注入造影剂,注射时间控制在2~3 s。注入造影剂的同时启动造影程序,仪器内置录像装置记录造影全过程,时间为6 min。

### 1.4 观察指标

观察造影剂开始增强的时间、达峰时间、消退时间以及增强强度随时间的变化,并比较组间均值的差异。以周围正常肝组织回声作为参照,将病灶增强强度与其进行对比,若病灶回声高于对照为高增强,若病灶回声与对照增强强度相同为等增强,若病灶回声低于对照为低增强,参照欧洲医学和生物学超声协会联盟制定的超声造影应用指南<sup>[5]</sup>将肝脏超声造影分为动脉相(10~40 s)、门脉相(41~120 s)和延迟相(121~360 s),在不同时相分别比较组间增强强度的差异。将超声造影诊断结果与病理诊断结果进行对比,

计算超声造影的诊断准确率。

### 1.5 统计学处理

采用SPSS 13.0统计学软件进行数据分析,开始增强的时间、达峰时间及消退时间比较采用多因素方差分析,两两比较采用SNK-q检验。增强模式比较采用趋势性 $\chi^2$ 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 PSHC病理分化程度

47例患者的术后病理结果显示,高分化PSHC 22例、中分化PSHC 20例、低分化PSHC 5例。

### 2.2 不同分化程度的PSHC的超声造影表现

随着PSHC分化程度的降低,造影剂开始增强的时间、达峰时间变化不显著( $P > 0.05$ ),但消退时间显著缩短( $P < 0.05$ ),具体结果见表1和图1~3。

表1 不同分化程度的PSHC的超声造影表现比较

病理结果	n	开始增强时间(s)	达峰时间(s)	消退时间(s)
高分化	22	$13.97 \pm 3.62$	$29.29 \pm 5.88$	$99.71 \pm 9.29$
中分化	20	$13.73 \pm 3.50$	$28.35 \pm 5.72$	$72.80 \pm 9.01$
低分化	5	$13.69 \pm 3.56$	$27.80 \pm 5.67$	$44.68 \pm 8.36$
F		1.20	1.58	14.79
P		0.82	0.74	0.03

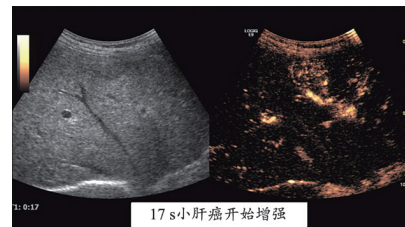


图1 造影剂注入17 s后病灶区开始强化,即此时造影剂开始进入病灶(左侧为普通二维超声图像,右图为超声造影图像,下同)。

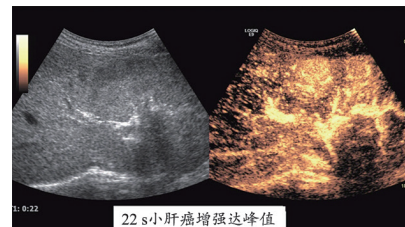


图2 造影剂注入22 s后病灶区增强强度达峰值,即此时病灶内进入的造影剂最多。

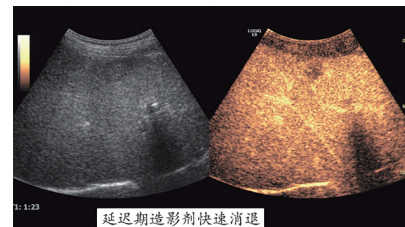


图3 造影剂注入83 s后病灶区增强快速消退,即此时造影剂快速退出病灶。

### 2.3 动脉相、门脉相、延迟相增强模式比较

在门脉相与延迟相,不同分化程度的PSHC增强强度差异显著( $P < 0.05$ ),且分化程度越低,低增强强度的比例

越高；在动脉相，不同分化程度的 PSHC 增强强度差异不显著 ( $P>0.05$ )，具体结果见表 2。

## 2.4 PSHC 超声造影诊断准确率

47 例患者中，超声造影正确诊断 PSHC 43 例，与病

理诊断结果的符合率为 91.49%。超声造影对不同分化程度 PSHC 的诊断结果与病理诊断结果差异不显著 ( $P>0.05$ )，具体结果见表 3。

表2 不同分化程度PSHC超声造影动脉相、门脉相、延迟相增强强度比较[n (%)]

分化程度	n	动脉相		门脉相			延迟相		
		高增强	等增强	高增强	等增强	低增强	高增强	等增强	低增强
高分化	22	19 (86.36)	3 (13.64)	7 (31.82)	4 (18.18)	11 (50.00)	4 (18.18)	5 (22.73)	13 (59.09)
中分化	20	18 (90.00)	2 (10.00)	3 (15.00)	2 (10.00)	15 (75.00)	0 (0.00)	3 (15.00)	17 (85.00)
低分化	5	5 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (20.00)	4 (80.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (100.00)
$\chi^2$		2.886		3.666			6.186		
P		0.335		0.034			0.007		

表3 超声造影诊断结果与病理诊断结果比较[n (%)]

病理结果	n	超声造影结果	
		恶性	良性
高分化	22	21 (95.45)	1 (4.55)
中分化	20	18 (90.00)	2 (10.00)
低分化	5	4 (80.00)	1 (20.00)
合计	47	43 (91.49)	4 (8.51)

## 3 讨论

目前，肝癌死亡率居我国恶性肿瘤死亡率的第 3 位，每年死于原发性肝癌的患者人数占世界肝癌死亡总人数的 45%，肝癌好发于 40~50 岁人群，约 40% 的患者就诊时没有症状<sup>[6]</sup>。原发性肝癌患者术后 5 年的生存率不足 5%，尽早诊断和确定肝癌分化程度，采取相应的治疗措施是提高肝癌临床治疗效果的关键<sup>[7]</sup>。小肝癌又称为早期肝癌或亚临床肝癌，呈浸润性和膨胀性生长，肿块外形完整，轮廓清楚，70%~90% 的小肝癌有包膜，给常规超声诊断带来了一定困难<sup>[8]</sup>。肿瘤血流灌注特点可以反应其性质，可作为良恶性鉴别诊断的重要依据。大多数小肝癌的血液供应来源于肝动脉，仅有少部分肝癌由门静脉供血或肝动脉及门静脉双重供血<sup>[9]</sup>，因此，小肝癌的超声造影表现与其血流动力学特点密切相关<sup>[10]</sup>。超声造影的时间-强度曲线形态与病灶血管的数量、结构和分布等病理基础有关，为小肝癌的早期诊断和分级提供了新的思路<sup>[11]</sup>。

小肝癌动脉期造影剂快速增强，呈“快进”特点，当病灶内造影剂迅速廓清时，正常肝实质才开始强化，肝组织的回声强度明显高于肿瘤内回声；延迟期造影剂快速消退，呈典型的“快出”现象。主要病理基础为 90% 以上的小肝癌由肝动脉供血，血供较丰富，并伴有大量异常增生的滋养血管，且这些滋养血供迂曲、不规则，周边包绕血管，或交织成网状，或有分支伸入<sup>[12]</sup>，而约 80% 周围肝实质由门静脉供血，二者开始增强的时间完全不同，所以“快进快出”是小肝癌的重要特征<sup>[13]</sup>。进一步分析显示，不同分化程度 PSHC 的造影剂开始增强的时间、达峰时间相似，但随着分化程度的增高，消退时间逐渐增加，即大部分中-低分化小肝癌呈“快进快出”型，而大多数高分化小肝癌

呈“相对快进慢出”型。陈琼等<sup>[12]</sup>报道，不同分化程度的小肝癌动脉期增强程度无显著性差异，但消退时间又分为“快出”和“慢出”两种类型，“快出”型主要为低分化肝癌，“慢出”型主要为高或中分化肝癌。李振燕等<sup>[14]</sup>报道，分化低的肝癌由于动脉供血占主导地位，动脉期高增强后会很快消退至低增强。绝大多数肝癌在门脉期或延迟期的造影剂退出明显，呈低增强，小肝癌常合并动静脉瘘，造影剂还可直接经动静脉瘘被迅速廓清而呈现快速退出现象<sup>[15]</sup>。高分化肝癌由于假性纤维包膜未形成或不完整、缺乏新生动脉血管、多为门静脉和肝动脉双重供血等病理特点，其造影剂消退时间延长，呈“快进慢出”现象。

本研究中，多数病灶在动脉相呈高增强，在门脉相和延迟相呈等增强或低增强，为典型的“高-等-低”或“高-低-低”模式，占全部病例的 89.16%。在门脉相与延迟相，不同分化程度的 PSHC 增强强度有显著差异。门脉相和延迟相造影剂消退时间随着 PSHC 分化程度的降低而缩短，提示 PSHC 的门静脉血供状况与其分化程度密切相关。根据小肝癌的门脉相与延迟相超声造影增强强度对其分化程度作出初步判断具有一定的可行性<sup>[12]</sup>。超声造影对 PSHC 的诊断准确率为 91.49%，表明超声造影对小肝癌的诊断具有较高的临床价值。本组 4 例患者超声造影诊断错误，其中 3 例因其病灶超声造影呈良性病变灌注特征而被误诊；1 例因其超声造影表现为动脉相、门脉相同步增强，延迟相轻度廓清而被误诊为血管瘤。当临床高度怀疑恶性病变，而患者超声造影却无典型灌注特征时，应结合临床资料进一步加以鉴别。

综上所述，小肝癌的超声造影灌注特征与其病理分化密切相关。超声造影对 PSHC 的诊断准确率较高，通过分期增强模式可以初步判断小肝癌的分化程度，对临床选择合适的手术方法、介入治疗途径等具有重要的参考价值。

## [参考文献]

- [1] 董继红,冉兰兰,房小红.超声造影技术对小肝癌的临床价值[J].中国肿瘤临床与康复,2013,20(5):440-442.

- [2] 罗志芬. 超声检查诊断肝癌的临床价值[J]. 基层医学论坛, 2011, 15(11):1044-1045.
- [3] 孟繁坤, 张振, 穆晓洁, 等. 超声造影在肝硬化结节与小肝癌的诊断与鉴别诊断中的价值[J]. 临床超声医学杂志, 2009, 11(3):155-158.
- [4] 张丽平, 王永莉, 刘燕, 等. 彩色多普勒超声和超声造影诊断小肝癌的临床应用价值[J]. 中国现代医生, 2014, 52(29):54-56.
- [5] Claudon M, Cosgrove D, Albrecht T, et al. Guidelines and good clinical practice recommendations for contrast enhanced ultrasound (CEUS)—update 2008[J]. *Ultraschall Med*, 2008, 29(1):28-44.
- [6] 孙志强, 袁庆海, 包海山, 等. 肝硬化结节癌变影像学诊断及介入治疗进展[J]. 中国误诊学杂志, 2008, 8(24):5807-5809.
- [7] 乔英艳, 王兴华, 马霞, 等. 肝脏局灶性病变超声造影与增强CT动脉期增强特征的对比研究[J]. 中国超声医学杂志, 2013, 29(1):48-50.
- [8] 司芬, 钱晓莉, 黄声稀, 等. 原发性肝癌超声造影特征及其与病理相关性研究[J]. 临床肿瘤学杂志, 2011, 16(1):50-53.
- [9] Seitz K, Bernatik T, Strobel D, et al. Contrast-enhanced ultrasound (CEUS) for the characterization of focal liver lesions in clinical practice (DEGUM Multicenter Trial): CEUS vs MRI—a prospective comparison in 269 patients[J]. *Ultraschall Med*, 2010, 31(5):492-499.
- [10] 陈保君. 小肝癌的影像学诊断进展[J]. 当代医学, 2012, 18(14):22-23.
- [11] Germani G, Hytiroglou P, Fotiadu A, et al. Assessment of Ultrasonic evaluation in liver fibrosis and cancer of the liver: an update[J]. *Semin Liver Dis*, 2011, 31(1):82-90.
- [12] 陈琼, 司芬, 钱晓莉, 等. 小肝癌的超声造影特征及其与病理分化程度相关性的临床研究[J]. 临床肿瘤学杂志, 2014, 19(4):342-345.
- [13] Numata K, Luo W, Morimoto M, et al. Contrast enhanced ultrasound of hepatocellular carcinoma[J]. *World J Radiol*, 2010, 2(2):68-82.
- [14] 李振燕, 杜瑞清, 叶丽红, 等. 小肝癌及癌前病变超声造影表现与病理分化程度的关系研究[J]. 河北医药, 2014, 36(23):3630-3631.
- [15] 范智慧, 陈敏华, 戴莹, 等. 原发性肝细胞癌不同分化程度超声造影模式分析[J]. 中华医学超声杂志(电子版), 2006, 3(3):152-154. 

上接第 46 页

VEC 抗黏附功能, 这给临床上 PCI 术后患者的选药提供了依据。

[参考文献]

- [1] Hochman JS, Lamas GA, Buller CE, et al. Coronary intervention for persistent occlusion after myocardial infarction[J]. *N Engl J Med*, 2006, 355(23):2395-2407.
- [2] 殷运收. 冠状动脉支架治疗冠心病 78 例[J]. 中国老年学杂志, 2011, 31(16):3165-3166.
- [3] 何庆勇, 王阶. 基于聚类分析的冠心病介入术后中医证候分类及诊断[J]. 中医杂志, 2008, 49(10):918-921.
- [4] Higgins JPT, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from: <http://handbook.cochrane.org/>.
- [5] 丁顺晶, 姜玉凤, 纪征. 应用药物支架治疗冠心病合并糖尿病患者的临床疗效观察[J]. 现代预防医学, 2010, (3):585-586.
- [6] 白明, 张福, 李强, 等. 无聚合物与聚合物紫杉醇涂层支架治疗冠心病的临床对比研究[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2010, (1):13-15.
- [7] 高德民, 黄鑫, 杨春艳, 等. 进口 Coroflex Please 紫杉醇支架与国产 BuMA 雷帕霉素支架治疗冠心病近中期安全性与有效性评估[J]. 中国临床研究, 2013, (1):11-13.
- [8] 孙明敏, 王连生, 赵俊. 冠心病患者介入治疗应用进口和国产药物洗脱支架的成本-效果分析[J]. 江苏医药, 2013, (8):944-946.
- [9] 孙昇燕, 张景轩, 葛华, 等. 国产生物可降解聚合物支架与进口永久聚合物支架在冠状动脉血运重建中的对比[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2011, (42):7965-7968.
- [10] 李英, 韩丽, 崔立锋, 等. 通心络胶囊联合阿托伐他汀治疗急性心肌梗死 PCI 术后炎症反应的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2015, (1):36-39.
- [11] 韩红彦, 黎明江, 万为国, 等. 通心络胶囊对冠心病介入术后炎症反应和血管内皮功能的影响[J]. 疑难病杂志, 2008, (11):663-665.
- [12] 黄琦磊, 陈海燕. 麝香保心丸对气虚血瘀型冠心病患者 PCI 术后心肌损伤的影响[J]. 中国老年保健医学, 2012, 10(4):26-27.
- [13] 李小静. 益心舒胶囊对急性心肌梗死病人急诊 PCI 术后血管内皮功能的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(6):632-633.
- [14] 鲁卫星, 李明, 王婷. 龙牙榧木总皂苷对大鼠心肌缺血再灌注损伤保护机制的研究[J]. 中华中医药杂志, 2011, (3):554-556.
- [15] 龙腾河, 廖明壮, 罗焕江, 等. 冠状动脉支架材料类型与置入后的效果评价[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2010, 14(25):4725-4728.
- [16] 徐凤芹. 慢性稳定性心绞痛的中西医诊断与治疗[J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(6):572-576.
- [17] 姜泉. 痹病必挟痰[J]. 北京中医药, 1994, (5):12-13.
- [18] Boden WE, O'Rourke R A, Teo KK, et al. The evolving pattern of symptomatic coronary artery disease in the United States and Canada: baseline characteristics of the Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation (COURAGE) trial[J]. *Am J Cardiol*, 2007, 99(2):208-212. 

# MSCT在腮腺良恶性肿瘤诊断中的应用价值

## Effectiveness of Application of MSCT in the Diagnosis of Benign and Malignant Parotid Tumors

付林

菏泽市立医院, 山东 菏泽 274000

**[摘要]** 目的 探讨多层螺旋CT (MSCT) 在腮腺良恶性肿瘤诊断及鉴别诊断中的应用价值。方法 回顾性分析160例经临床确诊的腮腺肿瘤患者的MSCT影像资料, 统计腮腺肿瘤的供血动脉数目及动脉主干的平均直径, 评估肿瘤内的供血血管生成情况, 与临床病理结果比较, 评价MSCT对腮腺良恶性肿瘤的诊断及鉴别诊断价值。结果 CT平扫时, 腮腺良恶性肿瘤的边缘、形态等差异显著 ( $P<0.05$ ); 增强CT扫描时, 腮腺良恶性肿瘤的强化方式、一期强化幅度、淋巴结转移情况等差异显著 ( $P<0.05$ ); 肿瘤直径、延时强化方式差异不显著 ( $P>0.05$ )。MSCT可区分良恶性肿瘤的瘤体供血情况, 如供血血管主干的数目及直径、血管包埋或破坏的情况等。结论 MSCT是腮腺良恶性肿瘤诊断及鉴别诊断的重要影像工具, 可以准确判断肿瘤的供血、周围侵犯及淋巴结转移等情况, 可作为腮腺肿瘤患者术前诊断的首选工具。

**[关键词]** 腮腺肿瘤; 鉴别诊断; 多层螺旋CT; 增强扫描

**Abstract:** Objective To explore the effectiveness of application of MSCT (Multi-Slice Spiral Computerized Tomography) in diagnosis of benign and malignant parotid tumors. Methods The CT imaging data of 160 cases of parotid tumors were retrospectively analyzed. The number of the blood supply arteries in parotid tumors and the average diameter of the main arteries were calculated and the angiogenesis in tumor was assessed, which were compared with the clinical pathology results so as to make an assessment of the effectiveness of application of MSCT in diagnosis and differential diagnosis of benign and malignant parotid tumors. Results There were statistically significant differences in the edge and tumor morphology of benign and malignant parotid tumors in CT scan ( $P<0.05$ ); in the enhanced CT scan, significant differences were seen in the enhancement mode, the Phase I strengthening amplitude and lymph node metastasis of benign and malignant parotid tumors ( $P<0.05$ ); the tumor size and delay enhancement mode had no statistical significance ( $P>0.05$ ). MSCT could display the tumor the condition tumor blood supply, such as the diameter and number of trunk blood vessels, vascular entrapment or damage. Conclusion MSCT was an important imaging tool in the diagnosis and differential diagnosis of benign and malignant parotid tumor, which could be used as the first choice for the diagnosis of the tumors.

**Key words:** parotid tumor; differential diagnosis; multi-slice spiral computerized tomography; enhancement scanning

FU Lin

Heze Municipal Hospital, Heze Shandong  
274000, China

[中图分类号] R445.4 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.013

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0051-03

腮腺肿瘤是较为常见的一类头颈部肿瘤, 约占所有头颈部肿瘤的4%~5%。腮腺肿瘤类型较多, 准确区分腮腺肿瘤的良恶性有助于临床治疗方案的制定以及预后的评估<sup>[1]</sup>。笔者应用多层螺旋CT (MSCT) 对腮腺肿瘤患者进行平扫、

双期增强扫描, 观察腮腺肿瘤的供血情况, 并与术后病理结果进行对比, 以评价MSCT在腮腺良恶性肿瘤诊断及鉴别诊断中的应用价值, 报道如下。

### 1 资料与方法

#### 1.1 一般资料

回顾性分析2007年7月~2015年7月间本院收治的

收稿日期: 2015-10-19  
作者邮箱: 18678558328@163.com

修回日期: 2015-11-09



160例经手术病理证实的腮腺肿瘤患者(共176个病灶)的临床资料,其中男性88例,女性72例;年龄18~78岁,平均(47.2±13.5)岁;右侧病灶90个,左侧病灶86个;病程最短1个月,最长8年。患者多因发现腮腺区肿块或扪及腮腺区无痛性结节就诊,少数患者伴腮腺区肿胀、疼痛及面神经麻痹。

### 1.2 仪器与方法

采用GE BrightSpeed 64排螺旋CT和Philips Brilliance 纳米256层CT对患者进行扫描,扫描前嘱患者平静呼吸,避免精神紧张、身体移动,禁止做吞咽动作、咳嗽,取仰卧位,平扫层厚3mm,层距3mm,螺距0.9,发现病变后再行双期动态增强扫描及CT血管成像(CT Angiography, CTA)重建,重建层厚0.125mm,扫描范围从颧弓上缘至下颌角水平,若遇到较大肿瘤,则以完全扫描完瘤体为止。双期增强扫描时,经患者肘静脉团注碘海醇(非离子型造影剂)80~90mL,流速3.0mL/s,注射后25~100s进行扫描。采用CTA重建及多平面重建(Multi-planar Reformation, MPR)技术对图像进行后处理。由两位高年资影像诊断医师分析肿瘤的MSCT征象,测量肿瘤平扫及强化后的相关数据,观察CT平扫、增强扫描及CTA影像的特点,观察肿瘤的供血血管情况,并与病理诊断结果进行对照,评价MSCT对腮腺良恶性肿瘤的诊断及鉴别诊断价值。

### 1.3 统计学分析

采用SPSS 17.0统计软件对数据进行统计分析,计量资料采用均值±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,组间比较采用 $t$ 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 CT平扫表现

CT平扫结果显示,腮腺良恶性肿瘤在发生部位、直径、形态、边界、有无囊变坏死等方面差异显著( $P < 0.05$ ),具体结果见表1。

腮腺良恶性肿瘤的MSCT图像,见图1~6。

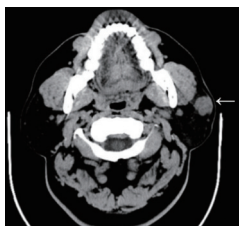


图1 左侧腮腺腺淋巴瘤,肿瘤边缘光整(细箭所指),位于浅叶。



图2 右侧腮腺混合瘤恶变,边缘欠光整(细箭所指),向深叶侵犯。

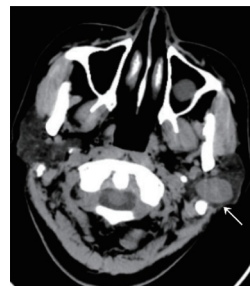


图3 左侧腮腺转移瘤,边缘光整(细箭所指),位于深叶。

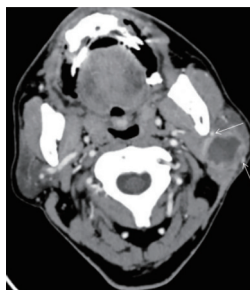


图4 左侧腮腺混合瘤,环状强化,周边血管推移(细箭所指)。

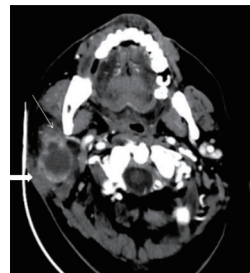


图5 右侧腮腺腺样囊腺癌,跨两叶生长,临近动脉被包埋、破坏(细箭所指),向皮下侵犯(粗箭所指),周围见肿大淋巴结。

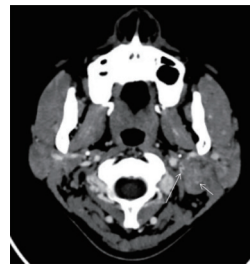


图6 左侧腮腺导管癌,位于深叶,边缘欠清,肿瘤内外见多支迂曲供血动脉(细箭所指)。

### 2.2 CT双期增强扫描表现

CT双期增强扫描结果显示,腮腺良恶性肿瘤除双期增强扫描延迟强化表现(肿瘤强化后期强化幅度大于前期)无显著差异外( $P > 0.05$ ),其他强化特点均存在显著差异( $P < 0.05$ ),具体结果见表2。

### 2.3 CTA表现

CTA结果表明,腮腺良恶性肿瘤在血管包埋或破坏情况、供血血管的主干数目及平均直径方面差异显著( $P < 0.05$ ),具体结果见表3。

### 2.4 CT诊断效果

与病理诊断结果对比,MSCT对腮腺良恶性肿瘤的诊断及鉴别诊断符合率较高,具体结果见表4。

表1 腮腺良恶性肿瘤CT平扫表现比较

病理结果	病灶数目	部位		直径		形态		边界		囊变坏死	
		浅叶	深叶	<3cm	>3cm	规则	不规则	清楚	模糊	有	无
良性	112	81	31	66	46	105	7	105	7	21	91
恶性	64	17*	47*	28*	36*	38*	26*	37*	27*	44*	20*

注：与良性肿瘤组比较，\* $P<0.05$ 。

表2 腮腺良恶性肿瘤CT增强扫描表现比较

病理结果	病灶数目	均匀强化	一期强化幅度(HU)			二期强化幅度较一期		淋巴结转移	
			<20	20~40	>40	高	低	有	无
良性	112	90	6	80	26	54	58	0	112
恶性	64	7*	0*	13*	51*	33	31	30*	34*

注：与良性肿瘤组比较，\* $P<0.05$ 。

表3 腮腺良恶性肿瘤CTA表现比较

病理结果	病灶数目	血管包埋、破坏		供血血管主干平均直径(mm)	供血血管数目	
		有	无		1支	>1支
良性	112	2	110	1.79±0.24	99	13
恶性	64	42*	22*	2.15±0.31*	15*	49*

注：与良性肿瘤组比较，\* $P<0.05$ 。

表4 CT诊断效果(与病理诊断结果比较)

浸润部位	CT诊断(n)	病理诊断(n)	CT诊断准确率(%)
腮腺浅叶	122	118	96.72
腮腺深叶或跨叶	54	50	92.59
动、静脉	23	20	86.95
颈部淋巴结	51	47	92.15
临近横纹肌	16	14	87.5

### 3 讨论

腮腺作为最大的唾液腺，是头颈部肿瘤的好发部位，且肿瘤类型繁多<sup>[2-6]</sup>，常见良性肿瘤包括多形性腺瘤(腮腺混合瘤)、腺淋巴瘤等；恶性肿瘤包括鳞状细胞癌、腺样囊腺瘤、粘液表皮样癌、恶性肌上皮瘤、转移瘤、未分化肉瘤、导管癌等。腮腺良恶性肿瘤临床特征差异不明显，虽然病变表浅，穿刺活检难度不大，但穿刺容易导致腮腺包膜破裂致肿瘤种植转移或复发，因此对于腮腺肿瘤一般不主张行瘤体活体术<sup>[7]</sup>。肿瘤生长部位是依据下颌后静脉的位置改变而定：如果瘤体向内、后推移下颌后静脉，则认为肿瘤位于浅叶；如果向前、外推移下颌后静脉，则认为肿瘤位于深叶；如果肿瘤包裹下颌后静脉，则认为肿瘤骑跨两叶。目前认为良性腮腺肿瘤多位于浅叶，恶性肿瘤多位于深叶或骑跨浅、深两叶<sup>[8]</sup>。本组病例中，72.3%的良性肿瘤位于浅叶，73.4%的恶性肿瘤位于深叶或骑跨浅、深两叶，与文献报道相符。良性肿瘤往往边缘清晰、形态规整；恶性肿瘤与之相反，且易侵犯周围组织及发生淋巴结转移。有文献报道，肿瘤边缘是否清楚与肿瘤大小有相关性，恶性程度越低的肿瘤边界越规整，但早期肿瘤的边界情况不能作为良恶性肿瘤的预测指标<sup>[9-10]</sup>。

本研究结果显示，MSCT 二期增强扫描可显示肿瘤特征以及供血血管，且良恶性肿瘤的CT特点多有差异。结节性(直径<3 cm)腮腺良、恶性肿瘤在CT上的形态相似，影像学特征往往有重叠，区分较为困难。当肿瘤较大

时，利用CT二期增强扫描可呈现良恶性肿瘤的特征，本研究总结的良恶性肿瘤的特征如下：①多数良性肿瘤边缘清晰，位于浅叶，呈膨胀生长(图1)；少数恶性肿瘤边缘清晰(图3)，多位于深叶或占据两叶(图5~6)；良性肿瘤多密度均匀，恶性肿瘤则与之相反；②二期增强扫描时，恶性肿瘤多呈明显不均匀强化，良性肿瘤多均匀增强；延时强化时，良性肿瘤中的混合瘤与腺淋巴瘤表现不一致，混合瘤多呈延迟强化(肿瘤增强后期强化幅度大于前期)，而腺淋巴瘤表现则与之相反，呈延迟期密度降低表现<sup>[11]</sup>；腮腺恶性肿瘤中近半数表现为延迟强化<sup>[12]</sup>，表明延迟强化在良恶性肿瘤的鉴别上意义不大；③恶性肿瘤易侵犯周围组织并伴淋巴结转移，较大瘤体内可见不规则中心性坏死组织(图2及图5)，良性肿瘤则无上述表现，且囊变区多位于周边；④良性肿瘤周围血管多呈受压推移表现(图4)，而恶性肿瘤邻近血管多呈包埋或破坏表现(图5)，考虑与良性肿瘤多膨胀生长，而恶性肿瘤多浸润生长有关。

此外，肿瘤生长依靠新生血管的形成<sup>[13]</sup>，瘤体较小时，由于缺乏营养、氧气及生长因子等，新生瘤细胞与死亡瘤细胞保持基本的动态平衡，而当瘤体增大到一定程度，单靠弥散的营养物质已经不能满足其生长需要时，瘤体内将生成新生血管<sup>[14]</sup>，随后瘤体生长速度明显加快，供血动脉分支也明显增加。本组病例中，恶性肿瘤供血血管主干管径较粗大，其供血动脉支数相对良性肿瘤较多(图6)。

总之，通过MSCT平扫、二期增强扫描及CTA重建技术，可以清晰、多方位地显示腮腺肿瘤的形态、边界、内部密度、有无囊变、周围侵犯、淋巴结转移及供血情况，准确判断肿瘤的良恶性。本研究说明MSCT对腮腺良恶性肿瘤的诊断和鉴别诊断具有重要研究意义，可作为诊断该类肿瘤的首选工具。

下转第57页

# CT肺血管造影和双能量肺灌注成像对肺栓塞的诊断价值

## Effectiveness of Application of CT Pulmonary Angiography and Dual Energy Perfusion Imaging in the Diagnosis of Pulmonary Embolism

班允清<sup>1</sup>, 李媛媛<sup>2</sup>, 惠婷<sup>1</sup>, 刘艳<sup>1</sup>  
1. 新疆医科大学第五附属医院 影像中心, 新疆 乌鲁木齐 830011; 2. 哈密市第二人民医院 CT室, 新疆 乌鲁木齐 830011

**[摘要]** 目的 探讨CT肺血管造影(CTPA)和肺血管灌注成像(DEPI)对肺栓塞的诊断价值。方法 回顾性分析31例经临床确诊为肺动脉栓塞患者的临床资料。所有患者均在双能量模式下行肺动脉造影检查,同时获得两组数据,即CTPA图像数据和DEPI图像数据。将CTPA图像数据设为A1组,DEPI图像数据设为A2组,分析A1组图像显示的肺动脉内有无血栓及栓塞程度;分析A2组图像显示的肺灌注缺损及缺损程度,并分析CTPA和DEPI结果的相关性。结果 A1组、A2组图像在显示肺动脉干(I级)、肺叶肺动脉(II级)的血栓及栓塞程度方面,差异无统计学意义( $P>0.05$ );在显示肺段肺动脉(III级)及亚段肺动脉(IV级)方面有显著差异( $P<0.05$ )。结论 CTPA和DEPI关于肺栓塞的诊断指标有一定差异性,结合两种检查手段可提高肺栓塞的诊断准确性。

**[关键词]** 肺栓塞; 双能量技术; 肺血管CT造影; 肺血管灌注成像

**Abstract:** Objective To discuss the effectiveness of application of CTPA (CT Pulmonary Angiography) and DEPI (Dual Energy Perfusion Imaging) in the diagnosis of pulmonary embolism. Methods A retrospective analysis of clinical data of 31 clinically-diagnosed patients with pulmonary embolism was made. All patients underwent pulmonary artery angiography under the mode of dual energy so as to obtain two groups of data (CTPA data and DEPI data). CTPA data and DEPI data were taken as Group A1 and Group A2 respectively. Analysis of A1 Group could display whether the pulmonary artery thrombus existed and the degree of embolization; while, analysis of Group A2 could determine the pulmonary perfusion defects, and the degree of defects. The correlation between CTPA and DEPI was analyzed. Results Images of A1 and A2 Group had no statistically significant difference in displaying of embolus and thrombotic degree of pulmonary stem (Grade I) and lobar artery (Grade II) ( $P>0.05$ ). While, statistically significant difference was seen in displaying of pulmonary segmental artery (Grade III) and pulmonary sub-segment artery (Grade IV) ( $P<0.05$ ). Conclusion CTPA and DEPI showed different indicators in diagnosis of pulmonary embolism, combination of these two methods could improve the accuracy in diagnosis of the disease.

**Key words:** pulmonary embolism; dual energy; computerized tomography pulmonary angiography; dual energy perfusion imaging

[中图分类号] R445.2 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.014

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0054-04

BAN Yun-qing<sup>1</sup>, LI Yuan-yuan<sup>2</sup>,  
HUI Ting<sup>1</sup>, LIU Yan<sup>1</sup>  
1. Imaging Center, the Fifth Affiliated  
Hospital of Xinjiang Medical University,  
Urumqi Xinjiang 830011, China; 2. CT  
Room, the Second People's Hospital of  
Hami, Urumqi Xinjiang 830011, China

肺动脉造影(Pulmonary Angiography, PAG)作为诊断肺动脉栓塞(Pulmonary Embolism, PE)的“金标准”,在显示血管腔内病变情况的同时还能进行栓塞的治疗,但是

收稿日期: 2016-03-01

修回日期: 2016-04-13

通讯作者: 刘艳, 主任医师, 硕士研究生导师。

通讯作者邮箱: 980378795@qq.com

对肺动脉血管内栓子以及血管本身病变的评价能力有限<sup>[1-3]</sup>。本研究回顾性分析了在双源CT双能量(Dual Energy, DE)扫描模式下,CT肺血管造影(CT Pulmonary Angiography, CTPA)和双能量肺灌注成像(Dual Energy Perfusion Imaging, DEPI)对于诊断肺动脉栓塞及栓塞程度的临床价值。

## 1 材料与方 法

### 1.1 研究对象

收集 2014 年 1 月~2015 年 10 月于新疆医科大学第五附属医院确诊的 31 例肺动脉栓塞患者, 其中男 15 例, 女 16 例; 年龄 30~70 岁, 平均 54 岁。所有患者在双源 CT 双能量扫描模式下行肺动脉造影检查, 同时获得两组数据, 即 CTPA 图像数据和 DEPI 图像数据。

检查前, 患者或家属均签署碘对比剂使用知情同意书。病例纳入标准: ① 临床确诊肺动脉栓塞者、复查者; ② D-二聚体短期内增高, 无哮喘, 严重心、肝、肾功能不全者; ③ 无碘对比剂过敏者。病例排除标准: ① 图像质量不达标者; ② 无法配合检查者。

### 1.2 设备及方法

采用 Siemens Somato Definition Flash Dual Source 双源 CT 及 Medtron 双筒高压注射器。先行常规胸部平扫, 平扫完成后行双能量增强扫描。两个球管的管电压分别为 80 kV、140 kV, 有效管电流分别为 220 mAs、55 mAs, 球管旋转一周时间 0.33 s, 螺距 0.7, 准直 64 mm×0.6 mm, 视野 33 cm×33 cm, 扫描时间 7~10 s, 使用双源 CT Care4D 管电流, 通过智能控制系统降低辐射剂量 (2~3 mSv)。对比剂使用碘帕醇 (370 mg(I)/mL), 经肘正中静脉注射, 扫描方向设定为头足方向, 扫描范围设定自胸廓入口至膈肌水平, 对比剂用量 80~100 mL (1.5 mL/kg), 注射速率为 4.5 mL/s。以同样的速率注射生理盐水 30 mL 以减少上腔静脉的残留, 感兴趣区设在肺动脉干, 利用人工智能触发, 当 CT 值达到 100 HU 时, 延迟 4 s 后开始自动扫描。

### 1.3 图像后处理及分析

原始数据设定为层厚 1.0 mm、层间距 0.75 mm、矩阵 512×512, 扫描完成后自动生成 80 kV、140 kV 及两者融合系数为 0.3 (140 kV : 80 kV) 的融合图像, 重建滤波函数 (Kernel) 值定为 30 f, 显示窗宽、窗位分别为 600、120。

在后处理工作站上利用 DEPI 软件 Lung PBV 进行灌注分析, 在 DEPI 分析软件中, 在 3 种不同颜色标注下, 分析肺灌注缺损的部位、数目、形态。DEPI 判定标准: 以对侧或同侧正常的灌注区域为对照, 按灌注的稀疏或者缺失分为灌注无缺损、部分灌注缺损、无灌注。

在 CTPA (3D) 软件下, 通过薄层增强的冠、矢、轴位图像, 分析肺动脉内有无血栓及其特征, 并记录肺动脉内血栓的数目、形态、位置。CTPA 判定 PE 的标准: 肺动脉主干及其分支血管内是否看到低密度充盈缺损, 根据严重程度分为无栓塞、完全型栓塞、不完全型栓塞。按栓塞部位分为肺动脉干 (I 级)、肺叶肺动脉 (II 级)、肺段肺动脉 (III 级)、亚段肺动脉 (IV 级) 4 种类型。由 3 位副主任

级别以上的医师分别独立阅片, 先分析 CTPA 图像, 再分析 DEPI 图像, 当意见不一致时, 共同阅片后协商达成一致。

将 CTPA 图像数据设为 A1 组, DEPI 图像数据设为 A2 组, 分析 CTPA 和 DEPI 结果的相关性。

### 1.4 统计学处理

采用 SPSS 17.0 软件进行统计学处理。组间比较采用两样本独立 *t* 检验, 频数资料采用卡方检验, 以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

每例病例每侧共 10 支肺段动脉 (IV 级动脉), 31 例患者共 620 段肺动脉。CTPA 图像与 DEPI 图像示例, 见图 1。比较 CTPA 与 DEPI 的诊断结果。

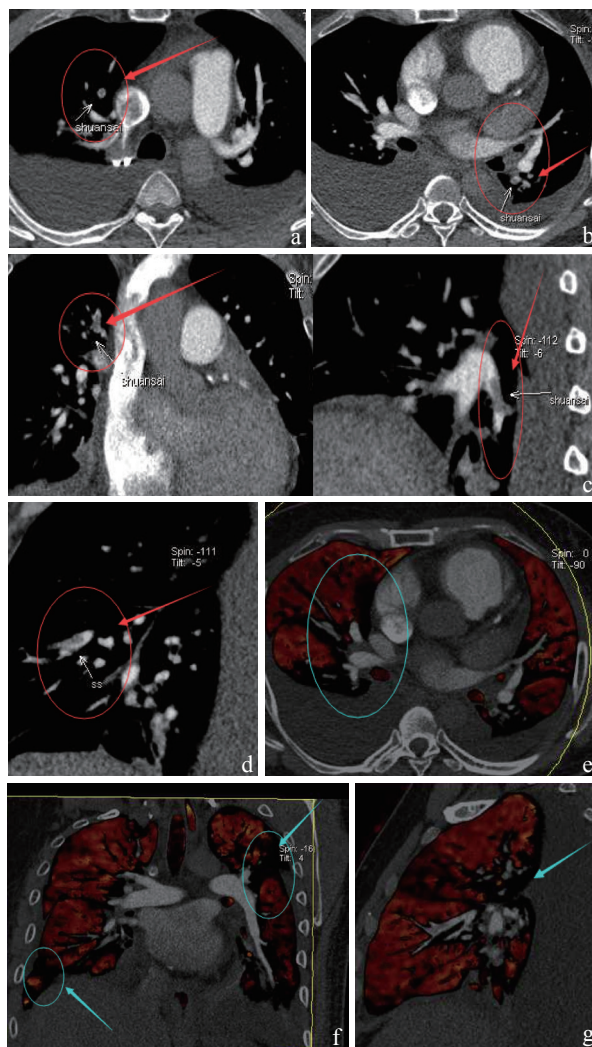


图1 男性, 67岁, 双能量扫描模式下得到的轴、冠、矢状位的CTPA图像与DEPI图像, 示右肺中叶内侧段及左肺下叶背段肺动脉栓塞。图a~d为CTPA图像, 图e~g为DEPI图像。

注: a.右肺中叶内侧段栓塞(轴位); b.左肺下叶背段栓塞(轴位); c.右肺中叶内侧段栓塞(冠状位)及(矢状位); d.左肺下叶背段栓塞(矢状位); e.右肺中叶内侧段灌注缺损; f.左肺下叶背段灌注缺损; g.右肺中叶内侧段灌注缺损。

## 2.1 CTPA与DEPI栓塞程度诊断效果比较

CTPA 和 DEPI 对 545 个肺段的肺动脉栓塞诊断结果一致,其余不一致,其中 DPEI 较 CTPA 诊断程度重的有 18 个,CTPA 较 DEPI 诊断程度重的有 57 个(表 1)。

表1 CTPA栓塞与DEPI灌注缺损程度间的关系(段)

CTPA程度	DEPI程度			合计
	无灌注缺损	有灌注缺损	无灌注	
无血栓	390	11	2	403
部分栓塞	37	145	5	187
完全栓塞	1	19	10	30
合计	428	175	17	620

## 2.2 CTPA与DEPI诊断结果比较

以 CTPA 作为参考标准,DEPI 诊断肺动脉栓塞(PE)的敏感度为 93.93%、特异度为 56.41%、阴性预测值为 91.67%、阳性预测值为 64.58%。

## 2.3 CTPA与DEPI栓塞显示能力比较

CTPA 与 DEPI 对于肺动脉干(I级)及肺叶肺动脉(II级)内肺栓塞的显示能力无显著差异( $P>0.05$ ),对于肺段肺动脉(III级)及亚段肺动脉(IV级)内肺栓塞的显示能力差异显著( $P<0.05$ ),具体结果见表 2。

## 3 讨论

肺动脉栓塞(PE)的发病率仅次于冠心病、高血压<sup>[4]</sup>,且近年来导致猝死的比率呈上升趋势。因此,如何有效提高肺动脉栓塞的检出率,降低 PE 的误诊和漏诊率,为临床早期诊断和治疗提供依据尤为重要。

本研究使用双源 CT 双能量技术,通过一次扫描获得了两种能量状态下的肺动脉栓塞图像数据,并对两种图像进行了对比分析。研究结果显示,31 例肺动脉栓塞患者共有 62 段肺动脉干、155 段肺叶动脉、620 段肺段动脉。由表 1 可知,DPEI 较 CTPA 诊断程度重的有 18 个,分析原因如下:①患者检查采用仰卧位,因坠积效应造成血流灌注缺损;②临近上腔静脉处有造影剂残留,导致相对灌注缺损区出现;③患者存在基础病变如炎症、气肿、不张、纤维化等,导致无灌注区出现。所以,为了避免误诊,需结合血管实际情况加以分析,可以提高肺动脉栓塞的诊断准确率。CTPA 较 DEPI 诊断程度重的有 57 个,分析原因可能为肺血管损伤后,由于长期慢性代偿,相应肺叶形成侧支循环,造成血流灌注无明显改变。

本研究中 DEPI 的诊断敏感度较高,主要原因是 CTPA 测得肺动脉完全或不完全栓塞后均可引起肺灌注的改变;特异度较低的原因可能为慢性不全性肺动脉栓塞患者血管内含少量附壁的血栓,肺灌注未显示异常,导致两例假阴性结果;假阳性的原因为其他病变包括慢阻肺、肺动脉高压、不张、肺癌及淋巴结肿大压迫肺血管引起灌注缺损<sup>[5-6]</sup>。

CTPA 与 DEPI 对于肺动脉干及肺叶肺动脉内肺栓塞的显示能力无显著差异( $P>0.05$ ),对于肺段肺动脉及亚段肺动脉内肺栓塞的显示能力差异显著( $P<0.05$ )。研究表明<sup>[7]</sup>,CTPA 对 I、II 级肺动脉的显示率约 92%,且栓塞的检出率较高,但是对于 III、IV 级肺动脉或者更细小分支栓塞的诊断较为困难。研究表明<sup>[8]</sup>,CTPA 对于肺动脉干、叶、段及部分亚段肺动脉的显示率约 91%,且对 5、6 级肺动脉栓塞有较好的检出率,但是对于亚段及末梢或者更细小分支栓塞的诊断较为困难。DEPI 反映的是血流灌注的功能改变情况,与 CTPA 诊断栓塞的范围不一定一致,分析原因可能是:部分长期卧床或者具有慢性基础肺疾病的患者,即使其肺动脉栓塞范围很大,但是由于长期代偿侧支循环的建立,可以不发生血流动力学的改变,故肺动脉内血栓栓塞与肺灌注缺损可能不一致。

本研究结果显示,在 DEPI 显示的 9 个灌注缺损病例中,CTPA 并未发现明确的肺动脉内栓子,分析原因可能是由于栓塞的位置位于细小的肺动脉,CTPA 不能识别其内的血栓,也可能是由于检查时的仰卧位姿势导致的坠积效应使血流分布不均匀,同时当患者出现呼吸或者心脏搏动伪影时,也可能造成 CTPA 细小肺动脉血栓难以被发现。因此 CTPA 图像上未见明确的肺动脉血栓,并不能完全否定 PE 的存在<sup>[9]</sup>。本研究中,对于 CTPA 显示存在肺动脉内血栓栓塞的部分患者,DEPI 显示其无明显灌注缺损,说明 DEPI 与 CTPA 在诊断肺动脉血栓程度方面也可能不一致。这与文献报道结果<sup>[10-11]</sup>相吻合。

本研究结果表明,CTPA 和 DEPI 诊断结果相互补充,可以诊断出常规 CTPA 发现不了的部分外周 III 及 IV 级的栓子。CTPA 可以较准确地发现 I 级及 II 级血管的栓子,DEPI 可以较准确地发现 III 级和 IV 级血管的栓子。因此在分析图像后处理结果时,当发现患者灌注异常缺损或稀疏时,应在对应的 CTPA 图像上仔细寻找栓子。

总的来说,DEPI 能发现 CTPA 不能发现的部分外周亚段栓子,CTPA 可发现较大动脉内的血栓,二者互


表2 CTPA与DEPI肺栓塞显示能力比较(n)

栓子判定	I级		II级		III级		IV级	
	DEPI	CTPA	DEPI	CTPA	DEPI	CTPA	DEPI	CTPA
+	2	2	21	25	217	175	573	434
-	60	60	134	130	403	428	687	826
$\chi^2$	1.730		0.522		2.893		3.578	
$P$	0.093		0.605		0.032		0.047	

补可提高肺动脉栓塞的诊断准确率。本研究所涉及的样本量较少,今后需通过大样本量研究进一步证实研究的结果。

## [参考文献]


- [1] Safriel Y,Zinn H.CT pulmonary angiography in the detection of pulmonary emboli:a meta-analysis of sensitivities and specificities[J].*AJR Am J Roentgenol*,2013,200(3):522-528.
- [2] Stein PD,Fowler SE,Goodman LR,*et al*.Multidetector computed tomography for acute pulmonary embolism[J].*N Engl J Med*,2009,354(22):2317-2327.
- [3] 杜春华.肺栓塞的药物治疗[J].*山东医药*,2010,50(3):107-108.
- [4] Mcis G,Salcuni M,Cotroneo AR,*et al*.Pulmonary thromboembolism and diagnostic imagine:integration of techniques and methods[J].*Radio Med Torino*,2006,92(1):63-71.
- [5] 张龙江,吴新生,赵艳娥,等.双源CT双能量肺灌注成像在可疑肺栓塞患者的初步应用[J].*临床放射学杂志*,2009,28(4):474-478.

- [6] 靳秀丽,靳瑞娟.肺动脉栓塞影像学诊断及进展[J].*西部医学*,2013,25(10):1596-1598.
- [7] 蒋捍东,赵京明.肺动脉栓塞的诊断[J].*山东医药*,2010,50(3):108-109.
- [8] Lee CW,Seo JB,Song JW,*et al*.Evaluation of computer-aided detection and dual energy software in detection of peripheral pulmonary embolism on dual-energy pulmonary CT angiography[J].*Eur Radiol*,2011,21(1):54-62.
- [9] Cvitanic O,Marino PI.Improved use of arterial blood gas analysis in suspected pulmonary embolism[J].*Chest*,2007,95(1):48-51.
- [10] Lee CW,Seo JB,Song JW,*et al*.Evaluation of computer aided detection and dual energy software in detection of peripheral pulmonary embolism on dual energy pulmonary CT angiography[J].*Eur Radiol*,2011,21(1):54-62.
- [11] Bauer RW,Kerl JM,Weber E,*et al*.Lung perfusion analysis with dual energy CT in patients with suspected pulmonary embolism influence of window settings on the diagnosis of underlying pathologies of perfusion defects[J].*Eur J Radiol*,2011,8(3):476-482. 

## 上接第 53 页

## [参考文献]

- [1] 陈奇.中药药理研究方法学[M].北京:人民卫生出版社,2000:779-780,757-759.
- [2] Dong Y,Lei GW,Wang SW,*et al*.Diagnostic value of CT perfusion imaging for parotid neoplasms[J].*Dentomaxillofac Radiol*,2014,43(1):20-27.
- [3] 邝平定,张敏鸣,邵国良,等.腮腺腺淋巴瘤的CT表现[J].*中华放射学杂志*,2009,43(12):1324-1326.
- [4] Kakimoto N,Gamoh S,Tamaki J,*et al*.CT and MRI images of pleomorphic adenoma in major and minor salivary glands[J].*Eur J Radiol*,2009,69(3):464-472.
- [5] 胡高军,张红琴.腮腺多形性腺瘤的MR诊断[J].*中国医学影像学杂志*,2012,20(12):908-910.
- [6] 夏建东,江新青,彭国晖.腮腺肿瘤的CT及MRI诊断及鉴别诊断[J].*医学影像学杂志*,2009,19(9):1116-1119.
- [7] 李仪魁.中医药理实验方法学[M].上海:上海科技出版社,2006:721-728.

- [8] 王俊.浅析CT与MR在腮腺肿瘤诊断中的应用[J].*医药前沿*,2014,(7):82-83.
- [9] Shen JX,Fan WJ,Lu YC,*et al*.Malignant epithelial parotid tumors:CT imaging and histopathologic correlation[J].*Chinese Journal of Cancer*,2007,26(7):762-766.
- [10] Ann KD,David KW,Anil TA,*et al*.Salivary gland tumors at in vivo proton MR spectroscopy[J].*Radiology*,2005,237(11):563-569.
- [11] Lev MH,Khanduja K,Morris PP,*et al*.Parotid pleomorphic adenomas:delayed CT enhancement[J].*AJNR*,1998,19(10):1835-1839.
- [12] Choi DS,Na DG,Byun HS,*et al*.Salivary gland tumors:evaluation with two-phase helical CT[J].*Radiology*,2000,214(1):231-236.
- [13] Hung CJ,Consigner DG,Zinger R,*et al*.Expression of vascular endothelial growth factor-C in benign and malignant thyroid tumors[J].*J Clin Endocrinol Metab*,2003,88(8):3694-3699.
- [14] 桂广华,韩萍,吴发银,等.64排螺旋CT灌注成像对甲状腺病变的应用价值[J].*中华放射学杂志*,2013,32(1):52-55. 

# 经会阴超声成像在女性盆底结构显示中的应用

## Application of Transperineal Ultrasound Imaging in Displaying of the Anatomy of Female Pelvic Floor

黄涛, 贾红岩, 张改英, 孟红,  
肖庆娜, 苗福珍  
聊城市人民医院 超声科, 山东 聊城  
252000

**[摘要]** 目的 探讨经会阴超声成像在显示女性盆底结构中的应用价值。方法 选取129例初产妇, 分为经阴道分娩组(A组)44例, 经阴道分娩不成功改剖宫产组(B组)43例, 择期剖宫产组(C组)42例。使用腔内实时三维容积超声探头, 经3组产妇会阴部进行扫查, 显示产妇静息状态下及做最大Valsalva动作时盆底器官的结构, 在二维图像上测量膀胱颈至耻骨联合下缘的垂直间距, 计算出膀胱颈移动度(Bladder Neck Descent, BND), 在三维图像上测量肛提肌裂孔的面积、周长、左右径及前后径。结果 BND: A组>B组>C组( $P<0.05$ ); 静息状态下肛提肌裂孔面积、周长、左右径及前后径: A组>B组>C组( $P<0.05$ ); 做最大Valsalva动作时, 3组肛提肌裂孔的相应参数值均大于静息状态下的相应参数值( $P<0.01$ )。结论 经会阴超声成像能够清晰显示分娩后妇女的盆底结构, 可作为诊断女性盆底疾病的首选方法。

**[关键词]** 经会阴超声成像; 盆底结构; 膀胱颈移动度; 肛提肌裂孔

**Abstract:** Objective To discuss the effectiveness of application of transperineal ultrasound imaging in displaying of the anatomy of the female pelvic floor. Methods A total of 129 primiparas were enrolled in the study, including 44 cases with vaginal delivery (Group A), 43 cases with unsuccessful vaginal delivery to cesarean (Group B), and 42 cases with elective cesarean delivery (Group C). The anatomy of the female pelvic floor was observed under the resting state and the maximum valsalva maneuver by using real-time three-dimensional ultrasound probe and transperineal scanning for primiparas in all three groups. The vertical distance between the bladder neck and pubic bone was measured, and then the degree of bladder neck descent (BND) in two-dimensional ultrasound images was calculated so as to measure the area, perimeter, transversal diameters and anteroposterior diameters of the levator hiatus (LH) in three-dimensional images. Results BND: Group A > Group B > Group C ( $P<0.05$ ); the area, perimeter, transversal diameters and anteroposterior diameters of LH under the resting state: Group A > Group B > Group C ( $P<0.05$ ); parameters of LH under the maximum valsalva maneuver in three groups were greater than those under the resting state ( $P<0.01$ ). Conclusion The transperineal ultrasound imaging could show the anatomy of the postpartum female pelvic floor clearly, which might serve as a top option for diagnosis of female pelvic floor dysfunction.

**Key words:** transperineal ultrasound imaging; anatomy of the female pelvic floor; bladder neck descent; levator hiatus

HUANG Tao, JIA Hong-yan,  
ZHANG Gai-ying, MENG Hong,  
XIAO Qing-na, MIAO Fu-zhen  
Department of Ultrasound, Liaocheng  
People's Hospital, Liaocheng Shandong  
252000, China

[中图分类号] R445.1 [文献标志码] B  
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.015  
[文章编号] 1674-1633(2016)08-0058-03

### 0 前言

女性盆底主要由封闭骨盆出口的肌肉、筋膜、韧带、神经及血管等结构组成, 其中肛提肌群是盆底主要的支撑结构, 对撑托盆腔器官、分娩、排便均有重要作用。盆底组织损伤将导致女性盆底功能障碍性疾病(Female Pelvic

神经及血管等结构组成, 其中肛提肌群是盆底主要的支撑结构, 对撑托盆腔器官、分娩、排便均有重要作用。盆底组织损伤将导致女性盆底功能障碍性疾病(Female Pelvic

Floor Dysfunction, FPDF)<sup>[1]</sup>, FPDF的发病原因与妊娠及分娩方式密切相关。本研究利用腔内实时三维容积超声探头多平面显示女性盆底结构及其变化,探讨经会阴超声成像在显示女性盆底结构中的应用价值,报道如下。

## 1 材料与方法

### 1.1 研究对象

选取2014年11月~2015年9月于本院分娩的初产妇129例,年龄21~35岁,平均(28.1±2.87)岁;孕周37~42周,平均(38.5±1.21)周。超声检查均为单胎妊娠,婴儿出生体重2.6~4.1 kg,平均(3.31±0.37) kg。将产妇按分娩方式分为3组:经阴道分娩组(A组)44例,经阴道分娩不成功剖宫产组(B组)43例,择期剖宫产组(C组)42例。3组产妇年龄、孕周及婴儿出生体重大致相同。

A组均自然分娩;B组宫口开放至5 cm后经预测不能自然分娩而改为剖宫产;C组因各种原因所致不能自然分娩而实施择期剖宫产。3组均无引产史,既往无FPDF、盆腔手术、慢性疾病等病史。

### 1.2 仪器与方法

使用GE Voluson E8彩色多普勒超声诊断仪, RIC 5-9-D腔内实时三维容积超声探头,探头频率5~9 MHz,产妇产后6~8周、恶露干净后。

检查前嘱产妇排空大便,膀胱内尿液容量应小于50 mL。嘱受检者取截石卧位,将探头消毒并于前端涂耦合剂后套上避孕套,置于产妇尿道外口与阴道口之间。首先扫查正中矢状切面,观察尿道内口有无扩张,嘱受检者做Valsalva动作,可观察到膀胱后壁、膀胱颈和尿道均向尾背侧移位,取经过耻骨联合下缘的水平线为参考线,分别在静息状态、做最大Valsalva动作时测量膀胱颈距耻骨联合下缘的垂直距离(图1),两者相减得到膀胱颈移动度(Bladder Neck Descent, BND)。



图1 膀胱颈距耻骨联合下缘的垂直距离测量示意图

将三维容积取样框置于图像中耻骨联合内下缘与肛管直角角之间的区域,取样容积角度大于80°,开启实时三维超声成像功能,分别显示盆底纵切面、冠状切面和横切面的图像,微调探头及仪器旋钮,清晰显示肛提肌裂孔(图2),在裂孔最小平面处测量肛提肌裂孔面积、周长、左右径及前后径,观察肛提肌是否对称、耻骨内脏肌及耻骨的完整性;嘱受检者做Valsalva动作,在动作最大状态时测量裂孔各参数值。

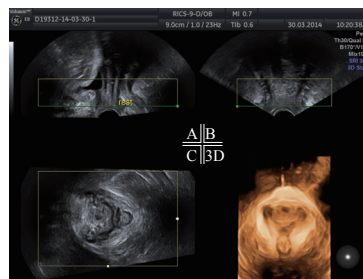


图2 不同切面的肛提肌裂孔影像

注:A.盆底纵切面;B.盆底冠状切面;C.盆底横切面;D.实时三维超声图像。

### 1.3 统计学处理

应用SPSS 11.5统计软件对数据进行分析,计量资料采用均值±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,组间比较采用 $t$ 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

膀胱颈移动度(BND): A组>B组>C组( $P < 0.05$ );静息状态下肛提肌裂孔面积、周长、左右径及前后径:A组>B组>C( $P < 0.05$ );最大Valsalva动作时,3组肛提肌裂孔面积、周长、左右径及前后径均大于静息状态( $P < 0.01$ )。具体结果见表1。

## 3 讨论

### 3.1 不同分娩方式对盆底结构的影响

Huang等<sup>[2]</sup>采用直接测量产妇平均静息状态及做最大Valsalva动作时膀胱颈至耻骨联合下缘的距离来标示膀胱颈的位置,同时观察膀胱颈的形态变化,膀胱颈移动度(BND)增大、膀胱颈呈“漏斗形”被认为是女性压力性尿失禁的一个重要的病因学因素。本研究结果显示,BND:A组>B组>C组。Sendag等<sup>[3]</sup>将膀胱颈下移距离>15 mm作为诊断膀胱颈活动度增大的参考值,其敏感性为98%,特异性为85%。还有研究显示,压力性尿失禁妇女的BND约30 mm<sup>[4]</sup>。

经阴道分娩时,产妇肌肉组织因过度伸展容易发生部分断裂,进而导致盆底支撑结构变薄、顺应性明显降低、肛提肌裂孔扩大,膀胱颈的位置也会发生相应改变。此分娩方式会导致产妇盆底肌肉的弹性和收缩力下降,进而造成肌肉或神经系统受损,从而引发FPDF<sup>[5]</sup>。产程较长、高体重儿、产钳助产、枕后位导致的梗阻性难产是损伤产妇阴部神经的高危因素<sup>[6]</sup>。

择期剖宫产时,胎儿未直接通过软产道娩出,不会造成产道及会阴的明显损伤,但增大的子宫和胎儿及其附属物的重力作用也会使盆底支撑结构变薄,盆底肌肉的应力也会明显减弱。因此,择期剖宫产患者在做Valsalva动作时肛提肌裂孔也会出现不同程度的增大现象。经阴道分娩不成功时,产妇宫口多已开放至5 cm,胎头未下降至肛提肌裂孔,对盆底功能的损伤较小,但由于子宫收缩引起的胎头下降也会使肛提肌裂孔出现不同程度的增大现象。Falkert等<sup>[7]</sup>研究显示,经会阴三维超声可以显示经阴道分



表1 A、B、C 3组超声测量参数比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	BND (cm)	肛提肌裂孔				
		状态	面积 (cm <sup>2</sup> )	周长 (cm)	左右径 (cm)	前后径 (cm)
A组	3.04 ± 1.07	静息状态	14.25 ± 2.66	14.35 ± 1.33	3.91 ± 0.43	4.92 ± 0.47
		最大Valsalva	22.81 ± 3.72	18.32 ± 1.54	4.55 ± 0.42	6.66 ± 0.69
B组	2.52 ± 1.11	静息状态	12.71 ± 2.59	13.88 ± 1.35	3.80 ± 0.38	4.64 ± 0.55
		最大Valsalva	22.01 ± 5.57	17.86 ± 1.56	4.46 ± 0.43	6.37 ± 0.99
C组	2.25 ± 1.12	静息状态	12.18 ± 2.57	13.34 ± 1.35	3.71 ± 0.39	4.53 ± 0.55
		最大Valsalva	21.66 ± 5.58	17.63 ± 2.21	4.38 ± 0.45	6.27 ± 1.02

注: BND: A组与B组 $t=2.169$ 、 $P=0.016$ , B组与C组 $t=2.155$ 、 $P=0.017$ ; 静息状态下面积: A组与B组 $t=2.286$ 、 $P=0.012$ , B组与C组 $t=2.498$ 、 $P=0.007$ ; 静息状态下周长: A组与B组 $t=3.153$ 、 $P<0.001$ , B组与C组 $t=2.238$ 、 $P=0.019$ ; 静息状态下左右径: A组与B组 $t=2.358$ 、 $P=0.005$ , B组与C组 $t=2.753$ 、 $P=0.002$ ; 静息状态下前后径: A组与B组 $t=2.452$ 、 $P=0.003$ , B组与C组 $t=3.256$ 、 $P<0.001$ ; 最大Valsalva下面积: A组与B组 $t=2.198$ 、 $P=0.021$ , B组与C组 $t=2.248$ 、 $P=0.017$ ; 最大Valsalva下周长: A组与B组 $t=2.385$ 、 $P=0.009$ , B组与C组 $t=2.198$ 、 $P=0.035$ ; 大Valsalva下左右径: A组与B组 $t=2.482$ 、 $P=0.004$ , B组与C组 $t=2.205$ 、 $P=0.041$ ; 最大Valsalva下前后径: A组与B组 $t=3.167$ 、 $P<0.001$ , B组与C组 $t=2.224$ 、 $P=0.013$ 。

娩对女性肛提肌完整性的破坏程度, 经阴道分娩者的肛提肌裂孔较剖宫产者明显增大。陈娟等<sup>[8]</sup>对100例产妇在产后6~8周进行超声检查, 结果显示, 选择性剖宫产的产妇和经阴道分娩的产妇相比, FPFD发生率显著降低。选择性剖宫产对于产后早期盆底功能具有一定的保护作用, 但其对产妇的远期影响仍需进行大样本的随机对照研究<sup>[9]</sup>。虽然一般认为选择性剖宫产对于盆底功能可能有保护作用<sup>[10]</sup>, 但剖宫产可造成产妇腹壁及子宫损伤, 导致产妇恢复较慢, 还可引起盆腔粘连、腹壁切口子宫内膜异位症、瘢痕妊娠等并发症, 给女性身体造成的伤害程度远大于经阴道分娩。

### 3.2 经会阴三维容积超声对盆底结构的显示效果


女性在妊娠和分娩期间, 盆底的结构和功能会受到不同程度的损伤, 超声可对此损伤进行检查。二维超声能够较好地显示盆底的纵切面及冠状切面, 三维超声可以同步显示盆底横切面图像, 对肛提肌裂孔和肛提肌等整个盆底结构进行全面观察。应用三维容积超声可以直观地显示女性盆底结构的变化, 及早筛查出产后FPFD患者, 可指导临床对其进行早期系统的盆底康复治疗。韩芳等<sup>[11]</sup>通过经会阴超声, 在静息及盆底肌锻炼运动时, 指导并动态监测13例患者进行盆底肌的舒缩活动, 结果有11例产妇的症状彻底消失, 有2例产妇的症状减轻, 表明经会阴超声还能够很好地监测和指导盆底肌锻炼<sup>[12]</sup>。

综上所述, 经会阴超声成像能够很好地观察女性盆底结构及功能, 且具有无创、简便、可重复性、价格低、容易被患者接受等优势, 可作为诊断女性盆底疾病的首选方法。

#### [参考文献]

[1] 林英姿, 高枫, 俞波, 等. 三维超声成像技术对未育和已育女性

盆膈裂孔的对比研究[J]. 浙江医学, 2011, 33(9): 1300-1319.

- [2] Huang YL, Chen HY. Computer-aided diagnosis of urodynamic stress incontinence with vector-based perineal ultrasound using neural networks[J]. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 2007, 30(7): 1002-1006.
- [3] Sendag F, Vidinli H, Kazandi H, et al. Role of perineal sonography in the evaluation of patients with stress urinary incontinence[J]. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*, 2003, 43(1): 54-57.
- [4] Dietz HP. 盆底超声学图谱[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 38-40.
- [5] 林丽莎, 黄吴健, 宋岩峰, 等. 分娩方式对产妇早期盆底功能障碍的影响分析[J]. *实用妇产科杂志*, 2012, (9): 785-788.
- [6] Klein MC. Cesarean section on maternal request: a societal and professional failure and symptom of a much larger problem[J]. *Birth*, 2012, 39(4): 305-310.
- [7] Falkert A, Endress E, Weigl M, et al. Three-dimensional ultrasound of the pelvic floor 2 days after delivery: influence of conabitutional and obstetric factors[J]. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 2010, 35(3): 583-588.
- [8] 陈娟, 毕东华, 杨颖. 不同分娩方式对盆底支持组织的影响[J]. *中国妇幼保健*, 2012, 27(17): 2605-2606.
- [9] 高原, 罗新. 妊娠、分娩及选择性剖宫产对女性盆底组织结构影响的研究[J]. *中华妇幼临床医学杂志*, 2011, 1(2): 30-33.
- [10] 于迎春, 宋俊华, 于凤. 产科因素对产后早期盆底功能障碍性疾病发生的影响不同分娩方式对盆底支持组织的影响[J]. *中国妇科临床杂志*, 2011, 12(2): 88-91.
- [11] 韩芳, 唐松林, 黄文谨, 等. 经会阴超声指导盆底肌锻炼治疗女性压力性尿失禁的疗效分析[J]. *新医学*, 2012, 43(6): 398-400.
- [12] 闫冰, 孙涟漪, 陶久志. 产后42天早期盆底康复对盆底功能障碍预防的超声评估[J]. *中国医疗设备*, 2016, 31(1): 68-70. 

# 过氧化酶抗体升高孕妇的甲状腺超声表现

## Thyroid Ultrasonography Characteristics in Pregnant Women with Elevated Thyroid Peroxidase Antibody

任继媛, 张丹, 王韶雯, 刘颖新  
河北保定第二医院, 河北 保定 071051

**[摘要]** 目的 探讨过氧化酶抗体 (Thyroid Peroxidase Antibody, TOA-Ab) 升高孕妇的甲状腺的超声表现。方法 对98例孕8~20周、TPOAb阳性的孕妇分别进行甲状腺的二维超声检查、彩色多普勒超声检查、超声弹性成像检查。结果 超声显示, 98例孕妇中5例甲状腺弥漫性病变, 9例甲状腺实质散在分布多个片状低回声区, 61例甲状腺回声增粗不均, 23例甲状腺及相关血流未见异常。结论 甲状腺超声表现与妊娠期TOA-Ab升高有一定关联。

**[关键词]** 甲状腺过氧化酶抗体 (TOA-Ab); 彩色多普勒超声; 超声弹性成像; 孕妇

**Abstract:** Objective To explore the characteristics of thyroid ultrasonography for pregnant women with elevated TPO-Ab (Thyroid Peroxidase Antibody). Methods Two dimensional ultrasound, color Doppler ultrasound and ultrasound elastography were deployed to examine the thyroid of 98 pregnant women with 8 to 20 weeks of pregnancy with positive TPO-Ab. Results Among 98 cases of pregnant women, ultrasonographies of 5 cases showed diffuse thyroid disease; ultrasonographies of 9 cases displayed thyroid parenchyma scattered in multiple hypoechoic areas; ultrasonographies of 61 cases displayed uneven thyroid coarse echotexture; ultrasonographies of 23 cases showed no abnormal thyroid and blood flow. Conclusion The characteristic of thyroid ultrasonography was associated with elevated TPO-Ab during pregnancy.

**Key words:** thyroid peroxidase antibodies (TPO-Ab); color Doppler ultrasound; elastography; pregnant women

REN Ji-yuan, ZHANG Dan,  
WANG Shao-wen, LIU Ying-xin  
The Second Hospital of Baoding, Baoding  
Hebei 071051, China

[中图分类号] R445.1 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.016

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0061-02

甲状腺过氧化酶抗体 (Thyroid Peroxidase Antibody, TPO-Ab) 是自身免疫性甲状腺疾病 (Autoimmune Thyroid Disease, AITD) 的血清学标志物。妊娠期母体甲状腺激素的产生、循环、代谢、调节以及甲状腺的免疫均会随妊娠阶段的改变而改变, 母体甲状腺也会随之发生一系列生理适应性变化, 包括甲状腺增大、周围血管扩张等<sup>[1]</sup>。AITD 在妊娠妇女中较为常见, TPO-Ab 升高与不良妊娠结局相关。本研究分析了有不同程度 TPO-Ab 升高的孕妇的甲状腺的超声表现。

### 1 资料与方法

#### 1.1 研究对象

选取 2013 年 11 月~2015 年 6 月于本院门诊行产前检查的孕妇 98 例, 孕周 8~20 周, 年龄 19~34 岁, 甲状腺功  
收稿日期: 2015-09-18 修回日期: 2016-03-04  
作者邮箱: zhangdan1245@sohu.com

能正常, 过氧化酶抗体 (TPO-Ab) 升高, 分别进行甲状腺超声检查。

#### 1.2 检查方法

采用 Hitachi Preirus 及 Hitachi Ascendus 彩色超声仪, 探头频率为 10.0~13.0 MHz, 嘱孕妇取仰卧位, 充分暴露颈部; 将探头置于孕妇甲状软骨下方, 自上向下移动, 取最大横切面测量甲状腺横径及前后径; 然后将探头移至气管左右两侧, 取甲状腺最大纵切面测量甲状腺长径; 在二维条件下观察甲状腺实质的回声特征, 应用彩色多普勒观察甲状腺实质的血流分布情况, 采用频谱多普勒测量双侧甲状腺上动脉的血流动力学参数, 然后切换至实时弹性成像模式对甲状腺实质进行超声弹性成像检查。

### 2 结果

(1) 甲状腺实质回声正常 (图 1) 23 例, 血流信号未

见异常,甲状腺上动脉流速位于正常范围,实时弹性成像以绿色区域为主,可见少许红色区域(0级),占23.5%。

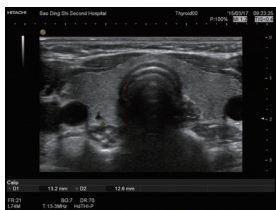


图1 甲状腺实质回声正常声像图

(2) 回声不均(图2)61例,甲状腺实质回声增粗不均,部分血流信号增多,部分血流信号未见异常,甲状腺上动脉流速位于正常范围,实时弹性成像以绿色区域为主(1级),占62.2%。

(3) 斑片(图3)9例,甲状腺实质散在分布多个片状低回声区,血流信号较丰富,甲状腺上动脉流速位于正常范围,实时弹性成像以绿色区域为主,偶见蓝色区域(1~2级)占9.2%。

(4) 弥漫型(图4)5例,甲状腺实质回声弥漫性减低,伴有条索状或网格状高回声,血流信号丰富,呈“火海征”,甲状腺上动脉流速增快,均 $>40$  cm/s,实时弹性成像以蓝绿相间或以绿色区域为主(2~3级),占5.1%。



图2 甲状腺回声不均声像图

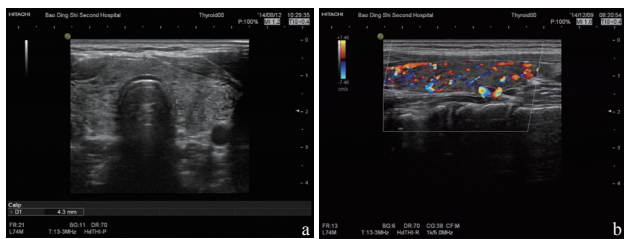


图3 甲状腺斑片型声像图

注: a.斑片型二维声像图; b.示丰富血流信号。

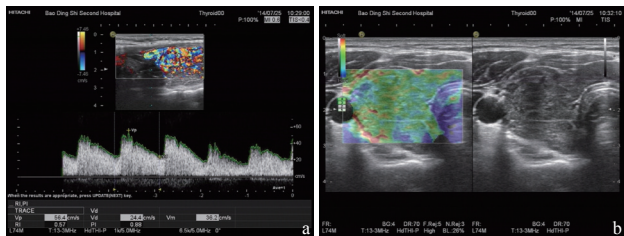


图4 甲状腺弥漫型声像图

注: a.示弥漫型“火海征”血流信号,甲状腺上动脉血流速度增快; b.示弥漫型条索样及以绿为主的蓝绿相间弹性成像表现。

28例 TPO-Ab $>1300$  U/mL 的孕妇中,超声显示甲状腺正常0例,回声不均型15例,斑片性8例,弥漫型5例;

70例  $60$  U/mL $<$ TOA-Ab $<1300$  U/mL 的孕妇中,超声显示甲状腺正常23例,回声不均型46例,斑片型1例,弥漫型0例。

### 3 讨论

TPO-Ab 是自身免疫性甲状腺疾病的血清学标志物,是甲状腺激素合成的关键酶,TPO-Ab 升高预示患者可能有潜在的甲状腺功能损伤<sup>[2]</sup>。李玉姝等<sup>[3]</sup>报道,育龄女性中 TPO-Ab 阳性率为 11.0%~13.3%。国外学者认为,甲状腺自身抗体是不良妊娠结局的一个独立危险因素,甲状腺自身抗体和流产、早产有着密切关系。妊娠早期孕妇 TPO-Ab 升高、亚临床甲减和低甲状腺激素血症都可能影响胎儿神经系统发育,导致新生儿智力水平降低<sup>[4]</sup>。妊娠期人绒毛膜促性腺激素与促甲状腺激素的同源性导致孕妇甲状腺激素分泌增加,雌激素刺激使孕妇血清甲状腺素结合球蛋白水平升高。TPO-Ab 升高是诊断桥本甲状腺炎的金标准,桥本甲状腺炎声像图根据病程及病理改变分为 4 型:①回声不均型;②斑片型;③弥漫型;④结节型。不同患者声像图表现不同的原因可能与病理学改变有关,疾病早期由于甲状腺间质内大量淋巴细胞浸润,淋巴滤泡形成,声像图上表现为甲状腺实质回声不均匀减低,受累的甲状腺增大<sup>[5]</sup>。随着疾病的进展,甲状腺纤维组织增生,甲状腺滤泡萎缩<sup>[6]</sup>,患者会出现“甲减”的趋势,此时声像图上表现为甲状腺内部呈网格样条索状强回声改变。

本研究结果显示,在 TPO-Ab 升高的孕妇中,大多数孕妇的甲状腺表现为回声不均。在 TPO-Ab $>1300$  U/m 孕妇中,斑片型(28.5%)与弥漫型(17.8%)甲状腺表现远多于 TPO-Ab $<1300$  U/mL 孕妇,显示 TPO-Ab 升高与甲状腺受损程度成正比。

近几年,关于孕期发生甲状腺疾病对妊娠结局和胎儿发育影响的问题受到广泛关注<sup>[7-8]</sup>。因此,动态观察 TPO-Ab 及甲状腺超声变化是十分必要的。

### 【参考文献】

- [1] 单忠艳,滕卫平.甲状腺疾病与妊娠[J].国际内分泌代谢杂志,2006,26(5):295-302.
- [2] 陈敦金,何玉甜.妊娠合并甲状腺疾病[J].中国实用妇科与产科杂志,2013,6(39):403.
- [3] 李玉姝,金迎,滕卫平,等.碘摄入量不同地区人群甲状腺自身抗体的流行病学研究[J].上海免疫学杂志,2002,22(2):91-95.
- [4] Li Y,Shan Z,Teng W,et al.Abnormalities of maternal thyroid function during pregnancy affect neuropsychological development of their children at 25-30 months[J].Clin Endocrinol, 2010,72(6):825-829.
- [5] 林艳丽.桥本氏甲状腺炎病理诊断易发生误诊的原因分析[J].中国社区医师,2006,8(20):96-97.
- [6] 尚培中.桥本甲状腺炎的诊断与治疗[J].临床误诊误治,2002,

下转第 74 页

# 乳腺导管扩张症的X线误诊分析

## Analysis of X-Ray Misdiagnosis of Mammary Duct Ectasia

孙冰伟, 刘学文, 许林华

清河县中心医院 放射科, 河北 清河  
054800

SUN Bing-wei, LIU Xue-wen,  
XU Lin-hua

Department of Radiology, Qinghe  
County Central Hospital, Qinghe Hebei  
054800, China

**[摘要]** 目的 总结乳腺导管扩张症 (Mammary Duct Ectasia, MDE) 的临床特点及影像表现, 以提高该病的术前诊断准确率。方法 回顾性分析本院2010年3月~2015年3月间收治的47例MDE患者中被误诊的9例患者的临床资料及影像资料。结果 47例MDE患者中, 有9例患者经钼靶X线诊断为乳腺癌、乳腺叶状肿瘤、纤维腺瘤等, 但术后病理结果证实为MDE, 随访1年未见异常。结论 乳腺导管扩张症的临床表现无特异性, 术前误诊率高, 术后病理诊断是唯一可靠的手段。

**[关键词]** 乳腺导管扩张症; 钼靶X线; 鉴别诊断

**Abstract:** Objective To make a summary of the clinical features and imaging findings of MDE (Mammary Ductal Ectasia) so as to improve the preoperative diagnosis. Methods Clinical data and imaging data of 9 misdiagnosed cases among 47 cases of MDE patients who were treated in the hospital from March 2010 to March 2015 were retrospectively analyzed. Results Among 47 cases of MDE patients, 9 cases were diagnosed by using X-ray mammography as breast cancers, breast phyllodes tumors, fibroadenoma and so on. However, all the 9 cases were confirmed pathologically as MDE without the appearance of abnormality in 1-year follow-up. Conclusion MDE showed no specific clinical features and high preoperative misdiagnosis rate. Pathological examination was the only reliable method for diagnosis of MDE.

**Key words:** mammary duct ectasia; molybdenum target mammography; differential diagnosis

[中图分类号] R445.4 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.017

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0063-02

乳腺导管扩张症 (Mammary Duct Ectasia, MDE) 又称浆细胞性乳腺炎 (Plasma Cell Mastitis, PCM), 是一种非细菌性感染所致的以乳腺导管扩张和浆细胞浸润为主要病理改变的慢性乳腺良性疾病, 发病率占乳腺良性疾病 4%~5%, 好发于 30~40 岁, 发病机制尚不清楚, 乳头先天发育异常可能为易感因素之一。该病的临床特征及影像表现缺乏特异性, 极易被误诊。笔者回顾性分析了本院收治的 47 例 MDE 患者中被钼靶 X 线误诊的 9 例患者的临床资料及影像资料, 总结了 MDE 的临床特点及影像表现, 以提高该病的术前诊断准确率。

### 1 资料与方法

#### 1.1 临床资料

本院 2010 年 3 月~2015 年 3 月间收治的 47 例经手术病理证实的 MDE 患者中, 术前被钼靶 X 线误诊的有 9 例,

收稿日期: 2015-09-14

修回日期: 2015-10-13

作者邮箱: sunbingwei771277@126.com

均为经产妇和非哺乳期女性患者, 年龄 25~61 岁, 平均 43 岁。9 例患者均有乳腺肿块, 其中病变位于右侧 5 例, 左侧 4 例。病程为 1 月~3 年不等, 因发现肿块突然增大就诊, 肿块最大约 5 cm×6.4 cm。肿块质地中等偏硬, 活动度中等或偏差, 边界不规则, 多位于乳晕周围, 皮肤未见破溃, 其中 3 例出现局部皮肤红肿或静脉曲张, 两例表现为乳房肿块和乳头溢液。

#### 1.2 方法

采用意大利 MSM2 全乳数字化 X 线成像系统进行乳腺摄影, 嘱患者取立位, 常规摄取乳腺头尾位 (轴位 CC) 及外斜位 (MLO) 位, 部分加照侧位。采用自动曝光条件、乳腺加压摄影, 将所得图像经 PACS 系统传至工作站进行图像后处理及分析。

### 2 结果

47 例患者中, 有 33 例临床首诊可扪及乳晕区肿块,

肿块质地中等偏硬、活动度差,有压痛,边界不规则,部分边缘清晰;14例为乳房胀痛,可触及条索状及片状质韧区;12例乳头溢液;21例乳头回缩;17例乳晕区皮肤呈橘皮样改变;3例出现局部皮肤红肿或静脉曲张。

手术情况:术前47例患者均行钼靶X线检查,所有患者均行手术切除治疗,手术切除后标本送病理检查,诊断为MDE,术后随访12月,病变无复发。1例乳腺导管扩张症患者术前钼靶X线影像,见图1。

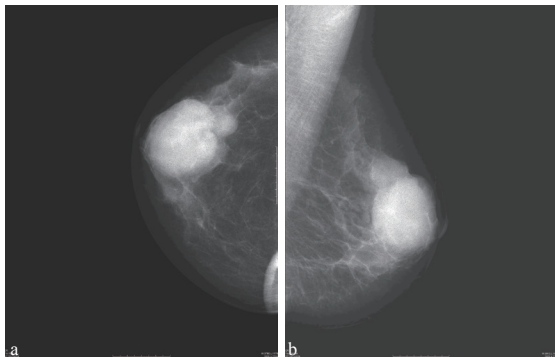


图1 左侧乳腺钼靶X线影像,示左侧乳晕上方巨大高密度肿物影,边缘大部分清晰,术前诊断为乳腺叶状肿瘤。  
注:a.轴位;b.侧斜位。

### 3 讨论

#### 3.1 病因病理

乳腺导管扩张症的病因尚不清楚,可能与先天性乳头凹陷致输乳管扭曲、闭塞引发乳腺导管排泄障碍,以及异常激素刺激导管分泌和厌氧菌感染等有关。主要病理特征为乳晕区集合管明显扩张,管周围纤维化并有大量炎性细胞(包括中性粒细胞、淋巴细胞及浆细胞),尤其是浆细胞,故又称“浆细胞性乳腺炎”<sup>[1]</sup>。管腔内充填棕黄色颗粒状物。乳腺导管直径>1.0 cm则诊断为乳腺导管扩张,根据临床表现可将乳腺导管扩张分为3种类型:①乳腺肿块型,最为常见,肿块多位于乳晕下深部或乳腺其他部位,肿块最大可占据整个乳房,部分患者伴有乳头内陷;②乳头溢液型,溢液多为淡黄色或棕黄色浆液性,有时也可呈血性、脓性;③混合型,既有乳腺肿块又有乳头溢液。

#### 3.2 X线表现

MDE钼靶X线表现为乳晕后区局限性密度增高影,其内可见条状囊状透亮区,周围腺体结构紊乱,也可表现为乳晕后方肿块影,邻近皮肤增厚,皮下脂肪层混浊,乳头凹陷及腋前增大淋巴结等。乳腺导管造影表现为导管走行迂曲,粗细不均,小导管分支增多,分支导管扩张形成囊肿<sup>[2-3]</sup>。

#### 3.3 误诊原因分析

由于本病临床表现及病理改变复杂,缺乏特异性表现,所以本病术前误诊率较高,有文献曾报道本病的误诊率可达58%<sup>[4]</sup>。

误诊原因主要有:①MDE缺乏特异性临床表现,若对其临床表现的多样性认识不足,尤其对乳房肿块伴有乳头溢液型MDE缺乏足够认识,就会造成误诊;本组研究中,1例患者的临床表现(乳腺巨大肿块伴乳头溢液、乳头内陷等)与乳腺癌极为相似,临床症状和乳腺癌无法区分,钼靶X线上巨大肿物,呈浅分叶,大部分边缘清晰,结合患者为老年女性(不是纤维腺瘤好发年龄,所以除外纤维腺瘤),而局限性粘液腺癌及乳腺叶状肿瘤同样表现为边缘光整的肿块,呈分叶状,且多发生在老年女性,故而误诊;②缺乏特异性检查手段,常规影像学检查方法,包括钼靶X线、乳腺超声检查等对本病都无特异性,本病确诊应依靠病理诊断;③未全面分析患者病情,仅依据患者的表面临床症状作出相应诊断。因此,对于乳房肿块、乳头溢液、乳头凹陷患者应全面分析病情,进行必要的组织学检查以及术中冰冻快速病理检查。

#### 3.4 鉴别诊断

MDE肿块多位于乳晕下,也可位于乳腺其他部位,肿块可与皮肤粘连,查体可见乳头凹陷,腋前及腋下可触及增大淋巴结。钼靶X线上表现为肿块型时,大部分边缘不清,可有毛刺、分叶及簇状钙化等;这些征象均无法和乳腺癌区分。病变部位细针穿刺或乳头溢液涂片,可找到浆细胞、炎细胞及淋巴细胞,但阳性率较低。发生于老年女性时,应与粘液癌及乳腺叶状肿瘤相鉴别<sup>[5-10]</sup>。

#### [参考文献]

- [1] 吴文海,李执正,王倩楠,等.高频彩超与钼靶X线摄影在乳腺癌检查中的比较[J].中国医疗设备,2015,30(1):47-49.
- [2] 王立.乳腺导管扩张症临床特征及钼靶X线表现[J].中国社区医师(医学专业),2010,12(12):122.
- [3] 梁超,雷益,宋海岩,等.乳腺导管造影对乳头溢液疾病的诊断价值[J].齐齐哈尔医学院学报,2013,34(12):1748.
- [4] 刘宏伟,邢开.乳腺导管扩张症一例误诊为乳腺癌[J].临床误诊误治,2012,25(4):106.
- [5] 梁家强,朱智军,黎木淦.乳腺导管扩张症47例临床诊治分析[J].右江民族医学院学报,2011,33(3):312-313.
- [6] 孙宗琼,陈林,邵婉仪,等.乳腺叶状瘤的X线及MRI表现[J].临床放射学杂志,2013,32(2):184-187.
- [7] 张玲,徐维敏,杨磊,等.不同级别乳腺叶状肿瘤的影像学研究[J].临床放射学杂志,2014,33(11):1651-1655.
- [8] 刘华.26例乳腺分叶状肿瘤的临床分析[J].临床研究,2013,11(4):476-477.
- [9] 鲍润贤.中华影像医学乳腺卷[M].北京:人民卫生出版社,2002.
- [10] 陈辉,李晋荣.乳腺巨大纤维腺瘤7例钼靶X线诊断[J].中国实用医药,2009,4(30):150-151.

# 超声造影成像评价患者颈动脉斑块性质的临床价值

## Clinical Effectiveness of Contrast-Enhanced Ultrasound Imaging in Assessment of Carotid Artery Plaques

白连杰, 刘慧临

齐齐哈尔医学院第二附属医院 超声科,  
黑龙江 齐齐哈尔 161000

**[摘要]** 目的 探讨超声造影成像技术评价脑梗死患者颈动脉斑块新生血管及斑块性质的应用价值。方法 选取2014年9月~2015年7月间于本院行超声检查的100例颈动脉粥样斑块患者, 按照患者6个月内是否出现过患侧颈动脉相关的脑梗死症状分为梗死组(36例)及非梗死组(64例), 分别对两组患者行超声造影成像扫描, 分析检测结果与患者梗死症状间的关系。结果 梗死组中软斑块最多, 其次为混合斑块; 非梗死组中混合斑块最多, 其次为钙化斑块。梗死组中II型斑块最多, 非梗死组中I型斑块最多。梗死组血管平均狭窄程度(63.7%)显著高于非梗死组(29.6%) ( $P < 0.05$ )。梗死组斑块出血率显著高于非梗死组 ( $P < 0.05$ )。非梗死组纤维帽完整性显著高于梗死组 ( $P < 0.05$ )。两组斑块钙化程度差异不显著 ( $P > 0.05$ )。结论 应用超声造影成像技术对颈动脉斑块性质进行判别, 可以为临床医师提供诊断依据。

**[关键词]** 四维彩色多普勒超声; 脑梗死; 颈动脉粥样硬化; 纤维帽

**Abstract:** Objective To discuss the clinical effectiveness of contrast-enhanced ultrasound imaging in assessment of carotid artery plaque neovascularization and plaques in patients with cerebral infarction. Methods Altogether 100 cases of patients who suffered from carotid atherosclerotic plaques and had taken ultrasound examinations from September 2014 to July 2015 in the hospital were selected and divided into Infarction Group (36 cases) and Non-Infarction Group (64 cases) according to whether cerebral infarction symptoms associated with the affected side of carotid artery appeared. Two groups of patients underwent ultrasound contrast imaging so as to analyze the relationship between test results and the symptoms of infarction in patients. Results In Infarction Group, the soft plaque was most frequently seen, which was followed by mixed plaques; while, in Non-Infarction Group, mixed plaques were the most and the calcified plaques came secondly in the quantity. In Infarction Group, Type II plaques were the most; while in contrast, Type I plaques was the most in Non-Infarction Group. The mean stenosis degree (63.7%) of Infarction Group was significantly higher than that of Non-Infarction Group (29.6%) ( $P < 0.05$ ). The rate of hemorrhage in Infarction Group was significantly higher than that of Non-Infarction Group ( $P < 0.05$ ). The integrity of fibrous cap in Non-Infarction Group was significantly higher than that of Infarction Group ( $P < 0.05$ ). The degree of calcification was not significantly different between the two groups ( $P > 0.05$ ). Conclusion The application of contrast-enhanced ultrasound imaging in assessment of carotid artery plaque neovascularization and plaques in patients with cerebral infarction provided a reference for reasonable diagnosis of the disease.

**Key words:** four-dimensional color Doppler ultrasound; cerebral infarction; carotid atherosclerosis; fibrous cap

BAI Lian-jie, LIU Hui-lin

Department of Ultrasound, the Second  
Affiliated Hospital of Qiqihar Medical  
University, Qiqihar Heilongjiang 161000,  
China

[中图分类号] R445.1 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.018

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0065-03

动脉粥样硬化 (Atherosclerosis, AS) 是动脉壁变厚并失去弹性的几种疾病的统称, 是动脉硬化中最常见的类型。颈动脉是反映全身动脉的理想窗口, 颈动脉粥样硬化是全身动脉硬化的局部表现, 与冠心病、脑血管疾病显著相关。研究表明, 颈动脉粥样硬化的发生是脑梗死的重要病理学基础之一。近年来, 研究发现, 脑梗死的发生与颈动脉粥样硬化斑块破溃密切相关<sup>[1]</sup>。目前, 超声多用于狭窄管腔的发现、病变血管轮廓的显示、对已有显著病理改变的血管进行检查, 但在斑块性质的评价中应用较少。随着近年来超声造影成像技术的广泛使用, 其在斑块性质评价方面的优势愈发明显<sup>[2]</sup>。本研究应用超声造影成像技术对已发生及未发生颈动脉相关的脑梗死患者的斑块性质进行了对比分析, 旨在探讨斑块性质与脑梗死之间的关系, 为临床提供参考依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2014 年 9 月~2015 年 7 月间于本院行超声检查的 100 例颈动脉粥样斑块患者 (其中斑块血管 204 支), 按照患者 6 个月内是否出现过患侧颈动脉相关的脑梗死症状分为梗死组 (36 例, 80 支) 及非梗死组 (64 例, 124 支)。梗死组: 男患者 20 例, 女患者 16 例; 年龄 36~79 岁, 平均 (62.53 ± 7.31) 岁; 颈动脉粥样硬化病程 3~16 年, 平均 (7.45 ± 1.27) 年。非梗死组: 男患者 36 例, 女患者 28 例; 年龄 37~81 岁, 平均 (63.18 ± 8.04) 岁; 颈动脉粥样硬化病程 4~17 年, 平均 (8.03 ± 1.18) 年。两组患者在性别、年龄、病程方面差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。本研究已通过本院医学伦理委员会审批。

### 1.2 入选及排除标准

入选标准: 经超声检查发现颈动脉粥样硬化斑块存在者; 未做过颈部放射治疗者; 未做过颈动脉内膜剥脱术者; 无伴发其他重大疾病者; 无房颤病史者; 患者本人及家属知情且同意入组观察者。

排除标准: 存在上述任意禁忌症者; 伴发其他重大疾病者; 患者颈动脉粥样硬化病史超过 20 年; 患者本人或家属不知情或知情后反对入组观察者。

### 1.3 仪器及方法

采用 GE Voluson E8 型实时四维多普勒彩色超声诊断系统。嘱患者取平卧位, 充分暴露颈部。由颈总动脉由下向上进行纵向和横线扫查, 选择颈动脉分叉处最厚的软斑作为研究对象, 测量斑块大小。横向扫查观察血管壁四周有无斑块, 确定斑块所在位置 (若仅用纵向扫查, 可能遗漏位于侧壁的斑块), 然后在血管长轴图象上测量斑块上下径 (长度) 及厚度。对非对称性斑块, 采用横向探测方法

确定斑块最大厚度值。

对斑块二维图像进行局部放大, 选择 CPS-SMALL PART 程序, 进入 Cadence 造影模式, 采用 19G 注射针于患者右上臂肘静脉快速注入已配置、振摇后的造影剂 2.4 mL, 同步记时, 观察斑块增强特征, 对整个过程的图像进行动态存储, 同时动态追踪感兴趣区, 获取造影参数。主要获取的参数为: 峰值强度比值 (P)、达到峰值的时间 (tP)、曲线下面积 (AUC)、平均渡越时间 (MTT)。

### 1.4 统计学方法

采用 SPSS 16.0 软件进行统计学分析, 计量资料采用均值加减标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示, 组间对比采用  $t$  检验, 计数资料对比采用  $\chi^2$  检验, 以  $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。同时对相关性因素进行 Logistic 回归分析, 取  $OR > 1$  为正相关; 1.0~1.1 为无关联, 1.1~1.5 为弱关联, 1.5~3.0 为中关联,  $OR > 3.0$  为强关联。

## 2 结果

超声造影下所见颈动脉斑块超声造影图像, 见图 1。

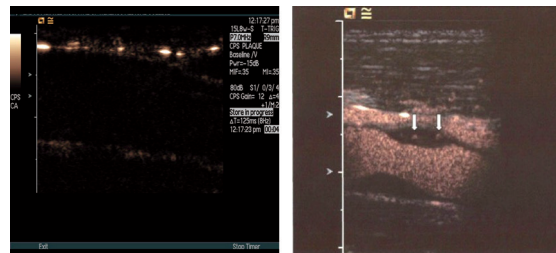


图1 颈动脉斑块超声造影图像

### 2.1 两组患者血管狭窄程度比较

两组患者血管狭窄程度均在 0~100% 之间, 其中梗死组平均狭窄程度为 63.7%, 非梗死组平均狭窄程度为 29.6%, 两组对比差异具有统计学意义 ( $\chi^2=12.43, P < 0.05$ )。

### 2.2 两组患者超声造影参数分析

梗死组共有 63 处斑块出现不同程度的增强, 超声造影增强率为 78.8% (63/80), 非梗死组共有 46 处斑块出现不同程度的增强, 超声造影增强率为 37.1% (46/124), 两组对比差异具有统计学意义 ( $\chi^2=13.46, P < 0.05$ )。梗死组斑块 P、AUC 值显著高于非梗死组 ( $t=1.35, 2.02, P < 0.05$ ); 梗死组斑块 tP 值显著低于非梗死组 ( $t=-0.37, P < 0.05$ )。具体结果见表 1。

### 2.3 两组患者斑块出血情况对比

梗死组检出阳性血管 42 支, 检出率为 52.5%; 非梗死组检出阳性血管 30 支, 检出率为 24.2%, 梗死组阳性血管检出率显著高于非梗死组 ( $\chi^2=5.468, P < 0.05$ )。

### 2.4 两组患者纤维帽完整程度比较

梗死组检出纤维帽破溃血管 52 支, 检出率为 65.0%; 非梗死组检出纤维帽破溃血管 24 支, 检出率为 19.4%, 梗死组纤维帽破溃情况显著多于非梗死组 ( $\chi^2=7.358, P < 0.05$ )。

收稿日期: 2015-12-21

修回日期: 2016-07-29

通讯作者: 刘慧临, 主任医师。

通讯作者邮箱: 191747912@qq.com

表1 两组患者超声造影参数

分组	n	P (%)	AUC (% , s)	tP (s)	MIT (s)
梗死组	80	42.69 ± 9.93 <sup>#</sup>	2031.32 ± 334.79 <sup>#</sup>	19.63 ± 6.67 <sup>#</sup>	76.42 ± 14.69
非梗死组	124	30.53 ± 8.89	1314.90 ± 379.58	34.59 ± 7.96	81.41 ± 15.48

注：<sup>#</sup>同非梗死组相比 $P < 0.05$ 。

## 2.5 两组患者斑块钙化情况比较

梗死组检出斑块内钙化血管 29 支 (72.5%)，非梗死组检出斑块内钙化血管 46 支 (74.2%)，两组差异不显著 ( $\chi^2=0.213$ ,  $P > 0.05$ )。

## 2.6 患者临床症状与各因素间的相关性分析

将各因素与患者临床症状进行 Logistic 回归分析，结果表明，纤维帽是否破溃与脑梗死症状关联度最高 (OR=3.231)、管腔狭窄关联度中等 (OR=2.346)、斑块内出血关联度较弱 (OR=1.431)，斑块内钙化与患者临床症状无关联 (OR=1.029)。

## 3 讨论

脑梗死为较为常见的脑血管损坏，动脉狭窄、闭塞、破裂均可导致其发生。其中，颈动脉粥样硬化 (Carotid Artery Atherosclerosis, CAAS) 斑块所导致的脑供血障碍是最为常见的诱因。目前已有大量研究表明，脑梗死与患者颈动脉斑块间存在密切关联<sup>[3]</sup>。

研究表明，CAAS 斑块的类型与临床急性脑梗死的发生密切相关。以往临床常采取组织病理学方法对斑块的类型进行检验，但该方法耗时长，并不能满足临床需求。近年来，随着超声造影成像技术的不断发展，国外已将其应用于颈动脉斑块的检测中，且研究表明，使用超声造影成像技术检测患者颈动脉斑块的敏感性及特异性均较高<sup>[4]</sup>。患者是否有脑缺血症状很大程度上决定了治疗方案的选择，故早期对患者行超声检测有利于医师尽早确定治疗方案，保障患者生命安全<sup>[5]</sup>。

分析本研究结果可知，两组患者在管腔狭窄程度及斑块类型方面差异极大，其中狭窄程度的差异与以往观点相符；而在斑块类型方面，多数学者认为，存在缺血症状的患者较无症状患者有更多的纤维帽破溃情况，这与本研究结果基本吻合，证明纤维帽破溃是增加患者脑梗死症状发作的危险因素<sup>[6]</sup>。同时，本研究发现，两组患者斑块出血情况同样存在显著差异。以往有研究认为，斑块内出血为患者出现临床症状的重要刺激因素之一，本研究结果也与其相符<sup>[7]</sup>。最新研究表明，斑块出血与患者临床症状的关系不仅限于此，患者临床症状还与出血点在斑块内部的发生部位有关，本研究对此未做过多研究。本研究中，两组患者斑块内钙化情况无明显差异，这提示，斑块内是否发生钙化对患者临床症状的影响较微，与国内大部分研究结果一致<sup>[8]</sup>。分析两组患者的斑块类型发现，梗死组中软

斑块最多，其次为混合斑块；非梗死组中混合斑块最多，其次为钙化斑块。梗死组中 II 型斑块最多，非梗死组中 I 型斑块最多。该结果提示，可根据超声扫描结果中斑块类型的差别对患者病情进行预判，为医师治疗方案的制定提供依据。

由于颈动脉斑块内的成分较为复杂，其引发的临床症状可能为内部多种成分间的相互作用所致，本研究将多种因素与患者临床症状的出现进行了 Logistic 回归分析，试图去除干扰因素。结果表明，纤维帽是否破溃与脑梗死症状关联度最高 (OR=3.231)、管腔狭窄关联度中等 (OR=2.346)、斑块内出血关联度较弱 (OR=1.431)，斑块内钙化与患者临床症状无关联 (OR=1.029)。这提示，纤维帽破溃与患者临床症状的关系最为密切，值得重点关注。

综上所述，患者脑梗死临床症状与其颈动脉斑块性质关系密切，可经由超声造影成像分析斑块性质，进而对临床脑梗死事件进行预测，以便医生尽早做出适当的治疗方案。

## [参考文献]

- [1] Liu D, Wang Q, Cai J, et al. Quantitative measurement of carotid atherosclerotic plaque by high-resolution three-dimensional black-blood magnetic resonance imaging[J]. *Journal of Southern Medical University*, 2013, 33(3): 365-369.
- [2] 雷云, 丁里, 任丽香, 等. 3.0T MRI 对颈动脉粥样硬化斑块成分分析及分型的研究[J]. *临床研究*, 2015, 6(6): 430-436.
- [3] 罗南, 刘一, 范占明. MRI 评估颈动脉粥样硬化斑块成分、类型及其与临床症状的相关性[J]. *中华临床医师杂志(电子版)*, 2013, 7(23): 10519-10524.
- [4] 蔡龙波, 周菲. 颈动脉粥样硬化斑块磁共振评估与临床的相关性研究[J]. *中国现代药物应用*, 2015, 9(14): 22-23.
- [5] Young VE, Sadat U, Gillard JH. Noninvasive carotid artery imaging with a focus on the vulnerable plaque[J]. *Neuroimaging Clin N Am*, 2011, 21(2): 391-405.
- [6] 宋娟, 肖慧, 付丽媛, 等. MSCTA 在颈动脉粥样硬化与缺血性卒中相关性研究中的应用[J]. *中国医疗设备*, 2015, 30(10): 55-58.
- [7] 宋国亮, 赖党强, 陈奕鹏. 颈动脉粥样硬化斑块的影像学诊断价值[J]. *当代医学*, 2010, 16(7): 87.
- [8] 王绍林, 刘俊贤, 强燕萍, 等. 颈动脉粥样硬化斑块的超声表现[J]. *中国疗养医学*, 2012, 18(4): 363-369.



# 数据挖掘在艾滋病临床诊疗中的应用

## Application of Data Mining in Clinical Diagnosis and Treatment of AIDS

陈婕卿, 陈卉

首都医科大学 生物医学工程学院, 北京 100069

CHEN Jie-qing, CHEN Hui

School of Biomedical Engineering, Capital Medical University, Beijing 100069, China

**[摘要]** 本文首先介绍数据挖掘的基本概念和常用技术, 然后对艾滋病临床诊疗和药物配伍等研究中数据挖掘技术的应用进展进行了综述, 说明了数据挖掘技术对艾滋病患者个性化治疗方案研究的重要性。

**[关键词]** 数据挖掘; 艾滋病; 个性化治疗; 药物配伍

**Abstract:** The paper firstly introduced basic concept and common technology of data mining, and then summarized the progress of application of data mining methods in the diagnosis, treatment and pharmaceutical compatibility of AIDS. It showed that data mining technology play an important role in the personalized treatment for AIDS patients.

**Key words:** data mining; acquired immune deficiency syndrome; personalized treatment; pharmaceutical compatibility

[中图分类号] R512.91 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.019

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0068-03

艾滋病 (AIDS) 的病原为人类免疫缺陷病毒 (HIV), 人体感染 HIV 后, 机体免疫功能会受到抑制, 患者最终会因各种机会性感染和恶性肿瘤而死亡。据世界卫生组织统计, 2010 年全世界新增约 270 万 HIV 感染者<sup>[1]</sup>。我国国家卫生和计划生育委员会公布的数据显示, 截止到 2015 年 10 月底, 我国存活的 HIV 感染者和 AIDS 患者高达 57.5 万人, 已死亡患者 17.7 万人<sup>[2]</sup>。可见, AIDS 已成为当今社会危害最大的传染病之一。

1996 年, 美籍华裔科学家何大一提出“鸡尾酒疗法”<sup>[3]</sup>, 即高效抗逆转录病毒治疗 (Highly Active Antiretroviral Therapy, HAART), 通过联合使用 3 种或 3 种以上抗病毒药物来治疗 AIDS。尽管 HAART 不能彻底清除患者体内的 HIV, 但可有效控制病毒复制扩散, 延缓疾病进展并延长患者寿命, 提高患者的生活质量。但是, 由于患者间存在个体差异, 因而需要个性化地确定启动和终止抗病毒治疗的时机、选择用药组合等。

目前, AIDS 诊断、干预、治疗的研究进入了新的阶段, 在药物配伍方案、给药时机等方面, 国内外的研究人员考虑通过数据挖掘技术, 利用已有的 AIDS 诊疗数据, 找出患者各项因素与治疗效果之间的关系<sup>[4]</sup>。日前, 美国总统

奥巴马提出了“精准医疗”战略计划, 进一步凸显了利用数据挖掘技术对海量临床数据进行挖掘整理的重要意义。因此, 从大量 AIDS 临床诊疗数据中挖掘出有用的信息和知识来指导临床实践, 对 HIV 感染者进行积极、有效的个性化治疗将成为新的研究热点。

### 1 数据挖掘方法

1989 年 3 月, 在美国底特律召开的“第 11 届国际人工智能联合会议的专题讨论会”上, 数据挖掘 (Data Mining) 的概念被首次提出<sup>[5]</sup>。数据挖掘一般是指从大量的数据中通过算法搜索隐藏于其中信息的过程。根据数据特点或最终目的的不同, 在 AIDS 诊疗研究中可能涉及的数据挖掘技术主要有 3 种: 分类、关联分析和聚类分析<sup>[6-8]</sup>。

#### 1.1 分类

分类 (Classification) 任务就是通过学习得到一个目标函数  $f(x)$ , 把每一个属性集  $x$  映射到一个预先定义的类型  $y$  中。目标函数也称为分类模型<sup>[9]</sup>。常用的分类方法包括 Logistic 回归、决策树、人工神经网络和支持向量机等。

#### 1.2 关联分析

关联分析 (Association Analysis) 最初由 Agrawal<sup>[6,9]</sup> 提出, 它研究隐藏于大量数据项之间的关系, 目标是以有效

收稿日期: 2015-12-03

通讯作者: 陈卉, 首都医科大学生物医学工程学院计算机教研室主任, 副教授。

通讯作者邮箱: chenhui@ccmu.edu.com

的方式提取隐含于海量数据中最有用信息的模式。分析过程就是首先找出所有的频繁项集（事件 A 中满足最小支持度的事件称为频繁项集），然后由频繁项集产生强规则。1994 年，Agrawal<sup>[9]</sup>提出的 Apriori 算法是挖掘完全频繁项集中最具有影响力的算法，此外还有宽度优先算法和深度优先算法等。

### 1.3 聚类分析

聚类分析（Cluster Analysis）仅根据在数据中发现的描述对象及其关系的信息，将数据对象分组。其目标是使组内对象相互之间是相似的，而不同组中的对象是不同的。组内的相似度越大，组间差别越大，聚类就越好<sup>[6-7]</sup>。基于划分的聚类方法已在模式识别、数据挖掘等领域得到广泛应用，这类算法的典型代表包括 K 均值算法（K-means）和模糊 C 均值聚类算法（Fuzzy C-means Cluster）。近年来的研究成果主要有密度加权模糊聚类算法和基于混合距离学习的双指数模糊 C 均值算法等。

## 2 数据挖掘技术在 AIDS 临床诊疗中的应用

### 2.1 数据挖掘技术用于 AIDS 临床诊疗

#### 2.1.1 HIV 易感因素分析

Law 等<sup>[10]</sup>收集了 4676 名 AIDS 患者的基线数据，经 Logistic 回归分析得出结论：AIDS 易感性与是否有男同性接触、较高的高密度脂蛋白水平、较低的 CD4 细胞数和较高的 CD4 与 CD8 比值呈正相关。Reda 等<sup>[11]</sup>对埃塞俄比亚的 1540 名 AIDS 患者基本信息数据进行多因素 Logistic 回归分析，得到未婚（OR=1.54）和文盲（OR=1.81）人群更易感染 HIV 的规律。韩建超等<sup>[12]</sup>在 AIDS 患者 CD4+T 淋巴细胞与机会性感染关系的应用研究中，使用数据挖掘中的 C4.5 决策树算法对 207 例 AIDS 患者进行分析，发现 AIDS 患者的 CD4+T 淋巴细胞的绝对值在 5 个箱体中的 A（0~50）区间时，合并感染卡氏肺孢子虫肺炎的机会将大大增加。

#### 2.1.2 患者治疗依从性评价

张冰等<sup>[13]</sup>调查了安徽省 283 名 AIDS 患者并进行问卷调查，分析患者的药物治疗依从性。通过决策树和 Logistic 回归分析发现：年龄、婚姻状况、宗教信仰、月收入以及感染途径这 5 个因素是治疗依从性的影响因素，而性别、民族、文化程度、职业、抽烟、喝酒、社会关系网络、社会参与对依从性的影响没有统计学意义。Kebede 等<sup>[14]</sup>随机抽样了 Gondar 大学附属医院的 423 名已经接受 HAART 治疗的 AIDS 患者的数据，通过 Logistic 回归将 4 大类因素（社会人口学、行为因素、社会心理因素和环境因素）与患者的服药依从性之间的关系进行分析，结果表明患者倾向于通过接收手机短信提醒的方式来提高依从性，且此法在

实践中已初见成效。Zhang 等<sup>[15]</sup>调查我国 27504 名 AIDS 患者的随访记录，进行多因素 Logistic 回归分析发现，错过早期随访的患者人数占比非常高，且这类人群 7 年内死亡率同样很高，两者关系成正比。

#### 2.1.3 HIV 感染者的识别

这类研究中，常选用支持向量机（Support Vector Machine, SVM）等机器学习方法。吴海磊等<sup>[16]</sup>在描述性分析的基础上，应用支持向量机建立 HIV 感染者的识别模型，以 2004~2009 年某省口岸在出入境人员中检出的 133 例 HIV 感染者及 133 例非 HIV 感染者作为研究对象，利用年龄、性别、国籍、文化程度、职业、劳务史、吸毒史、输血史等建立 SVM 识别模型，模型识别的总体准确率为 90.0%，灵敏度为 90.3%，特异度为 90.9%。

吴海磊等<sup>[17]</sup>对 330 例感染性病艾滋病的出入境人员和 330 例非感染出入境人员进行统计分析，发现性病患者与非性病患者的年龄、性别、国籍、职业、文化程度、国内外劳务史、性伴侣数、病史、不洁性生活史、性伴侣情况的差异有统计学意义。通过研究建立隐含层包含 7 个神经元的 BP 人工神经网络进行预测，准确率可达 89.6%。

### 2.2 数据挖掘技术用于 AIDS 药物配伍研究

在我国，艾滋病的治疗药物包括国家规定的若干种西药和一些辅助治疗的中药。数据挖掘技术中的分类和聚类方法常用于西药的药物配伍研究，而关联规则挖掘则常用于中药的配伍研究。仝建波等<sup>[18]</sup>用三维全息原子场作用矢量（3D-HoVAIF）研究 89 个四氢咪唑苯二氮卓酮（TIBO）类抗艾滋病药物的定量构效关系。偏最小二乘回归和人工神经网络这两种方法的建模的复相关系数分别为 0.802 和 0.871，留一法交叉验证的复相关系数分别为 0.710 和 0.864，外部样本校验的复相关系数分别为 0.552 和 0.760，这表明用 3D-HoVAIF 表征 TIBO 类抗艾滋病药物分子结构信息较好，建立定量构效关系（Quantitative Structure Activity Relationship, QSAR）模型的稳定性和预测能力良好，而且人工神经网络建模优于偏最小二乘回归及前人报道的多元线性回归。郑凤霞等<sup>[19]</sup>考虑患者初始状态、初始 CD4CIM 和 HIV 浓度对患者治疗方案的影响，采用聚类分析将实验数据进行聚类，然后对每类数据采用平滑法进行趋势分析，最后确定出各类患者的最佳治疗终止时间和最佳治疗方案，为 AIDS 治疗方案的选择提供了有力依据。

王丹妮等<sup>[20]</sup>利用复杂网络（关联规则）分析方法，研究河南尉氏县 2007 年 10 月~2011 年 7 月间接受李发枝教授治疗过的 AIDS 皮肤瘙痒患者，分析 AIDS 患者皮肤瘙痒的病因、名老中医辨证论治及用药规律，发现治疗 AIDS 皮肤瘙痒的核心药物为防风、蝉蜕、柴胡等祛风解表药物，甘草等有解毒功效药物，黄芩、地肤子等清热利湿药物，核心处方为荆防败毒散加减。彭红等<sup>[21]</sup>经研究认为在对艾

滋病患者进行免疫调节的过程中,中医药能够起到较好的作用,如:颗粒剂中研2号(配伍方式主要是:黄芪、枸杞、人参、升麻、当归、甘草以及柴胡等)。李艳萍等<sup>[22]</sup>研究发现治疗艾滋病制剂康爱保生丸中既有调节免疫的黄芪等中药,也有抑制病毒的紫花地丁等中药,经配伍后产生的疗效明显高于单味药或拆方后应用效果,可以利用其中黄芪、紫花地丁等中药成分明确、药理作用清楚的生物活性物质,结合中医药理论进行有效成分组方配伍。在组分层次上进行现代模式研究,一方面可以深入明确其治疗艾滋病的物质基础和作用靶点;另一方面可对复方进行浓缩,取其精华,弃其糟粕,降低服用量,提高患者服药依从性。

### 3 前景与展望

HAART 作为目前治疗 AIDS 的主要方法,其最终目的在于最大程度地清除患者体内 HIV 病毒,重建机体免疫功能,从而延长患者寿命,提高患者生活质量。但是,由于已知的 HAART 药物均存在较为严重的毒副作用,长期服药导致的病毒耐药情况也不断出现,极大地降低了 HAART 治疗的有效性。为此,紧密围绕 HAART 治疗的最佳时机、最佳用药方案等方面进行深入研究将是 AIDS 治疗领域的重点研究方向。将数据挖掘技术与临床实践相结合,从大量临床数据中挖掘有用知识,符合当今循证医学和精准医疗的大方向,因而具有广阔的应用前景。在 AIDS 治疗决策中,可以利用数据挖掘方法,对 HIV 感染者或 AIDS 患者的基线水平、初始治疗方案、耐药情况、更换治疗方案、治疗依从性等进行全面分析,为个性化治疗方案的临床决策提供科学支持。

#### [参考文献]

- [1] World Health Organization. Key facts on global HIV epidemic and progress in 2010 [EB/OL]. [http://www.who.int/hiv/pub/progress\\_report2011/global\\_facts/zh/](http://www.who.int/hiv/pub/progress_report2011/global_facts/zh/), 2015-10-26.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 世界艾滋病日主题宣传 [EB/OL]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zhuzhan/wsjswtpxw/201511/5d0c165752ad4200a555646c44400d18.shtml>, 2015-12-1.
- [3] Kumar NS, Shashibhushan J, Malappal, et al. Lipodystrophy in Human Immunodeficiency Virus (HIV) Patients on Highly Active Antiretroviral Therapy (HAART) [J]. *J Clin Diagn Res*, 2015, 9(7): OC05-OC08.
- [4] 王立婷, 陈卉. 数据挖掘技术在艾滋病诊疗研究中的应用 [J]. *数理医药学杂志*, 2013, 26(1): 97-99.
- [5] 黄秋燕, 金京皓, 沈岳龙, 等. 数据挖掘在医学信息中的应用 [J]. *医学信息*, 2010, 23(8): 2503-2506.
- [6] Pang-Ning Tan, Michael Steinbach, Vipin Kumar. Introduction to Data Mining [M]. 北京: 人民邮电出版社, 2011: 201-400.
- [7] 张良均, 陈俊德, 刘名君, 等. 数据挖掘实用案例分析 [M]. 北京: 机械工业出版社, 2013: 8-29.
- [8] Jared P.R for Everyone: Advanced Analytics and Graphics [M]. 北京: 机械工业出版社, 2015: 271-294.
- [9] Agrawal, Imielinski, Swami. Mining Association Rules between Sets of Items in Large Databases [R]. Washington D C: Proceedings of the 1993 ACM SIGMOD Conference, 1993: 207-216.
- [10] Law MG, Achhra A, Deeks SG, et al. Clinical and demographic factors associated with low viral load in early untreated HIV infection in the INSIGHT Strategic Timing of Antiretroviral Treatment (START) trial [J]. *HIV Med*, 2015, 16(1): 37-45.
- [11] Reda AA, Biadgilign S, Deribe K, et al. HIV-positive status disclosure among men and women receiving antiretroviral treatment in eastern Ethiopia [J]. *AIDS Care*, 2013, 25(8): 956-960.
- [12] 韩建超, 徐艳, 贺一, 等. 数据挖掘在艾滋病病人 CD+4T 淋巴细胞与机会性感染关系的应用研究 [J]. *中国艾滋病性病*, 2012, 18(9): 584-586.
- [13] 张冰, 马颖, 李念念, 等. 艾滋病病人药物治疗依从性现状及影响因素分析 [J]. *中国卫生事业管理*, 2013, 4(3): 295-298.
- [14] Kebede M, Zeleke A, Asemahagn M, et al. Willingness to receive text message medication reminders among patients on antiretroviral treatment in North West Ethiopia: A cross-sectional study [C]. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 2015, 15: 65.
- [15] Zhang Y, Dou Z, Sun K, et al. Association Between Missed Early Visits and Mortality Among Patients of China National Free Antiretroviral Treatment Cohort [J]. *J Acquir Immune Defic Syndr*, 2012, 60(1): 59-67.
- [16] 吴海磊, 钱吉生, 张纯, 等. 支持向量机对艾滋病病毒感染者初筛识别的研究 [J]. *实用预防医学*, 2010, 11(3): 2152-2155.
- [17] 吴海磊, 钱吉生, 张纯, 等. 人工神经网络的性病艾滋病预测模型研究 [J]. *中国艾滋病性病*, 2007, 6(3): 525-528.
- [18] 全建波, 刘淑玲, 杨丽燕, 等. 四氢咪唑苯二氮卓酮类抗艾滋病药物定量构效关系的研究 [J]. *计算机与应用化学*, 2008, 4(1): 419-423.
- [19] 郑凤霞, 古传运. 基于聚类分析和平滑法的艾滋病治疗方案研究 [J]. *四川文理学院学报*, 2013, 23(5): 11-14.
- [20] 王丹妮, 李真, 徐立然, 等. 李发枝治疗艾滋病皮肤瘙痒的配伍精要 [J]. *中国中药杂志*, 2013, 38(15): 2493-2496.
- [21] 彭红, 刘荣, 马燕. 中医药免疫调节在艾滋病治疗中的价值和地位 [J]. *医药前沿*, 2015, 5(5): 165-166.
- [22] 李艳萍, 和丽生, 赵远, 等. 治疗艾滋病中药复方制剂研究现状与新思路 [J]. *中草药*, 2014, 45(3): 303-307.

# 电子血压计可靠性的讨论与展望

## Discussion and Prospect on the Reliability of Electronic Sphygmomanometers

霍旭阳

吉林医药学院 医学仪器教研室, 吉林  
吉林 132013

HUO Xu-yang

Teaching and Research Section of Medical  
Instrument, Jilin Medical University, Jilin  
Jilin 132013, China

[摘要] 本文主要综述近年来关于柯氏音法汞柱血压计和示波法电子血压计的对比研究, 分析各研究所用方法与结果, 论证电子血压计的测量可靠性并提出关于电子血压计发展趋势的思考。

[关键词] 电子血压计; 示波法; 柯氏音法

**Abstract:** The paper reviewed comparative studies of the Korotkoff sound mercury sphygmomanometer and oscillometric electronic sphygmomanometer in recent years, and then analyzed the research methods and results. It also made an argumentation of the reliability of measurement with electronic sphygmomanometer, and put forward thinking about the development trend of electronic sphygmomanometers.

**Key words:** electric sphygmomanometers; oscillometric method; Korotkoff sound method

[中图分类号] R318.04 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.020

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0071-04

血压是一项重要的生理参数, 血压值处于正常范围内是人体保持健康状态的必要条件, 血压值也常被用作高血压等疾病的重要诊断依据。因此, 准确、可靠地检测受试者个体的血压值, 对于正确评价该受试者个体的生理、病理状态, 具有重要价值。

当前, 无创检测血压的方法有人工柯氏音听诊法、示波法、电子柯氏音法、动脉张力测量法、动脉容积钳制法、脉搏波速度法、超声测压法、脉搏波特征参数法等<sup>[1-2]</sup>。2005年, 美国心脏学会的声明认可了柯氏音听诊法与汞柱式血压计在无创血压测量中的金标准地位<sup>[2]</sup>, 而当前的电子血压计多采用示波法(测振法)无创检测血压。其他几种无创血压检测方法尽管已经被提出多年, 并且开展了大量的相关研究, 但是由于其准确性和可靠性问题而没有被广泛使用。

由于人工柯氏音听诊法多采用汞柱式压力计, 而汞具有挥发性和毒性, 如果汞泄漏容易造成污染。很多国家已经禁止使用汞柱式压力计, 而2013年1月在联合国框架下达成的《水俣汞防治公约》规定: 2020年全面禁止含汞血压计等产品的生产和贸易<sup>[3]</sup>。因而, 汞柱式血压计必将被取代<sup>[3]</sup>, 电子血压计是一个较好的选择。然而, 人们对电子血压计检测血压的准确性问题一直存在疑问, 也开展了

很多相关的研究。本文综述近年来关于电子血压计可靠性的研究, 并针对电子血压计的发展趋势展开讨论。

### 1 电子血压计可靠性研究现状

近年来, 众多医务工作者和科研工作者针对示波法电子血压计与人工柯氏音法汞柱式血压计的检测结果展开对比, 用以研究电子血压计的准确性与可靠性。在众多研究文献中, 部分文献的研究结果说明电子血压计的测量结果是准确可靠的, 而部分文献的研究结果则说明电子血压计检测结果与汞柱式血压计的检查结果存在差异。

李小玲等<sup>[4]</sup>针对1500名非高血压患者开展研究, 并采用 $u$ 检验处理测量结果, 认为汞柱式血压计与电子血压计测量得到的收缩压和舒张压无统计学差异。提素芳等<sup>[5]</sup>对比了130位住院患者的汞柱式血压计与电子血压计的测量结果, 通过 $t$ 检验统计分析, 认为两种方法测量到的收缩压无统计学差异, 而舒张压有统计学差异。其他部分研究也认为臂式电子血压计与汞柱式血压计测量到的血压值无统计学差异, 电子血压计可用于在临床中替代汞柱式血压计<sup>[6-22]</sup>。

韦白杨等<sup>[23]</sup>使用电子血压计和汞柱式血压计测量了255位受试者的血压, 使用配对 $t$ 检验进行统计学分析, 结果两种血压计测量得到的收缩压和舒张压都有统计学差异, 因此认为电子血压计不能取代汞柱式血压计。从文献提供的收缩

收稿日期: 2015-07-26  
作者邮箱: 38114295@qq.com

修回日期: 2015-08-16

压 Bland-Altman 图可直观地看出电子血压计的测量结果大都高于汞柱式血压计的测量结果,最大差值超过 30 mmHg,作者认为这种差别在临床上是不可以接受的。朱洁明<sup>[24]</sup>使用欧姆龙 BP-203R VIII C 型电子血压计和普通汞柱式血压计测量了 1043 位体检人员的血压,使用配对 *t* 检验进行统计学处理,结果两种血压计测量得到的收缩压和舒张压都有统计学差异,电子血压计测得的收缩压值比汞柱式血压计测得值平均高 15 mmHg,电子血压计测量值的假阳性率高达 50.3%,作者认为电子血压计不适合用于心血管疾病的诊断或治疗监测。其他部分研究也表明电子血压计的测量结果的准确性较差,与汞柱式血压计的测量结果有统计学差异<sup>[25-32]</sup>。Aames 等<sup>[33-34]</sup>和 Hatz 等<sup>[35]</sup>开展的动物实验研究则认为有创血压与示波法血压测量结果之间存在较大误差。

## 2 电子血压计可靠性的讨论

柯氏音听诊法的测量原理是:当袖带内压力在收缩压与舒张压之间时,动脉部分受阻,血流流过时形成湍流,使血管振动并产生声音,即为柯氏音;而当袖带内压力高于收缩压而使动脉被完全压闭或者袖带内压力低于舒张压而使动脉完全不受阻力时,则不产生声音。当袖带内压力缓慢下降时,听到的第一个声音和最后一个声音所对应的压力即为收缩压和舒张压<sup>[36]</sup>。

示波法的测量原理是:当袖带内压力缓慢下降,动脉血管从完全压闭到部分打开再到完全打开的过程中,袖带内压力的波动会出现波动幅度逐渐增加再逐渐降低的变化趋势,通过分析波动幅度的变化计算出收缩压和舒张压<sup>[37]</sup>。血压计算方法一般分为两种:突变点法和幅度系数法,其中突变点法认为收缩压和舒张压处波动幅度会出现较大的变化,但是工程实践中突变点并不明显;幅度系数法认为波动幅度最大处为平均压,在波动幅度从小到大再逐渐变小的过程中,波动幅度分别达到最大波动幅度的某一固定比例处的压力即为收缩压和舒张压,但是不同受试者的幅度比例系数并不相同,一般通过大样本调查后选择某一固定比例。

柯氏音法的误差来源多为操作者主观因素,包括:操作者的听力、反应快慢、动作协调程度等<sup>[37-39]</sup>,一般通过科学的培训,操作人员可以使用柯氏音法准确测量血压。示波法的测量误差则主要来自于血压计算原理。示波法一般采用幅度系数法计算血压,向海燕等<sup>[40]</sup>的动物实验研究表明,不同个体的收缩压和舒张压所对应的幅度比例系数具有较大的离散性,认为使用同一个固定的比例系数估计所有动物的血压,会带来较大的误差。因而,示波法电子血压计采用固定比例系数计算血压时,对于部分受试者可以得到较为准确的测量结果,对于部分受试者存在较大的

测量误差<sup>[37-41]</sup>。

针对传统固定比例系数法存在的问题, Lee 等<sup>[42]</sup>采用贝叶斯模型估计和计算血压,采用该方法得到的血压计算结果相比传统方法有一定改善,但是仍然存在较大的测量误差。Forouzanfar 等<sup>[43]</sup>综述了近年来示波法血压计算方法的研究进展,包括:基于神经网络、基于各种模型、基于脉搏波形态、基于脉搏波传递时间等多种血压计算方法,认为这些新的血压计算方法都有各自的优缺点,对此仍需更多的研究,以期能够使用示波法准确测量血压。

在上述关于电子血压计可靠性的临床实验研究中,大多数研究都采用了 *t* 检验或配对 *t* 检验作为统计分析的方法。*t* 检验是一种用来比较两组样本总体均数的差异是否显著的一种统计分析方法,它只适用于评价总体均数。而患者测量血压的最主要目的是得到该患者这一独立个体的真实血压值,进而评价该患者的生理病理状态。所以,使用 *t* 检验这种总体均数评价方法,来研究电子血压计对个体血压测量结果的准确性问题是不合适的。

在上述临床实验研究中,部分研究给出了电子血压计与汞柱式血压计测量误差的原始数据。在刘丽芳等<sup>[13]</sup>的研究中,收缩压误差超过 10 mmHg 的占 17%,超过 15 mmHg 的占 10%。在吴兆清<sup>[22]</sup>的研究中,收缩压或者舒张压的测量误差超过 10 mmHg 的比例占 48%。两者都超过 10 mmHg 的比例占 13%。在赵莹<sup>[25]</sup>的研究中给出了两种方法测量得到的收缩压和舒张压的对比散点图,从中可以看出,虽然两种方法的测量结果具有较大的相关性,但同时也具有较大的离散性。在马玉侠等<sup>[27]</sup>的研究中,收缩压测量误差大于 10 mmHg 的比例为 36%,舒张压测量误差大于 10 mmHg 的比例为 31%。在韦白杨等<sup>[23]</sup>、朱洁明<sup>[24]</sup>的研究中也观察到了较大比例的个体测量误差。从这些研究提供的原始数据中可以看出,使用电子血压计测量血压时,有较大比例的个体的血压测量误差超过 10 mmHg,收缩压的测量误差甚至高达 30 mmHg 和 61 mmHg。

评价电子血压计精度的 BHS 标准将血压计分为 4 级, A 级最高、D 级最低。只要电子血压计与汞柱式血压计测量结果误差小于 5、10、15 mmHg 的比例分别大于 60%、85% 和 95%,那么该电子血压计就可以被评价为 A 级。但是,部分研究人员认为这种评价标准太宽松<sup>[43]</sup>,有研究显示即使很小的血压测量误差,也可能对健康产生较大的影响<sup>[44-47]</sup>。因此,即使示波法电子血压计与汞柱血压计测量结果无统计学差异,或对于部分被测者结果完全一致时,仍不能判定示波法电子血压计的测量结果是准确可靠的。

## 3 电子血压计发展趋势的几点思考

动物实验证实了示波法电子血压计的测量原理存在固

有的局限性, 临床实践观察到电子血压计对部分受试个体具有较大测量误差, 而根据《水俣公约》, 汞柱式血压计将在 2020 年被禁止使用, 因而有必要研究更加准确可靠的无创血压电子检测方法。

### 3.1 使用柱状显示电子压力计替代汞柱式压力计

人工柯氏音法仍然被认为是无创血压测量的金标准, 但由于采用人工柯氏音法的汞柱式血压计一旦发生泄漏会引起环境污染, 因此可以考虑使用基于 LED 或 LCD 柱式电子显示屏的电子压力计代替汞柱式压力计, 只要保证电子压力计的静压测量精度, 就可以在保持人工柯氏音法金标准地位和测量习惯的同时, 较好的解决环保问题<sup>[48]</sup>。

### 3.2 提高电子柯氏音法的抗干扰能力

电子柯氏音法使用电子元件与电路代替人工听诊, 理论上可以滤除操作人员的听力、反应速度等主观因素引入的误差。但在早期的工程实践中, 多采用模拟电路和简单的逻辑电路判别柯氏音, 无法有效滤除各种噪音与干扰的影响, 测量结果的稳定性较差。近年来, 研究人员从传感器设计<sup>[49]</sup>、噪声滤除算法<sup>[50]</sup>、柯氏音识别算法与示波法相结合<sup>[50-52]</sup>等多个角度开展研究, 期望研究出具有较强抗干扰能力、较高测量稳定性与准确度的全自动电子柯氏音血压计。

### 3.3 标定受试个体的示波法测量误差

研究表明, 示波法电子血压计具有较高的可重复性<sup>[6,31]</sup>, 这意味着在一段时间内, 特定电子血压计对特定测量对象的测量误差较为固定。因此, 医务人员可预先测定该误差, 在自测过程中将电子血压计的测量结果减去测量误差, 可得到更为准确的结果<sup>[24]</sup>。

### 3.4 采用双袖带示波法

双袖带示波法采用一大一小两个袖带, 其中大的袖带在近心端, 用于阻断动脉血管, 而小的袖带用于感应远心端的动脉波动<sup>[39]</sup>。但是, 这种方法需要分别控制两个袖带的充放气和压力, 袖带结构和控制电路比较复杂。根据白广芹等<sup>[12]</sup>的研究, 对于双袖带示波法, 仍有 44% 的受试者的测量误差超过 5 mmHg, 其中 10% 的受试者测量误差超过 10 mmHg。

## 4 结论


示波法电子血压计的测量原理存在固有局限性, 测量结果具有较大的个体差异, 血压计算方法有待进一步研究。柯氏音法仍然是无创血压测量的金标准, 因此, 临床推广采用柯氏音法的柱状电子血压计、深入研究新型干扰滤除方法和柯氏音识别算法、提升电子柯氏音法全自动血压计的抗干扰能力和测量稳定性是电子血压计未来的发展趋势<sup>[53]</sup>。

### [参考文献]

- [1] 郑理华, 窦建洪, 何兴华, 等. 无创血压测量技术的改进与进展[J]. 中国医学装备, 2013, 10(3): 49-52.
- [2] 于潇, 林君, 肃义. 无创血压测量技术的发展概况[J]. 广东医学, 2012, 33(15): 2356-2359.
- [3] 王文, 陈伟伟, 吴兆苏, 等. 环保型电子血压计必将取代台式汞柱式血压计[J]. 中华高血压杂志, 2013, 21(7): 614-615.
- [4] 李小玲, 黄丹, 谭丽芳. 电子血压计与汞柱血压计测量结果比较[J]. 内科, 2008, 3(5): 695-696.
- [5] 提素芳, 白广芹, 李菲, 等. 电子血压计与汞柱血压计测量结果对比观察[J]. 心脑血管病防治, 2015, 15(2): 145-146.
- [6] 车承华. 电子血压计与汞柱式血压计在临床应用的对照研究[J]. 解放军护理杂志, 2004, 21(1): 15-16.
- [7] 项桂芳, 林巧红, 贾群, 等. 电子血压计与汞柱式血压计的对比分析[J]. 大家健康, 2013, 7(1): 38-39.
- [8] 周训平, 汤勇, 周厚秀, 等. 汞柱式血压计和带袖套式电子血压计测量血压的差异性分析[J]. 局解手术学杂志, 2009, 18(3): 169-170.
- [9] 袁苏, 叶绪卉. 汞柱式血压计和电子血压计测量血压的比较[J]. 中国实用医药, 2011, 6(35): 257-258.
- [10] 刘伟斌. 汞柱式血压计和电子血压计在血压测量中的效果对比[J]. 中国当代医药, 2014, 21(35): 169-170.
- [11] 许淑月, 许曼燕, 邱惠玉, 等. 臂式电子血压计与水银汞柱式血压计测量结果对比观察[J]. 中国现代药物应用, 2013, 7(15): 219-220.
- [12] 白广芹, 提素芳, 李志红, 等. 不同血压计测量方法对住院患者血压误差的影响[J]. 河北医药, 2014, 36(23): 3636-3637.
- [13] 刘丽芳, 谢晋湘, 晋库根, 等. 汞柱血压计和电子血压计测量血压的比较分析[J]. 中华保健医学杂志, 2012, 14(2): 147-148.
- [14] 刘燕. 两种血压计对高血压病人血压监测结果的比较分析[J]. 中国疗养医学, 2010, 19(6): 555-556.
- [15] 潘志萍. 两种血压计在健康体检中的对比分析[J]. 基层医学论坛, 2011, 15(5): 408-409.
- [16] 成果. 门诊血压测量中应用腕式电子血压计的效果观察[J]. 中国卫生标准管理, 2014, 5(6): 8-9.
- [17] 张莉, 王敏芳, 戴长青. 全自动电子血压计测量值的准确性评价[J]. 内蒙古中医药, 2013, 32(9): 68-69.
- [18] 陈爱萍, 莎茹拉. 全自动电子血压计准确性分析[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(3): 128-129.
- [19] 黄凤枝, 卢艳如, 虞义珍. 神经内科患者电子血压计与汞柱血压计血压监测结果比较[J]. 齐鲁护理杂志, 2011, 17(29): 96-97.
- [20] 吴萍, 杨超, 阳建莹, 等. 水银血压计与电子血压计测量人体肱动脉血压和犬股动脉血压值的比较[J]. 护理学报, 2011, 18(24): 55-57.
- [21] 吕立珍, 赖丽英, 周翠先, 等. 四种常用血压计检测结果的对比

- 研究[J].中国医药导报,2010,7(20):83-84.
- [22] 吴兆清.电子血压计与汞柱式血压计在骨科应用的效果对比[J].中国医药指南,2013,11(9):109-110.
- [23] 韦白杨,黄素梅,黄美秋,等.电子血压计与汞柱式血压计测量结果的差异性分析[J].医学信息,2011,24(9):2579-2580.
- [24] 朱洁明.欧姆龙BP-203RⅧC型电子血压计和汞柱式血压计测量值比较[J].现代中西医结合杂志,2009,18(22):2662-2663.
- [25] 赵莹.电子血压计与汞柱台式血压计对测量血压准确性的临床评价[J].中国民康医学,2013,25(23):36-37.
- [26] 王小玲.上臂式电子血压计临床应用误差的观察与评价[J].护士进修杂志,2010,10:915-916.
- [27] 马玉侠,臧侠,董秀英,等.腕式电子血压计与台式汞柱血压计测量结果的比较[J].医学导刊,2008,4:73-74.
- [28] 邱永琼.上臂电子血压计与汞柱式血压计测量结果观察[J].中国校医,2012,26(11):803-803.
- [29] 张迎春,朱同霞.上臂式电子血压计和汞柱式血压计测量值比较[J].2011,30(16):89.
- [30] 罗德英,杨少玲,张宝芝.臂式电子血压计与汞柱式血压计测量结果对比观察[J].护士进修杂志,2008,23(24):2287-2288.
- [31] 梁业梅,黄欢,曾建新.OMRON腕式电子血压计与汞柱台式血压计测量血压的结果比较[J].医疗装备,2002,10:18-19.
- [32] 田莉华,董晖.腕式电子血压计和汞柱台式血压计100例测量值比较[J].川北医学院学报,2008,23(2):187-188.
- [33] Aarnes TK,Hubbell JA,Lerche P,et al.Comparison of invasive and oscillometric blood pressure measurement techniques in anesthetized camelids[J].*Can Vet J*,2012,53(8):881-5.
- [34] Aarnes TK,Hubbell JA,Lerche P,et al.Comparison of invasive and oscillometric blood pressure measurement techniques in anesthetized sheep, goats, and cattle[J].*Vet Anaesth Analg*,2014,41(2):174-85.
- [35] Hatz LA,Hartnack S,Kümmerle J,et al.A study of measurement of noninvasive blood pressure with the oscillometric device, Sentinel, in isoflurane-anaesthetized horses[J].*Vet Anaesth Analg*,2015,42(4):369-76.
- [36] 贾勇.关于汞式与电子式血压计临床测量血压值偏差的分析[J].中国医疗器械信息,2006,12(3):46-47.
- [37] 郝德国.基于柯氏音与示波法结合的血压计设计与实现[D].沈阳:东北大学,2012.
- [38] 孟凡水.电子血压计性能评价问题探讨[J].中国医疗器械杂志,2003,27(3):193-195.
- [39] 彭毅,于爱婧,韩玺梅,等.电子血压计及监护仪中血压检测不准确原因的探讨[J].临床工程,2009,24(2):95-97.
- [40] 向海燕,俞梦孙,刘娟.用有创血压验证示波法测量血压的准确性[J].北京生物医学工程,2005,24(3):195-198.
- [41] 张桂平.电子血压计测量原理及存在的问题[J].临床医学工程,2005,(5):48-49.
- [42] Lee S,Jeon G, Lee G.On using maximum a posteriori probability based on a Bayesian model for oscillometric blood pressure estimation[J].*Sensors*,2013,13(10):13609-13623.
- [43] Forouzanfar M,Dajani HR,Groza VZ,et al.Oscillometric Blood Pressure Estimation: Past, Present, and Future [J].*IEEE Rev Biomed Eng*,2015,8:44-63.
- [44] Jones DW,Hall JE.Hypertension: Pathways to success[J].*Hypertension*,2008,51(5):124 -1251.
- [45] Soueidan K,Chen S,Dajani HR,et al.The effect of blood pressure variability on the estimation of the systolic and diastolic pressures[C].IEEE Int,Workshop Medical Measurements and Applications,2010,5:14-18.
- [46] Soueidan K,Chen S,Dajani HR,et al.Augmented blood pressure measurement through the noninvasive estimation of physiological arterial pressure variability[J].*Physiol Meas*,2012,33(6):881-99.
- [47] Lewington S,Clarke R,Qizilbash N,et al.Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies[J].*Lancet*,2002,360(12):1903-13.
- [48] 汤献国.推广电子压力计在血压测量的应用[J].中国医学装备,2009,6(11):46-47.
- [49] 李音华,向海燕,刘延勇,等.柯氏音信号拾取装置的研制[J].医疗卫生装备,2009,30(10): 15-16.
- [50] 邓静,王鹏飞,查富生,等.柯氏音法与示波法相结合的新型血压测量仪研究[J].北京生物医学工程,2011,30(2):173-177.
- [51] 薛雷,连敏杰,高微微.状态机识别算法在柯氏音血压系统中的研究[J].电子测量技术,2012,35(9):40-44.
- [52] 彭国意,张政波.基于示波法和柯氏音法的双踪电子血压测量系统[J].医疗装备,2008,11:1-4.
- [53] 辛学刚.一种液晶条显示结合数码显示的医用无汞血压计[P].中国专利:CN200820213612.9,2009-10-14. 

上接第 62 页

- 15(6):418-419.
- [7] 黄洁萍,许云,桥本甲状腺炎48例超声影像分析[J].实用医药,2009,26(1):33-34.
- [8] Akinci A,Sarac K,Gungor S,et al.Brain MR spectroscopy findings in neonates with hypothyroidism born to mothers living in iodine deficiency areas[J].*AJNR*,2006,27(10):2083-2087. 

# 高频电刀发展及临床应用的综述

## Review of Development and Clinical Application of High-frequency Electric Knife

宋涛, 田金, 许锋

北京大学第三医院 医学工程处, 北京 100191

SONG Tao, TIAN Jin, XU Feng  
Department of Medical Engineering,  
Peking University Third Hospital,  
Beijing 100191, China

**[摘要]** 本文介绍了电外科设备高频电刀在各历史时期的演变与发展, 并对高频电刀的生物物理学基础、类型进行总结, 最后分析了目前高频电刀国内外发展现状、质量控制、存在的问题及未来发展趋势。

**[关键词]** 电外科; 高频电刀; 自适应调节

**Abstract:** This paper described the evolution and development of the high-frequency electric knife in each historical stage, and then summarized its biophysics basis as well as the type. Finally, the current development status of high-frequency electric knife at home and abroad, quality control, current problems and future development trend were analyzed.

**Key words:** electrosurgery; high-frequency electric knife; adaptive adjustment

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] A  
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.021  
[文章编号] 1674-1633(2016)08-0075-03

1928年, 高频电刀开始商品化并迅速成为外科医疗中应用最广、使用价值最高的设备, 高频电刀发生器经历了火花放电、电子管、场效应晶体管、大功率 MOS 管的演变。目前, 计算机技术的发展使电刀输出功率的反馈调节更加精确。自适应调节大大提高了设备的安全性和可靠性, 成为高频电刀发展的重要趋势。

### 1 高频电刀发展历史

灼烧法被视为高频电刀治疗的基本原理, 其应用到疾病治疗最早可追溯到史前时代, 那时人们利用加热的石头止血。20世纪20年代初, 外科医生们使用灼烧和通电流的方法对患者进行治疗, 现在灼烧法已成为最普遍的应用技术之一。植物生理学家 William T.Bovie 被视为高频电刀之父。

18世纪初, 电流逐步开始应用于医学领域中, Goldwyn 围绕着现代高频电刀技术的发展阐述了三个时代<sup>[1-2]</sup>。第一个时代始于静电的发现与使用, 这个时代的时间表并不清晰; 第二个时代, 始于1786年 Luigi Galvani 偶然发现“电镀”, 这一发现和随后的实验促使了“电生理学”的诞生<sup>[3-4]</sup>; 第

三个时代可追溯到1831年, 其标志为英国的 Faraday 和美国的 Henry 分别证明了在导线中移动的磁场可以产生电流<sup>[5]</sup>。

19世纪, 医疗逐步实现了电子化。1897年, Franz Nagelschmidt 研究发现, 关节和循环系统疾病受益于电流在治疗过程中的应用<sup>[6-7]</sup>。他撰写了一篇关于“电热疗法”的文章来阐述6年前 d'Arsonval 发现的热效应。1900年, 巴黎内科医生 Joseph Rivered 在工作中获得创新性发现<sup>[8]</sup>, 当他用类似于 Nagelschmidt 的发电机产生的电流来治疗一个失眠症病人的时候, 电极间的火花电弧使病人的皮肤凝固, 最终他使用这种电弧电流治疗了一个手部癌性溃疡的病人, 这是首例被记录的使用高频电流的外科手术案例。在随后的十几年里, 人们普遍地使用电流来治疗皮肤损伤、口腔和膀胱血管瘤、痔疮的凝结等疾病<sup>[9]</sup>。

William L.Clark 被人们称作“美国电刀鼻祖”<sup>[10]</sup>。1910年, Clark 在完全不知道欧洲在此领域成就的前提下, 设计并制作了一台新设备。这台设备能够产生高达3A的电流, 通过增加电流和减小电压来产生热量更大、时间更短的电火花, 从而可以穿透更深层的人体组织。1914年, 他用“干燥方法”描述由于脱水而使组织损坏、碳化而带来的影响<sup>[11-12]</sup>。Clark 成为第一个常规使用这种方法来去除皮肤、头部、颈部、乳房和子宫颈恶性增生的美国人, 自此开创了美国高频电刀技术, 推动了该类技术的快速发展。

收稿日期: 2016-04-21

通讯作者: 许锋, 研究员, 医学工程处处长。

通讯作者邮箱: xusteven@tom.com



20 世纪 80~90 年代, 研究集中在确定电刀产生多余神经肌肉刺激的根本机理上。根据 d'Arsonval 的研究, 电流频率在 10 kHz 以上不可能产生肌肉神经刺激<sup>[13-14]</sup>。但许多研究者认为, 鉴于 19 世纪末期的生物物理学研究水平较低, d'Arsonval 的研究结论可能并不完全正确<sup>[15-16]</sup>。事实上, 随后的研究表明, 如果电流够大, 在更高的频率条件下神经肌肉刺激也会发生。有人发现高频输入信号整流引起低频分量的产生, 这些低频分量能产生刺激; 另一种理论认为肌肉神经刺激可能是一种热效应。至此为止, 虽然电刀已经在临床上应用了将近一个世纪, 但是关于其基本原理仍存在很多争议。

## 2 高频电刀生物物理学基础

电流在传导时, 流经人体组织并对组织加热。根据欧姆定律, 电流可以通过在给定时间内电子的流量来测量, 电压是相对电路中电阻的电动势<sup>[17]</sup>。在电刀中, 电压由电压源提供, 电流沿着电刀电极尖端传输到人体组织。所以人体组织的电阻是固有的, 固有的电阻越大, 电流流过人体所需的电压也越大。此外, 随着越来越多的表面组织烧灼, 电导率会下降, 组织的电阻增加, 为了让电流穿透到组织以下就需要采用更大的电压。电子与电场的调节定律与流体运动定律相似, 电子在电场作用下移动, 总是寻找最小的路径, 就像水在地球万有引力中的运动一样。电压源提供的电动势能够驱动电路中的电流, 就像水泵可以泵水一样。

高频电刀需要一个闭合的回路使电流流动。在一个不完整的回路中, 电流将会流向地面<sup>[18]</sup>。1970 年以前, 电刀能量的流动与大地相关。在这种情况下, 病人本身就是潜在接触地面的路径, 电流会选择最小电阻的路径。这可能导致电流流经与人体接触的负极垫或静脉电极。当接触面的电流密度足够大时, 患者有灼伤的风险, 这种潜在的危险可以通过引入与地面隔离的发生器而消除。发生器可以提供一低电阻的电流通路, 从而限制了电极与病人回路电极间电流的流动。隔离发生器电路示意图, 见图 1<sup>[19-20]</sup>。

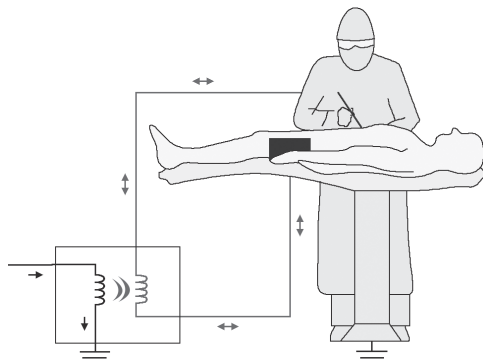


图1 隔离发生器电路示意图

## 3 高频电刀分类

电刀从能量传递的角度可以分为单极和多极两类。Bovie 电刀便是单极电刀, 其通过有效电极尖端传递电流, 此电流通过一个贴在病人身上的导电电极片穿过病人并返回发生器设备。双极设备有一个类似手术钳的双极镊子, 在手术部位进行操作时有效电极和返回电极分别起作用。双极设备的能量传递仅限于镊子间的人体组织而不会穿过整个人体。因此, 计划外电流的能量传递可以较少地扩散到患者其他部位<sup>[21]</sup>。

使用单极设备, 电刀传递能量会增强, 通过发射氩气流可以改善大面积持续性出血的手术效果。在肝移植方面的发展使得氩气流适用于大面积电凝、肝脏渗血、腹膜后以及膈肌表面等<sup>[22]</sup>。双极设备已经从应用于组织凝血发展为可融合血管结构的内膜层。随着计算机技术的发展, 计算机可以连接到电外科发生器, 复杂的闭环反馈控制算法使得血管结构的合并直径达到 7 mm。因此, 外科医生创建了一个“自体夹”来实现无缝合线、钉书针和传统夹子的止血缝合, 1998 年, 这种“血管密封器”装置首次被介绍<sup>[23]</sup>。

## 4 应用现状

高频电刀可应用于各种传统的外科手术, 包括: 脾切除术、甲状腺切除术、肝脏切除、肺切除、痔疮切除、胃切除、肾脏切除等。在不同手术中, 应用电刀进行血管封闭都具有显著的优点。Romano 等人使用 LigaSure 血管闭合系统 (Valleylab 公司) 对 10 例患者进行腹腔镜脾切除并取得良好效果, 研究显示出血转化率为 10%, 低于其他相关研究结果, 平均手术时间也明显低于其他手术<sup>[24]</sup>。在使用 LigaSure 血管封闭系统进行甲状腺切除时, 切口的长度和手术的时间都可以显著减少。LigaSure 在肝切除术中也得到了成功的应用, 利用该系统进行手术, 切口表面最小失血量及失血后发病率和死亡率都可以得到良好控制<sup>[25]</sup>。

## 5 总结与讨论

目前高频电刀的技术发展趋势为: 尽量在功率不增高的前提下提高峰值电压、降低电流。更高的峰值电压可以保证更好的切割和止血效果, 而且对组织的损伤更小; 更低的电流和功率对患者的损伤更小, 同时也保证了手术的安全性。此外, 新的技术如极板监测、系统自检、漏电控制、瞬间放电等系统逐步被研制以确保设备长时间稳定运行, 这代表高频电刀的技术对安全性的要求越来越高<sup>[26-27]</sup>。电外科是一个持续发展的领域。如今, 高频电刀采用闭环控制回路来调节输出电压和电流, 以使得有效电极在不同

阻抗的人体组织移动时保持输出功率恒定。其中“自适应调节方法”的高频电刀对于正在使用的传统电外科设备是一个重要的改进。高频电刀在血管闭合和蛋白质融合方面具有十分重要的作用,未来运用更加优化的电外科能量传输方法,可能会出现成功的肺软组织和血管的缝合<sup>[22-23]</sup>。组织相互作用的持续研究表明了高频电刀潜在的应用发展空间,除了改进切割和止血技术,利用高频电刀进行组织融合和消融也将逐步获得应用。

#### [参考文献]

- [1] Goldwyn RM, Bovie. The man and the machine[J]. *Ann Plast Surg*, 1979, 2(2): 135-153.
- [2] Glover JL, Bendick PJ, Link WJ. The use of thermal knives in surgery: electro surgery, lasers, plasma scalpel[J]. *Curr Probl Surg*, 1978, 15(1): 1-78.
- [3] Soderstrom RM. Principles of electrosurgery as applied to gynecology[J]. *Curr Opin Obstet Gynecol*, 1997, 8: 321-326.
- [4] Moak E. Electrosurgical unit safety: the role of the perioperative nurse[J]. *AORN J*, 1991, 53(3): 744-752.
- [5] 黄长先. 浅析5例高频电刀致皮肤烫伤的原因及预防[J]. *临床医学与检验*, 2012, 9(16): 2068-2069.
- [6] Munro MG. Energy sources for operative laparoscopy[M]. St Louis: Mosby-Year Book, 1995: 25-26.
- [7] Dixon AR, Watkin DF. Electrosurgical skin incision versus conventional scalpel: a prospective trial[J]. *J R Coll Surg Edinb*, 1990, 35(5): 299-301.
- [8] Kearns SR, Connolly EM, McNally S, et al. Randomized clinical trial of diathermy versus scalpel incision in elective midline laparotomy[J]. *Br J Surg*, 2001, 88(1): 41-44.
- [9] Pearlman NW, Stiegmann GV, Vance V, et al. A prospective study of incisional time, blood loss, pain, and healing with carbon dioxide laser, scalpel, and electrosurgery[J]. *Arch Surg*, 1991, 126(8): 1018-1020.
- [10] Harold KL, Pollinger H, Matthews BD, et al. Comparison of ultrasonic energy, bipolar thermal energy and vascular clips for hemostasis of small, medium, and large size arteries[J]. *Surg Endosc*, 2003, 17(8): 1228-1230.
- [11] Landman J, Kerbl K, Rehman J, et al. Evaluation of a vessel sealing system, bipolar electrosurgery, harmonic scalpel, titanium clips, endoscopic gastrointestinal anastomosis vascular staples and sutures for arterial and venous ligation in a porcine model[J]. *J Urol*, 2003, 169(2): 697-700.
- [12] Takada M, Ichihara T, Kuroda Y. Comparative study of electrothermal bipolar vessel sealer and ultrasonic coagulating shears in laparoscopic colectomy[J]. *Surg Endosc*, 2005, 19(2): 226-228.
- [13] 吕琪, 王小飞, 刘文雅. 浅谈手术室腔镜电外科及病人安全[J]. *中国医学工程*, 2011, 19(8): 124-125.
- [14] 陈晨, 雷勇刚. 高频电刀工作原理及灼伤的预防措施[J]. *激光杂志*, 2012, 33(4): 94.
- [15] 辛月兰. 理想气体的定义与焦耳定律[J]. *青海师范大学民族师范学院学报*, 2007, 18(1): 72.
- [16] 严灵, 郭风华. 避免高频电刀灼伤手术部位皮肤的方法[J]. *护士进修杂志*, 2012, 27(5): 409.
- [17] 姚素贞. 高频电刀的使用及规范[J]. *临床合理用药杂志*, 2012, 5(14): 107-108.
- [18] Zhu B. Research on Soft-switching Power Amplifier and Electro-surgical Generator[D]. Shanghai: Shanghai Jiao Tong University, 2007.
- [19] Martinez JC. Electrosurgery and Implantable Electronic Devices[J]. *Dermatol Surg*, 2011, 37(7): 900.
- [20] Wang K, Advincula AP. "Current thoughts" in electrosurgery[J]. *Int J Gynecol Obstet*, 2007, 97(3): 245-250.
- [21] 陈映慧, 吴水才, 张甫, 等. 高频电外科手术电极安全系统设计[J]. *医疗卫生装备*, 2015, 36(4): 8-11.
- [22] 尤颖, 杨谦. 电外科手术设备的进展[J]. *中国医疗器械杂志*, 2012, 36(4): 285-286.
- [23] Zhou Y, Xu W, Cui X, et al. A New High-Frequency Electrotome Output Detection System [A]. 2011 4<sup>th</sup> International Conference on Biomedical Engineering and Informatics (BMEI)[C]. Shanghai: IEEE, 2011: 1019-1022.
- [24] Daniel V, Palanker J, Vankov A, et al. Electrosurgery With Cellular Precision [A]. *IEEE Trans Action on Biomedical Engineering*[C]. IEEE, 2008: 838-841.
- [25] Tuleimat M. The Electrosurgery: A Story of Controversies and Discrepancies[A]. 2010 International Conference on Bioinformatics and Biomedical Technology[C]. IEEE, 2010: 356-359.
- [26] 徐恒, 田金, 许锋, 等. 高频电刀使用安全及质量控制中关键因素的分析[J]. *中国医学装备*, 2014, 11(5): 32-34.
- [27] 左宏, 李朝晖. 高频电刀质量控制结果分析[J]. *中国医疗设备*, 2016, 31(3): 134-135.



# 基于物联网技术的医疗设备精确定位系统的设计

## Design of a Precise Medical Equipment Positioning System Based on Internet of Things Technology

高峰<sup>1</sup>, 张胜<sup>1</sup>, 刘惠欣<sup>2</sup>,  
杨友良<sup>2</sup>, 马翠红<sup>2</sup>, 汤圆圆<sup>1</sup>

1.华北理工大学附属医院 器械科, 河北唐山 063000; 2.华北理工大学图书馆, 河北唐山 063000

GAO Feng<sup>1</sup>, ZHANG Sheng<sup>1</sup>,  
LIU Hui-xin<sup>2</sup>, YANG You-liang<sup>2</sup>,  
MA Cui-hong<sup>2</sup>, TANG Yuan-yuan<sup>1</sup>

1.Department of Equipment, Affiliated Hospital of North China University of Science and Technology, Tangshan Hebei 063000, China; 2. Library, North China University of Science and Technology, Tangshan Hebei 063000, China

**[摘要]** 目的 基于物联网技术开发医疗设备精确定位系统, 加强对医院医疗设备的管理, 防止医院固定资产丢失。**方法** 在医疗设备上安装射频识别 (RFID) 电子标签, 在医院的重要区域安装 RFID 阅读器, 将医疗设备的移动轨迹实时地发送至服务器, 从而实现对医疗设备的精确定位。**结果** 该系统的应用基本解决了医疗设备跟踪管理的困难, 方便了医院固定资产盘点核对, 提高了医疗设备管理的信息化水平。**结论** 基于物联网技术的医疗设备精确定位系统, 具有良好的实用性、稳定性和扩展性。

**[关键词]** 医疗设备; 物联网; 射频识别; 电子标签; 医疗设备定位系统

**Abstract:** Objective To develop an accurate medical equipment positioning system based on Internet-of-things (IoT) technology so as to strengthen the management of medical equipment and prevent the loss of hospital's fixed assets. **Methods** The RFID (Radio Frequency Identification) electronic tag was installed in the medical equipment and the RFID reader was installed in important areas of the hospital, which enabled the real-time transmission of the mobile trajectory of the medical equipment to the server so as to realize accurate positioning of the medical equipment. **Results** The system solved the difficulties in tracking and management of medical equipment and made it easy to make an inventory of the fixed assets of the hospital and improve informatization level of medical equipment management. **Conclusion** The IoT-technology-based accurate medical equipment positioning system demonstrated its practicality, stability and extensibility in the accurate location of the medical equipment.

**Key words:** medical equipment; Internet of things; radio frequency identification; electronic tag; medical equipment positioning system

[中图分类号] TP393.02 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.022

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0078-02

## 0 引言

随着医院规模的不断扩大和医院医疗设备种类的不断推陈出新, 各个医院医疗设备的数量日益增加, 据统计有些大型三甲医院医疗设备的价值已占到医院固定资产总额的 55%~75%<sup>[1]</sup>, 这就给设备科对医疗设备的管理提出了更高的挑战。如何实现医疗设备定位化管理是设备科必须重视并切实思考的问题。物联网是近年来发展起来的一种物-物互联新技术, 基于物联网技术的医疗设备精确定位系统,

可以打破传统医疗设备管理模式, 把物联网技术和医疗设备精确定位密切结合起来, 可推动医疗设备管理水平的整体提升<sup>[2]</sup>。

## 1 系统的需求分析

目前大部分医院的设备科对医院固定资产的盘点都存在一定的困难, 无法准确地实现账物相符<sup>[3]</sup>。设备科固定资产管理人员需每年对医院所有固定资产进行盘点, 常见的办法主要有两种, 一是按照每个科室的固定资产的账目明细去每个科室逐一进行核实<sup>[4]</sup>, 这是最原始也是最常用

收稿日期: 2016-02-01

修回日期: 2016-03-18

基金项目: 河北省教育厅指导性项目 (ZC2016134)。

作者邮箱: gaofeng810601@163.com

的办法,既浪费人力又浪费时间,而且经常遇到有些设备科室内的管理人员都不知道存放在何处,基本无法实现账物相符,往往形成走过场的形式主义盘点<sup>[5]</sup>;二是有些医疗设备管理系统带有条形码扫描功能<sup>[6]</sup>,可以方便固定资产的盘点,这种办法即在每台医疗设备上粘贴条形码,通过对这些条形码的扫描,就可以得到这些医疗设备的信息,但是条形码经常出现丢失或损坏的情况,同时也存在由于部分医疗设备存放位置不确切而无法扫描的情况,这种办法也无法实现账物相符<sup>[7]</sup>。

## 2 系统的结构设计

基于物联网技术的医疗设备精确定位系统,建立在物联网三层结构模型<sup>[8]</sup>上,其结构示意图,见图1。

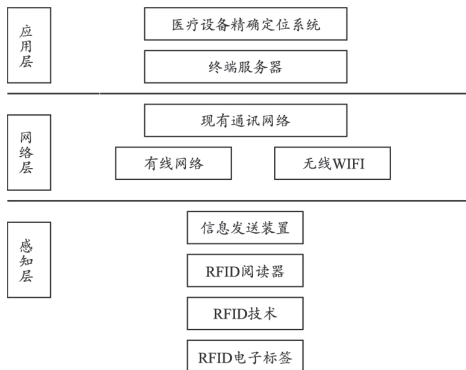


图1 医疗设备精确定位系统的结构示意图

### 2.1 感知层

感知层主要是通过RFID阅读器感知医疗设备上的RFID电子标签。首先在每台医疗设备上安装RFID电子标签,它包括该设备的所有信息,作为该医疗设备的身份标识。在医院的楼梯口、楼道、各个科室或病房的中间区域和门口都安装RFID阅读器,作为无线接入点。医疗设备上的RFID电子标签会连续不断地发出无线射频信号,当这些无线接入点能感知到无线信号时,就会将感知到的带有RFID电子标签的医疗设备的信息和位置传到信息发送装置。

### 2.2 网络层

网络层主要是通过现有的通讯网络将感知层的信息发送到应用层的终端服务器上。现有通讯网络包括有线网络和无线WIFI网络<sup>[9]</sup>。对于信息发送装置附近有医院局域网网络接口的,可采用标准以太网进行数据传输;对于信息发送装置附近没有医院局域网网络接口的,可采用无线网络进行数据传输。当信息发送装置选择无线网络传输时,系统会自动检索最近的WIFI点,连接WIFI点进行数据传输。

### 2.3 应用层

应用层主要是将终端服务器接受到的各个医疗设备的位置信息传递到医疗设备精确定位系统。该系统通过一定

的程序和算法,将医疗设备的具体位置精确的以电子地图的形式显示在系统的主界面上。每个科室都可以安装一个液晶电视,显示本科室所有医疗设备的具体位置。

## 3 系统的实现

### 3.1 RFID电子标签的设计

RFID电子标签安装在每台医疗设备的外壳上,用直流3V的纽扣电池供电,它里边只包含一个无线发射器,会连续不断地发出无线射频信号。每个RFID电子标签都有一个编号与医疗设备相对应。

### 3.2 RFID阅读器的设计

RFID阅读器安装在医院的楼梯口、楼道、各个科室或病房的中间区域及门口等重要区域,用来接收RFID电子标签发出的无线信号。每个阅读器的覆盖半径为100m,用直流5V的电池供电,里边包含一个无线接收器。当检测到RFID电子标签发出的无线信号时,会记录该电子标签的编号、电子标签到阅读器的距离和角度,并将这些信息传递到信息发送装置,最终传递到终端服务器。

### 3.3 数据库的设计

数据库的设计属于医疗设备精确定位系统中的动态环节,体现在数据库系统中的医疗设备信息需要经常性补充和更新,因而在系统的后台数据库中建立了各种数据表。其中最主要的表是接收定位信息表,具体结构见表1。

表1 定位信息结构表

字段名称	字段类型	字段说明
接收编号	自动编号	自动记录编号
接收日期和时间	日期/时间	记录接收的日期和时间
接收电子标签编号	数值	关联医疗设备表
接收阅读器编号	数值	关联RFID阅读器表
接收距离	数值	记录电子标签到阅读器的距离
接收角度	数值	记录电子标签到阅读器的角度

### 3.4 系统界面的设计

为了保持界面的一致性,本系统所有窗体都采用同一模板,使系统看上去更加直观和流畅,便于用户使用。系统主界面,即为医疗设备实时精确定位的界面,以电子地图的形式显示医疗设备的具体位置,点击地图上的某医疗设备显示点就能显示该医疗设备的详细信息。本系统拥有强大的查询功能,既可以显示科室所有的医疗设备的具体位置,也能显示某一类医疗设备在全院或科室的分布图。

## 4 应用效果

基于物联网技术的医疗设备精确定位系统的应用,大大改进了医院医疗设备管理的方式,使医院医疗设备的管理成为一个有机的整体。试用证明,系统具有良好的实用

下转第86页

# 一种医疗器械维修信息管理软件开发

## Development of a Medical Equipment Maintenance Information Management Software

苏伟清, 高磊, 杨坤

解放军第302医院 医工科, 北京 100039

SU Wei-qing, GAO Lei, YANG Kun

Department of Medical Engineering, No. 302 Hospital of PLA, Beijing 100039, China

**[摘要]** 目的 针对目前医院医工科日常管理业务的需求, 开发器械维修管理软件。方法 采用微软的 Visual C++ 开发平台和套接字技术开发一套医疗器械维修与计量管理软件, 动态跟踪管理医疗设备维修进程。结果 本软件的使用, 规范了医疗器械故障维修流程。结论 解决了传统模式下设备报修程序繁琐的问题, 使有限的医疗资源发挥了最大的作用。

**[关键词]** 医疗器械维修管理系统; 医疗器械; 医疗器械维修

**Abstract:** Objective To develop a medical equipment maintenance management software in view of the needs of daily management for Department of Medical Engineering. Methods Microsoft Visual C++ development platform and Socket technology were employed to develop a set of medical equipment maintenance and measurement management software, which was intended to realize the dynamic tracking and management of the whole maintenance process. Results With the use of the software, the medical equipment maintenance management process was standardized. Conclusion The software simplified the complicated procedures under traditional model of equipment maintenance, and realized the maximum effects of the limited medical resources.

**Key words:** medical equipment maintenance management system; medical equipment; medical equipment maintenance

[中图分类号] TP311.52 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.023

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0080-02

## 0 引言

目前, 医院信息系统并没有覆盖医院医疗器械维修与维护的信息管理, 在发生医疗器械维修任务时, 临床人员与工程师的交流主要依靠电话联系或面对面交流。从计算机网络学观点讲, 此两者都是不可靠的通讯方式, 因为不能保证直接联系到具体负责的工程师, 信息往往是第三人代为传达的, 而后者更造成了医院人力资源的极大浪费。而且在工程师负责的报修业务信息中, 有的“故障”还不属于故障级水平, 仅仅是因为操作人员的操作失误或耗材匹配不当导致设备系统运行不稳定以及机器不能正常工作, 对于这类问题都可以通过网络信息系统在线反馈指导, 由临床人员自行解决。为此, 开发医疗器械维修与计量管理系统软件势在必行。

收稿日期: 2015-09-16

修回日期: 2015-10-13

通讯作者: 杨坤, 副主任药师, 302医院医工科主任。

通讯作者邮箱: yangkun302yy@126.com

## 1 系统软件的设计与实现

### 1.1 系统构架的选择

本系统软件的使用者主要包括医院医工科人员、各临床科室人员及医疗设备使用人员, 他们在空间上处于离散状态。为提高系统服务器的应答效率, 系统架构选择客户端/服务器(C/S)模式设计<sup>[1-2]</sup>, 采用 Microsoft Visual C++ 提供的套接字 Socket 技术实现。C/S 模式对数据处理速度更加高效、快捷、准确, 也有利于标准化系统各层逻辑的复用<sup>[3-4]</sup>。

### 1.2 数据库的选择

系统以数据库 SQL Server 为存储基础建立数据通讯平台。SQL Server 数据库是 Microsoft 公司推出的关系型数据库管理系统, 具有使用方便、可伸缩性好与相关软件集成程度高等优点, 其高效率的负载均衡功能, 使系统具有更灵活的可扩展性。系统通过开放接口实现与其他程序调用

并隐藏技术细节<sup>[5-7]</sup>,很好地保障了数据的安全性。客户端、服务器之间的通信方式采用基于TCP/IP的Socket通信机制<sup>[8]</sup>,服务器总是保证开启一个线程监听客户端的连接,当有客户端请求连接时可以及时回应以保证通信顺畅。即线程的作用是不断监听客户端发来的数据直到客户端退出连接并将接收到的数据进行初步校验后提交系统进行处理(图1)。

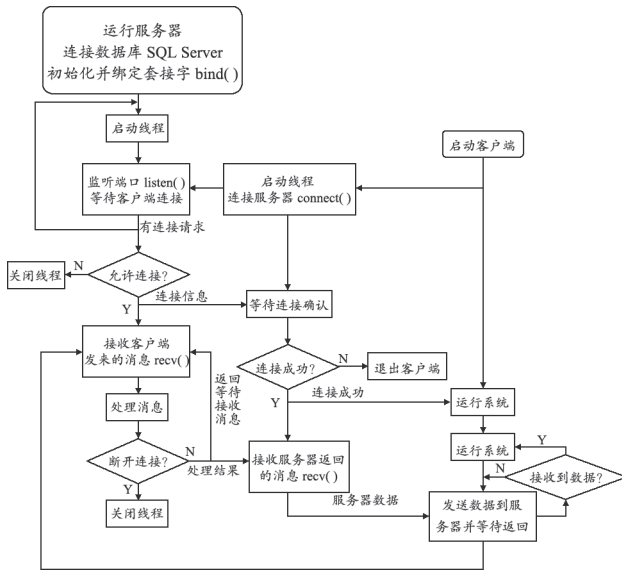


图1 客户端—服务器连接模式

## 2 系统的功能

### 2.1 登录认证功能

虽然本系统只是辅助工程师处理日常业务而通信范围也只是医院内部网络,但所存储数据仍涉及医院的机密数据,而在服务器开放端口的情况下很容易遭受攻击,因此仍须对账号安全做必要的防范。具体措施:对客户端3次登录出错的用户,不再允许该账号做登录尝试<sup>[9]</sup>,强制进入解锁页面,要求正确输入账号信息方可解锁;服务器搜集登录用户的信息(如IP地址),并将消息推送给上级账号以确认登录环境是否安全。

### 2.2 业务查询功能

在系统服务器数据库建立设备基本信息表(Hos Device Property),见表1。表的关键字为设备编号(DEVICEID),登录系统客户端后,在该表的支持下,按照要求填写相应的信息并提交,可在相应权限范围内查询该设备的信息。

### 2.3 维修业务功能

在系统数据库建立报修数据表(BaoXiuInfo),用以存储设备报修的具体信息,服务器通过定期查询这张表及时将新的维修任务提供给工程师,同时记录存储工程师的维修意见和维修结果提供给临床科室,从而实现了双向沟通功能。

表1 设备基本信息表

字段名	中文名	字段类型	允许为空	说明
DEVICEID	唯一ID	varchar(50)	false	唯一标识ID
DEVICENUM	设备编号	varchar(50)	false	
DEVICENAME	设备名称	varchar(50)	false	
DEVICEMODEL	设备型号	varchar(50)	false	
MANUFACTURER	制造商	varchar(50)	false	
BUY_TIME	购买时间	varchar(50)	false	
USEOFFICE	使用科室	varchar(50)	false	
ADMINISTRATE	管理部门	varchar(50)	false	

在报修申请中需要收集的信息有:设备编号、设备类型、制造厂家、报修说明。因为设备编号在院内是唯一标识的,有此信息可查询到该设备的全部信息,所以在提交申请时应将信息填完整,以便服务器进行核对,并将报修信息显示在系统界面上,以便设备维修人员上线后第一时间看到此信息,同时利用系统提供的在线交流功能与临床科室进行咨询,充分了解故障情况以利于排查故障;对设备维修结果及时通知临床科室以保证设备及时投入使用。另外,在临床科室提交报修申请并未得到维修人员的回应,还可将报修申请继续提交给主任账号,以保证维修业务能够及时受理。

### 2.4 强检业务功能

数据库中的数据表(CompleInspect)收录设备的强检信息,包括上次强检时间,服务器每天查询即将到期的强检业务,提前1个月在服务器上显示以提示维修人员。系统为临床科室开放强检申请操作接口,当维修人员未在规定时间内履行强检职责时,可由临床科室提交强检申请,经系统比对确实属于逾期未完成的业务,提交给上级账号,由上级账号受理,以保证强检业务顺利完成。

### 2.5 业务消息提醒功能

服务器接收到业务后,存入数据库并扫描在线账号,若目标账号在线则直接投递并做相应记录以提供下次目标账号登录时再次投递直到目标账号做相应的操作回应。设备维修人员与报修科室都确认维修任务完成后,将设备故障及解决方法记录移交到历史记录表。历史记录表中的信息由维修人员进行整理,对于操作类故障及排查和解决方法放在线上,待再次受理维修申请时进行关键字匹配,对符合描述故障的解决方法返回给提交方,帮助临床科室自主解决问题,并对维修记录形成的报告提供给维修人员交流、学习。

### 2.6 系统的扩展功能

为了满足业务发展的需求,在设计过程中充分考虑了软件的可扩展性,采用数据打包及程序复用技术,建立信息访问中间路径,实现新增模块对数据的访问和调用<sup>[10]</sup>。

## 3 运行效果及启示

该系统的应用,不但简化了设备报修申请流程,并将

下转第86页

# 核医学科叫号系统的设计与应用

## Design and Application of a Calling Management System for Department of Nuclear Medicine

王猛<sup>a</sup>, 周翠红<sup>b</sup>, 金超岭<sup>a</sup>, 颜珏<sup>a</sup>  
中日友好医院 a.核医学科; b.手术麻醉科, 北京 100029

WANG Meng<sup>a</sup>, ZHOU Cui-hong<sup>b</sup>,  
JIN Chao-ling<sup>a</sup>, YAN Jue<sup>a</sup>  
a. Department of Nuclear Medicine;  
b. Department of Anesthesiology, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China

**[摘要]** 目的 设计以患者为中心的核医学科叫号系统。方法 分析核医学科的工作流程和实际要求, 本系统呼叫界面上不仅显示所有待检患者的姓名及检查项目, 而且设计了呼叫、饮水、排尿、离开等指令按键。结果 该叫号系统的应用简化了检查流程, 可满足核医学科患者的特殊需求。结论 医院各信息系统的开发与实际应用结合是关键。

**[关键词]** 叫号系统; 核医学科; 医院信息系统; PET/CT

**Abstract:** Objective To design a calling system for Department of Nuclear Medicine. Methods The system was designed based on the procedures of nuclear medical examinations, the calling system interface not only showed patients' name and inspection item, but also designed with buttons of calling, drinking, urination and departure. Results Implementation of the calling management system improved work efficiency and realized orderly management of medical examinations. The calling system demonstrated its advantages in optimizing the service process and improving patients' satisfaction degree. Conclusion The development of hospital information system should combine with practical application.

**Key words:** calling systems; department of nuclear medicine; hospital information systems; positron emission tomography/computed tomography

[中图分类号] TP393.02 [文献标志码] A  
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.024  
[文章编号] 1674-1633(2016)08-0082-02

随着我院 PET/CT 的装机和投入使用, 核医学科的模式不断扩大, 患者人数也显著增加。为了方便科室对患者的有效管理, 提高科室的服务质量, 给患者创造更好的就医环境, 我科配合医院信息处设计并安装了叫号系统, 经过几个月的磨合, 取得了较满意的效果, 并得到了患者的一致好评, 介绍如下。

### 1 核医学科就医流程

核医学科的每项检查均需要注射相应的放射性药物, 并且所注射的药物均需要至少提前 1 天从药厂订制, 检查当天的早晨再送达核医学科, 所以只能实行预约登记模式。但是由于核医学科所开展的检查项目较多, 而且受到放射性药物有效存放时间的限制, 各项检查每天所做的数量均

收稿日期: 2016-01-05  
通讯作者: 颜珏, 教授。  
作者邮箱: 646194862@qq.com

有限, 因此登记室的医生必须实时统计所预约检查的项目和各自的数量。在检查当天患者需要按照预约的时间再次到登记室登记确认, 然后分配到不同的检查室和候诊室, 等待注射室或检查室的呼叫。就医流程, 见图 1。

### 2 叫号系统的设计

#### 2.1 系统硬件设计

系统硬件由登记室电脑、服务器、LED 显示屏、语音系统、检查室叫号终端等组成, 见图 2。登记室电脑、服务器和检查室叫号终端、注射室叫号终端之间均通过以太网实现数据通信, 候诊室 LED 显示屏与各个叫号终端之间通过串口连接, 各个叫号终端与扬声器之间通过音频线连接。叫号系统接入医院的局域网, 并划分为固定的地址, 以实现访问医院信息系统 (HIS) 数据库来获取患者的基本信息<sup>[1-3]</sup>。

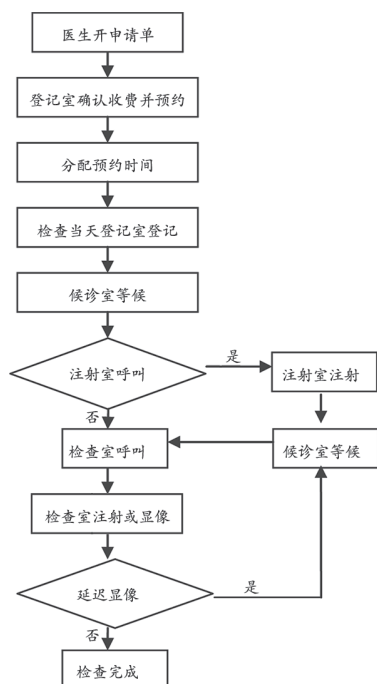


图1 患者就医流程图

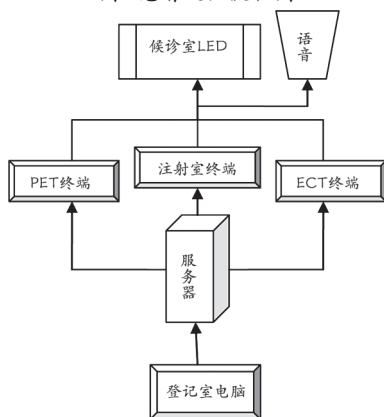


图2 叫号系统的硬件组成

## 2.2 登记室预约界面的设计

由于核医学学科的检查项目较多，而且各项检查的要求均不一致，因此在登记室的预约界面上必须显示每天各项检查的预约数量，而且PET/CT检查还需要区分上、下午，以方便登记室的医生统筹安排每天的检查项目和数量，既要尽早安排每位患者的检查时间，又要保证每天所有患者的检查都能顺利地完。

## 2.3 检查室呼叫界面的设计

由于核医学学科各项检查的流程和要求均不同，有的需要在注射室注射药物，有的需要躺在检查床上注射药物，有的需要提前排尿或饮水，有的在显像后需要等待一定时间，然后再进行延迟显像或断层显像。因此，在检查室呼叫界面上不仅需要显示所有待检患者的姓名及其检查项目，而且还需要设计呼叫、饮水、排尿、离开等指令按键。

## 2.4 候诊室显示界面的设计

由于核医学学科不同的检查流程和要求一般不同，为了

让各位患者更加准确地获得来自各个检查室或注射室的指令，在候诊室不仅需要配备语音系统，而且还要在LED显示界面上显示出指令的内容，如患者姓名、饮水300 mL、排尿、ECT检查一室、ECT检查二室、PET/CT检查室、注射室、离开等。

## 3 叫号系统的应用

相比放射科、超声科或门诊药房，核医学学科的患者人数并不是很多，但是其检查项目和流程却是最复杂的，而且各项检查均要求医生与患者进行密切的配合<sup>[4-6]</sup>。叫号系统的应用使得医生与患者之间的配合更加高效和便捷，同时也提高了医生的工作效率和患者的满意度。由于核医学学科的各项检查均需要为患者注射具有放射性的药物，因此要想降低医生的辐射剂量，只能尽量减少与患者的近距离接触，叫号系统的应用大大方便了医生与患者的沟通，减少了不必要的近距离接触。

总之，叫号系统的应用优化了核医学学科的预约、检查流程和科室的工作环境，提高了科室的工作效率，同时也降低了医生的辐射剂量。从目前的使用效果看，实现了患者和医生的双赢。但是在叫号系统的应用中也会碰到一些问题需要医生灵活处理<sup>[7-8]</sup>，比如医生在检查室的呼叫界面上点击了让某位患者饮水的指令，但是此时该患者正好不在候诊室（比如上厕所等个人原因），错过了接收指令的时间，因此检查室的医生在做检查时需要再次向患者核实一些重要的注意事项。只有正确处理叫号系统应用中常见的问题，才能更好地发挥叫号系统的作用，真正实现核医学学科的人性化服务。

## [参考文献]

- [1] 王明举,胡桂平,王霞,等.HIS与排队叫号系统接口设计[J].中国医疗设备,2014,29(11):64-65.
- [2] 刘冬玲.输液中心电子输液叫号系统的应用体会[J].医学信息,2015,28(12):120-121.
- [3] 鱼兆虎,王永艳,柴文政.排队叫号系统与HIS系统接口方式的探讨[J].电脑知识与技术,2015,11(11):97-100.
- [4] 黄鹏,符贵山,韩东升,等.放射治疗科排队叫号系统的设计与实现[J].医疗卫生装备,2014,35(4):55-57.
- [5] 滕丽,刘长兴,刘国伟.检查科室排队叫号系统设计与实现[J].中国医疗设备,2015,30(9):99-100.
- [6] 江科,汪亚非.视频点播系统的算法研究与实现[J].计算机光盘软件与应用,2010,(10):56-57.
- [7] 朱刘松,郑龙,孙颖.数字化门诊分诊叫号系统的设计与实现[J].中国医学装备,2014,11(7):31-34.
- [8] 张雪玲,李建绪,王黎.电子叫号系统应用于门诊药房的实践与体会[J].中国实用医药,2014,9(12):260-261.



# 医疗质量监测网络直报系统的开发与应用

## Development and Application of Hospital Quality Monitoring System

金峰

江苏省泰兴市人民医院 信息科, 江苏泰兴 225400

JIN Feng

Department of Information, Taixing People's Hospital of Jiangsu, Taixing Jiangsu 225400, China

**[摘要]** 本文介绍了医疗质量监测网络直报系统 (HQMS) 的基本概念, 并详细介绍了我院HQMS的开发过程及系统基本功能和应用情况; 分析了HQMS的使用对医院产生的积极意义, 并对HQMS的改进方向进行了讨论。

**[关键词]** 医疗质量监测; ICD10编码库; 网关设备; 网络直报系统

**Abstract:** This paper introduced the basic concept of Hospital Quality Monitoring System (HQMS), and detailed the development process, basic functions and application of HQMS in our Hospital. And then, the positive meaning of HQMS to the hospital was analyzed, and the improvement direction of which was also discussed.

**Key words:** hospital quality monitoring; ICD10 code library; gateway devices; network direct reporting systems

[中图分类号] TP393.02 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.025

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0084-03

2011年底, 我院升级为三级乙等综合医院, 成为苏北地区首家县级三级医院, 这为我院的发展提供了非常好的契机。同时, 卫生部医管司开展的医疗服务监管信息网络直报工作, 给我院的医学技术水平和管理水平提出了新的要求。

### 1 医疗质量监测网络直报系统的基本概念

医疗质量监测网络直报系统 (Hospital Quality Monitoring System, HQMS) 综合运用了计算机软件与网络技术, 对医院内所发生的各种医疗过程信息及医疗质量数据信息进行审核, 使之符合卫生部上报标准, 从而使医院方便快捷地完成数据上报<sup>[1]</sup>。

根据《卫生部医管司关于开展医院质量检测评价工作的通知》(卫医管评价便函[2012]105号)<sup>[2]</sup>, HQMS研究中心负责向全国三级医院开放数据对接账户申请功能和协助各中心完成数据对接任务, 要求各中心于2012年12月31日前自行实现数据自动获取。

HQMS是卫生部医管司开展的医疗服务监管信息网络直报工作。工作重点是自动对接病案首页数据, 确保医院评审评价数据的真实性, 截止至2013年6月30日, 未完

成该项工作的医院不得纳入优质医院推荐名单, 无法获得卫生部核定三级医院评审结果。

### 2 HQMS的开发过程

#### 2.1 开发的难点

我院自接到HQMS的开发任务起, 医务科、护理部、病案室等科室一起学习技术文档, 结合我医院的现状, 细化各个技术参数, 使开发设计的思路逐渐清晰, 对开发的重点和难点进行了归纳, 主要集中在以下几点:

(1) 由于我院内、外网物理上不相连, 目前无法实现自动上传数据的功能。

(2) 我院目前使用ICD10编码库、手术编码库、形态学编码库, 在公共版本的基础上, 经过数十年的维护, 增加了许多的亚目, 和卫生部提供的编码库差距很大, 编码和名称完全相同的记录不足30%, 编码如何匹配成了很棘手的问题。

(3) 根据技术文档的要求, 上传的文件格式是CSV, 而如何生成CSV格式的文件是个技术难题。

(4) 临床医师对病案首页主要诊断的填写不规范, 会直接影响ICD10编码工作的准确率, 势必会影响到医院医疗质量的整体水平, 使统计指标失去准确性、科学性及可信度<sup>[3]</sup>。

收稿日期: 2015-12-28  
作者邮箱: 434373051@qq.com

修回日期: 2016-01-05

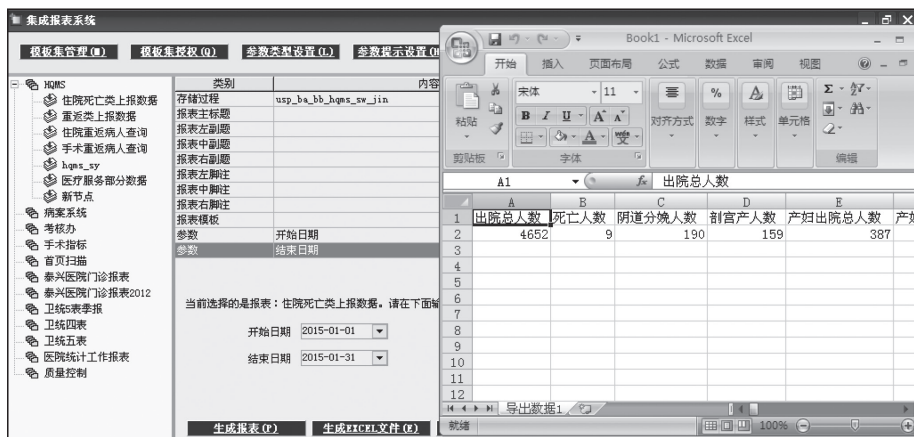


图1 采集住院死亡类上报数据

## 2.2 制定合理的设计方案

通过研究和学习，我们制定了合理的设计方案：

(1) 购买网闸设备。通过网闸建立内、外网在物理上的连接；通过软件控制对医院内网的访问，只允许医院内网客户端访问外网，杜绝外网设备访问医院内网，从而降低了医院内网受外网攻击的概率。

(2) 做好基础数据准备。查看 HQMS 数据对接接口文档及校验规则文档，仔细阅读字段的具体要求说明（包含数据类型、长度、上传时可否为空值、技术通道要求、是否参与完整计算、备注等）对照我院病案首页有无不符合要求的字段，对不符合要求的字段参照病案首页的最新要求进行合理修改<sup>[4]</sup>。

(3) 编码逐一配对。通过建立中间表，将我院现有的 ICD10 编码库、手术编码库、形态学编码库与卫生部提供的编码库进行逐个匹配并存储于中间表。在病案系统中保存原有的编码，上报时提取卫生部提供的编码。

(4) 对院科两级部门进行质量监控。主要是对疾病诊断、手术操作的监控，除此之外还监控整个病案首页基本信息的完整性和准确性，通过对临床医生的 ICD10 手术编码知识的培训来提高病案首页质量<sup>[5]</sup>。

(5) CSV 文件运行脚本。编写了从 SQL Server 2005 的表中提取数据转存为 CSV 文件的运行脚本，并制作了定时任务，每天在服务器的 D 盘生成 CSV 文件，由 HQMS 的前置机取出数据自动上报。

(6) 数据存储。编写基于 HIS 和病案管理系统的存储程序，对于部分无法直接通过 HIS 和病案系统统计的数据，我们在住院医生站编写了医疗质量监测部分数据录入书子程序，规范录入数据，防止遗漏。同时程序编写了限制功能，必须完成医疗质量监测部分数据录入书才能打印病案首页。

## 3 HQMS的功能

HQMS 主要由住院病案首页数据采集和医疗质量监测

数据采集两部分组成，其中住院病案首页数据采集部分要求每天自动上报，内容为当天出院病人的详细信息，以病案首页为主，共 346 个字段；医疗质量监测数据采集部分要求每月（季）上报，包括住院死亡类上报数据、患者重返上报数据、医院感染上报数据、手术并发症上报数据、患者安全上报数据、合理用药上报数据、医院管理月报数据和医院管理季报数据，共 360 个字段，几乎涵盖了整个医疗过程的方方面面。系统具体功能如下：

(1) 通过 SQL Server 2005 的定时任务，执行数据采集脚本采集住院病案首页数据，生成 CSV 文件，每天自动上报。

(2) 通过病案系统的报表功能采集住院死亡类上报数据（图 1），输入时间跨度，生成 EXCEL 文件，每月填报。

(3) 通过病案系统的报表功能采集重返类上报数据，输入时间跨度，生成 EXCEL 文件，每月填报。

(4) 通过病案系统的报表功能采集手术并发症上报数据，输入时间跨度，生成 EXCEL 文件，每月填报。

(5) 通过病案系统的报表功能采集患者安全类上报数据，输入时间跨度，生成 EXCEL 文件，每月填报。

(6) 通过病案系统的报表功能采集合理用药类上报数据，输入时间跨度，生成 EXCEL 文件，每月填报。

(7) 通过医疗质量监测部分数据录入书，采集部分无法通过 HIS 和病案系统直接采集的数据，生成 EXCEL 文件，每月填报。

## 4 HQMS应用的意义

通过 HQMS 网络直报工作，一方面，对医院的信息系统提出了更高的要求，有助于健全医院管理评价机制，加快医院信息化建设步伐；另一方面，有助于病案首页的规范化管理，持续改进医疗质量。在上报过程中进一步分析上报数据存在的问题，探寻改进措施以提高数据质量，对于信息化管理，评价和改善医疗质量有良好的促进作用<sup>[6-8]</sup>。

我院开发的 HQMS 质控数据上报系统荣获 2013 年泰兴市人民医院科技进步特殊贡献奖。

但 HQMS 的设计仍然不成熟,主要表现为:①只是达到了采集数据的目的,并未集成到医院 HIS 或者病案系统中,数据维护仍然基于数据库底层操作,对于非计算机专业的工作人员比较困难;②大量的数据仍然需要人工采集和修饰,并未达到完全自动采集上报的效果;③与院感、合理用药、手麻等辅助信息系统未完美对接,造成了部分数据缺乏真实性和准确性。解决这些问题将是我们将继续努力改进的方向。

#### [参考文献]

- [1] 肖晓兰,左传田,贺海平,等.12367份病历首页HQMS网络直报的质量分析[J].中国病案,2014,15(1):28-30.

#### 上接第 81 页

医院每台设备的每次维修、维护工作准确地记录下来,使设备的维护工作有翔实、准确的记录可查询和统计,使得每台设备的维修与维护有了依据。系统的在线聊天模式,允许账号对账号的在线交流,为临床科室与维修人员之间的交流提供了便利。也为应用型软件开发提供了一种新思路,即不依靠专业软件开发公司,而依靠自己的技术力量开发一款能够满足当前需求的软件,使软件开发成本降至最低,再根据发展需求而不断添加新功能模块。

#### [参考文献]

- [1] 王忠庆,柯艳,邵尉,等.数字化医院系统总体规划与设计[J].医疗卫生装备,2014,35(10):52-55.  
[2] 丁效军,郑理华,陈宇珂.基于HIS的医疗设备计量信息管理系统设计与开发[J].医疗卫生装备,2015,36(4):60-62.  
[3] 廖刚,苏小刚,张鸿波.新版医护工作站实施及注意事项[J].中国医疗设备,2012,27(9):95-96.

#### 上接第 79 页

性和稳定性,可随时增加 RFID 阅读器和 RFID 电子标签来扩展系统,满足发展的需求。

基于物联网技术的医疗设备精确定位系统是医院信息化建设的重要组成部分,提高了医疗设备管理的信息化水平。

#### [参考文献]

- [1] 廖湘庆,杨雪梅,张进.基于物联网技术的医疗设备管理[J].中国医院管理,2014,34(9):55-56.  
[2] 侯军,邱顶,王普杰,等.基于物联网的医用设备电气安全监控系统[J].兵工自动化,2013,32(11):91-92.  
[3] 佟东宁,王丹,蒋知新,等.医疗设备智能定位预警系统的研究[J].中国医学装备,2014,11(1):21-23.

- [2] [2012]105号,卫生部医管司关于开展医院质量监测评价工作的通知[S].  
[3] 俞李嘉,潘贤,张智东,等.住院病人医疗质量监测及上报系统的设计与应用[J].中国数字医学,2013,8(5):41-43.  
[4] 杨社,李伟.病案首页中出院诊断填写存在的问题和对策[J].中国现代医学杂志,2010,20(11):1759-1760.  
[5] 卫医政发[2011]84号,关于修订住院病案首页的通知[S].  
[6] 方效梅,吴蔚,沈大燕.医院质量监测系统上报数据问题分析及改进研究[J].中国病案,2013,14(9):50-51.  
[7] 滕丽,刘长兴.医保处方上传及费用审核系统设计[J].中国医疗设备,2014,29(7):40-41.  
[8] 胡斌春,缪建华,骆晓琳,等.基于医疗质量管理的医院核心指标直报系统的构建与应用[J].中国医院,2015,(1):61-63.

- [4] Bonomini M,Stuard S,Dal Canton A.Dialysis practice and patient outcome in the aftermath of the earthquake at L'Aquila,Italy,April 2009[J].Nephrol Dial Transplant,2011,26(8):2595-2603.  
[5] 林志刚.医院信息集成平台的构建与应用[J].中国医疗设备,2013,28(9):39-41.  
[6] 张新荣.Webservice在接口开发中的研究与应用[J].计算机光盘与软件应用,2012,(22):98-99.  
[7] 周翔.数据库技术在医院设备管理中的应用[J].中国医疗设备,2012,27(10):80-82.  
[8] 黄慧萍,世德,孟祥印.基于Android平台的步进电机远程控制系统[J].制造业自动化,2014,36(3):44-47.  
[9] 张洪举.Visual FoxPro软件开发模式与应用案例[M].北京:北京人民邮电出版社,2005.  
[10] 魏晓燕,肖明森,周晓龙.浅议医院信息建设中软件配置管理[J].中国数字医学,2014(2):104-108.

- [4] 李涛,李怡勇,米永巍,等.医疗设备管理中物联网技术的应用思考[J].医疗卫生装备,2013,34(4):125-126.  
[5] 赵翊君,孙浩月,董颖霞.基于物联网的医疗设备智能化管理应用研究[J].河北建筑工程学报,2014,32(2):98-101.  
[6] 李远洋,王新沛,王晓民.RFID技术在医疗设备信息化管理中的应用分析[J].中国医疗设备,2013,28(4):100-102.  
[7] 钟晓茹.基于物联网的医院设备管理系统的设计与应用[J].中国医疗器械信息,2012,(9):48-51.  
[8] 周军华,任坚,吴文生,等.基于自组网和物联网的医疗设备综合管理系统设计与实现[J].中国医学装备,2015,12(1):41-45.  
[9] 侯军,邱顶,王明生,等.基于物联网的医疗设备电气安全监控系统设计[J].医疗卫生装备,2015,36(1):43-45,86.

# 临床决策支持系统建设研究

## Research on Construction of a Clinical Decision Making Support System

邵伟, 王颖, 闫国涛, 赵妍  
邯郸市中心医院 信息科, 河北 邯郸  
056002

**[摘要]** 目的 为临床应用提供知识库信息化工具, 辅助医疗决策。方法 基于医院现有信息资源, 利用数据挖掘、联机处理等技术构建医疗知识库的智能决策平台, 并多维度展现医疗信息。结果 我院70多个科室均部署了临床决策支持系统, 通过近6个月的跟踪反馈, 基本达到预期目标。结论 临床决策支持系统应随着信息化技术的发展不断完善。

**[关键词]** 临床决策支持系统; 知识库; 数据挖掘; 医院信息化

**Abstract:** Objective To provide the knowledge base informatization tools so as to assist medical decisions. Methods Based on the existing information resources of the hospital, an intelligent decision-making platform of medical knowledge was constructed by using multiple technologies, including data mining and online processing. Medical information was displayed multi-dimensionally. Results After six-months follow-up, the clinical decision-making support system was deployed in over 70 departments, and has achieved basic expectations. Conclusion The clinical decision-making support system should be continuously perfected with the development of information technology.

**Key words:** clinical decision-making support systems; knowledge base; data mining; hospital informatization

SHAO Wei, WANG Ying,  
YAN Guo-tao, ZHAO Yan  
Department of Information, Handan Central  
Hospital, Handan Hebei 056002, China

[中图分类号] TP311.13 [文献标志码] A  
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.026  
[文章编号] 1674-1633(2016)08-0087-02

近年来, 随着医院规模的不断扩张, 医疗数据也呈爆发式增长。如何从海量的业务数据中发掘有价值的信息, 构建智能化数据库, 从而辅助医疗工作者决策, 是当前研究的热点。20世纪90年代初期, 我院就着手建立信息系统, 至今已有医院信息系统(HIS)、临床检验系统(LIS)、医学影像系统(PACS)、放射信息系统(RIS)、办公自动化(OA)系统和手术、麻醉、重症等8大系统和40多个子系统。虽然医院在信息化建设方面取得显著进步, 信息系统也得到广泛使用, 但是其工作理念和方式却相对落后, 亟需科学化的辅助手段<sup>[1]</sup>。在医学信息领域里, 用计算机辅助进行决策、诊断、推理的软件被称为临床决策支持系统<sup>[2]</sup>。我院于2014年开始部署建设临床决策支持系统, 对医疗数据进行分析处理, 辅助临床医疗决策。

### 1 决策支持系统构建方案

临床决策支持系统基于多种数据挖掘技术方法, 构建分析决策模型, 并针对HIS、LIS、RIS、PACS、EMR(电子病历)系统等海量医疗数据进行挖掘分析, 为临床诊疗

的客观与规范化提供决策支持<sup>[3-4]</sup>。2014年10月, 我院委托北京天鹏恒宇科技发展有限公司, 着手开始医院的临床决策支持系统建设。该系统通过引入临床数据库, 采用数据挖掘和联机分析处理等技术, 将决策信息展示给终端用户, 并具有为临床医生提供建议、提醒、报警、计算、预测等方面的功能<sup>[5]</sup>。

#### 1.1 系统架构

医院原有的信息系统虽然能够为医疗决策提供部分支持, 但由于系统分散, 决策内容单一, 其应用范围受到较大限制。知识库的建设不仅仅是将分散在各个系统的数据进行集成, 还需要对医院的业务流程和数据集进行标准化处理<sup>[6]</sup>。本系统将数据库转化为基于共享机制的数据模型, 对数据库知识进行综合分析、统一处理后, 再按不同维度展示给终端, 有利于提升医疗质量和决策准确性。系统框架分为3层, 分别是数据层、处理层、展示层。数据层将各医疗业务数据进行结构化转换<sup>[7]</sup>, 并统一加载到数据仓库中, 然后对外提供标准接口, 便于数据提取; 处理层采用数据挖掘与分析工具, 对仓储中提取的数据知识进行清洗过滤, 并利用一定规则转化为决策信息; 展示层是真正

收稿日期: 2015-12-31  
作者邮箱: 616402758@qq.com

修回日期: 2016-01-13

面向终端和用户的，将处理层的决策信息按不同维度、不同方式展现出来，便于使用者正确决策。系统架构，见图1。

### 1.2 知识库构建与知识获取

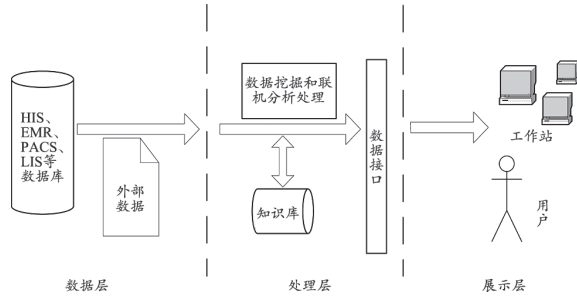


图1 临床决策支持系统架构图

医学知识的获取一般来源于医学文献和经验积累，包括术语字典、语义词库、知识模型等<sup>[8]</sup>。我院完善了知识库创建体系，通过设定不同类型、不同领域、不同主题的知识片集群，满足各临床活动对知识决策系统的要求（图2）。诊断知识库，表述相关的疾病名称、诊疗参考等内容；药品知识库，表述与用药说明、配伍禁忌、不良反应、专家点评相关的内容；检查化验知识库，表述标本采集、适应禁忌等方面的知识内容；手术知识库，表述与手术相关的操作说明、注意事项等相关的知识内容。这些知识库内容与医院原有的HIS、EMR等业务数据库以及医学文献等知识，通过数据挖掘平台，转化为决策系统可理解的术语字典、语义词库、知识模型等内容。

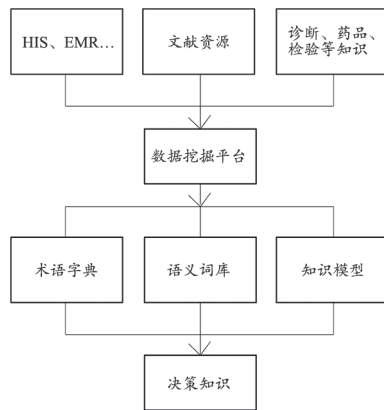


图2 知识获取模型

### 1.3 多维度知识展现

通过将临床决策支持系统与我院HIS连接，医生在书写电子医嘱和病历的不同阶段，均可运用智能提取、联机分析技术，将层级知识库中的有效知识分门别类，转化为易于理解和应用的信息，展现给医疗工作者，从而辅助于决策。以传染性非典型肺炎诊断为例，医生可在窗口（图3）右侧知识元素中，依次点选查看检查项目、检验项目、手术项目、治疗药品等内容，从而起到一定的辅助参考作用。另外，指南搜索、知识挖掘、医学工具、症状推导、疾病分类（ICD）图谱等功能也集成到各个客户端，不仅便于系统使用者检索分类，也可以群策群力，让用户参与进来，

形成知识展现、反馈、处理、再展现的良性循环。

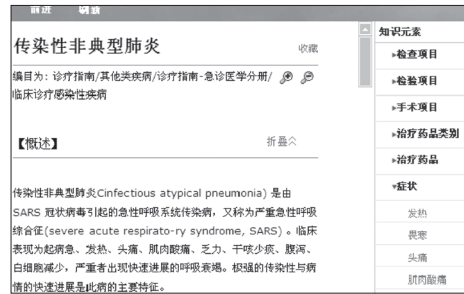


图3 知识展现效果

## 2 应用评价

我院目前在东、西两个院区70多个科室均部署了临床决策支持系统，通过近6个月的跟踪反馈，基本达到前期目标。通过临床知识库获取的知识，能够为医生提供辅助诊疗的初步推送服务，帮助临床工作者初步作出决策。这也表明，临床决策支持系统的建设和完善，是临床决策者的迫切需要，其应用效果会随着知识库的不断丰富化、智能化而变得更加显著。

## 3 问题与对策

在系统建设的过程中，由于缺乏既熟悉医院临床业务，又了解信息技术辅助决策领域的专业人员，导致系统的推进相对缓慢，在实际应用方面也没有达到理想程度。另外，临床决策支持系统的建设位于医院信息化建设中的顶端，只有医院各信息系统完备，并建设统一的数据平台，才能加快决策支持系统的前进步伐。最后，任何系统的建设都不可能一蹴而就，尤其是处于研究初期的临床决策支持系统，更需要在建设过程中不断学习、总结经验，逐步完善。

### 【参考文献】

- [1] 曾小东,应桂英,郑建智,等.医院决策支持面临的问题与对策[J].中国卫生信息管理,2012,9(6):48-55.
- [2] 许兰萍.医院的市场化、临床决策与医学人文[J].医学与哲学,2012,34(9A):10-12.
- [3] 段昌奉,张巨发,唐雄,等.医院移动决策支持系统的建设与应用[J].中国数字医学,2012,7(4):104-106.
- [4] 王珏,刘博,夏新,等.医保决策支持系统的设计和应用[J].医疗卫生装备,2014,35(9):65-67.
- [5] 胡安邦,廖富国.临床决策支持系统研究初探[C].2012年中华医院信息网络大会暨第五届中美医院信息化论坛,2012.
- [6] 刘博,夏新,陈彦东,等.基于商业智能的医院决策支持系统研究[J].中国医疗设备,2013,28(11):36-39.
- [7] 叶青,刘丹红,杨喆.指南本体构建中的临床数据标准化问题探讨[J].中国数字医学,2013,8(3):8-11.
- [8] 唐晓东,李顺飞,罗娟.决策支持系统在医院应用中存在的问题分析[J].解放军医院管理杂志,2011,18(6):533-534.

# 基于我院HIS的统一用户管理的设计与实现

## Design and Implementation of Unified User Management Based on HIS

陈文亮, 庄绍燕, 杨保卫

泉州解放军第180医院 信息科, 福建  
泉州 362000

CHEN Wen-liang,  
ZHUANG Shao-yan,  
YANG Bao-wei

Department of Information, No.180 Hospital  
of PLA, Quanzhou Fujian 362000, China

**[摘要]** 目的 规范我院医疗人员登录各信息系统的账户及口令, 保证一个医护人员在医院工作期间, 只维护一个口令, 实现管理员对工作人员账户的统一管理。方法 针对系统, 从身份认证、用户账户设计、权限范围等多个角度制定接口规范, 并在医院信息系统(HIS)主数据库上实施。结果 实现了医护人员在院工作期间, 一账户一口令访问网络资源, 达到了用户信息集中化管理。结论 解决了系统间信息冗余问题, 各个系统实现了统一单点登录。

**[关键词]** 医院信息系统; 系统用户管理; 单点登录; 身份认证

**Abstract:** Objective To standardize the login account and passwords of medical personnel and to achieve one password for a health-care worker during their work in the hospital so as to realize unified management of accounts by administrators. Methods The interface specification was developed and deployed for the system users from multiple aspects, including authentication, user account design and identity authorization management. Results One password for one health-care worker was realized during their work in the hospital so as to achieve centralized management of user information. Conclusion The problem of information redundancy between multiple systems was solved so as to make unified single sign-ons in various systems.

**Key words:** hospital information systems; system user management; single sign-ons; identity authentication

[中图分类号] TP393.08 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.027

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0089-02

### 0 引言

我院目前已建立很多临床业务信息系统, 如心电图系统、医学影像存储与传输系统(PACS)、检验系统、手术系统、眼科信息系统、办公系统等等。由于各个系统相对孤立、来源于不同厂家, 其数据标准和传输协议也不同。随着系统不断地增加, 不但导致了系统间数据相互冗余, 也给数据管理带来很大的压力。如每个单独的系统都会有自己的安全体系和身份认证功能, 用户使用不同的系统, 需要记住不同的认证密钥, 这不仅给用户使用各个系统和访问各个信息库带来麻烦, 影响工作效率, 而且由于各个孤立的系统有各自人员信息库, 人员信息没有一个权威的、统一的来源, 特别是不同的信息系统由不同管理人员分别手工管理, 容易造成信息不一致, 给管理带来了很大的困难。

### 1 以往用户管理模式

我院的信息系统发展过程包括: 前期是通过总后勤部

卫生部下发的“军字一号工程”, 设立以医护业务信息为主的服务器; 后期建设的系统, 大部分是由医院以购买的方式获取软件系统使用权, 软件厂商为了部署方便, 都会要求医院提供1台独立的服务器, 软件厂商在独立的服务器上部署自己独立的数据库及相应的操作系统。这样导致了各个信息系统相互独立、数据不一致、信息共享程度不高、管理分散, 使得系统应用纷繁复杂, 形成了一个“应用孤岛”(图1)。

每个单独的系统都会有自己的安全体系和身份认证功能, 所以医院每增加一套系统, 相应工作人员则增加一套新的账户及口令, 并提供简单的用户锁以防止非法用户破解账户口令。据不完全统计, 我院平均每个工作人员至少拥有5套以上的账户、口令, 部分后勤管理人员甚至拥有近10套账户、口令用以完成日常工作。在用户离职时, 需要同时在多个系统注销账户。长期以来, 医院数据库将存在众多“僵尸”账户。这种账户管理模式在很大程度上给医院的管理层带来管理困难。

收稿日期: 2016-01-15  
作者邮箱: cwl217@163.com

修回日期: 2016-02-19

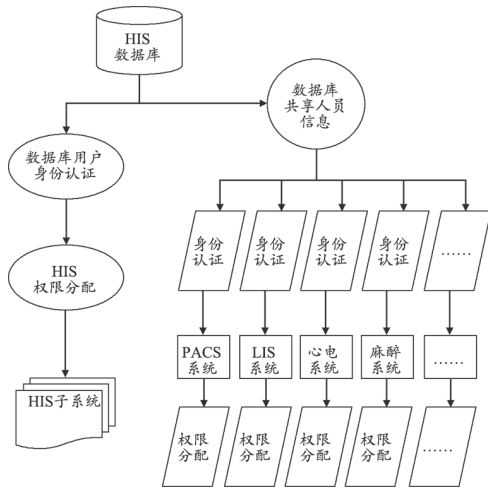


图1 以往用户管理模式

## 2 统一用户管理模式的目标

开展统一用户管理，对于拥有各式各样系统的医院内部环境来说，势必会导致部分系统必须重新梳理并改善用户管理接口，从而符合管理的需要。医院最基本的系统仍以医护工作站为主，主要使用成员占据医院工作人员的70%以上。因此，本项目选定在HIS主数据库上实施该方案（图2），达到如下目标：①最大限度的合理利用资源，保证数据的准确性、一致性；②为第三方系统提供统一的身份认证接口；③完善系统对用户管理过程中存在的缺陷；④提供最全面准确的人员信息共享，解除各个系统中的信息冗余；⑤实现各个系统的统一单点登录；⑥完善数据库安全管理措施，为用户资源提供保障。

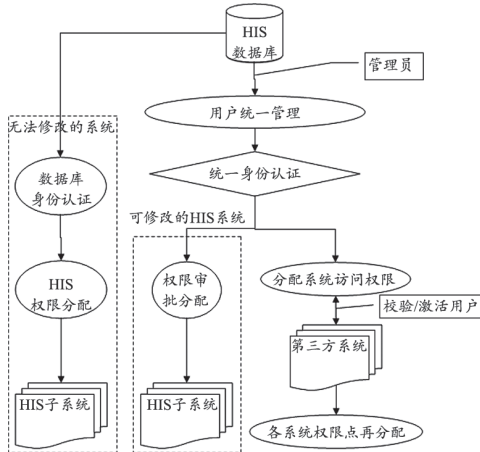


图2 现有用户管理模式

## 3 系统功能设计

### 3.1 提供统一认证的WCF服务

Windows 通信基础（Windows Communication Foundation, WCF）是微软基于SOA推出的.Net平台下的框架产品，它代表了软件架构设计与开发的一种发展方向，是微软推出的在Windows操作系统下开发面向服务应用程序的统一平台<sup>[1]</sup>。本项目在此基础上，搭建了关于人员用户ID、密钥、工作组和数据库访问角色的增、删、改，以及提供权限分

配等一系列功能模块，从而保证了各个系统之间，拥有相同的认证机制，为统一用户管理提供了基础保障。

### 3.2 提供多样化认证方式

信息系统日新月异，各类认证方式层出不穷。我们设计的初衷不仅仅局限于各类临床信息系统的验证及使用上，还要从员工良好的体验角度出发，为办公门禁、停车场、食堂等提供统一的认证接口。市场上常见的认证工具如指纹识别、蓝牙、非接触式IC卡、虹膜、数字证书等，由于不同的认证所采用的物理方式也不同，以指纹识别为例，特征提取、指纹分类、特征比对是它的3大技术要点<sup>[2]</sup>。而指纹图像特征提取的方法主要有两种：从指纹的原灰度图像上识别细节特征；从指纹的细化图像上识别细节特征<sup>[3]</sup>。无论是哪一种识别方式，都离不开指纹图像的高效稳定的提取。在保证数据库安全稳定的前提下，我们采取物理存储的方式搭建了文件服务器，并在认证接口中为各认证工具提供文件路径指向服务，不仅满足了对数据库管理的要求，也提高了系统的响应速度。

### 3.3 保证用户的合法性及唯一性

在医院信息系统的日常管理中，角色与工作内容的对应关系是相对稳定的，而工作人员的角色是相对动态的。系统对工作人员的角色管理，既与工作人员的工作内容有关，又与系统的各种功能有关，因此用户授权工作存在严重的弊端。只有将人力资源管理者（包括院科两级）进行动态的考勤和岗位管理与系统管理员进行静态的岗位与工作权限管理进行关联，才可以有效解决这一问题<sup>[4]</sup>。

我院的人力资源系统为自主研发，系统以身份证为主要索引，涵盖了每位工作人员的详细信息。为此，本项目以该系统为切入点，在人员维护功能上增加了人员账户的统一管理，无论是入职或者离职，系统可以通过认证服务平台对用户账号进行开通或者停用。在对人员账户进行操作的过程中，赋予该账户一个初始密码，且所有的人员账户通过身份证号作为唯一索引，从而保证信息的准确性和唯一性。

### 3.4 提供统一的用户授权机制

以往系统管理员对人员的管理主要体现在独立的信息系统授权访问机制和独立的信息系统授权管理机制。各信息系统管理员管理各自所属的信息系统资源和访问资源，为各个系统的用户信息进行注册，并进行权限的分配。这种应用支撑的方式不利于进行用户信息的管理，难以按照最小单元的原则进行划分，当用户拥有多个不同身份时，无法享有更佳细粒度划分的权限实体资源。其次，伴随着信息系统用户量的不断增长，权限管理的难度越来越大，系统的防护能力往往不能达到规定要求<sup>[5]</sup>。因此，我院在HIS用户管理系统的基础上，调整授权机制，对相对独立的系统分配各类角色，设立虚拟组织体系，将人员从原有

下转第93页

# 手术视频示教网的设计与应用

## Design and Application of a Surgical Video Teaching Network

张维芯<sup>a</sup>, 王婷<sup>a</sup>, 张伟威<sup>a</sup>,  
诸明<sup>a</sup>, 沈宫建<sup>a</sup>, 陈功<sup>b</sup>

南京中医药大学附属医院 a.信息工程  
部; b.经济管理办公室, 江苏 南京  
210029

ZHANG Wei-xin<sup>a</sup>, WANG Ting<sup>a</sup>,  
ZHANG Wei-wei<sup>a</sup>, ZHU Ming<sup>a</sup>,  
SHEN Gong-jian<sup>a</sup>, CHEN Gong<sup>b</sup>

a. Department of Information Engineering;  
b. Office of Economy Management, the  
Affiliated Hospital of Nanjing University  
of Traditional Chinese Medicine, Nanjing  
Jiangsu 210029, China

**[摘要]** 目的 构建一套完整的视频会诊和示教网络系统, 满足医院在远程会诊与视频示教方面的需求。方法 系统基础网络采用星形扩散技术设计实现, 核心交换层利用虚拟化技术实现。结果 设计完成的网络通信环境, 实现了高清视频流、数字医疗影像、电子病历信息、检验检查报告等数据在远程会诊与视频平台上高速转发。结论 新构建的视频示教网络能够满足当前医疗示教需求, 也为未来的医院数字化建设打下了基础。

**[关键词]** 视频示教网; 医疗设备; 远程会诊; 医学影像视频

**Abstract: Objective** To set up a complete set of video consultation and teaching network system so as to meet the hospital's demand of remote consultation and video teaching. **Methods** The system adopted star-diffusion technology in the basic network and virtualization technology in its core exchange network layer. **Results** This well-designed network communication environment realized high-speed transmission of the data in the remote consultation and video teaching platform, including HD (High-Definition) video streaming, digital medical images, electronic medical records and inspection reports. **Conclusion** The newly-constructed video teaching network could meet the needs of current medical education, and also laid a good foundation for construction of the future digital hospital.

**Key words:** video teaching network; medical equipment; remote consultation; medical videos

[中图分类号] TP393.02 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.028

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0091-03

## 0 引言

近年来, 科学技术的发展和突破推动了医疗设备的不断进步, 大量先进的医疗设备在各级医院得到逐步的应用和普及, 如 CT (计算机断层扫描)、MRI (核磁共振)、PET-CT (正电子发射计算机断层显像)、DR (数字化 X 射线)、DSA (血管造影)、各型内镜等<sup>[1]</sup>。先进医疗设备所获取的丰富的医疗影像信息为医生的诊断和治疗提供极大地帮助, 同时也对手术示教及医疗观摩系统能否有效采集、记录、传输提出了挑战<sup>[2-3]</sup>。为此, 本文提出建立医疗视频示教网, 以期对促进医学教育、医学技术传承和远程医疗服务发展起到推动作用<sup>[4]</sup>。

## 1 视频示教网络建设原则

为适应今后很长一段时间网络和通信技术的高速发展,

要求本网络系统不仅能体现当今先进技术水平, 而且具有高度开放性, 能为用户提供一个高效、标准和开放的基础平台<sup>[5]</sup>, 建设原则归纳如下:

(1) 先进性和实用性。本设计采用星形扩散网络技术与虚拟化技术来设计整体网络构架, 以适应更高的数据、视频(多媒体)的传输需要。

(2) 安全性和可靠性。本设计采用硬件备份、冗余等可靠性技术提高整个网络系统的可靠性, 保证各项业务应用, 尽量避免系统的单点故障; 利用三层网络架构的不同功能, 划分为安全级别不同的区域, 通过防火墙插卡进行安全隔离控制互访, 在不同安全区域之间进行基础网络安全隔离, 既保证高效地运转, 又保障网络安全。

(3) 灵活性和可扩展性。本设计采用机架式交换机作为网络核心交换机, 使网络系统具有良好的灵活性和可扩展性, 能够根据发展需要, 方便扩展网络覆盖范围、扩大网络容量和提高网络的各层次节点的功能。

(4) 项目建设及功能: ① 直播手术过程, 包括手术台图像、手术室图像、手术室语音, 直播教学在示教室进行,

收稿日期: 2015-12-31

修回日期: 2016-05-26

通讯作者: 沈宫建, 研究员级高级工程师。

通讯作者邮箱: zhangweixin\_1212@163.com



同时可以设定开放账号为医院各科室提供共享资源；② 录制整个手术过程，作为教学资料进行存储；③ 支持时间查询、名称查询、条件查询等多种方式点播手术视频资料，并支持录像资料的下载和转储；④ 设定用户权限控制机制，对不同用户的访问权限进行区分。

## 2 医疗视频示教网整体方案

### 2.1 视频示教信号系统组成

视频示教系统共由 5 部分组成：信号采集部分、信号存储转发部分、信号接收显示部分、控制管理部分、语音交互部分。整个系统视频交互示意图，见图 1。

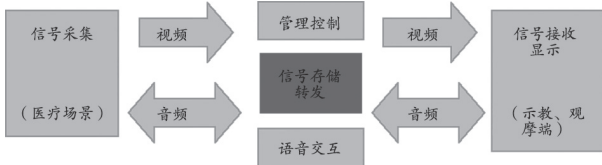


图1 视频示教系统各部分交互示意图

### 2.2 视频示教网络架构设计

从物理分布结构来看，整体视频示教网以星形扩散结构设计，网络建设设定在我院南院住院大楼，主核心设定在医院中心计算机机房内，为整网的中心核心层，整个大楼网络设计采用“核心”→“汇聚”→“接入”3层结构，见图 2。核心层节点的网络设备需要高速运送整个视频教学网络的流量，设备承载的压力较大，现阶段视频示教网

仅需部署在医院的“南院大楼”，并在大楼内设立一个汇聚机房，部署汇聚交换机设备，汇聚交换机下连大楼内各楼层的视频示教网接入交换机，上连医院中心机房的视频示教网核心交换机。将来如还需将本网扩展至整个医院，因此将遵循相同的建设模式，每幢大楼设立一个聚会机房，负责本楼宇内的各接入层设备上连。核心层和汇聚层将采用网络虚拟化技术，实现网络节点的高可用性。通过虚拟化链路聚合提高整体转发性能和可靠性并大大简化管理。网络主干采用万兆光纤链路，包括核心 - 汇聚，网络接入采用千兆主干，包括汇聚 - 接入。

### 2.3 视频示教网络设备部署

核心层由 2 台高性能交换机构建，部署在医院中心机房内，负责整个视频示教网的组播视频流的高速交换。核心交换机配备冗余电源及引擎，保证网络健壮性与可靠性，并利用虚拟化技术，将 2 台核心交换机虚拟化为 1 台交换机，从而实现 2 台设备的协同工作、统一管理和不间断维护<sup>[5-6]</sup>。核心设备未来可以通过 10 G 万兆线缆互联，智能地进行虚拟化堆叠<sup>[7]</sup>。

### 2.4 视频示教网络的应用

视频示教网络主要业务类型为多媒体业务流，可分为实况流、存储流和回放流。不考虑数据传输所需要的网络协议，视频系统本身的控制流通常采用单播；存储流有可靠性要求，一般基于 TCP 传输，故也采用单播；回放流类似于视频点播，每个用户有各自的回放视频段需求，一般

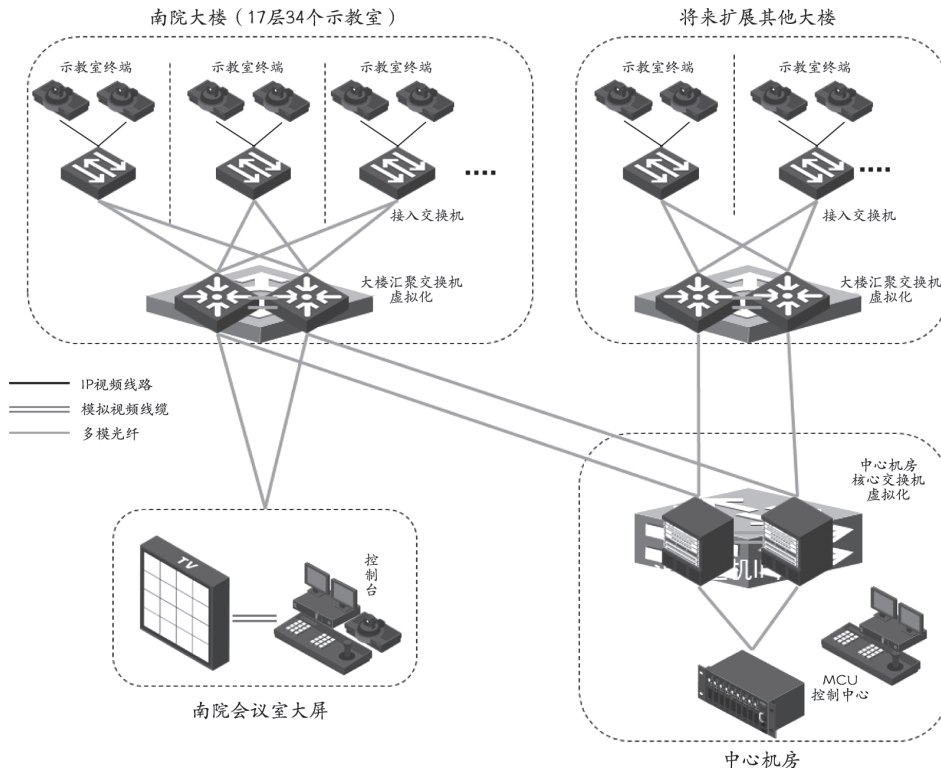


图2 视频示教网整体部署


也采用单播。只有实时视频流及语音流、视频系统等应用都是基于组播的应用。

### 3 结语

临床教学是众多大型医院的一项重要任务,担负着培养后备医护人员的重任,教学方式通常是现场观摩,但是由于教学条件的限制,现场观摩的空间狭窄,参加人员受到限制,同时也给病人正常治疗带来了不必要的麻烦,效果很不理想。医疗视频示教网信息资源系统的建立对促进医学教育、医学技术传承和医学文化的推广起到了巨大的推动作用<sup>[8-9]</sup>。

#### [参考文献]

[1] 张维芯,张伟威,陈功.基于3G网络移动DR设备图像传输的应用[J].医疗卫生装备,2013,34(4):169-170.

- [2] 孙纪云.视频示教系统设计与应用[J].信息化研究,2013,39(6):70-74.
- [3] 王雯,夏蕾,鲍玉荣,等.远程会诊在远程医学教育中的应用[J].继续教育,2015,(11):36-38.
- [4] 赵惠康,杨爱华,刘博.我国高清手术转播示教系统的现状与发展趋势[J].中国医学教育技术,2013,27(2):36-38.
- [5] 宋文文,龚文涛.基于核心冗余的核心层网络架构设计[J].信息技术,2013,04(1):166-169.
- [6] 周渝霞,王浩,温斌,等.医院虚拟服务器的升级技术及实现[J].中国数字医学,2014,4(9):86-88.
- [7] 叶可江,吴朝晖,姜晓红,等.虚拟化云计算平台的能耗管理[J].计算机学报,2012,6(35):1262-1284.
- [8] 赵英红,滕周骏,孙存杰.医疗视频点播系统的设计与研究[J].中国医疗设备,2014,29(10):52-54.
- [9] 潘新华,郭光友,谭珂.多媒体教学网络信息资源系统的建立与应[J].军医进修学院学报.2001,22(3):229-231. 

#### 上接第 90 页

的科室组、医生组、护士组等工作组转变为系统需要的临床、医技、后勤、行政等多方面组织,在每个组织下设立符合要求的权限点或系统节点,管理员只需根据人员岗位或职位等级设立相应的权限点,即可快速准确地完成用户的授权。这种方式,不仅告别了以往繁杂的授权手续,大大减少管理员操作失误率,而且角色与功能的对应关系相对稳定,保证了角色变化管理及时,定位准确,易于规范化管理。

#### 3.5 单点登录


所谓单点登录是指用户只需向网络认证系统认证1次身份,即可访问所有被授权的网络资源<sup>[6]</sup>。采用单点登录的优势在于,系统可以得到更优的管理控制,系统中的所有网络管理信息都放在1个数据库中,这意味着对应每个用户的权限仅有1个授权列表。这使得管理员在更改用户特权后,可以确信其结果会传播到整个网络范围。从用户的角度看,虽然是在种类繁多的应用环境中,但是用户不需要频繁的进行身份的验证,能够将互操作性方面的问题减至最少。目前我院单点登录模式还处在初级阶段,主要针对OA办公系统、数字图书馆、教育平台、绩效平台等面向全院工作人员。但是单点登录模式的铺开,将会使未来各信息系统更加趋于统一,提高应用系统的安全性、可靠性、方便性,可极大地改善总体拥有成本。

### 4 结论

在当今多系统、多用户管理困难的背景下,本文围绕

人员身份,以强化人事管理为导向,设计一套基于多方面认证的统一用户管理平台,采用市场主流的WCF技术,集中设计各种管理模型,提供多系统接口支持。在平台的日渐成熟下,医院系统管理过程更加趋于稳定、快捷,极大地方便了系统管理员,降低管理风险,提高各岗位的工作效率。同时也保证了各系统之间数据的安全有效互通,为未来医院的信息化发展提供了规范的保障。

#### [参考文献]

- [1] Juval Lowy.WCF服务编程[M].北京:机械工业出版社,2008.
- [2] 彭世新,周洁,尹庆宇.采用指纹技术提高企业系统认证安全[J].电脑知识与技术,2011,7(11):2551-2552.
- [3] 汤海林.指纹识别技术的研究与分析[J].福建电脑,2011,(11):42-43.
- [4] 邢福工.医院信息系统统一用户认证授权管理模型研究[J].医学信息学杂志,2012,33(3):18-20.
- [5] 王茜,史晨昱,李安颖,等.基于统一用户管理的办公业务资源系统集成[J].计算机技术与发展,2014,24(1):200-203.
- [6] 皮晓东.单点登录的研究与实现[J].计算机应用与软件,2007,24(6):156-158.
- [7] 何剑虎,周庆利.互联网环境下的医疗数据安全交换技术研究[J].中国医疗设备,2013,28(4):13-15.
- [8] 郝建.CA系统支持国密SM2算法改造研究[J].中国信息化,2013,(6):1-4. 

# 一种用于血栓泵的腿套的设计

## Design of an Inflatable Leg Sleeve for the Thrombus Pump

顾希<sup>a</sup>, 丛美华<sup>b</sup>

南通市妇幼保健院 a.设备科; b.妇科病区, 江苏 南通 226000

GU Xi<sup>a</sup>, CONG Mei-hua<sup>b</sup>

a.Department of Equipment; b.Gynaecology Ward, Nantong Maternal and Child Health Care Hospital, Nantong Jiangsu 226006, China

**[摘要]** 本文阐述了一种用于血栓泵的充气腿套的设计过程。该装置主要由连接气管接头的气囊体和带状的套体组成, 套体可拆卸, 设于气囊体外, 气管接头伸出套体外。该脚套具有结构合理、经济方便等特点, 能够解决原脚套不好重复使用的问题。临床应用结果表明, 该装置治疗效果能达到临床护理要求, 可重复使用, 降低医疗成本。

**[关键词]** 静脉血栓; 血栓泵; 腿套; 气囊体

**Abstract:** The paper expounded the design of an inflatable leg sleeve for the thrombus pump, which was mainly composed of an airbag connected with the tracheal joint and a ribbon-like removable sleeve outside the airbag. The tracheal joint was located outside the sleeve. Featured with reasonable structure and economical convenience, the leg sleeve could be used to solve the problem of failure in repeated use of the original leg sleeve. According to clinical application results, the device proved its curative effectiveness, attainment of the requirements of clinical nursing, availability for repeated use and reduced medical cost.

**Key words:** venous thrombus; thrombus pumps; leg sleeve; airbag

[中图分类号] R543.6 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.029

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0094-02

患者在手术的过程中、手术刚结束以及长时间被限制在床上后, 腿部的血流速度会明显降低, 再加上静脉壁损伤和血液呈高凝状态, 容易形成静脉血栓<sup>[1-2]</sup>。若治疗不当, 可导致血栓后综合征和肺血栓栓塞等严重并发症的发生<sup>[2-3]</sup>。深静脉血栓的形成是由于血栓阻塞了某支深静脉致血栓远侧的血液回流阻碍而引起组织淤血, 目前预防深静脉血栓的推荐措施是对患者的腿部或脚部使用下肢间歇气囊加压装置 (Intermittent Pneumatic Compression, IPC) 并结合低分子肝素治疗<sup>[3-4]</sup>。

我院妇科引进美国泰科 SCD 感应压力泵, 但在护理中发现, 抗血栓泵的充气腿套是化纤材料制作, 透气性差、易刺激皮肤, 患者使用时多感不适<sup>[5]</sup>; 且粘连扣容易失去粘性, 影响加压效果。此外, 该腿套重复消毒使用, 如多次使用于不同的病人, 终末处置不符合感染管理的要求, 且临床不好收费, 增加了医疗成本。针对这种情况, 我们设计了一种用于血栓泵的新型腿套<sup>[6]</sup>。该腿套通过在气囊外设置可拆卸的纯棉布制作的套体, 每次使用时只需要更换

套体即可, 套体可以清洗消毒后重复使用, 降低了医疗成本。

### 1 设计过程

(1) 材料: 气囊体材料、纯棉布、长粘扣、其他材料。

(2) 制作方法: 该新型腿套的结构示意图和截面示意图, 分别见图 1 和图 2。腿套主要结构包括连接有气管接头的气囊体和套体, 其中套体呈带状, 各边尺寸比气囊体周边大 2 cm。气管接头通过独立连接管与主机连接, 套体可拆卸, 并设于气囊体外, 气管接头伸出套体外。套体上可以开设有通孔, 气管接头可以通过通孔伸出去。套体设有第一固定部和第二固定部, 其中第一固定部为粘扣带, 包括缝制于套体一表面端部的第一粘扣子面以及缝制于套体另一表面端部与第一粘扣子面相配合的第一粘扣母面, 第一粘扣子面和第一粘扣母面位于套体的不同端, 套体可通过第一固定部缠绕并固定于患者腿部。第二固定部为粘扣带, 包括缝制于气囊体表面的第二粘扣子面以及缝制于套体内表面且与第二粘扣子面相配合的第二粘扣母面, 气囊体通过第二固定部连接于套体内表面。气囊体的四个角

收稿日期: 2015-11-20

修回日期: 2015-12-25

专利: 实用新型专利 (ZL 201520281120.3)。

作者邮箱: guxi12@163.com

均缝制第二粘扣子面,套体内表面的四个角也均同时缝制有第二粘扣母面。使用时将气囊体装入套体内,并按压四个角,使对应的第二粘扣子面与第二粘扣母面相粘合,能防止气囊体在套体内移动。其中,套体外侧面沿长边方向开设有装入口,装入口为长条状,其两侧边缝制有拉链(或长粘条)。气囊体可通过装入孔装入套体内,并通过第二固定部与套体固定<sup>[6]</sup>。套体主要部分以纯棉布制成,使用完后可以清洗消毒,重复使用。

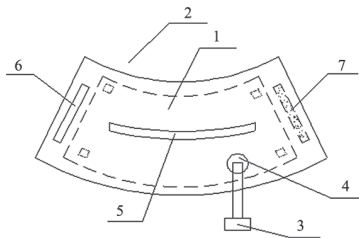


图1 腿套结构示意图

注: 1.气囊体; 2.套体; 3.气管接头; 4.通孔; 5.装入口; 6.第一粘扣子面; 7.第一粘扣母面。

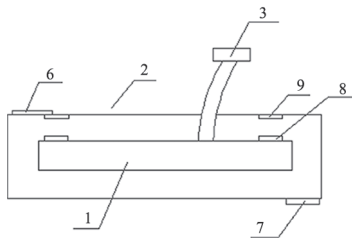


图2 腿套截面示意图

注: 1.气囊体; 2.套体; 3.气管接头; 6.第一粘扣子面; 7.第一粘扣母面; 8.第二粘扣子面; 9.第二粘扣母面。

## 2 临床应用

### 2.1 资料

选取2014年5月~2015年9月在我院妇科行盆腔手术并有深静脉血栓(Deep Vein Thrombosis, DVT)高危因素的150例患者为研究对象,年龄40~74岁,平均49岁。其中卵巢上皮性癌5例,宫颈癌27例,子宫内膜癌15例,输卵管癌3例,子宫脱垂38例,子宫肌瘤45例,子宫腺肌病12例,其他5例。手术类型包括经腹手术(48例)和腹腔镜手术(102例)。所有患者按随机数字表分为对照组和观察组各75例,患者Autar深静脉血栓形成风险评估 $\geq 11$ 分<sup>[7]</sup>。

排除标准:急性下肢静脉血栓或诊断DVT6个月内的患者,影响袖带使用的腿部病情如皮炎或创伤<sup>[3]</sup>。两组患者年龄、Autar危险因素评分、疾病种类、病情、麻醉方式和时间、手术方式和时间等差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

### 2.2 方法

对照组在采用围术期系统护理干预的基础上,加用Kendall SCD™ Express抗血栓感应压力系统预防DVT,采用系统自带的一次性腿套或脚套。观察组在采用围术期系

统护理干预的基础上,亦使用同样感应压力泵,但使用本研究制作的腿套。两组的使用方法、操作步骤、治疗方案完全一致。

具体方法:①术前1d向患者展示此装置并尝试使用,将腿套展开后放在大腿后,顺序包裹小腿和大腿,袖带松紧度以能伸进两个手指为宜,依次连接好各对应接头,接通电源;②麻醉成功后给患者连接SCD感应抗血栓泵,术中坚持使用,术后每6h使用1次,1h/次<sup>[8]</sup>;③选择梯度压力模式,脚踝、小腿至大腿压力依次为45、40、30 mmHg,充气加压时间为11s;④每天询问患者主观感觉,是否有下肢麻木、坠胀、疼痛感,观察双下肢的温度、肢端皮肤颜色、肿胀程度和足背动脉搏动情况,检查腓肠肌有无压痛,并行2次/d的Homans征检查<sup>[2-9]</sup>,严格记录。

### 2.3 评价指标

两组患者均于术前1d、术后48h内检测血小板(PLT)、凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血酶原时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB);术前1d、术后3~5d行下肢血管彩色多普勒超声检查,同时观察下肢深静脉血栓(Lower Extremity Deep Venous Thrombosis, LEDVT)阳性体征<sup>[10-13]</sup>。在治疗过程中,询问患者对脚套的舒适感,是否对皮肤有刺激、有无不适感等,进行记录。统计两组患者使用脚套数,并计算成本。将两组患者凝血指标和DVT发生率进行对比分析<sup>[3,7-9]</sup>。

### 2.4 统计学处理

应用SPSS 17.0统计软件,计量资料以(均数 $\pm$ 标准差)表示,组间比较采用 $t$ 检验,计数资料采用 $\chi^2$ 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

### 2.5 结果

两组患者术前凝血指标比较,见表1。各凝血指标差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表1 两组患者术前凝血指标比较

组别	n	PLT( $10^9/L$ )	PT(s)	APTT(s)	FIB(g/L)
观察组	75	269.23 $\pm$ 51.21	12.92 $\pm$ 0.58	35.03 $\pm$ 2.53	2.78 $\pm$ 0.35
对照组	75	271.01 $\pm$ 41.34	13.01 $\pm$ 0.32	34.95 $\pm$ 2.55	2.79 $\pm$ 0.29

两组患者术后48h内凝血指标比较,见表2。各凝血指标差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表2 两组患者术后48h内凝血指标比较

组别	n	PLT( $10^9/L$ )	PT(s)	APTT(s)	FIB(g/L)
观察组	75	196.85 $\pm$ 31.52	14.99 $\pm$ 0.53	41.98 $\pm$ 2.94	2.99 $\pm$ 0.68
对照组	75	148.64 $\pm$ 26.62	18.56 $\pm$ 1.67	45.56 $\pm$ 1.94	2.30 $\pm$ 0.37

观察组DVT发生率3%(2/75),高于对照组1%(1/75),但两组患者DVT发生率比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

从以上结果可看出,两组患者疗效基本一致。但观察组患者对脚套的满意度(98%)明显高于对照组(50%)。对照组花费脚套80个,观察组使用气囊体10个(以一个病区可能同时使用治疗的病人数配置)和套体20只,观察组使用脚套成本低于对照组。

# 一种基于移动网络的心电监测报警系统的设计

## Design of an Electrocardiograph Monitoring and Alarming System Based on Mobile Network

陈海军<sup>1</sup>, 陈婷<sup>2</sup>

1. 广东食品药品职业学院, 广东 广州 510520; 2. 广东省食品药品职业技术学校, 广东 广州 510663

CHEN Hai-jun<sup>1</sup>, Chen Ting<sup>2</sup>

1. Guangdong Food & Drug Vocational College, Guangzhou Guangdong 510520, China; 2. Guangdong Food & Drug Vocational Technical College, Guangzhou Guangdong 510663, China

**[摘要]** 本文研究设计了一种基于移动网络的心电监测报警系统, 系统由心电检测装置、控制报警单元、GPS模块、通讯模块、监控中心服务器软件、家属手机以及4G网络和Internet网络组成。当检测装置检测到心电异常后, 通过报警延迟和取消确认进行报警判断, 确认报警后进行声音报警和短信报警, 同时控制单元获取GPS模块数据, 连同心电信息一起发送到通讯模块, 进而进入移动网络和Internet, 最后传递到监控中心, 医生、家属及周边人群可及时获取患者心电信息并组织救援。该装置对穿戴者的日常活动影响很低, 实现了低生理、心理负荷下的全天候健康状况实时监护, 具有较大的应用推广价值。

**[关键词]** 移动网络; 心电监测; 健康监护

**Abstract:** An Electrocardiograph (ECG) monitoring and alarming system based on mobile network was designed, which was consisted of an ECG detection device, control alarming module, GPS module, communication module, monitoring center server software, family member's mobile phone, 4G network and Internet network. When the detection device detected an abnormal ECG, the alarm delay and confirm unit would make a determination of the alarming information; audible and SMS (Short Message Service) alarming would be sent after confirmation of the alarming; the control unit would receive GPS data and ECG information at the same time. The data was transferred to the communication module, gradually the mobile network, Internet, and finally sent to the monitoring center. Doctors, family members and the surrounding people could timely access to patient's ECG information and organize the rescue. The device had low impact on daily activities of the patient, and could realize the real-time monitoring of the whole condition under low physiological and psychological load, which had great value in clinical application and promotion.

**Key words:** mobile network; electrocardiograph monitoring; health monitoring

[中图分类号] R318.6 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.030

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0096-03

随着人们生活水平的提高, 健康监护越来越为人们所重视。家庭个人监护和社区医疗呈现蓬勃发展的趋势, 市场对基于移动网络的医疗监测设备的需求也不断增加。

在众多监测标中, 长期的心电监测对健康状态评估、突发心血管疾病预警等具有重要意义。然而, 医用心电图机及心电监护仪体积较大, 大多为单机检测或通过有线传输模式与医院中央站相连, 不适用于日常健康或活动监测。

收稿日期: 2016-01-13

作者邮箱: navychen0107@163.com

以可穿戴传感器为基础的基于移动网络的心电监测设备对穿戴者的日常活动的影响低, 可实现低生理、心理负荷下的个人健康管理和对患者健康状况的实时监护。其核心是低功耗、微型的智能传感器技术及无线网络传输技术, 可实现长期、微负荷监测及数据实时传输与报警, 较好地解决了生理信号的有效采集与实时传输问题, 且具有便携、及时报警提醒等功能。该设备以提供全天候低成本的心电健康状况监测而被用户广泛认可<sup>[1-3]</sup>。

## 1 系统设计

基于移动网络的心电检测报警系统由心电检测装置、控制报警单元、GPS 模块、通讯模块、监控中心服务器软件、家属手机以及 4G 网络和 INTERNET 网络组成。系统架构, 见图 1。

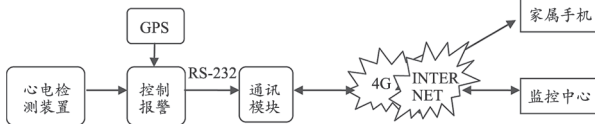


图1 系统架构

心电检测装置实时检测用户心电信息, 并传递给控制报警单元; 控制报警单元对实时心电数据比较和一定算法处理, 当判断用户心电异常时, 启动报警功能提醒用户及周边人群, 以便获取现场帮助, 同时获取 GPS 数据, 打包发送到通讯模块; 通讯模块通过 4G 网络向用户家属手机发送通知短信, 同时通过 INTERNET 网络向监护中心发出求救信息; 监护中心获取报警信息和位置信息后, 结合地图信息, 派救护车前往抢救<sup>[4-5]</sup>。

### 1.1 心电检测装置

心电检测电路, 见图 2。电极采集到的心电信号, 先通过前置放大大部分将微弱的心电信号高度放大, 并通过低通滤波、高通滤波及 50 Hz 陷波滤除干扰, 再进行 A/D 转换供控制单元使用。

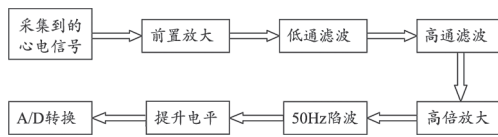


图2 心电检测电路

### 1.2 控制报警单元

控制报警单元由单片机和报警模块组成, 采用 STM32 F103 处理器作为控制器, 实现设备总体控制、心电信号异常判断及现场报警功能。

心电检测装置获取的信号通过自动诊断算法进行异常判断。考虑到用户心电异常情况的突发性及实时救助的重要性, 增加现场紧急报警功能。由于人体活动过程中的一些动作可能会使心电信号短时间超出范围产生误报警, 为了保证报警信号的可靠性, 必须采取修正措施。本设计采用二级报警处理机制: 报警延迟和取消确认。当所测心电信号异常时, 系统进入预警状态; 启动定时器进行报警计时, 5 s 后所测心电仍然异常, 启动震动报警; 震动报警持续 10 s 未被取消, 启动正式报警。正式报警包括: ① 通过喇叭发出报警音, 以获取周边人员及时的帮助; ② 发送短信给亲属, 通知用户心电异常信息; ③ 获取用户位置信息, 连同心电数据一起打包发送到监控中心, 以便医生定位前往施救。报警装置逻辑流程图, 见图 3<sup>[6-8]</sup>。

### 1.3 传输监控单元

传输监控单元由无线传输模块、GPS 模块及监控中心

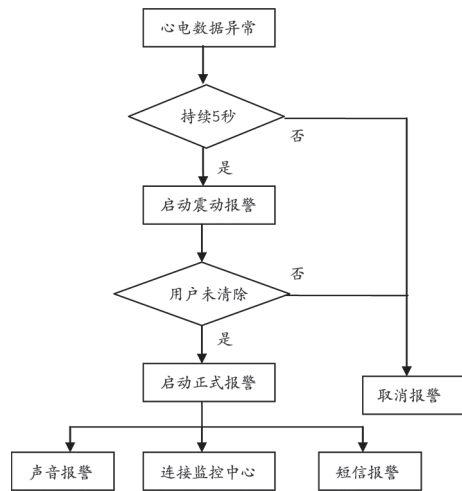


图3 报警装置逻辑流程图

组成, 实现用户位置确定、数据的无线传输和后台实时监控功能。传输模块主要有华为 MU736 模块, Sony Ericsson 的 GR47/48 模, 西门子 MC35 系列模块, Wavcom M1206B 模块等。

由于 GPS 模块采用的芯片组不一样, 性能和价格也有区别, SIRFIII 系列三代芯片组的 GPS 模块性能较高, 但价格也要贵很多。本设计采用 S-98 系列 GPS 模组整合灵敏度、功耗低, 相较 SIRFIII 芯片组解决方案整体性价比更高。

监控中心主要包括联网的服务器程序, 按无线传输协议进行解析和组包, 实现数据的收发。同时对所获取用户心电数据进行分析, 若需前往救助, 则利用 GPS 获取的经纬度信息, 在地图上位置标注和施救路径规划。监控中心需要与外网相连, 实现信息的实时交互。监控中心软件采用 Delphi 开发, Delphi 被称为第四代编程语言, 和 VC、VC++ 等编程语言相比, Delphi 更简单、更易于掌握, 而在功能上却丝毫不逊色, 集成了多种语言的特点, 容易开发出灵活强大的程序<sup>[9-10]</sup>。

## 2 性能验证

基于移动网络的心电检测报警设备的设计难点在于数据传输的准确性和实时性, 因此本文对数据传输进行性能验证试验。服务器端采用电信 ADSL 宽带连接外网。考虑到资源共享, 我们采用 IP 地址 (拨号时可获取) + 端口 (暂定 6080) 的方式识别本地计算机。数据传输模块设置用户生理参数及位置数据传输目的地 (医生个人或医院的电脑) 为服务器端, 即服务器端路由器 IP 地址和 6080 端口; 每 100 ms 发送一次数据, 最大数据包长为 512 Byte, 串口波特率为 115200。

通过对服务器上传的总传输字节、总丢包数、总错包数以及数据包最大延时时间等数据进行统计, 显示在连续传输心电包 5 min, 总传输数据量为 1200000 Byte 的情况下, 总丢包数为 3 个, 总校验和错包数为 0, 最大延时时间 3 s。性能测试界面, 见图 4。

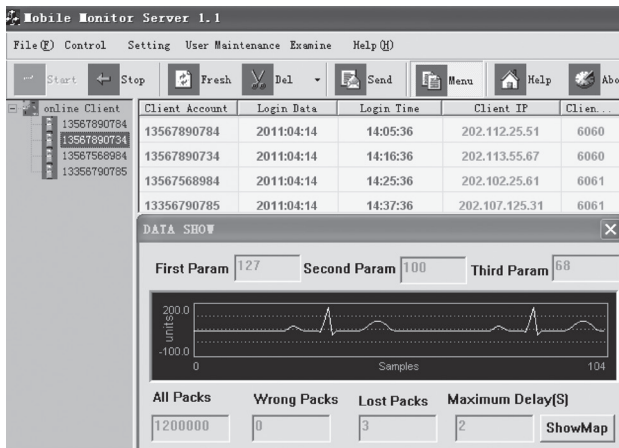


图4 性能测试界面

### 3 讨论

研究通过便携的心电检测装置,结合单片机控制、GPS定位、无线通信、软件编程等技术开发出基于移动网络的心电监测报警设备,利用当前移动网络监控中心能够实时获取有效的心电数据。以实时心电数据为依据,结合报警延迟和报警确认进行防误报警处理,在确保心电异常报警可靠性的同时,增加了用户的可操控性,目前该产品处于试验阶段,未来会进行临床应用和推广。

上接第95页

### 3 讨论

抗血栓泵作为“人工护理者”已大量应用于临床,其利用物理按摩达到治疗效果<sup>[9-10]</sup>。目前,市场上不同厂家生产的抗血栓泵略有不同,但原理和结构基本相同,其充气脚套都为化纤材料,只支持一次性使用。随着使用时间的增加,粘带很快失去粘性,致使充气脚套松动、压力减小从而达不到抗栓效果。此外,一次性脚套在临床不好收费,增加了医疗成本<sup>[11-13]</sup>。

本文研究设计的抗血栓泵脚套经临床实践证明,可完全替代现有脚套,达到临床预期治疗效果,使用过程中无特殊注意事项,使用简单、方便,护理人员易掌握相关操作且对患者无损伤,值得临床推广应用。

[参考文献]

- [1] 冯友贤.血管外科学[M].上海:科技技术出版社,1985:531.
- [2] 中华医学会外科学分会血管外科学组.深静脉血栓形成的诊断和治疗指南[J].中华普通外科杂志,2008,23(3):236-238.
- [3] 李晓娟,周勤.抗血栓泵对具有高危因素妇科围术期患者下肢深静脉血栓形成的预防效果研究[J].东南国防医药,2014,16(3):314-316.
- [4] 刘玉珍,张震宇,郭淑丽,等.妇科盆腔手术后下肢深静脉血栓

[参考文献]

- [1] 邱天爽,马济通,张彪,等.基于Android智能手机的心电与呼吸监测系统[J].中国医疗设备,2015,30(10):9-13.
- [2] 胡治,李川涛,祁富贵,等.一种非接触式呼吸暂停报警装置的研制[J].中国医疗设备,2015,30(5):18-20.
- [3] 陈海军,赵丹曦,尹惠玲.基于移动网络的监护定位系统设计[J].临床医学工程,2012,6(6):845-847.
- [4] 金浩宇,陈海军,谭新.基于GPRS的移动监护系统设计[J].广东医学院学报,2011,29(3):251-254.
- [5] 金浩宇,陈海军.基于3G网络移动监护信息传输定位系统的设计[J].中国组织工程研究,2012,16(30):5630-5633.
- [6] 蔡锋,付峰,张楠楠.基于社区的糖尿病监护系统研究与设计[J].医疗卫生装备,2015,36(11):68-70.
- [7] 谢凌钦,石萍,蔡文杰.可穿戴式智能设备关键技术及发展趋势[J].生物医学工程与临床,2015,19(6):635-640.
- [8] 耿怡,安晖,李扬,等.可穿戴设备发展现状和前景探析[J].电子科学技术,2014,1(2):238-245.
- [9] 陈根.可穿戴设备-移动互联网新浪潮[M].北京:机械工业出版社,2014.
- [10] 陈骞.智能可穿戴设备在医疗健康领域的发展与应用[J].上海信息化,2014,(12):83-85.

形成的临床研究[J].中国妇产科杂志,2006,41(2):107-110.

- [5] 沈虹,信鸿杰,李莉,等.抗血栓泵充气腿套保护罩的设计与应用[J].中国实用护理杂志,2013,29(5):51.
- [6] 顾希.一种用于血栓泵脚套的脚套[P].中国:ZL201520281120.3,2015-04-15.
- [7] Ricky A. The management of deep vein thrombosis: The Autar DVT risk assessment scale re-visited[J].J Orthopaedic Nurs,2003,(7):114-124.
- [8] 李霞,吕永明,付丽敏.SCD感应抗血栓泵在人工关节置换术后的应用[J].广东医学,2013,34(10):1633-1634.
- [9] 黄小红,管玉梅,吴泉玲,等.压力带与抗血栓泵联合使用预防妇科盆腔手术患者下肢深静脉血栓的研究[J].护理管理杂志,2013,13(7):523-525.
- [10] 董咏梅,张若,陈聪,等.间歇充气装置辅助预防下肢深静脉血栓形成的疗效观察与护理[J].护士进修杂志,2008,23(12):1092-1093.
- [11] 张谊,张雅琴,高娜.应用气压式血液循环驱动泵预防关节置换术后深静脉血栓形成的护理[J].中华现代护理杂志,2010,16(4):417-418.
- [12] 潘玲玲,黄瑾.压力抗栓泵在预防恶性肿瘤术后下肢深静脉血栓中的应用[J].护理实践与研究,2011,8(23):42-43.
- [13] 李玲芳,沈丹,张晓菊.妇科术后下肢深静脉血栓形成的危险因素与护理进展[J].上海护理,2012,12(5):66-69.

# 台式水银血压计安全防漏装置的研制

## Research and Development of a Leak-Proof Device for Desktop Mercury Sphygmomanometer

田君鹏, 李玉琼, 黄加顺,  
林小灵

中国人民解放军第175医院(厦门大学附属东南医院)医学工程科, 福建漳州 363000

TIAN Jun-peng, LI Yu-qiong,  
HUANG Jia-shun, LIN Xiao-ling  
Department of Medical Engineering,  
No.175 Hospital of PLA, Zhangzhou  
Fujian 363000, China

**[摘要]** 本文研制了一种可有效防止台式血压计水银外溢的安全防漏装置, 装置主要原理为: 在台式水银血压计的水银壶阀门上安装“L”型金属片, 当阀门分别处于“开”和“关”的状态时, 通过金属片形成限位与不限位保护, 影响上盖的开关。应用结果表明, 该安全防漏装置可有效防止水银外漏, 降低维修成本, 避免环境污染及危害身体健康, 且具有设计合理、结构简单、费用低廉、稳定耐用、通用性强等优点, 具有临床推广应用价值。

**[关键词]** 水银血压计; 防漏装置; 医疗器械

**Abstract:** The paper researched and developed a kind of leak-proof device for mercury sphygmomanometer, which could effectively prevent mercury from overflowing. The main principle of the device was installation of a L-type sheetmetal in the mercury pot valve of the desktop mercury sphygmomanometer. When the valve was in the ON and OFF state respectively, the cover of the switch would be affected through the sheetmetal's formation of limit and no limit protection. According to the application results, the device could effectively prevent the mercury from overflowing, reduce the maintenance cost, avoid environmental pollution and harm to health. Additionally, it also demonstrated its well-designed and simply-structured features with the advantages of low cost, good stability, durability and generality, which was of great promotion and application value.

**Key words:** mercury sphygmomanometer; leak-proof device; medical devices

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.031

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0099-02

台式水银血压计由于其测量的客观性、准确性以及成本低廉等优点, 已被广泛使用, 是医务人员进行医疗诊断和家庭卫生保健的必备器械<sup>[1-2]</sup>。目前所用台式水银血压计(又称汞柱式血压计)主要由刻度盘、水银壶、水银、气球和袖带等结构组成<sup>[3]</sup>。

台式水银血压计在使用完毕之后, 首先需要排尽袖带内余气, 拧紧放气阀上螺旋帽, 将气球、输气管、袖带整理后放入盒内; 然后将血压计盒盖向右倾斜45°, 使水银全部流回水银壶内, 再关闭阀门; 最后闭合盒盖, 平稳放置<sup>[4]</sup>。但在实际操作过程中, 经常会出现忘记关闭水银壶阀门的问题, 造成闭合上盖后水银从玻璃管两端渗漏出来, 从而影响仪器的正常使用、耗费维修成本、污染环境、损害身体健康<sup>[5]</sup>。以往提出的防止水银外漏的解决方案, 一

收稿日期: 2016-03-02 修回日期: 2016-03-31  
基金项目: 南京军区计划课题项目(10MB018), 第175医院青年苗圃课题项目(11Y014)。  
专利: 实用新型专利(ZL201520286130.6)。  
作者邮箱: 13599660192@139.com

般需要在血压计原来结构设计上作出较大改动, 存在设计复杂、成本较高、耐用性差等方面的问题, 未能得到很好的使用推广<sup>[6]</sup>。为保证水银血压计在使用过程中的安全性, 避免水银泄漏等问题的发生, 本研究在传统台式水银血压计的基础上进行改进和创新, 设计了一种结构简单、安全可靠的新型防漏装置<sup>[7-8]</sup>。

## 1 结构设计

### 1.1 设备材料

台式水银血压计(江苏鱼跃), 自制“L”型金属片(图1)。

### 1.2 防漏装置原理

在现有台式水银血压计结构的基础上, 通过在阀门的阀杆上固定一个“L”型金属片支脚, 阀门打开时, 该支脚处于竖直方向, 它的自由端抵住盒体底部的上表面, 形成限位保护, 使盒盖不能关闭; 而阀门关闭时, 该支脚处于



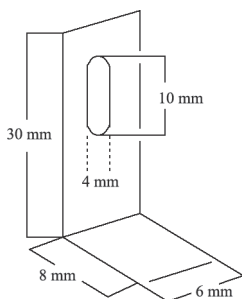


图1 “L”型金属片结构示意图

水平方向，它的自由端转到该凸台的前面，远离盒体底部，不构成限位保护，盒盖可以从容地向前下方翻转，盖在盒体上。从而有效地防止了使用后忘记关闭阀门，造成水银泄漏的现象<sup>[9-10]</sup>。安全防漏装置实物图，见图2。

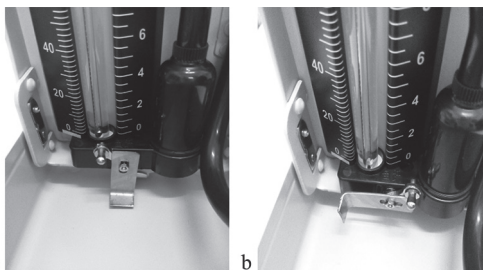


图2 安全防漏装置实物图

注：a.使用状态；b.非使用状态。

### 1.3 结构设计

血压计结构设计，见图3。阀门的阀杆设外螺纹并从凸台的前侧向外伸出，扁连杆的下端设过孔并穿套在阀杆上，阀杆上用一个螺帽压紧扁连杆的下端并与一个长条状、与该阀杆相垂直的支脚固定连接。扁连杆的上端设有一个向前伸出的手柄和一个向后伸出的短杆。

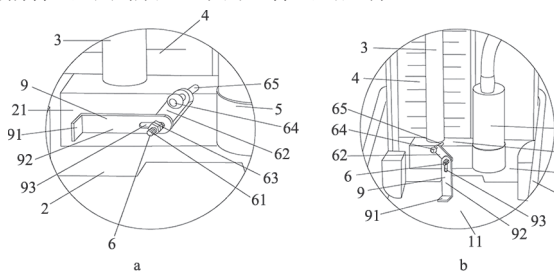


图3 新型血压计局部结构示意图

注：a.非使用状态；b.使用状态。1.盒体；2.盒盖；3.玻璃管；4.标尺；5.水银壶；6.阀门；9.支脚；11.底部；21.凸台；61.阀杆；62.扁连杆；63.螺帽；64.手柄；65.短杆；91.短臂；92.长臂；93.长圆孔。

支脚呈“L”形，其长臂的上部设有可允许阀杆穿过的长圆孔，其长臂的下端是向前伸出的短臂。支脚的长圆孔也穿套在阀杆上；一个螺帽螺合在阀杆上，将扁连杆的下端和支脚长臂的上部压住，使它们与阀杆固定连接在一起。再用另一个螺帽螺合在阀杆上压住前一个螺帽，防止它松脱。

阀门关闭时，短杆位于凸台的右侧，并抵住凸台的上表面；支脚处于水平方向，支脚的自由端转到凸台的前面，远离盒体的底部，不会造成限位，此时盒盖可以正常关闭。阀杆逆时针转过90°，阀门打开时，短杆随阀杆和扁连杆

转过90°，位于凸台的左侧，并抵住凸台的上表面；支脚随之转过90°，处于竖直方向，支脚自由端的短臂抵住盒体底部的上表面，形成限位保护，此时盒盖将无法关闭。

这种支脚、扁连杆与阀杆的结构和连接关系，使得生产者在装配过程中可以方便地调整阀门打开时支脚的下端与盒体底部上表面的接触状态，便于装配操作。同时支脚的下端设有向前伸出的短臂，可以增加支脚自由端与盒体底部的接触面，减小长期使用的磨损，提高使用寿命<sup>[11-12]</sup>。

## 2 结论

本文研究设计的台式水银血压计安全防漏装置，在现有台式水银血压计的基础上，能有效解决使用后因忘记关闭阀门造成的水银意外泄露问题。该防漏装置设计未改变现有台式水银血压计的整体结构和操作模式，仅在现有台式水银血压计阀门的阀杆上增加了一个“L”型金属片。经过反复实验证明，本装置具有设计简单、使用方便、成本低廉、稳定耐用、通用性好的优点，便于厂家生产组装，也有利于现有台式水银血压计的兼容改造，易于被用户接受认可，具有一定应用推广价值。

### [参考文献]

- [1] 何彦,曾为驰.台式血压计的改进[J].中国医学装备,2010,7(8):50-51.
- [2] 鲍俊成,王邦辉.基于STM32的电子血压计的设计与实现[J].医疗卫生装备,2015,36(6):21-24.
- [3] 马宝荣,姜和峰.防溢出血压计的研制[J].中国医疗设备,2012,27(7):125.
- [4] 刘艳红.浅析台式水银血压计的计量检定、维护及使用[J].科学视界,2014,(13):81.
- [5] 赵伟,吴玉,王富强,等.一种气体阻断泄压装置的设计[J].医疗装备,2014,27(7):22-23.
- [6] 宋晓英,王章华,芮海荣.血压计检测工作台设计及其在临床中应用[J].医疗卫生装备,2015,36(9):53-54.
- [7] 林小灵,胡立勇,陈浩.应用防松螺母改造水银式血压计面盖卡扣[J].中国医学装备,2015,12(4):120-121.
- [8] 沈宏峰.血压计水银外溢的改进设计[J].医疗装备,2000,13(4):45.
- [9] 冯黎建.台式血压计上盖防脱位装置[J].中国医疗设备,2011,26(12):110-112.
- [10] 岳树勋.消灭血压计的隐患[J].中华护理杂志,1984,(5):313-314.
- [11] 王丽华.台式血压计常见故障维修和使用[J].医疗装备,2011,24(9):79-80.
- [12] 任广军.计量检定中水银血压计的正确使用及保养[J].科技信息,2011,(10):394.



# 不同子野数对中晚期宫颈癌静态调强影响的研究

## Study on Effects of Different Segment Quantities on Static Intensity-Modulated Radiotherapy for Middle and Late Stage Cervical Carcinoma

朱均强

玉林市红十字会医院 肿瘤放疗科,  
广西 玉林 537000

**[摘要]** 目的 比较不同子野数量的五野静态调强技术在中晚期宫颈癌靶区的剂量分布、危及器官限量及治疗时间方面的差异,为临床治疗提供参考。方法 选取25例Ⅱb~Ⅲb期宫颈癌患者,在增强CT图像上勾画靶区和危及器官。利用Eclipse 10.0计划系统制定放疗计划,设置子野数分别为50个( $G_1$ 组)、35个( $G_2$ 组)及25个( $G_3$ 组),通过分析剂量体积直方图(DVH),比较3种方式的靶区适形指数(CI)、均匀指数(HI)、危及器官受量和治疗时间的差异。结果  $G_1$ 组靶区最大剂量( $D_{max}$ )及平均剂量( $D_{mean}$ )较低,靶区适形度及均匀度较好,优于 $G_2$ 和 $G_3$ 两组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。对于膀胱、小肠和直肠,3组 $V_{20}$ 差异不大; $V_{30}$ 、 $V_{40}$ 、 $V_{50}$ 及 $D_{max}$ , $G_1$ 组比其他两组低, $G_2$ 组比 $G_3$ 组低,其中, $D_{max}$ 和直肠的 $V_{50}$ 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。 $G_1$ 组的机器跳数比 $G_2$ 和 $G_3$ 组小( $P > 0.05$ )。 $G_1$ 、 $G_2$ 和 $G_3$ 组执行时间分别约8.5 min、7.2 min和6.5 min。**结论** 子野数较多的静态调强方法拥有较好的靶区适形度及均匀度,且能有效保护危及器官,但治疗时间延长,临床应用时可根据实际需要综合选择子野数。

**[关键词]** 宫颈癌; 调强放射治疗; 静态调强; 子野数量; 剂量学

**Abstract:** Objective To compare the dose distribution, radiation in organs at risk and treatment time of five-fields static intensity-modulated radiotherapy (IMRT) with different segment quantities in the target area of the middle and late stage cervical cancers, and to provide references for clinical treatment. Methods Altogether 25 patients with II b-III b stage cervical cancers were enrolled in this study. The target area and organs at risk were contoured on the contrast-enhanced CT images. The radiotherapy plan was designed by Eclipse 10.0 Treatment Planning System (TPS), and the number of segments were set up as 50 ( $G_1$  Group), 35 ( $G_2$  Group) and 25 ( $G_3$  Group) respectively. Through analysis of DVH (Dose-volume Histogram), the homogeneity index (HI), conformity index (CI) in the target area, radiation in organs at risk and treatment time of three different methods were compared. Results  $G_1$  Group had the lower maximum dose ( $D_{max}$ ) average dose ( $D_{mean}$ ), and its homogeneity and conformity were the best, better than the other two methods significantly ( $P < 0.05$ ). For bladder, intestine and rectum,  $V_{20}$  differed little among three methods. As for  $V_{30}$ ,  $V_{40}$ ,  $V_{50}$  and  $D_{max}$ ,  $G_1$  was lower than the other two methods and  $G_2$  was lower than  $G_3$ , among which statistical significance existed between  $D_{max}$  and  $V_{50}$  for rectum ( $P < 0.05$ ).  $G_1$  had the fewest machine units (MUs) than  $G_2$  and  $G_3$  ( $P > 0.05$ ), and the treatment time of  $G_1$ ,  $G_2$  and  $G_3$  was about 8.5, 7.2 and 6.5 minutes respectively. Conclusion Static intensity-modulated radiotherapy with more segments had better homogeneity and conformity, and could protect the organs at risk effectively, but had a prolonged treatment time. The quantity of segments should be selected according to practical demand reasonably.

**Key words:** cervical neoplasm; intensity-modulated radiotherapy; static intensity-modulated radiotherapy; segment quantities; dosimetry

ZHU Jun-qiang

Department of Radiation Oncology,  
the Red Cross Hospital of Yulin, Yulin  
Guangxi 537000, China

[中图分类号] TH774; R737.3 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.032

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0101-03

宫颈癌是一种常见的妇科恶性肿瘤,严重危害妇女的生命健康<sup>[1]</sup>。II b~III b期宫颈癌为中晚期宫颈癌,不宜采用手术治疗,通常采用放射治疗、化学治疗以及以放疗为主的综合治疗<sup>[2-4]</sup>。宫颈癌靶区较复杂,危及器官较多,常规适形放疗(Conformal Radiation Therapy, CRT)往往靶区局部剂量不足而且危及器官受量较高,三维适形照射(3D-CRT)虽然有良好的靶区适形度,但是膀胱、直肠及小肠受照体积较多,并发症较高<sup>[5-9]</sup>。调强放射治疗通过控制多叶光栅(Multi-leave Collimators, MLC)的位置及驻留时间改变靶区剂量分布,使得靶区内剂量均匀,适形度较高,同时降低周围正常组织的照射剂量及照射体积,在临床中应用越来越广泛。静态调强是调强的一种方式,它的实现方式为MLC先运动至设定位置,停止运动之后再出束照射,可以减少多叶光栅的磨损,降低机器故障。适量子野的静态调强在保持调强优势的同时,可以缩短治疗时间,同时验证较简单<sup>[10-14]</sup>。本研究以五野固定野调强为例,比较不同数量子野对中晚期宫颈癌放射治疗计划的影响,为临床应用提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料

选取我院2015年收治的25例中晚期宫颈癌患者,年龄40~66岁,平均年龄52岁。所有患者经病理诊断确诊,其中中分化鳞癌II b期9例,III a期7例,III b期9例。患者KPS评分>70,自愿接受放射治疗。

### 1.2 方法

#### 1.2.1 患者定位

患者口服800 mL水并憋尿使膀胱适度充盈,1 h后定位扫描。定位时,患者仰卧在胸腹平板上,双腿自然伸直,双手互握肘关节并置于前额,用体膜固定。用GE公司的Discovery模拟定位机行CT增强扫描,扫描层厚5 mm。通过专用网络将CT图像传输至Eclipse工作站。

#### 1.2.2 体积定义

肿瘤体积(Gross Target Volume, GTV)包括子宫、宫颈、阴道等原发肿瘤,临床靶区体积(Clinical Target Volume, CTV)包括原发肿瘤区域及髂总、髂外、髂内、闭孔、骶前淋巴结等区域及其周围组织<sup>[10]</sup>。综合考虑摆位误差及器官运动之后,将CTV在各个方向外扩5 mm形成计划靶区(Planning Target Volume, PTV)。同时勾画危及器官,如马尾、膀胱、直肠、小肠及股骨头等。

#### 1.2.3 计划设计

在Eclipse 10.0计划系统下,以180°为起始角度等

分圆周布五野,选取6 MV能量的X线等中心照射,剂量率为400 MU/min,靶区处方剂量为95%PTV范围达到50 Gy,单次2 Gy,总共25次,以95%PTV达到处方剂量归一。设置危及器官的参数为:膀胱、直肠、小肠和股骨头受照50 Gy的最大体积分别为45%、45%、8%和5%,膀胱、直肠和小肠受照30 Gy的最大体积分别为80%、80%和60%。通过逆向优化完成计划,MLC运动传送方式选择静态子野(Multiple Static Segments, MSS),分别设置每个射野的子野数量为10个、7个和5个,制定了50个、35个及25个子野的3种放疗计划(分别命名为G<sub>1</sub>、G<sub>2</sub>及G<sub>3</sub>组)。治疗均在Varian公司的IX型加速器上执行。

#### 1.2.4 计划评价

分析靶区体积及剂量容积直方图(Dose-volume Histogram, DVH),靶区均匀指数(Homogeneity Index, HI)的表示如下<sup>[10]</sup>:

$$HI = D_{5\%} / D_{95\%} \quad (1)$$

其中, $D_{95\%}$ 和 $D_{5\%}$ 分别表示95%和5%计划靶区接受的照射剂量。HI值一般大于1,其值越接近1表示靶区剂量分布越均匀。

靶区适形度指数(Conformity Index, CI)综合考虑靶区覆盖及对危器官的保护,表示如下<sup>[12]</sup>:

$$CI = (V_{T-Ref} / V_T) \times (V_{T-Ref} / V_{Ref}) \quad (2)$$

其中, $V_T$ 表示计划靶区体积, $V_{T-Ref}$ 表示计划靶区内100%处方剂量包含的体积, $V_{Ref}$ 表示100%处方剂量包含的体积。CI值一般小于1,其值越接近1表示靶区的适形度越好。

危及器官的受照剂量用剂量最大值 $D_{max}$ 及平均剂量 $D_{mean}$ 表示,受照体积用 $V_{20}$ 、 $V_{30}$ 、 $V_{40}$ 及 $V_{50}$ 表示。

### 1.3 统计学方法

用SPSS 19.0软件对3组不同的数据进行方差分析,并用最小显著差数法(LSD)两两比较,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 靶区剂量分布

3种不同子野数静态调强方法PTV内剂量分布、均匀指数及适形指数,见表1。从表中可看出,G<sub>1</sub>组计划靶区剂量最小值的均值比其他两组高,没有统计学意义( $P > 0.05$ );G<sub>1</sub>组靶区内的剂量最大值、平均剂量及均匀性指数均值均比其他两组小,适形指数比其他两组更接近1,与其他两组比较有统计学意义( $P < 0.05$ )。

### 2.2 危及器官受照剂量及体积

对于膀胱、小肠和直肠, $V_{20}$ 均值各组差异不大, $V_{30}$ 、 $V_{40}$ 、 $V_{50}$ 及最大剂量,G<sub>1</sub>、G<sub>2</sub>和G<sub>3</sub>组均值依次增大。其

收稿日期:2016-03-21  
作者邮箱:zhu\_junqiang@126.com

中,不同子野数下的 $D_{max}$ 和直肠的 $V_{50}$ 差异有统计学意义( $P<0.05$ ),其余各组值比较无统计学意义( $P>0.05$ )。 $G_3$ 组膀胱、小肠和直肠的 $V_{50}$ 均值比 $G_1$ 组分别大11.80%、25.78%和26.88%,最大剂量的均值比 $G_1$ 组分别大5.79%、4.92%和2.44%,详细结果,见表2。马尾的受照剂量最大值均小于42 Gy,左、右股骨头 $V_{50}$ 均值均小于2%。

### 2.3 机器跳数及治疗实施时间

$G_1$ 组的机器跳数均值为(964.63±21.48),比 $G_2$ 组(977.79±22.31)和 $G_3$ 组(993.00±24.27)少( $P>0.05$ )。本文将治疗实施时间定义为从放疗技师调取病人治疗数据到该病人出射射线结束的时间,不包括给患者摆位时间和患者离开加速器室的时间, $G_1$ 组、 $G_2$ 组和 $G_3$ 组静态调强实施时间分别约为8.5 min、7.2 min和6.5 min。

## 3 讨论

中晚期宫颈癌治疗主要采取放化疗,调强放疗在全盆腔的外照射中的优势比常规放疗或者三维适形放疗大,在保证靶区剂量均匀度和适形度的同时,可以减小膀胱、小肠和小肠的照射剂量及体积,从而减少并发症。

本文对25例中晚期宫颈癌患者设计了五野静态调强计划,比较50个、35个和25个子野的调强方法的剂量学差异。结果显示,3种不同子野数的计划都满足崔天祥等<sup>[14]</sup>列举的剂量学条件,且本文25个野的静态调强技术与黄曼妮等<sup>[10]</sup>提出的简化调强技术相仿。子野数对计划靶区最大剂量、平均剂量、均匀指数与适形指数均有显著影响,子野数较多的静态调强技术拥有较均匀的靶区剂量及较好

的靶区覆盖。

从危及器官的受照剂量及受照体积来看,膀胱、小肠和直肠的 $V_{20}$ 在3种不同子野数的照射技术中差异不大, $V_{30}$ 、 $V_{40}$ 、 $V_{50}$ 及最大剂量,50个子野和35个子野的静态调强对膀胱、小肠、直肠等正常组织的保护比25个子野的静态调强有优势。低剂量区较大可能与MLC的运动方式有关。设计静态调强计划时,在每个射野下,Eclipse计划系统中MLC的运动是单向的,计划系统会根据子野数要求寻找MLC的停驻位置,直到MLC运动到计划靶区边缘,从而在MLC运动路径上形成较大的低剂量区域。从本文结果看,随着子野数减少,靶区最大剂量及高剂量(大于50 Gy)体积增加,小肠、膀胱和直肠等危及器官的最大剂量及高剂量体积也增加。然而,幸运的是剂量热点没有落入危及器官之中,对它们起了一定的保护作用。雷怀宇等<sup>[15]</sup>研究了宫颈癌肿瘤靶区及膀胱、直肠运动,膀胱在头脚及腹侧位移最大,直肠在头脚及背侧位移最大,说明了在膀胱及直肠中适当的照射剂量是必要的,但是这些剂量不会造成严重的并发症。本文比较的仅是五野静态调强,通过增加主射野数量<sup>[13]</sup>或者改变子野的最小跳数和最小面积<sup>[16]</sup>等方法也可能降低危及器官中的最大剂量及高剂量体积分数,有待进一步研究。

五野静态调强计划随着子野数减少,机器跳数增加不大。但是,随着子野数减少,治疗执行时间缩短,这对于减少器官运动与提高治疗效率有积极意义。临床应用时需根据靶区剂量、器官保护及执行效率等具体情况综合考虑,选择合适的子野数量。

表1 3种不同子野数静态调强方法PTV内剂量分布、均匀指数及适形指数

组别	$D_{min}$ (Gy)	$P$	$D_{max}$ (Gy)	$P$	$D_{mean}$ (Gy)	$P$	HI	$P$	CI	$P$
G1	39.05±0.68		56.38±0.17		51.93±0.04		1.08±0.00		0.87±0.00	
G2	38.70±0.67	0.716	57.49±0.16	<0.001	52.30±0.04	<0.001	1.09±0.00	0.000	0.86±0.00	0.001
G3	38.56±0.68	0.614	59.87±0.22	<0.001	53.02±0.06	<0.001	1.12±0.00	0.000	0.83±0.00	<0.001

注: $P$ 值为当前组与G1组相比。

表2 3种不同子野数静态调强方法危及器官受照剂量及体积分数

组别	$V_{20}$ (%)	$V_{30}$ (%)	$V_{40}$ (%)	$V_{50}$ (%)	$P$	$D_{max}$ (Gy)	$P$
膀胱							
$G_1$	99.05±0.22	89.15±0.76	69.57±1.74	32.70±2.06		54.39±0.14	
$G_2$	99.04±0.20	89.35±0.75	70.02±1.72	33.74±2.07	0.728	55.28±0.11	<0.001
$G_3$	99.03±0.22	89.78±0.74	70.94±1.70	36.56±2.22	0.202	57.54±0.22	<0.001
小肠							
$G_1$	68.70±2.10	38.32±2.63	19.08±1.98	3.53±0.76		54.25±0.24	
$G_2$	68.77±2.08	38.72±2.66	19.40±2.01	3.84±0.80	0.789	55.18±0.28	0.037
$G_3$	68.71±2.10	39.27±2.63	19.88±2.04	4.44±0.89	0.432	56.92±0.31	<0.001
直肠							
$G_1$	95.90±0.94	83.21±0.56	72.58±0.93	31.25±2.01		53.63±0.12	
$G_2$	95.95±0.91	83.43±0.54	72.83±0.93	34.86±1.98	0.219	54.82±0.14	<0.001
$G_3$	96.03±0.93	83.74±0.56	73.24±0.93	39.56±2.08	0.006	56.94±0.25	<0.001

注: $P$ 值为当前组与 $G_1$ 组相比。

# 酶液浸泡超声加全自动喷淋清洗消毒机清洗手术器械效果的研究

## Study on the Effect of Combination of the Enzyme Liquid Immersion Ultrasonic Cleaning and Automatic Spray Disinfection Machine in Cleaning Surgical Instruments

张颖

绵阳市中心医院 消毒供应中心, 四川  
绵阳 621000

**[摘要]** 目的 分析酶液浸泡超声加全自动喷淋清洗消毒机清洗手术器械的效果。方法 选取2013年7月~2014年7月本院手术供应室回收的手术器械200套平均随机分为两组, 对照组接受全自动喷淋清洗消毒机清洗, 观察组接受酶液浸泡超声加全自动喷淋清洗消毒机清洗。比较两组的器械清洗质量差异。结果 观察组器械清洗消毒后3种检测法的合格率均明显高于对照组 ( $P<0.05$ ); 隐血试验阴性率显著高于对照组 ( $P<0.05$ ); 清洗消毒后的RLU值低于对照组 ( $P<0.05$ ), 清洗合格率高于对照组 ( $P<0.05$ )。结论 酶液浸泡超声加全自动喷淋清洗消毒机清洗手术器械, 可以显著提高器械清洗质量、降低器械污染程度, 有助于院内感染的控制。

**[关键词]** 手术器械消毒; 酶液浸泡超声清洗; 全自动喷淋清洗消毒机

**Abstract:** Objective To analyze the effect of enzyme liquid immersion ultrasonic cleaning machine and automatic spray disinfection machine in cleaning surgical instruments. Methods Altogether 200 sets of surgical instruments recovered by Surgical Supply Room from July 2013 to July 2014 were collected and randomly divided into two groups with 100 sets in each group. Control Group was cleaned by using automatic spray disinfection machine; while, Observation Group was cleaned by using both the enzyme liquid immersion ultrasonic cleaning and automatic spray disinfection machine. The cleaning quality of two groups was compared. Results The pass rate after cleaning and disinfection determined by three assay methods of Observation Group was significantly higher than Control Group ( $P<0.05$ ); the negative rate of the occult blood test of Observation Group was significantly higher than Control Group ( $P<0.05$ ); RLU (Relative Light Unit) value of Observation Group was lower than that of Control Group ( $P<0.05$ ); the cleaning pass rate of Observation Group was higher than Control Group ( $P<0.05$ ). Conclusion Combination of enzyme liquid immersion ultrasonic cleaning and automatic spray disinfection machine in cleaning surgical instruments could significantly improve the clean quality and reduce the pollution degree of the equipment and help to control nosocomial infections.

**Key words:** surgical instruments disinfection; enzyme liquid immersion ultrasonic cleaning solution; automatic spray cleaning disinfection machine

ZHANG Ying

Disinfection Supply Center, Mianyang  
Central Hospital, Mianyang Sichuan  
621000, China

[中图分类号] R612 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.033

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0104-03

医疗手术器械在使用后一般会沾染血迹、脓液等, 如不彻底清洗消毒会导致细菌残留, 待下次使用时可能会造成疾病的交叉感染和院内感染。清洗消毒是手术器械灭菌前的重要步骤, 手术器械的清洗消毒不彻底是造成院内感

染的重要因素, 残留在手术器械上的有机物可以造成消毒灭菌因子的穿透不良、降低灭菌质量<sup>[1]</sup>。为了有效降低院内感染发生率、保护患者的生命安全、提升医院手术器械的清洗消毒质量, 寻求更为有效的清洗消毒步骤及方法是目前临床研究的重点<sup>[2-3]</sup>。全自动喷淋清洗消毒机在临床手术器械清洗消毒中应用广泛, 但是消毒质量存疑, 本研究

收稿日期: 2015-07-01  
作者邮箱: 2367939168@qq.com

主要分析酶液浸泡超声清洗加全自动喷淋清洗消毒机清洗手术器械的应用效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料

选取 2013 年 7 月~2014 年 7 月本院手术供应室回收的手术器械 200 套,所有器械均在手术过程中造成中度污染,器械中包括分离钳、电凝钩、针持、穿刺器、抓钳等。将所有器械根据清洗方式不同随机分为对照组和观察组,对照组接受全自动喷淋清洗消毒机清洗,观察组接受酶液浸泡超声清洗加全自动喷淋清洗消毒机清洗,每组各 100 套。两组器械的污染程度、器械类型等基线资料差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ),具有可比性。

### 1.2 清洗方法

观察组使用酶液浸泡超声清洗加全自动喷淋清洗消毒机清洗,具体方法如下:手术器械以 1:1000 的“84 消毒液”初洗去掉明显的血迹,完毕后密闭回收至去污区。打开器械轴节及卡锁摆放入清洗篮中,清水冲洗后放入 1:200 多酶液中浸泡 5 min,保持水温 45℃,浸泡后打开超声清洗机进行清洗 5 min,最后放入全自动喷淋清洗消毒机进行预洗(1 min)、酶洗(10 min)、漂洗(1 min)、二次漂洗(1 min)、最终漂洗(15 min)、干燥(15 min)。对照组单纯接受全自动喷淋清洗消毒机清洗,初洗及回收过程同观察组,经清水冲洗后放入全自动喷淋清洗消毒机,操作过程同观察组。

### 1.3 观察指标

(1) 目测法:双眼裸眼视力  $>1.0$  的专业人员检查器械表面及缝隙、齿槽等处,无血迹、水垢、锈迹且表面明亮光滑评定为合格;镜测法:5 倍放大镜观察器械表面及缝隙等处,无血迹、水垢、锈迹且表面明亮光滑评定为合格;试纸法:少量纯化水浸湿器械测定部分,用潜血试纸下端显色试剂蘸取纯化水,试纸不变色者判定为合格。

(2) 隐血试验:采用隐血试验试纸对两组器械的清洗后血液残余情况进行检测,包括强阳性、弱阳性、阴性 3 类。

(3) 清洗质量:采用生物荧光技术对所有器械进行采样及检测,比较相对光单位(Relative Light Unit, RLU)值以判断清洗质量。器械表面 RLU 值  $\leq 45$  为清洗质量合格。

### 1.4 统计学方法

所得数据均采用统计学软件 SPSS 20.0 进行处理,计数资料采用  $\chi^2$  检验,  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

两组器械清洗后有机物污染检测合格率,见表 1。从

结果可看出,观察组器械的清洗消毒后 3 种检测法的合格率均明显高于对照组 ( $P<0.05$ )。

表1 两组器械的清洗后有机物污染检测合格率比较

组别	份数(n)	目测法	镜测法	试纸法
观察组	100	100.0%	93.0%	90.0%
对照组	100	92.0%	82.0%	73.0%
$\chi^2$		6.29	7.19	9.82
$P$		$<0.05$	$<0.05$	$<0.05$

两组器械清洗后隐血实验结果,见表 2。从结果可看出,观察组器械经清洗消毒后的隐血试验阴性率显著高于对照组 ( $P<0.05$ )。

表2 两组器械清洗后隐血试验结果比较

组别	份数(n)	强阳性	弱阳性	阴性
观察组	100	1.0%	3.0%	96.0%
对照组	100	7.0%	11.0%	82.0%
$\chi^2$		6.29	8.15	7.38
$P$		$<0.05$	$<0.05$	$<0.05$

两组器械清洗质量比较,见表 3。观察组器械经清洗消毒后的 RLU 值低于对照组 ( $P<0.05$ ),清洗合格率高于对照组 ( $P<0.05$ )。

表3 两组器械清洗质量比较

组别	份数(n)	清洗前RLU值	清洗后RLU值	合格率
观察组	100	9321.92 $\pm$ 384.26	25.38 $\pm$ 2.18	99.0%
对照组	100	9158.75 $\pm$ 421.73	40.82 $\pm$ 3.18	90.0%
$\chi^2$		0.45	7.39	8.28
$P$		$>0.05$	$<0.05$	$<0.05$

## 3 讨论

医院感染管理相关规范中明确规定:手术器械使用后必须彻底清洗干净并进行灭菌处理,任何残留于器械上的有机物都有可能阻碍消毒灭菌因子穿透,最终影响灭菌效果,故手术器械的清洗是手术器械消毒的基础步骤和重要前提,清洗彻底与否直接关系到最终的消毒灭菌效果<sup>[4]</sup>。影响手术器械清洗消毒效果的环节较多,包括器械污染程度、器械本身复杂程度、清洗方法等,其中清洗方法很大程度上决定了手术器械的最终清洗清洁度,而清洗方法的改进也能显著提升清洗质量<sup>[5-6]</sup>。

全自动喷淋清洗消毒机可用于手术器械的自动冲洗、酶洗、漂洗、消毒、干燥等全过程,在临床应用中具有高效安全、操作省力简便等优势,但是目前有研究显示经全自动喷淋清洗消毒机清洗的手术器械细菌阳性测出率较高,提示其应用过程中存在不足<sup>[7]</sup>。全自动喷淋清洗消毒机的清洗过程包括酶液与器械的冲刷,但是缺乏酶液浸泡过程很难将关节缝隙处彻底清洗干净<sup>[8-9]</sup>。

超声波清洗是一种全新的全面的清洗方法,可以有效清洗器械的不规则表面,对于多孔、狭窄、盲孔等特殊形态结构均可彻底清洗,同时酶液中含有大量蛋白水解酶,

其催化作用可以快速有效分解手术器械上的有机物,降低表面张力并使其溶解松动,超声波的振动可以使器械上的污垢松动分离,超声联合酶液清洗可以大幅提升手术器械的清洗清洁度<sup>[10-12]</sup>。

本研究重点对比了单独全自动喷淋清洗消毒机清洗与酶液浸泡超声清洗加全自动喷淋清洗消毒机清洗手术器械之间的效果差异。结果显示:观察组器械的清洗消毒后3种检测法的合格率均明显高于对照组( $P<0.05$ ),隐血试验阴性率显著高于对照组( $P<0.05$ ),提示联合清洗消毒方式可以更为彻底的清除手术器械上沾染的有机物及血迹<sup>[13-14]</sup>。进一步的清洗质量检测中显示:观察组器械经清洗消毒后的RLU值低于对照组,清洗合格率高于对照组( $P<0.05$ ),提示联合清洗消毒法具有更大的临床应用优势<sup>[15-16]</sup>。

综上所述,酶液浸泡超声清洗加全自动喷淋清洗消毒机清洗手术器械,可以显著提高器械清洗质量、降低器械污染程度,有助于院内感染的控制,值得在临床实践中推广应用。

#### [参考文献]

- [1] Percin D, Sav H, Hormet-Oz HT, et al. The relationship between holding time and the bacterial load on surgical instruments[J]. *Indian J Surg*, 2015, 77(1): 16-18.
- [2] 王翠兰. 手术器械清洗方法的质量比较[J]. *黑龙江医学*, 2012, 36(8): 633-634.
- [3] Southworth PM. Infections and exposures: reported incidents associated with unsuccessful decontamination of reusable surgical instruments[J]. *J Hosp Infect*, 2014, 88(3): 127-131.
- [4] 周豫华, 李云, 陈玉华, 等. 两种手术器械清洗消毒方法效果的比较[J]. *中国消毒学杂志*, 2014, 31(4): 428-432.
- [5] Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Efficacy of a washer-disinfector in eliminating healthcare-associated pathogens from surgical instruments[J]. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2014, 35(7): 883-885.
- [6] 徐萍, 吕健, 许晓贺. 不同方法清洗金属管腔器械效果的比较[J]. *中国消毒学杂志*, 2014, 31(11): 1253-1257.
- [7] Magalini S, Pepe G, Panunzi S, et al. Observational study on preoperative surgical field disinfection: povidone-iodine and chlorhexidine-alcohol[J]. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 2013, 17(24): 3367-3375.
- [8] Gawaziuk JP, Alfa MJ, Olson N, et al. Intermediate-level disinfection with accelerated hydrogen peroxide prevents accumulation of bacteria in Versajet™ tubing during repeated daily debridement using simulated-use testing with an inoculated pork hock[J]. *Burns*, 2014, 40(3): 460-465.
- [9] 徐金荣, 洪范宗, 苏秋玲. 全自动清洗机清洗效果影响因素分析[J]. *中国医疗设备*, 2013, (8): 118-119.
- [10] 林能艳. 不同方法清洗手术器械对患者预后影响的比较[J]. *大家健康*, 2014, 8(17): 5.
- [11] Thomas JG, Chenoweth CE, Sullivan SE. Iatrogenic Creutzfeldt-Jakob disease via surgical instruments[J]. *J Clin Neurosci*, 2013, 20(9): 1207-1212.
- [12] Alfa MJ. Monitoring and improving the effectiveness of cleaning medical and surgical devices[J]. *Am J Infect Control*, 2013, 41(5 suppl): S56-S59.
- [13] Seavey R. High-level disinfection, sterilization, and antisepsis: current issues in reprocessing medical and surgical instruments[J]. *Am J Infect Control*, 2013, 41(5 Suppl): S111-S117.
- [14] 陈星红. 超声联合多酶溶液清洗对腹腔镜器械清洗和维护的效果评价[J]. *求医问药*, 2012, 10(7): 269-273.
- [15] Amaral AM, Diogo Filho A, Sousa MM, et al. The importance of protecting surgical instrument tables from intraoperative contamination in clean surgeries[J]. *Rev Lat Am Enfermagem*, 2013, 21(1): 426-432.
- [16] Goss LK. Staying up to date on disinfection and sterilization techniques: brush up on AORN's recommendations for perioperative practice[J]. *Plast Surg Nurs*, 2012, 32(3): 112-116. 

# 我院除颤设备常见问题及技术培训

## Common Issues and Technical Training of Defibrillators in Our Hospital

徐楚天, 邓文艳

首都医科大学附属北京朝阳医院 物资  
器械中心, 北京 100020

XU Chu-tian, DENG Wen-yan  
Logistic & Medical Device Center, Beijing  
Chaoyang Hospital, Beijing 100020, China

**[摘要]** 本文主要介绍了对除颤设备使用者进行系统培训的重要性以及我院除颤设备在日常使用过程中存在的常见问题, 针对以上问题开展了除颤设备技术培训。通过培训, 我院除颤设备报修率明显降低。

**[关键词]** 除颤设备; 技术培训; 超声耦合剂; 除颤仪电池

**Abstract:** The paper emphasized the importance of standardized training in the use of defibrillators and introduced the common issues of defibrillators in our hospital. In view of the issues, related technical training was performed to effectively lower the malfunction rate of defibrillators in our hospital.

**Key words:** defibrillators; technical training; ultrasonic coupling agent; defibrillator battery

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] B  
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.034  
[文章编号] 1674-1633(2016)08-0107-03

除颤设备又名电复律机, 是一种应用电击抢救和治疗心律失常的医疗设备。它的主要结构包括: 电源、充电电路、放电电路及相应的控制电路<sup>[1]</sup>。

除颤设备能够发出较强的脉冲电流, 在极短的时间内经胸壁或直接经过心脏消除心律失常使之恢复窦性心律, 这种治疗方法称之为电复律, 也被称为电击除颤或电击<sup>[2]</sup>。电击除颤是一项基本生命支持的措施, 与徒手心肺复苏相比成功率高, 与药物治疗相比安全性高<sup>[3]</sup>。

除颤设备的起源源于医学上对心跳骤停的认识。1887年, Macwilliam<sup>[4]</sup>首次阐释室颤的病因及其临床意义, 揭开了室颤及除颤研究的序幕, 除颤仪也随之从最初的交流体内除颤仪发展到直流体外除颤。80年代初植入型心律转复除颤器 (Implantable Cardioverter Defibrillator, ICD) 在临床得以应用, 1994年美国AHA/ACC制定有关指南, 促进了自动体外除颤仪 (Automated External Defibrillator, AED) 的研制和应用<sup>[5]</sup>。2014年ZOLL公司的Life Vest除颤背心被评为最具影响力的可穿戴设备。除颤仪逐步向便携穿戴方向发展, 除颤技术也由单相波发展为双相波。

### 1 除颤设备培训的重要性

与医院其他在用设备相比, 除颤设备在使用时直接作

用于人体, 具有独特的属性及使用要求, 对其进行技术培训的重要性是高于其他设备的。首先, 根据ISO14971<sup>[6]</sup>的风险评分规则, 其风险评分12分, 属高风险设备<sup>[7]</sup>。其次, 根据《中国医疗器械产品分类目录》<sup>[8]</sup>, 除颤仪属第Ⅲ类设备, 是急救最常用的设备, 在急救及突发事件过程中, 其应用质量的好坏直接关乎病人的生命安全, 是救治成功的关键环节<sup>[9]</sup>。规范除颤设备操作使用, 不仅可以保证抢救效果, 还可以确保患者及操作者的人身安全。

近年来, 随着相关部门出台了新的急抢救设备管理办法<sup>[10]</sup>, 我院除颤设备的配置总量达到较高的标准, 不仅承担急抢救任务的重点科室有所增补, 门诊及普通病房都有新增, 操作者数量随之大幅增加。由于新增使用者对除颤设备认知基础不同, 由医工处组织统一培训是十分必要的。

### 2 在用除颤设备存在问题及技术培训

通过培训使医护人员熟练操作使用医疗设备及掌握日常保养流程是当代临床工程师的任务与职责<sup>[11]</sup>。近一年我院除颤设备数量增加较多, 涉及多个科室, 被培训人员基础与需求各不相同。临床工程师通过广泛征求临床科室的意见, 制订了相应的培训方案, 常规培训部分尽量全面、详细; 重点培训部分着重讲解日常临床操作使用设备时的常见问题。培训使用了讲课、提问、考试、解答、实操相

收稿日期: 2016-03-02  
作者邮箱: xuchutian168@sina.com

修回日期: 2016-05-17



结合的方式,取得了良好的培训效果。

### 2.1 常规培训内容

我院在对除颤设备进行培训时,常规培训部分包括以下内容:介绍设备界面、除颤功能、起搏功能、监护功能的用途及操作方法;介绍除颤治疗操作流程及注意事项、日常维护规程等;对除颤设备的分类、配件的规范名称、除颤仪不同的工作模式适应的病症进行讲解。

### 2.2 重点培训内容

#### 2.2.1 导电介质的选择和使用

临床对患者进行除颤操作时,为了减小除颤能量的损失,需要在患者皮肤和一体化手柄之间使用导电介质。在巡检时我们发现临床操作人员经常使用耦合剂作为导电介质。上世纪70年代初的美国某项专利曾对“超声耦合凝胶”提出10条要求,第10条为:需同时具备声透和电绝缘能力<sup>[12]</sup>。除颤时使用具有电绝缘特性的耦合剂,实际上增大了经胸电阻,减少了有效除颤能量,因此不能使用超声耦合剂替代导电膏。另外,与生理盐水浸润的纱布相比,导电膏具有易携带、易储存,胶状流动性劣于水、不易残存于两极间、安全性高等优点,故我院在除颤设备培训中明确要求使用导电膏。

#### 2.2.2 除颤仪组合键操作的关键点

对除颤设备进行维护时,往往要涉及到组合键的操作,例如在进行“时间校整”操作时,就需要使用组合键。在临床上经常出现操作无效、无法进入相应界面的情况,我院对此进行了重点培训:在进行软键+开关键操作时,要先按住软键,再旋转开关键至相应位置;在进行软键+软键+开关键操作时,一定要确保两个软键都被有效按住后再旋转开关键。

#### 2.2.3 除颤治疗中导电膏涂抹的方法

涂抹导电膏有以下两种方法:①将导电膏涂在患者皮肤表面,用手柄将其均匀延展到适合一体化电极板的面积;②将导电膏涂在一体化电极板上,通过电极板相互摩擦使其均匀分布在电极板上。我院在培训中推荐采用第一种方法,原因如下:①采用手动同步除颤治疗时,因为一体化电极板相互摩擦运动所导致的伪差,可能很像R波,从而会误触发一次除颤电击。②采用第二种方法,可能会导致一项“Paddles On”事件,被记录在“Event Summary”中,有可能损坏一体化电极板。

#### 2.2.4 首次除颤时的能量选择及施力大小

首次除颤治疗应使用可以终止室颤的最低能量。2010版《AHA CPR and ECG指南》中对此规定如下:双相波除颤器使用制造商推荐的终止室颤的能量(120~200 J),如果抢救人员不清楚推荐能量值,可以使用最大能量,第二次和后续的除颤值至少相同;如果使用单相波除颤器,抢救人员首次电击能量为360 J,后续电击都用此剂量。我院

在培训中重点强调首次除颤应根据设备类型选择能量:当机型为飞利浦M4735时,使用能量150 J;当机型为ZOLL M时,使用能量120 J;当机型为惠普1723B时,使用能量200 J。在用人体模型进行演练时,还需要强调:在关注除颤部位是否正确的时候,还要施加10~12 kg的压力。

#### 2.2.5 除颤仪ECG功能的作用

除颤仪附带有ECG功能,但是它只有心率异常报警。屏幕上的ECG图形,主要用来帮助医师判断病人是否需要做除颤治疗,不建议作为制定病人治疗方案的依据。

#### 2.2.6 除颤仪电池的相关问题

在与临床科室交流过程中发现除颤设备使用问题多集中在电池的正确使用、维护、保养方法等方面。因此我院在进行除颤设备技术培训时,将此类问题进行总结梳理,帮助临床使用者对此快速形成正确的认识。

(1) 电池的特性、使用、保养等相关知识。除颤设备交流电源的主要功能是给电池充电,电池是除颤设备的重要配件,常规为密封的铅酸电池,它有记忆、有寿命,放置不用也会自然老化。新电池首次充电前要放空余电,前3次充电持续16 h,第4次充电,充电指示灯跳到充满的提示颜色即可停止充电,这样有助于稳固电池容量初始记忆。日常应用中,对没有低电量报警的电池充电,会破坏它的物化性能,加速老化,缩短电池使用寿命。鉴于铅酸电池有记忆、有寿命的特性,我院建议上机18个月后予以更换。考虑到除颤仪的特殊使用要求,建议使用频率高的科室额外准备一块电量充足的周转电池,以确保设备在急救过程中正常运行。

(2) 有些设备,例如飞利浦M4735,系统自检功能只有在电池供电模式下才能进行。此外,达到同样电能水平,电池充电速度要快过交流供电时的充电速度,因此在对患者进行除颤操作时我们推荐在直流供电模式下进行。

#### 2.2.7 儿科选择除颤设备的要点

一般医院内儿科患者使用除颤设备的概率低于成年人,建议儿科在选择除颤设备时选择有监护功能的型号,以提高设备使用率。

## 3 我院除颤设备技术培训效果评价

### 3.1 对于临床医学的效果

我院开展的除颤设备使用技术培训,为临床使用者提供了系统理论学习和操作练习的机会,改变了以往大多依靠有经验上级老师传授的方式;规范全院设备操作,有益于多科室联合抢救时默契配合,争取宝贵的时间;受训人员在科里起到以点带面的积极性作用,为临床工作中的设备正确使用打下良好的基础;对于设备各方面的问题与困惑,各科室可以与临床医学工程师们深入交流,得到直观

细致的解答。

### 3.2 对于临床工程的效果

在培训前,我院临床工程师深入科室征集意见,掌握了科室真正的需求并制订培训方案,这个过程本身也是医工人员自我充实的过程。通过培训不仅规范了除颤设备的操作及保养规程,纠正了临床操作人员一些概念上的错误,

还大大减少了因误操作而产生的故障。部分临床使用者在熟练操作设备的同时,还掌握了一些简单的故障排除及应急处理方法,减少了由于临床低级错误而产生的重复性工作。通过培训,除颤设备的故障报修情况大幅减少,2015年1~5月(培训前)与2016年1~5月(培训后),我院除颤仪故障报修情况对比,见表1。

表1 培训前后我院除颤仪故障报修对比表

时间	内容	自检不通过	不能进入操作界面	不放电	打印不走纸	电池问题	时间校对	导电介质	信号干扰
2015年1~5月		10	5	3	6	8	18	3	6
2016年1~5月		1	1	0	0	1	0	0	1

## 4 结语

建立高效的心血管病急救体系(心肺复苏抢救链)是挽救患者生命的重要措施,电击除颤是其中的重要环节<sup>[13]</sup>。当代临床医学工程师是医学工程和临床医疗的纽带,是保障医疗设备在临床诊治过程中安全正常运转的技术支持者。作为临床工程师,要加强多学科交流,将工程技术知识与医学理论相结合,规范临床医护人员的操作流程,完善医疗器械使用的继续教育及再培训环节,使急救过程中的除颤治疗技术更加规范,挽救更多的生命。

### [参考文献]

- [1] 缪佳,秦黎,傅红平等.医用除颤器的现状及发展[J].中国医疗器械信息,2015,(9):30-34.
- [2] 程立顺.心脏电复律的历史现状与若干新进展[J].安徽医学,2007,28(4):381-383.
- [3] 何庆,万智.心脏电除颤发展史[J].中华医史杂志,2007,37(3):161-164.
- [4] Macwilliam JA.Fibrillar contraction of the heart[J].*Jour Physiol*,1887,8(5):296-310.

- [5] 郭小玫,方祖祥.AED的原理与应用[C].第14届中国心律学论坛[A].昆明:中国生物医学工程学会,2009.
- [6] ISO 14971:2007,Medical devices-Application of risk management to medical devices[S].Multiple.Distributed through American National Standards Institute (ANSI),2010,11:2.
- [7] 张锦,王亚拉.医疗器械管理手册[M].北京:人民卫生出版社,2009.
- [8] 国家食品药品监督管理总局令第15号,医疗器械分类规则[S].
- [9] 包志英,张旭良.医学工程学应列为护理教育必修内容[J].中国医疗设备,2001,16(2):27.
- [10] 北京市医管局药事处.《急救、生命支持及高风险类设备质量控制指导意见(试行)》[S].2015.6.18.
- [11] 国家卫生计生委医院管理研究所,中华医学会医学工程学分会.中国临床工程发展研究报告(白皮书)[M].武汉:湖北科学技术出版社,2015.
- [12] 牛凤岐,朱承纲,程洋.我们对医用超声耦合剂的了解和认识[J].中华医学超声杂志,2009,6(1):182-191.
- [13] 胡大一.推动AED任重而道远[J].临床心电学杂志,2008,17(4):244-245.



# 人用狂犬病疫苗接种管理系统的设计与应用

## Design and Application of a Human Rabies Vaccination Management System

吴秀芹, 徐义霞

南京市第二医院 急诊科, 江苏 南京  
210000

WU Xiu-qin, XU Yi-xia

Department of Emergency, the Second  
Hospital of Nanjing, Nanjing Jiangsu  
210000, China

**[摘要]** 我院结合人用狂犬病疫苗接种程序特点, 采用非接触式IC卡读卡器作为主要用户身份识别设备, 并与医院现有患者信息管理系统进行深度整合, 建立人用狂犬病疫苗接种管理系统。该系统实现了疫苗接种管理的信息化、规范化, 提高了疫苗接种的及时性和有效性。

**[关键词]** 疫苗接种管理系统; 狂犬病; 动物咬伤防治; 患者流量预估

**Abstract:** With deep integration with the existing patient information management system and using contactless IC card reader device as the main user identification device, a human rabies vaccination management system was established in the hospital in combination of features of the human rabies vaccination program. The system realized the informatization and standardization of vaccination management, and improved the timeliness and effectiveness of vaccination.

**Key words:** vaccination management system; rabies; animal bite prevention and treatment; patient flow prediction

[中图分类号] R197.324; R197.3 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.035

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0110-03

我国属狂犬病高发国家, 近年来, 更是呈现出逐步蔓延扩大的趋势<sup>[1-2]</sup>, 这对人用狂犬病疫苗接种管理工作提出了更高的要求。我院作为我市动物咬伤防治重点单位, 承担了南京市绝大部分的疫苗接种工作, 仅2013年动物咬伤就诊患者就高达11862例。我院自2014年1月起, 结合动物咬伤科的实际情况, 研发了“人用狂犬病疫苗接种管理系统”软件, 实现了疫苗接种管理信息化, 为我院科学、规范、快捷、准确地管理疫苗接种工作提供了便利, 现介绍如下。

### 1 人用狂犬病疫苗接种管理系统软件设计思路

(1) 需求分析。既往狂犬病疫苗接种管理, 长期停留在人工登记和记录阶段, 缺乏科学性, 易发生失误, 引发医患纠纷。从患者角度讲, 整个接种周期持续时间较长, 因患

者忘记接种时间导致延误乃至漏接种等情况时有发生<sup>[3]</sup>。因此, 有必要在疫苗接种工作中建立医患信息化沟通的闭环管理。我院通过设计开发疫苗接种管理系统软件, 联合升级原医院内部管理局域网平台至连接医患沟通的广域网信息平台, 双管齐下尝试改进人用狂犬病疫苗接种管理系统。

(2) 建立患者接种记录数据库。动物咬伤患者从就诊挂号开始即获得本院就诊的唯一身份标识号, 同时绑定至患者就诊卡, 此后患者疫苗接种历史记录等相关信息均记入患者接种记录数据库中, 就诊时医生通过扫描患者就诊卡即可查询患者疫苗接种的全部历史信息。

(3) 疫苗接种方式建模。狂犬病疫苗接种方式一般为“5针法”和“4针法”两种计算方法, 以两种算法类型构建疫苗接种方式模型。以5针法为例, 接种时间模拟列表, 见表1。

表1 5针法接种时间模拟列表

	第一针	第二针	第三针	第四针	第五针
	第0天	第3天	第7天	第14天	第28天
例	3月2日	3月5日	3月9日	3月16日	3月30日

收稿日期: 2015-07-30 修回日期: 2015-08-07  
基金项目: 2013年度南京市医学科技发展项目(YKK13154)。  
作者邮箱: tiszzy@163.com

(4) 疫苗接种卡的制作。由医生根据患者实际情况进行接种方式的选择,系统根据医生诊断自动排布出患者应接种疫苗的日期,同时印制《疫苗接种卡》,卡的内容包括患者姓名、性别、就诊卡号、接种方式、接种时间、完成情况和责任护士。

(5) 建立接种核对流程。患者第二次进行疫苗接种时,通过读卡设备读取患者基本信息并调取疫苗接种记录,系统自动对排列好的注射日期进行智能二次核对,护士使用个人工号和密码登陆系统对接种记录进行人工二次核对,确保接种卡上的日期准确无误,且每次核对护士的工号姓名都会记录在系统上以备查看,以提高护理人员的责任心<sup>[4]</sup>。

(6) 建立疫苗接种提醒系统。为了保证患者后续数针的疫苗接种按时进行,系统会在患者应注射日期的前1d的16:00及当日早8:00,根据患者就诊时所填写的手机号码,发送提醒信息,提醒患者按时进行疫苗的接种。在患者接种疫苗后发送接种疫苗的注意事项,提醒患者饮食、运动等方面的注意要点。

(7) 建立智能预测患者流量系统。基于用户注射周期的数据统计分析,系统根据当天应注射患者人数进行患者流量预估,该数值为当天科室管理者合理安排各岗位人员提供较高的参考价值,便于实现人力资源的合理配置。

## 2 方法

(1) 系统设备准备。采用非接触式 IC 卡读卡器 (Smart Cards Reader IC Model) 设备作为主要用户身份识别设备,客户端系统使用 Microsoft .NET 开发平台,利用 Web service 技术,与医院现有患者信息管理系统进行深度整合。Web 平台系统采用 LINUX CentOS 6.5 64 位作为服务器操作系统,搭载 NGINX 高性能 Web 服务器,HTML+PHP 分别编写用户前台和后端脚本语言,配合经优化的 MYSQL 关系型数据库<sup>[5]</sup>。

(2) 患者就诊流程,见图1。

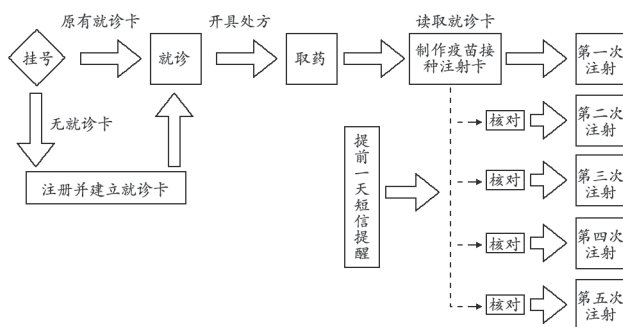


图1 患者就医流程

(3) 软件功能测试。在我院动物咬伤科进行系统流程功能测试,搭建测试系统平台,在测试过程中,课题组负责人、系统工程师每日与实际操作系统的医生、护士沟通,

交流听取意见,不断改进设计,优化流程体验,在简化操作的同时改进完善系统,提高系统的易用性和稳定性。

## 3 使用及效果

于指定疫苗接种日  $\pm 24$  h 内在本院完成接种视为完全依从;自行延迟接种  $\geq 24$  h 或停止接种则视为不依从<sup>[6]</sup>。以5针法为例,全程接种疫苗依从率=5针次均在指定疫苗接种日  $\pm 24$  h 内完成接种例数/总例数  $\times 100\%$ 。2013年7~12月我院接种狂犬病疫苗的患者共5647例,全程接种率为78.6%,2014年1~6月接种狂犬病疫苗的患者共6459例,全程接种率为93.2%,与2013年7~12月相比提高了14.6%,且疫苗接种信息化,提高了工作效率,杜绝了人为因素的缺陷发生,优化了接种流程,提高了疫苗接种的及时性和有效性。

## 4 讨论

(1) 减少人工操作环节造成的误差。以往的接种工作都是护士手工填写注射单,由于病人多、时间紧,手工抄写字迹难以辨认且易缺项、漏项甚至注射日期写错,加之护士人员不足,长期满负荷工作,易引起因疲劳导致注意力不集中,核对不仔细而发生差错,引发医患纠纷<sup>[7-8]</sup>。新系统的建立,实现了互联网信息化管理,避免了传统方式下容易出现的一些遗漏和疏忽。

(2) 使疫苗接种工作更科学、规范。以往接种过程中,护士需根据注射卡的编号查阅登记本,两者核对一致无误后再行接种,每日翻阅查找登记本需花大量时间和精力,浪费了大量人力资源。新系统主要对疫苗接种流程、信息中心提醒流程等进行设计,使各项工作环节实现无缝隙管理,提升了医院的管理品质。新系统减少了大量的间接护理工作,提高了疫苗接种工作效率,满足动物咬伤科快速服务的需求,提高了患者满意度。

(3) 保证疫苗接种的及时性和有效性。新系统具备信息提醒功能,根据患者就诊时预留的联系方式,结合患者接种疫苗的时间周期,系统会自动发出提醒信息,提示患者按时来院接种疫苗,避免了患者提前、延误乃至漏接种等情况的发生,提高了患者接种疫苗的依从性,保证疫苗接种的及时性和有效性,更有利于做好狂犬病的防控工作。

(4) 为流行病学分析提供数据支撑。系统统计和自动化汇总工作量,可按照时间、年龄、项目等进行统计汇总,避免了人工统计的误差,便于管理者对统计数据进行分析,为流行病学分析提供数据支撑<sup>[9]</sup>。

(5) 推动医疗信息化建设。信息化在医疗行业的应用既能提高服务质量、挖掘医疗潜能,又能方便调配资源,更为

重要的是对于保障医疗安全具有重要意义。国家提出“互联网+”概念更是对各地医疗系统的信息化改造起到了积极的推动作用,我院顺应互联网信息化发展的趋势,正加速实施基于信息化的医疗服务平台整体建设,以提高服务水平与核心竞争力。该系统在充分结合互联网信息化高效和便捷的基础上,更进一步推进了医院整体信息化改造的进程。

总之,该系统利用现代信息化管理工具,在动物咬伤科的应用与创新,能提高人用狂犬病疫苗接种工作的质量,提高工作效率,同时提高了患者及家属的满意度,符合优质护理服务的要求,对保证疫苗接种工作科学化、规范化均具有重要意义,可广泛适用于各地动物咬伤防治部门,值得临床进一步推广应用。

#### [参考文献]

- [1] 李浩,陶晓燕,曹玉玺,等.2013年中国狂犬病流行特征分析[J].中华实验和临床病毒学杂志,2015,29(1):53-55.
- [2] Zhu WY,Liang Guo Dong.Current Status of Canine Rabies in China[J].*Biomed Environ Sci*,2012,25(5):602-605.
- [3] 何淑英.提高患者狂犬病疫苗接种全程接种依从性的护理[J].护理学报,2011,18(4B):71-73.
- [4] 马敬仓,杨传欣.人用狂犬病疫苗接种卡的设计[J].中国医药科学,2013,3(5):173-174.
- [5] Welling L,Thomson L.PHP and MySQL Web Development,4th ed[M].America:Addison-Wesley,2008:535-551.
- [6] 王传林,张晓威,俞永新,等.狂犬病疫苗接种程序的依从性调查及经济成本分析[J].中国疫苗和免疫,2010,16(3):254-257.
- [7] 张梅芳,沈晓冬,傅晓玲,等.PDA输液流程安全管理软件的研制与应用[J].护理研究,2015,29(1):66-68.
- [8] 曹斌,郑西川.护理管理信息化建设与实践[J].中国医疗设备,2015,30(1):137-138.
- [9] 余秀颜,许美芳,刘平,等.门急诊输液护理信息管理软件的研究与应用[J].护理管理杂志,2005,5(3):44-45.

#### 上接第 103 页

#### [参考文献]

- [1] Siegel RL,Miller KD,Jemal A.Cancer statistics[J].*CA Cancer J Clin*,2015,65(2):5-29.
- [2] Portelance L,Chao KS,Grigsby PW,et al.Intensity-modulated radiation therapy(IMRT) reduces small bowel, rectum and bladder doses in patients with cervical cancer receiving pelvic and paraaortic irradiation[J].*Int J Radiat Oncol*,2001,51:261-266.
- [3] 孟庆宇,张福泉.放射治疗新技术对局部晚期宫颈癌治疗的影响[J].协和医学杂志,2013,4(4):433-437.
- [4] Suh DH,Kim JW,Kim K,et al.Major clinical research advances in gynecologic cancer in 2012[J].*J Gynecol Oncol*,2013,24(1):66-82.
- [5] Oike T,Ohno T,Wakatsuki M,et al.The benefit of small bowel and pelvic bone sparing in excluding common iliac lymph node region from conventional radiation fields in patients with uterine cervical cancer:a dosimetric study[J].*J Radiat Res*,2010,51(6):715-721.
- [6] 李斌,安菊生,吴令英,等.子宫颈癌术后盆腔不同体外照射方法的剂量学研究[J].中华放射肿瘤学杂志,2008,17(3):211-215.
- [7] Baek JG,Kim EC,Kim SK,et al.Dosimetric Planning study for the prevention of anal complications after post-operative whole pelvic radiotherapy in cervical cancer patients with hemorrhoids[J].*Br Instit Radiol*,2015,88:1-8.
- [8] 陈静,丁乾,罗鸣,等.宫颈癌调强放射治疗的临床研究[J].华中科技大学学报(医学版),2012,41(3):353-357.
- [9] Kim TG,Huh SJ,Park W.Endoscopic findings of rectal mucosal damage after pelvic radiotherapy for cervical carcinoma: correlation of rectal mucosal damage with radiation dose and clinical symptoms[J].*Radiat Oncol J*,2013,31(2):81-87.
- [10] 黄曼妮,李明辉,安菊生,等.简化调强技术在宫颈癌外照射中应用的剂量学研究[J].中华放射肿瘤学杂志,2009,18(3):217-220.
- [11] 胡逸民.肿瘤放射物理学[M].北京:原子能出版社,1999:487-604.
- [12] 张玉海,李月敏,夏火生,等.宫颈癌术后不同放疗技术剂量学比较研究[J].中国医学物理学杂志,2010,27(1):1583-1587.
- [13] 林原,周莉均,徐志勇,等.宫颈癌术后盆腔三维适形与调强放疗剂量学与技术的研究[J].中华放射肿瘤学杂志,2008,(5):372-376.
- [14] 崔天祥,全俊余,徐艳梅,等.宫颈癌二弧旋转容积调强与固定7野动态调强的剂量学比较[J].第三军医大学学报,2013,35(23):2569-2572.
- [15] 雷怀宇,张书旭,张国前,等.宫颈癌患者放疗过程中靶区体积及位移变化[J].广东医学,2015,36(16):2463-2466.
- [16] 雷占泉,高春玲,王笑良,等.宫颈癌术后调强放疗计划中不同射野参数的比较[J].中国医疗设备,2015,30(2):106-107.

# 基于UDI编码体系的高值耗材供应链管理系统

## High-Value Consumable Supply Chain Management System Based on the UDI Encoding System

应悦, 罗成, 王湘杰

浙江大学医学院附属第二医院 临床医学工程部, 浙江 杭州 310009

YING Yue, LUO Cheng,

WANG Xiang-jie

Department of Clinical Medical Engineering,  
The Second Affiliated Hospital of Zhejiang  
University School of Medicine, Hangzhou  
Zhejiang 310009, China

**[摘要]** 本文主要介绍了基于全球标准化的唯一标识(UDI)编码的耗材管理系统,通过对不同医用产品编码体系的分析研究,建立标准化的物资字典库,实现耗材供应链的信息化管理。系统主要利用UDI编码体系来进行医疗物资的识别及解析,并通过信息化的手段实现耗材溯源管理。

**[关键词]** 高值医用耗材; UDI编码系统; 供应链管理; 溯源管理

**Abstract:** This paper described a medical supply chain management system, which was based on the UDI (Unique Device Identification) encoding system. Through analyzing different encoding systems of medical materials, a standardized material data bank was established to realize the information management of the medical supply chain system. With utilization of the UDI encoding system, the system was used to identify and analyze the medical materials, as well as trace the management of medical consumables through informatization methods.

**Key words:** high-value medical consumables; unique device identification encoding system; supply chain management; traceability management

[中图分类号] R197.3; R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.036

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0113-03

根据卫生部《医疗器械临床使用安全管理规范》医院医学装备管理部门不仅要加强医用耗材的库房管理,还应加强医用耗材临床使用的监管。医院要制定出符合实际工作需求的一套完整的物流管理流程,内容应涵盖医用耗材计划采购直至进入临床使用的所有环节。我院从2011年起,建立了以物联网信息化为基础的医用耗材物流管理系统。在管理系统中,将高价值、高风险的医疗耗材,例如植入性材料以及需进行溯源追踪管理的耗材定义为高值耗材,通常是一次性为专科使用,并带有可追溯信息的医疗物资。高值耗材物流信息化管理的基础是要建立一个绝对正确和相对完整的物资字典库,它涵盖正确的产品名称、规格、价格及对应的条码信息<sup>[1]</sup>。我院的物资条码管理采用全球标准化的唯一标识(Unique Device Identification, UDI)系统进行对应物资的维护管理。采用UDI体系,能够保证产品从生产企业开始到终端用户的唯一追踪属性,更加符合耗材溯源的要求。

收稿日期: 2015-09-09

修回日期: 2015-09-18

作者邮箱: yueying\_nyy@hotmail.com

### 1 医用耗材的UDI条码管理

作为耗材唯一识别的条码信息,需和高值耗材进行绑定并能够被读取和识别,这是实现信息化管理的基础。通过利用耗材外包装的条形码,系统实现对物资的自动识别和相关信息解析,包括物质的名称、型号、批号、效期等信息。根据医疗器械的使用风险等级及溯源要求,医疗产品UDI标识组成,见图1。



图1 医疗物资编码规则

其中: ① UDI: Unique Device Identification, 是基于GS1 (Global Standard 1) 全球标准编码体系的编制结构; ② DI: Device Identification, 即GTIN (Global Trade Item Number) 全球贸易项目代码; ③ PI: Production Identifier, 也是AI (Application Identifier), 应用标识, 它根据医疗物

资使用时的风险等级进行选取,例如产品效期、批号、序列号等相关信息。

由于医疗器械使用风险和监管追溯要求不同,因此其标识也将随之变化。UDI可由DI单独表示,也可由DI加上PI进行联合表示。根据医院耗材的价值及临床使用的频率,主要有以下的区分:①标识到规格型号:使用量较大但价值不高的医用耗材,不需要精确到个体病人;②标识到批次:通过LOT号可以追溯到某一批次的物资;③标识到单品:植入性高值耗材,通过唯一的标识码可以追踪到个体病人,起到溯源的作用。

UDI的数据载体主要有3种形式:一维条码、二维条码和电子射频标签(RFID标签)。3种载体的区别在于数据库的存储量和识读方式的不同。但无论载体采用什么形式,UDI的结构和编制方式均保持不变<sup>[2]</sup>。

## 2 医用耗材编码系统

通过对耗材条码库的建立和维护,发现医疗耗材主要有以下几种不同的编码方式。

### 2.1 GS1全球标准编码体系

GS1作为国际通行的全球跨行业产品、运输单元、资产、位置和服务标准体系,已在很多的行业得到广泛应用<sup>[3]</sup>。GS1编码体系包括有管理标准、技术标准和应用标准,它是商品条码系统为核心,包含编码体系、数据载体、电子数据交换等内容。GS1体系的医疗物资编码,厂商识别码由7~10位数字组成,中国物品编码中心负责分配和管理。厂商识别代码的前3位代码为前缀,国际物品编码协会已分配给中国物品编码中心的前缀码为690-699,商品项目代码由厂商识别代码所有人(即商品条码系统成员)依据有关国家标准进行自行分配,校验码由标准算法得出<sup>[4]</sup>。

在GS1的编码系统中,需要对固定的厂商及商品识别码在系统的条码库中进行物资绑定。而分割符后面包含的

批号及有效期信息,则会通过系统设置好的条码规则,自动进行识别和解析。

### 2.2 HIBC (Health Industry Barcode) 卫生行业编码体系

在卫生行业应用较多的就是HIBC编码体系,它是一种对医疗保健产品进行唯一标识的经压缩的数据结构,是全球范围内医疗体系的统一编码系统,主要用于病人安全以及医疗物资的追溯跟踪管理。HIBC标准是医疗产品的独特标识,它能够在全球范围内优化医疗物资的物流配送流程,保证医疗物资的安全性及可追溯性,建立和完善全球性解决方案的基础。HIBC的条码解决方案覆盖了整个医疗物资供应链从制造商到分销商、实验室和医院的临床实践。条码形式的自动数据采集方式可提高工作效率并实现患者安全的零差错。在美国医疗领域应用的标准编码体系,它可以在全球范围内唯一标识医疗行业的产品质量、批次、序列号和有效期<sup>[5]</sup>。

HIBC编码体系的条码特性主要包含了两种结构形式:主码(Primary Data)和副码(Secondary Data)<sup>[6]</sup>:

(1)主码一般是固定的字符,它包含有生产公司ID、包装索引及产品代码(表1)。

(2)副码为可变的字符,包含有产品的有效期、生产批号、产品唯一跟踪码等(表2)。

在HIBC编码体系中,通常只需要将物资的主码和相应的规格型号进行绑定。而副码的信息则是相对变化的,不需录入。通过条码规则的设定,副码的信息能被系统自动解析出<sup>[7]</sup>。

## 3 条码解析系统

除了建立正确的医用耗材条码库外,一个方便快捷准确的条码解析系统也是必不可少的。通过对不同类型条码的规则设定,使得所需的物资信息能够自动被获取,无需再手工录入。目前系统提供了一种简单直观的条码规则设

表1 主码编码规则

字符码	字段长度(字符)	F(固定长度)/V(可变长度)	字段内容
+	1	F	“+”作为HIBC供应商标记字符,区分非医疗产业类条码。
I	4	F	商标识别码(LIC)由字母或者数字组成,首字符必须是字母。
P	1~13	V	厂商商品编码或者产品项目编码(PCN)
U	1	F	计量单位ID
L	1	F	连接字符

表2 副码编码规则

字符码	字段长度	字段内容
+	1	“+”作为HIBC供应商标记字符,区分非医疗产业类条码
R	1, 2, 5	数量/日期参考标识符\$\$:如果头两位均是“\$”字符,则下个数字为指定“数量”和“日期”字段格式。
Q	0, 3, 6	“数量”字段,后跟2位或者5位数的数量,只限定在“\$\$”字符之后使用。
D	0或5~9	“日期”字段,在“\$\$”后使用。
B	0~13	批号/序列号字段
L	1	连接字符(与主码连接字符相同)
C	1	模数43校验字符

置, 主要从范例条码中, 获取固定的字符串, 例如 (17) 分隔符。此外还需根据产品的基本信息项规定项目的设置, 如产品的生产厂家、供应商、物资有效日期、生产批号及跟踪码等字符信息。范例条码规则一旦被设定, 此类型的条码信息均能被识别和解析, 无需反复设定。

#### 4 应用小结

建立完整有效的高值耗材字典库是耗材信息化的实施基础。因此系统建立初期, 我院也花费了较多的时间和精力去录入和核对物资条码, 并根据不同的编码体系, 制定相关的条码规则, 使录入的条码能够被系统正确地识别并解析相关的产品信息, 包括产品名称、规格型号、采购价格、有效期、跟踪批号等。在进行耗材扫描识别的同时, 发现目前大多数的进口产品均使用 GS1 或者 HIBC 编码体系, 这就使得产品信息的解析变得更加快捷准确。基于正确的条码库, 目前我院已在介入中心、手术室、内镜中心, 眼科中心等高值耗材使用较多的科室全面开展耗材的实时信息化管理, 通过和医院信息系统 (HIS) 对接, 完成耗材的使用记录、审核及收费, 减少过去很多手工作业, 在提高工作效率的同时更增加了记录的准确性, 实现了高值耗材全程闭环管理。另外, 通过信息化的管理系统, 利用条码还能完成病人所用耗材的溯源管理, 为医院的质量管理提供有效依据。


在医疗耗材的条码管理方面, 美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 于 2012 年 6 月颁布相关的制度, 要求全美国所有在市场上流通的医疗产品, 从压舌板到心脏起搏器均要附带唯一识别 UID 码。FDA 也为此建立相关的医疗物资数据库 GUDID (Global Unique Device Identification Database), 用于医疗物资管理<sup>[8]</sup>。而目前我国在这方面还缺乏相关的行业标准制度, 这就使得部分国产产品的唯一识别码未能按照标准制定, 给后续的扫描识别工作带来了不少问题。例如: ① 某些国产物资条码制作随意, 生产厂家未按条码标准制作打印, 例如“(”和“)”会被当作条码字符打印, 更改故有的字段长度, 而导致条码不能被解析; ② 某些产品外包装上的条码印刷模糊, 或经过长期接触拿放导致条码外观有所磨损, 系统不能很好地扫描识别物资, 最后入库出库还需要靠手工键入条码数值; ③ 某些物资外包装带有多种不同编制格式的条码, 除了固有的原厂条码, 还有各种不同编码体系的条码, 以及国内经销商再附加的中文标识条码, 多则可达到 5~6 个条码。面对如此众多的条码, 一方面需要耗材管理部门

花费大量精力去逐一绑定物资对应的每个条码; 另一方面, 在临床科室扫描使用时也带来一定的困惑, 临床使用者并不清楚哪个是跟系统条码库绑定的主码, 通常会逐一扫描尝试, 带来了许多不必要的重复性工作。

这些问题一方面需要在日后的工作中, 通过优化操作流程, 加强产品管理等方式来逐步解决; 另一方面也需要相关监管职能部门, 进一步制定并完善行业条码规则, 要求生产企业已此为标准制定相应的产品条码, 为高值耗材的信息化管理打好基础。

高值耗材信息化管理是未来医疗技术发展的趋势。目前, 国内大中型医院通常都各自建立相对独立的物资字典库, 但还未能做到资源数据的共享, 因此耗材信息有一定程度的区域局限性。所以在推进耗材管理信息化的过程中, 一方面需要政府部门去制定和规范相关行业标准体系, 建立用于卫生医疗行业科学的、全球性的、唯一的耗材信息共享数据库。另一方面也需要各地医疗耗材生产企业积极配合, 按照相应的标准, 制定符合规范的产品编码。在这样的背景下, 作为医疗物资最终使用方的临床科室及医院管理部门, 才能有手段和技术去管理并追溯耗材的产品信息, 从而使得耗材的整个物流模式更合理和规范。

#### [参考文献]

- [1] 郝梅, 闫华, 刘帆. 论医院高值耗材的科学管理[J]. 中国医学装备, 2011, 8(5): 35-39.
- [2] 中国物品编码中心. 基于GS1标准的唯一器械标识(UDI)编制规范—实现医疗器械可追溯[R]. 2014.
- [3] 王剑, 张楠, 张亚晶. GS1标准体系和HIBC编码标准及其应用[J]. 信息技术与标准化, 2009, (6): 54-57.
- [4] 陈金雄, 徐榕, 王浩宇. 利用国际标准条形码实现高值耗材全程可追溯管理[J]. 中国医疗设备, 2012, 27(8): 28-30.
- [5] 余冬兰, 匡铭, 刘阳萍, 等. 标准化医疗器械唯一编码(UDI)在高风险医用耗材管理中的应用[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(8): 136-137.
- [6] HIBCC—supplies global standards & solutions for health care supply chain management: European health industry business communications council:(2013-09-24). Available from: <http://www.hibc.de/index.php/de/udi.html>.
- [7] Oehlmann H. HIBC Barcode for Industry and Health Care Application Guidelines[R] 2000-09-10: 15-17.
- [8] Swedberg C. FDA Issues Proposed Rules for Unique Identification System for Medical Devices[J]. *RFID J*, 2012. Available from: <http://www.rfidjournal.com/article/view/9685>. 



# 我院加强对医用耗材供应商管理的探索

## Exploration of Strengthened Management of Medical Consumable Suppliers in the Hospital

朱永佳

广东省中医院珠海医院 设备科, 广东珠海 519000

ZHU Yong-jia

Department of Equipment, Guangdong Province Hospital of the Traditional Chinese Medicine Zhuhai Branch, Zhuhai Guangdong 519000, China

**[摘要]** 我院通过采取制定供应商管理办法、考核评价项目、处罚方法及监控供应商业务往来行为等措施, 加强对医用耗材供应商管理。提高了供应商服务能力及水平, 达到医疗机构低风险使用耗材及享受供应商优质服务的目的。

**[关键词]** 医用耗材; 供应商管理; 耗材采购; 低风险

**Abstract:** The hospital took multiple improvement measures to strengthen the management of medical consumable suppliers, including formulation of management methods, evaluation items and a series of penalties for medical consumable suppliers as well as monitoring of their business contacts. This practice improved the quality of suppliers' serviceability so as to reduce the risks in using medical consumables and benefit from the quality service.

**Key words:** medical consumables; supplier management; consumables procurement; low risks

[中图分类号] R197.32; R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.037

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0116-02

随着医学工程学快速发展, 医疗机构使用医用耗材的品种、数量越来越多, 相对应医疗机构的耗材供应商随之增多, 众多的耗材供应商从业人员职业水平良莠不齐, 给医疗机构使用医用耗材带来不同程度风险<sup>[1]</sup>。目前医疗机构对供应商管理的经验多是采购前期的, 供应商与医疗机构达成合作后, 后期的管理大都没有形成系统化、规范化的管理办法。

### 1 制定医用耗材供应商管理办法

根据《医疗器械监督管理条例》及我院对医用耗材管理的要求, 我设备科制定了《供应商管理办法》<sup>[2]</sup>。依此对供应商进行管理, 不仅可促使供应商提高自身管理水平, 更好地服务医院; 同时我院也得到了质优价廉、合法合规的产品及优质的服务, 使合作双方达到双赢。供应商管理办法核心部分是对供应商进行评价、考核, 保留优秀的供应商, 淘汰考核不及格的供应商<sup>[3]</sup>。

#### 1.1 供应商评价内容及分值

(1) 产品质量: 主要评价供应商供应产品合格率、供应产品的规范性(包括中文标识、检测报告、合格证)。

收稿日期: 2015-10-26  
作者邮箱: nba3325080@163.com

修回日期: 2015-12-23

产品包装的完好率等, 分值 30 分。

(2) 产品价格: 主要评价供应产品价格是否合理、优惠程度、主动提出供应产品降价通知、消化涨价产品的涨幅能力等, 分值 10 分。

(3) 供货时间: 主要评价接到供货通知后的反应速度、交货及时, 分值 10 分。

(4) 供货能力: 主要评价供应产品的质量保障体系是否完善、供货方式、供货的准确度、增减供货数量的应变能力等, 分值 10 分。

(5) 供应商信誉: 主要评价供应商有无商业贿赂不良记录、有无进入医疗机构“黑名单”、是否经常更换企业名称, 分值 10 分。

(6) 售后服务: 供应商能对销售耗材质量及其安全高度负责, 包装破损、质量不合格的耗材能无条件更换; 对医疗机构或患者提出产品质量问题时, 能及时派人妥善处理; 能主动培训医疗机构对产品的使用方法和使用范围; 在突发公共卫生事紧急情况时, 能主动为医疗机构提供紧急服务, 分值 20 分。

(7) 其他服务: 主要评价是否按照医疗机构要求提供产品相关证件、更件或新过期证件, 分值 10 分。

按上述评价内容, 制定扣分、加分标准, 每年考核供

应商行为后评定供应商得分。

### 1.2 供应商考核细则及分值

(1) 产品质量: ① 配送劣质、不合格产品, 每发现1次扣5分; ② 配送产品包装损坏, 每发现1箱(件、个)扣1分; ③ 产品未按照规范标识, 每发现一批产品扣2分; ④ 产品与供应商提供产品注册证不相符, 每发现1次扣2分; ⑤ 未提供近生产日期1年内且近失效期半年的产品, 每发现1次扣2分; ⑥ 提供了不符合合同要求的产品, 每发现1次扣5分; ⑦ 科室投诉及不良反应, 如与产品质量无关的, 每发生1次扣5分; 如果确实与产品质量有关, 每发生1次扣10分。

(2) 产品价格: ① 供应产品高于市场价格, 每发现1个产品扣2分; ② 供应产品低于本地市场价格, 奖励2分; ③ 供应商主动提出降价并真正实现有效降价的, 每个产品, 奖励3分; ④ 产品进入医院后, 在一个产品周期内原则上不能再变更价格, 如因产品生产成本大幅上涨, 经医院审核后可进行相应的价格调整。每发生1个产品调价, 扣1分。

(3) 供货能力及供货时间: ① 采用直接送货到医院方式的, 奖励1分, 其他方式不得分; ② 未能准时、正确提供销售单据或单据与产品不一致的, 发生1次扣1分; ③ 未将产品送设备科仓库验收, 发现1次扣1分; ④ 不能按照医院订货要求将相应的产品送到医院的, 每发生1次扣1分; 如果严重影响临床工作的, 1次扣5分; ⑤ 不能按要求的时间将订购耗材及时送到的, 每发生1次扣2分; 如果严重影响临床工作的, 1次扣5分; ⑥ 在医院调整送货数量和送货品种时, 如果能及时反应并成功供应的, 1次奖励1分。

(4) 售后服务: ① 发现一个产品证件过期未及时更换的, 扣3分; ② 处理科室投诉反应慢, 不积极的, 每发生1次扣2分, 如果因此严重影响临床工作的, 1次扣5分; ③ 供应商不及时更换或不愿意处理包装破损或质量不合格产品的, 1次扣2分; ④ 供应商不主动培训临床工作人员, 造成操作失误或医疗风险的, 1次扣2分; ⑤ 无专人负责售后服务的, 扣2分; ⑥ 在发生突发公共卫生事件或其他紧急情况时, 能主动为医院提供应急服务的, 奖励5分; ⑦ 不能及时响应医院合理要求的, 1次扣2分。

(5) 供应商信誉: ① 收到过医院“警告”记录的, 1次扣5分; ② 在评价年度, 变更企业名称的, 1次扣2分。

### 1.3 监控记录供应商业务往来行为

监控供应商是系统行为, 需多部门共同完成, 设备科负责监控记录供应商日常业务异常行为, 常规由临床使用部门记录为主、耗材收发部门记录为辅, 均通过填写不良事件报告单或电话反馈给设备科, 设备科严格按供应商管理办法进行公平公正处理和建立记录管理表格登记, 认真

进行扣分和加分, 并按管理办法与其沟通处理, 提出解决方案<sup>[5]</sup>。监控记录供应商行为内容作为考核评价主要依据, 供应商若对评定的结果提出质疑, 可随时查阅供应商异常行为内容与处理依据。

### 1.4 考核评价供应商

考核评价供应商由医院设备科组织, 纪检监察部门监督, 评价人员由设备科、审计、财务、医技及部分临床科室护士长组成。供应商评价采用百分制, 评价结果分为: 85分以上(含85分)为优秀、75~84分为良好、60~74分为合格、60分以下为不合格。设备科依据考核细则对供应商作出最后评分, 得分可高于100分, 评价人员依据供应商的得分和年度业务行为表现两方面对供应商作出最终评分<sup>[6]</sup>。

### 1.5 供应商违规处罚办法

(1) 供应商若存在商业贿赂或不正当竞争行为, 立即终止与其供货合同。

(2) 如果供应商存在以下问题: ① 供应产品质量不符合国家标准或合同规定标准; ② 进口产品无中文标识, 国产产品无检测报告; ③ 供应产品价格远高于公认市场价格; ④ 未在规定的时间内供应货物且未通知医院; ⑤ 不能及时提供售后服务和其他服务; ⑥ 未在规定时间内提供货物票据, 或货物票据不符合医院规定; ⑦ 供应商证件过期而不能在规定时间内更新; ⑧ 供应商未按照规定提供产品证件; ⑨ 供应商在接到针对产品质量的负面反馈意见后, 不愿承担责任不积极处理。医院耗材管理部门向该供应商发出书面“警告”通知, 扣压货款3个月; 如问题严重的可立即停止供货合同。

(3) 供应商存在商业贿赂或不正当竞争行为或收到书面警告3次, 或在供应商年度评价中结果为“不合格”, 停止与该供应商的供货合同, 2年内不再采购该供应商的产品。

(4) 建立严格的供应商变更登记审查、追溯制度, 对列入行业黑名单或存在不良记录的供应商, 医院严格审查、追溯, 原则上不予变更。

## 2 供应商管理成效

我院自2013年实行供应商管理办法后, 对供应商管理成效明显, 一定程度上降低了耗材使用风险, 对医院发展起到一定作用<sup>[7]</sup>。经统计: ① 2年时间淘汰不合格供应商11家; ② 由于产品质量方面问题而造成的医疗风险2013年48件, 2014年降为16件, 降幅达70%; ③ 由于供应商不能及时供货造成的风险2013年25件, 2014年降为18件, 降幅为28%; ④ 由于售后服务方面的问题发生的医疗风险2013年10件, 2014年降为8件, 降幅为20%;

下转第120页

# 基于“物联网+”的医用耗材管理模式探究

## Research on Medical Consumables Management Mode Based on Internet of Things

刘阳, 石馨

北京积水潭医院 资产管理处, 北京  
100035

LIU Yang, SHI Xin

Department of Assets Management, Beijing  
Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China

**[摘要]** 医用耗材的使用缺乏操作性强的管理手段、质量控制制度不健全、没有实行全程信息网络管理等问题严重影响了医院经济效益的提高和医院的发展。本文以“物联网”为基点, 对医院在耗材管理上的新模式进行探究, 进而加强对医院医用耗材的管理, 提高医院为民服务的质量。

**[关键词]** 医用耗材管理; 物联网; SPD模式; 医用耗材采购

**Abstract:** Lack of operational management, the imperfect quality control system, and failing to implement the whole process information management in medical consumables seriously affected the hospital's economic benefits and development. Based on the "Internet of things", this paper explored the new mode to strengthen the management of medical consumables and improve the quality of hospital services.

**Key words:** medical consumables management; Internet of Things; SPD mode; medical consumables purchase

[中图分类号] R197.39; R197.324 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.038

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0118-03

### 0 引言

随着数字化医院不断推进, 医院耗材物资信息化管理取得很大发展, 基本实现物资耗材采购、入库、出库、收费等业务工作信息化。但医院耗材物资信息化管理还存在管理流程不规范, 管理系统功能简单和信息利用率不高等问题<sup>[1]</sup>。应用现代物流技术和深化物资信息利用, 推进医院耗材物资信息化管理向内涵建设发展。无线网络和移动计算机技术的应用解决了耗材信息采集的问题, 与医院信息系统(HIS)对接, 实现高值耗材追溯管理。系统对高值耗材的入库、出库、移动、盘点等操作进行全面的控制和管理, 达到降低库存、减少资金占用的目的, 实现医院库房管理的自动化<sup>[2]</sup>。

我院作为以骨科和烧伤科为重点学科的三级甲等综合性医院, 以其显著的医疗特色和医、教、研、防综合实力成为北京大学第四临床医学院, 床位 1500 张, 其中新街口

院区 1000 张, 回龙观院区 500 张, 其脊柱外科、创伤骨科、矫形骨科、手外科、小儿骨科、骨肿瘤科、运动医学科和烧伤科的医疗技术达到世界及国内领先水平。

2012~2015 年, 医院的就诊人数、手术量、耗材支出均有 15% 左右的涨幅, 医院对医用耗材的使用大量增加, 许多新材料、新品种被广泛使用, 这使医院医用耗材费用支出逐年增加, 已达到或超过医疗器械的年度计划投入。目前我院耗材管理主要涵盖低值易耗材料、高值植介入材料、体外诊断试剂、总务后勤物资四大类, 共 200 余个供应商、300 余个品种、500 余个科室、上千种物资、上万种品规。错综复杂的关系交织在一起, 汇成庞大的体系, 信息的交互、更新、传递、汇总、反馈、追溯等令工作变得很琐碎, 纯手工管理难度很大。

目前, 我院在医用耗材管理上存在的问题是:

(1) 系统缺失。跨职能部门之间沟通缺少先进的物流信息系统; 物资流转全程各岗位手工操作, 出错率高; 物资管理信息化技术相对落后; 医院物流控制环节薄弱。

(2) 管理物资种类多、数量大。医院供应商数量多,

收稿日期: 2016-05-12

修回日期: 2016-07-02

作者邮箱: 83450397@qq.com

信息无法及时传达到位;消耗物品种类多、品牌品规型号多;库房管理难度大,现为粗放式管理。

(3) 管理环节薄弱。医院物流管理目标不明确,物流基础设备还有待完善,物流供应链功能不齐全,采购成本、价格不易控制。

(4) 管理风险高。无法全程追溯,患者安全有风险;不良事件无法及时响应。

这些问题严重影响了医院经济效益的提高和医院未来的发展。鉴于上述问题和现状,以“物联网(Internet of Things)”为基点,提出医院在耗材管理上的新模式<sup>[3-4]</sup>。

## 1 SPD模式的定义

SPD 是 Supply (供应)、Processing (管理)、Distribution (配送)的缩写。它代表了一种以医院物资管理部门为主导、以物流信息手段为工具,合理使用社会资源,对全院的物资进行统一管理的模式<sup>[5]</sup>。

### 1.1 面向供应商的采购管理 (Supply)

采购信息的生成不再依靠人工统计计算和生成库存缺口,而是通过 SPD 系统分析历史消耗、库存上下限、供应商响应时间等规则进行计算后自动生成。可极大地减少人工经验因素,使采购工作定期化、标准化。

### 1.2 院内一级物流仓库的仓库管理 (Processing)

SPD 模式下的库存管理流程清晰简单,通过条码技术的应用,简化工作流程,提高收货效率,降低差错发生。实现精细化管理、减少医用物资存储成本。

### 1.3 面向院内各消耗部门的消耗配送补充管理 (Distribution)

组织通畅的物流路径是提高内部物流效率的有效保证,在工作中切实体现服务一线的指导思想,做到下发下送,减少院内各部门的库存管理压力,让医务人员回归到临床工作,体现院内耗材物流服务价值。

## 2 耗材物联网服务模式SPD方案整体框架

参考 SPD 模式在全国各地的实践,提出我院整体耗材物联网服务解决方案整体框架,见图 1。

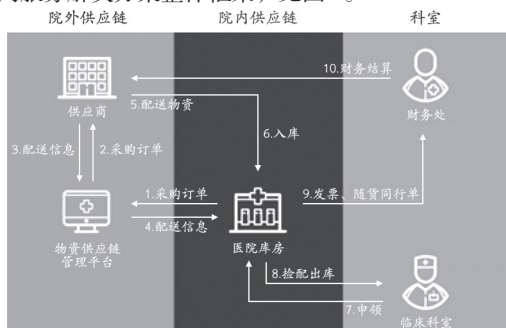


图1 耗材物联网服务解决方案框架

(1) 整体框架由院内供应链、院外供应链及科室三部分组成,院内供应链承载着科室与供应商沟通的纽带作用,收集科室出入库信息及申请信息,并发送给院外供应链;院外供应链通过供应商管理平台进行订单处理并将采购信息回传给医院用于收货核检;库房实时收到科室的使用信息,并根据库存情况进行补货<sup>[6]</sup>。

(2) 医院设 1 个中心仓库,各科室利用物联网服务管理 SPD 系统的自动申领功能,建立安全库存,通过安全库存的上下限管理等策略在不缺货的前提下,进行配送,实现自动补货功能,减少物流节点,提高物流效率。

(3) 采用目前国际领先供应链管理新模式,通过智能耗材柜对中高值物资进行管理,引入条形码、RFID、电子标签等先进的物流技术与物流管理思想,实现物流作业精细化、可视化,与医院 HIS 联接,实现耗材供应链全程可视与可追踪,建立高效、安全的耗材供应链管理体系<sup>[7]</sup>。

## 3 耗材物联网服务模式SPD的管理亮点

(1) 物资字典管理。建立医用物资耗材字典,对物资通用名称、商品名称、规格、品牌、分类、灭菌方式、生产厂家、注册证号、采购单位、效期、产地、使用科室、库存上下限、采购信息等信息进行维护,以保证系统各项功能的良好支持。

(2) 订单处理。经审核订单由短信平台发送至供应商联络人员手机,实现实时查看采购订单并进行处理,物资配送信息由供应商填写,提出供方信息上传、院方核对审核的创新管理模式,实行上游责任制,降低了手工入库导致的错误率。

(3) 库存管理。根据各临床科室的分析及物资使用情况,合理进行各科室消耗点的基础库存数据设置,保障物资供应安全。

(4) 条码管理。通过条码单据运用手持终端扫描进行一键式电子入库,减轻库房工作量,完善入库信息并提高入库的准确性。

(5) 资质管理。倡导无纸化办公,由供应商上传公司资质及物资资质,院方审核,资质可供各使用科室查询使用,系统可进行资质近效期提醒,以便及时进行更换,有效提高工作效率,降低人力成本。

(6) 配送管理。根据配送路线、物流人员、配送周期的分析,可制订科学的物流配送流程,不断完善,动态调整,以保证物流配送最佳状态,为临床操作提供有力的辅助支持<sup>[8]</sup>。

## 4 耗材物联网服务模式SPD的价值体现

建立完善的耗材 SPD 供应链服务协作平台,引入先进

的物资 SPD 营运机制及管理思想,优化供应配送流程,促使物流公司为医院在医用耗材物资供应方面提供更高质量的服务<sup>[9]</sup>。其主要目标是:

(1) 平台化:构建基于运营的医院 SPD 供应链服务体系。

(2) 专业化:根据医院耗材业务发展规划及目前的实际业务需求,优化医院耗材业务流程,并制定出一套切实可行的解决方案。

(3) 高效化:用优化、确认过的医院耗材业务流程模型来开发和实施信息系统。

(4) 系统化:实现计划内模块的正常运行,系统能及时准确的业务信息,使部门之间和业务流程中的信息流合理、有效和畅通,帮助医院进一步简化业务流程和提高功效。

#### [参考文献]

[1] 杜灼.医药物联网管理体系构建和应用模式研究[D].天津:天津医科大学,2015.

[2] 嵇钟乾.医用耗材物流物联网建设研究[D].济南:济南大学,2014.

[3] 李怡勇,李清华,王友香,等.物联网应用于军队医院医用耗材管理新模式的探讨[J].医疗卫生装备,2011,32(10):132-133.


[4] 吴旋,张昭,向华,等.基于物联网的医学装备信息化管理探讨[J].中国医疗设备,2014,29(11):78-80.

[5] 杨红艳.医院物流信息系统(SPD)在病区耗材及药品管理中的应用[J].饮食保健,2015,2(14):67-68.

[6] 李卫平,狄文,沈洁,等.医药分开改革下医院药品供应链服务外包的探索[J].中国医院管理,2014,34(6):9-10.

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

[8] 徐兵,物流.ERP管理系统在医用耗材中的应用[J].中国科技信息,2015,(17):113.

[9] 林瑾文,郑孝勇.对医用耗材管理的探讨[J].中国医疗管理科学,2014,(3):62-64. 

#### 上接第 117 页

⑤ 2013 年发生 4 起供应商违反医院医疗器械管理规定私自提供耗材给临床使用,2014 年则没有发生。经过 2 年对供应商的管理,供应商无论在产品质量、供货能力、售后服务还是在信誉方面,都基本达到医院对供应商管理要求,在一定程度上保障医院临床业务规范化运转,同时使医院管理更加规范,另外对供应商自身提高管理水平也起到一定作用。

### 3 结语

我院在管理供应商方面取得一定成效,但也暴露出一些问题:如临床科室无专人负责耗材管理,耗材管理工作均由护士长兼任;部分临床科室出现问题时直接与供应商沟通处理而绕开设备科;部分临床科室对耗材异常问题上报积极性不高;设备科缺乏管理软件辅助,不能进行精细分析管理等,这些问题将会对精益化管理供应商带来诸多困难<sup>[8]</sup>。无论实际情况怎么样,医院在供应商管理方面还是有很大提升空间,加强对供应商的管理,既可降低使用耗材的风险,又可享受供应商优质服务,同时还可促进医

疗器械行业健康发展。

#### [参考文献]

[1] 张汉国.加强供应商管理 提高物资采购质量[J].中国卫生质量管理,2009,16(5):57-58.

[2] 韩文英.政府采购中供应商的全程评估[J].现代管理科学,2010,4(2):15-16.


[3] 张和华,吴旋,向华,等.医疗设备供应商标准化评价体系建设与实践[J].中国医疗设备,2014,29(1):98-99.

[4] 刘新平.医疗器械采购管理的探索和尝试[J].医疗装备,2006,(6):31-32.

[5] 牟利娟.医疗器械采购中加强供应商管理与合作的建议[J].企业导报,2013,(23):47-48.

[6] 曲扬.供应商评估和评选标准的战略分析[J].企业管理,2008,4(4):30-32.

[7] 马颖,田利,邹健,等.供应商选择与评估工作探讨[J].中国医疗设备,2015,30(5):150-151.

[8] 张魏,李潮波.对医疗器械耗材管理管理的浅析[J].中国疗养医学,2011,20(3):280-281. 

# 产科超声工作站的应用

## Application of the Ultrasound Workstation in Department of Obstetrics

周婧<sup>a</sup>, 李炜<sup>b</sup>, 智明春<sup>b</sup>, 李贞爱<sup>b</sup>  
北京医院 a.医学工程科; b.妇产科,  
北京 100730

ZHOU Qiang<sup>a</sup>, LI Wei<sup>b</sup>,  
ZHI Ming-chun<sup>b</sup>, LI Zhen-ai<sup>b</sup>  
a. Department of Medical Engineering;  
b. Department of Obstetrics, Beijing  
Hospital, Beijing 100730, China

**[摘要]** 本文介绍我院产科超声工作站的组成、功能和工作流程,阐述了应用产科超声工作站的意义,并探讨了未来的发展趋势。

**[关键词]** 超声工作站; 图像采集; 数据共享; 质量控制

**Abstract:** This paper introduced the composition, function and working process of the ultrasound workstation in Department of Obstetrics, described the significance of its application, and discussed the future development trend.

**Key words:** ultrasound workstation; image acquisition; data sharing; quality control

[中图分类号] R730.41; R197.324[文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.039

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0121-02

### 0 引言

近年来随着超声诊断设备的应用以及检查方法的不断进步,超声检查已经成为临床诊断中不可缺少的手段之一,特别是在产科领域,由于实时超声设备的开发与普及,现已成为产前的常规检查项目<sup>[1]</sup>。产科的超声工作站是在常规超声检查工作站的基础上,按照产科超声规范进行扩展和定制的专科超声检查工作站系统,可以单机运行完成产科超声规范指定的各项任务,也可以与集中存储网络相连接,并以此为基础来完成产科超声检查的数据共享,质量控制和数据分析等工作<sup>[2]</sup>。我院用于产科检查的超声设备型号是GE V730,它是专门应用于腹部、妇产科、产科和新生儿筛查的一款高端产品。我院于2005年开始启用产科超声工作站,历经3次升级,已从单机版升级为网络版,目前使用的工作站已较为成熟。我院的产科超声检查附属妇产科,且产科超声大夫为妇产科专业出身,使产科超声检查更细致入微,工作站的设计与应用更加完善,更便于及时解决患者的各种问题。

### 1 产科超声工作站的组成

超声工作站硬件包括服务器、超声诊断仪、电子计算机、打印机等<sup>[3]</sup>。其中,服务器硬件要求:Dell(TM)

PowerEdge(TM) R720, 二颗四核至强处理器 E5 2600, 16 GB 内存条, DVD 刻录光驱, 集成双 Broadcom 千兆网卡, 支持 TOE 功能 SAS Raid 5/4\*250 GB, 冗余电源, 17 寸液晶显示器, USB 鼠标、键盘; 超声诊断仪为 GE V730 (电子计算机配置要求) Dell OptiPlex GX7010MT 配置: 英特尔酷睿 TMI3 2100, 500 G 硬盘, 2GB DDR2 SDRAM 内存, 支持 2 个显示器的双头显卡, 19 寸液晶显示器 X2, DVD 刻录光驱; 打印机是 Brother 2140 黑白激光打印机。软件主要指为满足超声工作需要而编写的应用软件, 可分为登记预约软件模块、视频图像采集模块、图文报告软件模块、双屏工作软件模块、病案统计软件模块、检查排队软件模块。

### 2 产科超声工作站的功能

(1) 检查信息录入。登记患者的基本信息、患者的病史及临床信息、预约患者的检查时间, 患者的预约情况能够按天、周、月以及手工设定任意时段进行回顾, 能够输入预约详情, 例如患者 ID、姓名、性别、年龄、检查类别、检查部位、检查编码、检查说明等。

(2) 图像的显示与处理。支持图像缩略图显示; 静态图像浏览、静态图像显示和调节、批注信息绘制; 动态图像播放、进度控制和速度调节; 支持从动态图像中重新抽取静态帧图像。

(3) 图像的采集。可以采集数张超声图像采集的图像, 可以存储成 DICOM 格式或者 jpg 格式的图像; 可以录像,

收稿日期: 2016-03-17  
作者邮箱: zhouqiang@bjhmoh.cn

修回日期: 2016-05-17

根据硬盘空间的大小不限时的录像；录像的同时可以采集图像，可以通过鼠标、键盘或脚踏开关采集图像，保存后的图像可以另存为 BMP 或者 jpg 格式的图像；保存后的图像可以进行标注，可以标注箭头、文字或圆圈及方形等图形，图像可以放大、缩小，可以测量长度、角度等，图像还可以翻转，可以采集复合信号、AV 信号或者 RGB 信号。

(4) 超声测量数据的传输。通过 DICOM 协议中对结构化报告的存储与传输，超声诊断仪可以将超声测量数据传送到超声工作站中，既可以节省医生重新录入的时间，又避免了录入时产生的错误。

(5) 编写图文报告。具有专业的疾病报告模板，报告系统是能够生成结构化可嵌套报告的“动态模板”体系，以便于医生在建立报告时规范、标准、灵活、快捷简便、可自定义修改；通过下拉菜单方式来选择不同患者的病变部位、检查类型等来制作报告，报告修订痕迹跟踪系统为“实时所见所得方式”（非 WORD 嵌入方式），因此除了可保留修订痕迹外，还可以提供许多量化的数据，如删减率、添加率和改动指数等，为绩效管理提供依据；支持 3 种报告打印模式：传统打印模式（支持复杂的图文排版、页眉、页脚设置和多页打印），自定义打印模板模式（用户可以在模板页面上任意摆放标识图、示意图、图片、直线、标签、数据项目等，并可随意调整字体的所有属性以及前景色和背景色，最后生成打印模板文件供使用），以及自定义 WORD 表格打印模板模式；支持批量打印历史报告，打印报告后可自动或手动向临床发布图文一体化报告和相关检查信息，报告可以另存为标准 WINDOWS 图片、转换成 DICOM SR 报告 [ 作为一个序列，发送到医学影像存储与传输系统 (PACS) 与图像共存 ] 和转换成 CDA 文档 [ 以 HL7 协议发送到医院信息系统 (HIS) 中 ]；报告内容上可以根据需要贴图片；发布的报告上要包含患者的姓名、性别、年龄、检查号、检查日期、电话号码、临床科室、报告日期、报告医生签名等等，并且可以根据变化要求自行更换项目。

(6) 双屏的工作模式。一个屏幕采集图像，一个屏幕编写报告；图文双屏与图像双屏自动切换；历史检查自动列出并可对比显示；工作站可以同时面对一个患者或者多个患者进行图像采集、报告编辑、历史图像对比等多种工作，实现一机多用；能够将多种检查或多次检查的图像一次性调出显示。

(7) 检查信息检索。支持简单的检索，例如姓名、检查号、日期等检索；支持多条件检索、检查描述检索、检查结论疾病统计检索；检索后的数据可以导出到 Excel 中。

(8) 统计功能。可以统计医生工作量（可以按日、月、年进行统计），统计设备使用情况、疾病类型、不同科室申请检查的情况、不同时间段的统计情况以及不同诊断意见的汇总统计情况等。

(9) 权限和角色管理。按角色对用户进行管理，具备详尽的权限分配和控制机制，确保数据的安全性和完整性。

### 3 产科超声工作站的工作流程

产科超声工作站流程，见图 1。

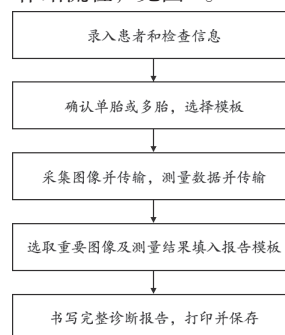


图1 产科超声工作站流程图

医生应用产科超声工作站系统可以完成以下任务：① 根据申请单录入患者和检查信息；② 根据超声设备对患者的初步检查，确认单胎或多胎，选择需要使用的报告模板；③ 进一步对患者进行详细的检查，采集一些对临床有用的图像，并进行相应的测量操作，将采集的图像资料以视频采集的方式传送至超声工作站系统，将数据测量结果以 DICOM 方式传送至超声工作站系统；④ 根据所有检查结果，选择 2 幅或 4 幅对临床非常重要的图像插入报告模板中对应的位置，并根据从超声设备取得测量结果信息，自动填写至预定的位置；⑤ 书写好完整的诊断报告，打印并保存相关的检查结果<sup>[4]</sup>；⑥ 还可以根据查询条件随时调阅患者以往的诊断记录、相应的影像和报告资料。

### 4 临床意义

(1) 有助于产科超声工作效率的提高。应用产科超声工作站可以有效改善临床医生的工作环境，不需要再用纸和笔来记录检查的结果，使他们能够及时准确地提供产科超声规范的影像学报告，便于提高临床医生的工作效率。

(2) 有助于产科超声图像的存储、传输及后处理。产科超声的数据存储在服务器的后台设备上，图像可以随时进行采集和移动存储，还可以进行多种方式后处理，方便临床调阅、会诊、科研与教学<sup>[5]</sup>。临床医生通过工作站可直接观察产科超声的图像和报告，也可与其他影像资料进行对比，诊断出孕妇和胎儿的状态，从而提高诊断的准确率以及治疗效率<sup>[6]</sup>。另外，还可以收集优质的图像进行多媒体制作，为准妈妈们留作纪念。

(3) 有助于产科超声影像的质量控制。通过对工作站的图文报告模板和打印方式进行标准化处理，有利于统一整个科室的工作模式，使其符合各种需求。同时，对产科

下转第 133 页

# 医疗器械售后服务管理平台的构建

## Construction of an After-Sales Service Management Platform for Medical Equipment

汤国平, 胡亮, 徐华健, 郝自豪  
浙江大学医学院附属第四医院 临床医学  
学工程部, 浙江 义乌 322000

TANG Guo-ping, HU Liang,  
XU Hua-jian, HAO Zi-hao  
Department of Clinical Medical Engi-  
neering, The Fourth Affiliated Hospital  
of Zhejiang University School of  
Medicine, Yiwu Zhejiang 322000, China

**[摘要]** 本文就如何加强医疗器械供应商的管理和提高售后服务质量展开讨论, 并设计、开发了一套医疗器械售后服务管理信息平台, 实现了对医疗器械供应商系统化、规范化的管理, 提高了医疗器械的售后服务质量。

**[关键词]** 医疗器械; 供应商管理; 售后服务; 信息平台

**Abstract:** The paper discussed how to strengthen the management of medical equipment suppliers and improve after-sales services. And an information platform was designed and developed to standardize the management of medical equipment suppliers and improve after-sales services.

**Key words:** medical equipment; supplier management; after-sales service; information platform

[中图分类号] R197.39; R197.324 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.040

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0123-03

### 0 引言

随着科学技术的发展, 医疗器械的技术水平越来越高、品种越来越多, 临床诊疗对医疗器械的依赖性也越来越大, 医疗器械已经成为医院正常运营的生命线, 其质量和供应的及时性直接关系到患者的生命安全<sup>[1]</sup>。与此同时, 医疗器械的复杂程度也越来越高, 维修风险和成本也在不断增加, 医疗器械管理部门的压力越来越大, 将厂商和供应商纳入到医疗器械质量安全保障体系中的需求也越来越强烈<sup>[2]</sup>。

一家综合性医院的医疗器械供应商的数量一般在 200 家以上, 对供应商进行系统化、规范化的管理是医疗器械管理者值得思考的问题: ① 如何建立健全一套客观而公正的评价考核体系, 对医疗器械供应的售后服务质量和诚信度进行量化考核; ② 如何建立一套约束机制, 加强对医疗器械供应商的日常管理; ③ 如何收集与分析医疗器械供应商的售后服务质量和诚信度的基础数据, 为医疗器械的招标投标工作提供决策依据。

随着电子信息技术和医院管理需求的提升, 很多医院已经实现了对医疗器械的信息化管理, 有些医院还

实现了医疗器械供应链的闭环管理, 但是这些信息系统中少有涉及医疗器械供应商的售后服务和诚信管理内容。本文对医疗器械售后服务管理的需求和流程进行梳理, 并借助于信息化的手段实现对医疗器械售后服务系统化、规范化的管理。

### 1 系统功能与模块分析

为了方便讨论, 将医疗器械的售后服务分为: ① 医疗设备的售后服务。将医疗设备直接委托厂商或供应商进行维修, 维修售后服务响应的及时性与维修效率将直接影响到医院的诊疗服务和运营成本<sup>[3]</sup>; ② 医用耗材的售后服务。医用耗材的售后涉及医用耗材供应的及时性和诚信度。医用耗材对供应链的要求比较高, 特别是一些有温度要求的诊断试剂, 一旦在运输过程中出现温度不达标的事件将直接影响到临床诊断的准确性<sup>[4]</sup>。此外, 缺斤少两、消毒不合格、证件过期、以次充好的现象时有发生。如能对供应商的每次售后服务进行打分、评价, 并将重要信息及时反馈给供应商和医院医疗器械管理者, 必将能刺激医疗器械销售公司提高售后服务质量。

根据管理的内容将医疗器械售后服务管理平台(图 1)分为: ① 医疗耗材采购和售后管理模块; ② 医疗设备维修

收稿日期: 2015-12-21

修回日期: 2016-01-05

通讯作者: 胡亮, 浙江大学医学院附属第四医院临床医学工程部  
主任, 高级工程师。  
通讯作者邮箱: zyyhl@sina.com



和售后管理模块；③统计报表模块。

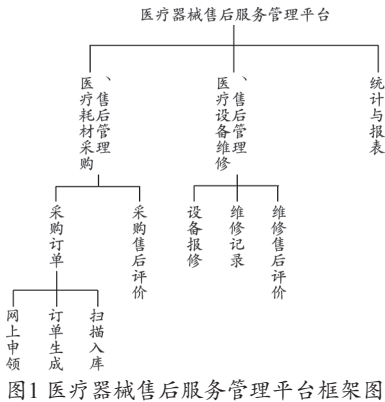
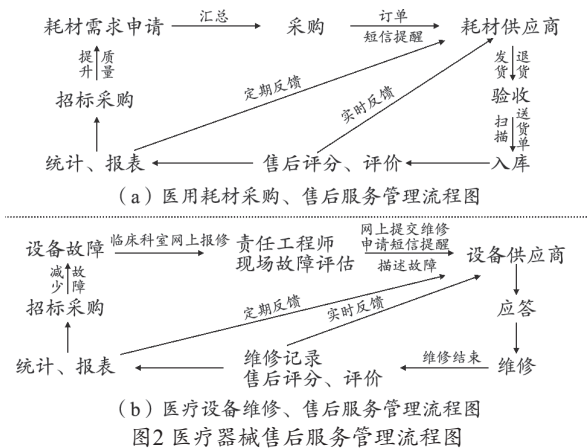


图1 医疗器械售后服务管理平台框架图

各个模块相互关联、数据共享，最终将医疗器械的售后服务管理落实到医疗器械的招标采购工作中，见图2。



(a) 医用耗材采购、售后服务管理流程图

(b) 医疗设备维修、售后服务管理流程图

图2 医疗器械售后服务管理流程图

### 1.1 医用耗材采购、售后管理

临床科室网上提交的医用耗材需求申请，系统自动汇总后，采购人员只需一键便可将采购订单发送给相应的供应商，同时短信提醒相应的业务员。供应商收到订单后，将必要的信息填写完整（如：数量、批号、发票号），并打印出相应的出库单随货寄出，医院收到供应商的医用耗材后，根据采购订单对到货的医用耗材进行验收，验收内容包括供货的合法性、证件的有效性、产品的时效性等方面，验收合格后，扫描随货的出库单，即可完成入库，见图2（a）。最后，对该次采购服务的送货速度、产品质量等指标进行量化评分、评价（表1），其中体外诊断试剂的温度、消毒灭菌是否合格、证件是否齐全或过期3个重要指标如不合

格将进行一票否决的退货流程，所有评分、评价都将记录在信息平台中。并将每次的采购结果通过短信平台反馈给供应商，提示改进。还将定期将问题较多的供应商召集起来进行培训，屡次不改者将停用该供应商的产品，并进行重新招标。

医疗器械的资质证件（包括营业执照、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证、厂家授权书等）都有一定的效期，虽然招标时这些证件都是合格有效的，但是随着时间的推移，这些证件都有失效的可能<sup>[5-6]</sup>。为了保证采购工作的正常、有序进行，必须对医疗器械资质证件及时更新，具体流程供应商登录系统的外网后，将其中标物资的资质证件以医疗器械注册证为主线进行维护（所有证件都需上传盖有公章的扫描件），系统根据医疗器械注册证自动匹配物资字典。医疗器械相关资质证件中任何一个过期都将反映到物资供应链上去，通过短信平台提醒供应商在信息系统的外网进行证件的更新，对证件过期的医疗物资将无法采购，直至新的证件更新到信息系统中。

### 1.2 医疗设备维修、售后管理

临床科室通过信息平台对需要维修的医疗设备进行报修，报修时将固定资产标签上的设备编码扫描输入信息系统，同时简单描述设备故障，以便工程师进行故障诊断、明确维修要求，责任工程师在收到报修的短信提醒后登录信息平台查看具体的报修信息，同时信息平台自动将设备的保修信息显示出来，责任工程师对故障做出判断，如需要厂家工程师共同参与维修，通过信息平台直接向医疗器械供应商提交维修申请，平台发出短信提醒供应商及时做出应答，见图2（b）。系统可对维修过程实时记录，更新维修状态，维修结束后，在信息平台中对设备维修的响应速度、维修质量、维修费用等指标进行评分、评价（表2）。所有的维修记录和评分、评价将形成有效的历史数据，同时信息系统还通过接口从医疗信息系统（HIS）中取得相关设备的收益情况，方便管理人员随时查看该医疗设备的投入、收益和开机率等相关数据。

医疗设备的厂家或供应商登录系统后可查看本公司医疗设备在医院的分布情况及状态，了解用户需求。定期将操作规范、保养、回访信息和设备相关的培训资料上传到

表1 医用耗材采购、售后评分与评价表

指标	数据来源	分值	评分	得分
送货时间	自动计算	10分	3 d内10分/7 d内8分/10 d内5分/10 d以上0分	
温度	冷藏耗材实际测量	15分	达标15分/不达标0分	
货实是否相符	是否有以次充好，是否有缺斤少两	10分	一致10分/容许的误差5分/其他0分	
消毒灭菌是否合格	包装是否完好	15分	合格15分/不合格0分	
证件是否齐全或过期	“三证”是否齐全或过期	15分	无过期15分/过期0分	
产品时效性	产品的有效期是否合适	10分	好10分/较好5/差0分	
产品可追溯性	是否有可追溯性标识	10分	有10分/无0分	
其他	其他配送事项	15分		
评价	对本次配送进行整体评价			

表2 医疗设备的售后服务评价表

指标	数据来源	分值	评分	得分
响应速度	接到报修后供应商响应的的时间	25分	2 h内25分/12 h内10分/>12 h0分	
维修质量	维修后设备功能是否恢复	25分	恢复25分/部分恢复10分/未恢复0分	
维修费用	维修费用是否合理	25分	合理25分/较高10分/高0分	
其他	其他维修事项	25分		
评价	对本次维修服务进行整体评价			

系统,使数据共享,方便医院工程技术人员学习和交流,提高设备维修效率,同时也为公司赢得了声誉和信任。

## 2 信息系统的设计

信息平台采用浏览器/服务器(Browser/Server, B/S)模式来构建,只需对服务端进行开发、维护,客户端通过浏览器进行登录。遵循 MVC(Model/View/Controller)的开发模式,便于项目开发分工后的总体整合和功能扩展延伸、功能模块的重复调用,缩短了开发周期和成本。Ajax技术减少信息平台的响应时间和增加用户的体验效果,通过接口程序与短信平台相关联,实现重要信息短信自动提醒,增加信息沟通的及时性和流畅性。

为了保证信息平台的安全性和稳定性,采取的技术手段:①信息系统主要功能模块搭建在医院的内网平台上,仅供应商模块应涉及到对外服务搭建在外网平台上,内网和外网的服务器通过“网闸”进行数据传输;②加强机房管理、严格机房进出登记制度;③采用冗余供电系统,保证服务器高可用性;④采用独立磁盘冗余阵列(Redundant Arrays of Independent Disks, RAID5)进行数据存储,RAID5是一种兼顾性能、安全和成本的存储解决方案<sup>[7-8]</sup>。


## 3 讨论

建立完善的医疗器械售后服务管理体系,确保医疗器械供应和使用的安全,在医疗市场日趋激烈和管理出效益日益显现的今天越来越重要。但是一直以来,医疗器械售后服务的管理都是采用以医院为主导的内部管理模式,信息流严重阻塞,没有发挥信息系统协同办公的优势,导致效率低下。通过信息平台让医院和医疗器械的厂家、供应商之间有更多信息沟通,让他们变被动为主动地参与到医院医疗器械的售后管理工作中来:①对于售后服务差、供

货不及时的医疗器械供应商,必要时可以终止与其签订的合同,并且可以提供强有力的数据支持;②对医疗器械的售后服务和维修过程进行记录、数据分析,为医疗设备保修服务的购买和招标采购提供决策依据,使利益最大化,实现医疗设备采购和维修的精细化管理。

我院医疗器械售后服务管理信息平台的实施得到了医院领导、各相关部门及各医疗器械供应商的大力支持,经过1年多来不断总结和持续改进,医疗器械售后服务管理水平得到明显提高:①医疗设备故障维修率明显提高,平均维修时间明显降低(维修时间平均为3 d,超过5 d需要进行书面说明,超过10 d需要报告院领导);②耗材供应链的平均送货周期由原来10 d降到现在5 d,杜绝了医用耗材缺斤少两、诊断试剂温度不合格和“三证”缺少或过期等问题。

### [参考文献]

- [1] 汤国平,胡亮.医疗设备全生命周期信息管理系统[J].中国医疗器械杂志,2015,(4):304-306,309.
- [2] 曹少平,李斌.医疗设备售后服务数字化信息平台[J].中国医疗器械杂志,2015,(1):74-76.
- [3] 顾伟.医疗器械公司售后技术支持的现状分析[J].中国医学装备,2005,2(5):12-13.
- [4] 陈立星,高小坤.医院体外诊断试剂冷链管理初探[J].国际检验医学杂志,2012,33(21):2672-2673.
- [5] 朱红秀.医疗器械资质审核与有效期控制[J].中国医疗设备,2014,29(4):96-97,78.
- [6] 张奕,沈沈阳,刘帆.医用高值耗材资质证件有效期的精细化管理[J].中国医院管理,2012,32(4):63-64.
- [7] 汤国平,胡亮.医疗耗材管理信息系统的设计[J].中国医疗器械杂志,2014(3):229-231,234.
- [8] 孙志卓,张全新,李元章,等.连续数据存储中面向RAID5的写操作优化设计[J].计算机研究与发展,2013,50(8):1604-1612. 

# 医疗器械临床试验中存在的问题与对策探讨

## Discussion on Problems in Medical Device Clinical Trials and Relevant Solutions

杨春梅, 袁丹江, 徐珍

华中科技大学同济医学院附属荆州  
医院 药物临床试验机构, 湖北 荆州  
434020

YANG Chun-mei,

YUAN Dan-jiang, XU Zhen

National Pharmaceutical Clinical Trial  
Institute, Jingzhou Hospital, Tongji  
Medical College, Huazhong University  
of Science and Technology, Jingzhou  
Hubei 434020, China

**[摘要]** 本文针对在医疗器械临床试验全过程中存在的问题, 从监管部门、申办者、研究者、受试者各方对其进行归纳分析, 并不断探索解决这些问题的措施, 为加快我国医疗器械临床试验研究与管理水平、提高医疗器械临床试验质量起到很好的促进作用。

**[关键词]** 医疗器械临床试验; 知情同意; 不良事件; 数据溯源

**Abstract:** In view of the problems in the full process of medical device clinical trials, the paper summarized the problems from four aspects, including regulators, sponsors, investigators and subjects. Additionally, relevant solutions were explored so as to play a positive role in accelerating the medical device clinical trial and improving its management level and quality.

**Key words:** medical device clinical trial; informed consent; adverse events; data traceability

[中图分类号] R197.39; R197.3 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.041

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0126-03

## 0 引言

医疗器械临床试验是指在国家认可的医疗器械临床试验机构中, 对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或验证的过程<sup>[1]</sup>。在确认或验证过程中, 必须严格按照《药物临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice, GCP) 和《医疗器械临床试验规定》的要求执行。本文根据我院在医疗器械临床试验质量控制中发现的问题、与参加有关医疗器械临床试验相关会议的感受及查阅相关文献资料<sup>[2-4]</sup>, 就医疗器械临床试验中存在的问题进行归纳分析, 并提出解决问题的对策。

## 1 问题分析

### 1.1 监管部门

现阶段由于我国医疗器械临床试验相关法规未成体系, 其临床试验均由药物临床试验基地承担, 其质量管理也参

照 GCP 执行<sup>[5]</sup>, 可医疗器械毕竟在一定程度上有别于药物, 致使医疗器械临床试验无法得到规范、合理的监管; 同时管理部门制定的相关法规未要求对医疗器械临床试验方案进行科学性、合理性审核及其制定和审核标准也不明确, 致不合理、不科学的试验方案出现在实际研究工作中, 发生受试者入组困难、数据收集不适宜、分析不准确等问题, 影响试验进度及试验结果的科学性与准确性。

### 1.2 申办者

作为医疗器械研发的主导者, 易出现的问题: ① 不重视质量控制。因对质量控制对临床试验的重要性认识不足, 而不派或派出的监查员不具备相关医学知识和 / 或未经 GCP 培训, 对临床试验需监查的内容或形式不清楚, 不能及时发现试验中存在的问题, 甚至重进度轻质量, 从而影响临床试验质量; ② 知情同意书设计不合理。知情同意书的设计必须遵守“信息充分”、能被受试者“充分理解”的原则<sup>[6]</sup>, 若出现信息不完整、文字过于专业, 则使其不能充分发挥保护受试者权益的作用; ③ 不提供对照组医疗器械。医疗器械一般是对损害的组织或器官进行修复或置换, 因此无法采用双盲法而是采用开放对照试验。申办者

收稿日期: 2015-12-15

修回日期: 2015-12-30

通讯作者: 袁丹江, 主任技师。

通讯作者邮箱: yuandj68@sohu.com

为节省费用,只说明对照产品为某一厂家某个品牌哪个型号的,却不提供对照产品,而又选择该临床专业的、使用与对照组同厂家同品牌同型号医疗器械的患者作为该试验项目的对照组,违反了GCP对试验用医疗器械管理原则,损害了受试者权益;④临床试验相关资料准备不全。临床试验源文件包括受试者筛选入选表、受试者签认代码、器械发放登记表、研究病历等,但由于申办者对GCP不熟悉,只提供了病例报告表(Case Report Form, CRF),若试验中只填写CRF而不填写源文件,则影响试验的真实性与可靠性。

### 1.3 研究者

对于研究者来说,易出现的问题:①医疗器械临床试验管理制度与标准操作规程(Standard Operation Procedure, SOP)不完善,导致管理与培训不到位、操作不规范、无GCP证的研究者参加试验项目;②知情同意与知情同意书。在第三类植入体内的医疗器械临床试验中,研究者对受试者进行知情告知时往往是在术前谈话时顺便告知,受试者签署知情同意书时也是与术前谈话单一并签署;另外知情告知时避重就轻,不给受试者咨询与考虑时间;违反了知情同意“完全告知、充分理解、自主选择”的原则<sup>[7]</sup>;③试验方案依从性差。主要有:受试者年龄不符合方案入组标准,访视时间超窗,方案要求检查的项目漏项;④表格填写不及时、修改不规范和/或住院患者参加临床试验时,其住院病历上无临床试验的任何记录,致住院病历作为源文件却无法溯源,影响试验结果真实性与可靠性;⑤器械管理。未实行专人专柜加锁保管,违反了GCP对试验用医疗器械管理原则;另外研究者不按试验统计学专业人员产生的医疗器械随机分配表和受试者入组顺序发放,破坏了临床试验的随机性;⑥资料管理。未按GCP要求对临床试验资料实行专人专柜统一管理,极易致试验资料丢失,影响试验资料与试验数据的完整性;⑦不良事件(Adverse Event, AE)与严重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)。医疗器械临床试验过程中研究者对受试者出现任何不适或/和检查报告单异常时,未给予科学、合理、严谨的判定,需报AE并需追踪的未报也未追踪,发生SAE未按GCP要求24h上报给相关部门,给受试者生命安全带来了隐患并违反了GCP对AE与SAE管理要求;⑧数据溯源。CRF与原始记录不一致;相关实验室数据无法溯源;光敏纸打印的心电图检查报告单未及时复印且原始报告单又不清晰或无法辨认。

### 1.4 受试者

主要表现为:①权益保护意思薄弱。受试者认为研究者为其选择治疗用的医疗器械是最好的且还能免费<sup>[8]</sup>,甚至还可获得免费检查及部分补偿,致使其只顾及到眼前利益而没考虑到参加临床试验可能带来的风险及所要的权益;

②方案依从性差。未经研究者同意,受试者自作主张的使用方案禁用的某些药物或/和某些非药物性辅助治疗,以及不按方案要求时间窗访视,影响了试验结果的科学性、准确性。

## 2 对策探讨

(1)完善法规体系,规范、合理管理医疗器械临床试验。

①结合我国GCP实施情况及借鉴国外先进的医疗器械临床试验管理经验制定“医疗器械临床试验质量管理规范”;②结合我国药物临床试验基地资格认定检查(复核)标准及医疗器械临床试验特点和要求制定医疗器械临床试验基地认定检查(复核)标准,合理遴选符合条件的医疗机构成为医疗器械临床试验基地;③及时组织医疗器械临床试验基地研究人员和申办者相关人员进行“医疗器械临床试验质量管理规范”及相关法律法规的培训,并取得培训证书后方可参加医疗器械临床试验的研究、质控等工作;从而使医疗器械临床试验管理工作规范化、合理化。

(2)完善评价体系,建立试验方案审批制度与制订试验方案指导原则。借鉴国外先进的医疗器械临床试验管理模式及结合我国GCP管理经验,国家食品药品监督管理局(China Food and Drug Administration, CFDA)可以建立试验方案审批制度和尝试制订医疗器械临床试验方案指导原则,规定申办者开展某一产品临床试验,需获得CFDA批准,并依据试验方案指导原则设计其临床试验方案,从试验方案管理与设计上规范医疗器械临床试验。

(3)加强培训,提高各类人员的专业水平。①对申办者:对相关人员进行GCP与《医疗器械临床试验规定》及相关法律法规培训学习,使其真正认识到医疗器械临床试验的伦理、质量和技术要求在医疗器械实际研究工作中的重要性,以规避申办者在医疗器械临床试验方面出现的一些问题,提高试验质量,保障受试者权益与安全;②对研究者:通过参加各种培训班及专题讲座提高研究水平,同时注重其科研态度的培养,完善并熟悉医疗器械临床试验管理制度与SOP,试验前熟悉试验方案,试验中遵守GCP原则、遵循试验方案、遵守SOP,从而提高临床试验质量。

(4)加强宣教,强化受试者权益保护意识及提高其方案依从性。做好GCP知识宣传,讲解参加临床试验的利益与风险,解释参加临床试验与接受临床治疗的不同含义,告知受试者享有了解权、被告知权、拒绝权和同意权。同时要求受试者在试验过程中一定要遵从研究者医嘱,不得随意或擅自接受非研究者医嘱以外的治疗,并交待受试者一定要在方案规定的时间窗访视。

(5)完善临床试验质量监管体系,提高临床试验质量。


① 监管部门：通过建立和实施“医疗器械临床试验质量管理规范”与医疗器械临床试验基地的认定（复查）标准，明确试验基地的日常管理工作，并对试验基地定期进行跟踪检查如基地硬软件设施、质量管理体系及制度与 SOP 的建立以及执行情况等，其检查情况作为机构复核认定依据，对试验基地开展的医疗器械临床试验项目进行不定期地飞行检查，重点核查其试验过程的规范性、资料的真实性与完整性、数据的可溯源性等；② 申办者：首先申办者针对医疗器械临床试验建立质量控制体系，制定临床试验监查、稽查 SOP，明确监查员、稽查员的职责，其次对申办的每个医疗器械临床试验项目派遣具有相关专业背景、有一定临床监查经验并取得 GCP 培训证书的监查员对临床试验实施全过程监查，另外还可以根据临床试验研究情况，适当地委派稽查员对临床试验进行系统性检查，从而提高临床试验质量；③ 研究者。临床试验机构与临床试验专业均应建立并完善医疗器械临床试验质量管理体系，明确质量控制员职责，制定并严格执行质量控制 SOP。临床试验专业专职质控员由临床专业参加 GCP 培训并取得证书的研究者担任，负责对研究者进行试验方案、SOP、CRF 及相关表格填写要求等培训，检查受试者是否符合方案入组标准、知情同意过程是否符合 GCP 知情同意原则、知情同意书签署是否规范、各种表格填写是否真实、及时、规范、实验室检查结果能否溯源、对异常的各种检查结果是否做出了科学、合理、严谨的判定、对 AE 与 SAE 是否及时处理、报告、追踪。临床试验机构由经 GCP 培训且取得证书的相关专业技术人员担任专职质控员，对临床试验全过程实施监控，负责审查与医疗器械临床试验相关的所有资料、提请伦理委员会审议试验方案、对研究者进行试验方案、SOP 等培训、临床试验过程不定期抽查其遵守 GCP、遵循试验方案、执行 SOP、试验用医疗器械与资料管理、相关表格填写及急救物品管理等情况<sup>[9]</sup>，发现问题及时纠正，

并向机构办公室汇报，为临床试验把好质量关。

### 3 结语

对医疗器械临床试验实施全过程监管，对发现的问题进行归纳分析，并不断探索解决这些问题的措施，加强了医疗器械临床试验规范化管理，培养并提高了申办者、研究者和监管者对医疗器械临床试验的科学认识与责任意识，增强了受试者对医疗器械临床试验的认知度，为加快我国医疗器械临床试验研究与管理水平、提高医疗器械临床试验质量起到很好的促进作用。

#### [参考文献]

- [1] 国家食品药品监督管理局令第5号《医疗器械临床试验规定》[S].2004.
- [2] 陆飞,程云章.对医疗器械临床试验实施全过程质量管理的探讨[J].中国药物警戒,2010,7(9):547-550.
- [3] 肖忠革,周礼明,田卓平,等.我国医疗器械临床试验现状与思考[J].中国医疗器械杂志,2009,33(5):369-371.
- [4] 胡镜清.中医医疗器械临床试验中的问题分析及其解决策略[J].首都医药,2011,12(下):4-5.
- [5] 杨春梅,袁丹江.医疗器械临床试验中知情同意常见的问题与对策[J].中国医疗设备,2015,30(6):148-150.
- [6] 李艺影,潘岳松,任佩娟.儿童药物临床试验研究知情同意的伦理审查[J].临床和实验医学杂志,2013,12(8):612-614.
- [7] 杨春梅,黎艳艳,李华荣.药物临床试验中研究者存在的问题与对策[J].医药导报,2011,30(1):131-133.
- [8] 姚战鹏,张维,王靖雯,等.对药物临床试验伦理审查中的知情同意的概述[J].中国药师,2012,15(9):1351-1352.
- [9] 杨春梅,黎艳艳,李华荣.药物临床试验机构办公室对临床试验的二级质量控制[J].医药导报,2014,33(2):271-274. 

# 某医院螺旋CT机房周围辐射水平状况调查与评价

## Investigation and Evaluation of Radiation Levels Around the Spiral CT Room in a Hospital

张雯, 成浩

天门市第一人民医院 核医学科, 湖北  
天门 431700

ZHANG Wen, CHENG Hao

Department of Nuclear Medicine, the  
First People's Hospital of Tianmen,  
Tianmen Hubei 431700, China

**[摘要] 目的** 为了解某医院CT机房辐射屏蔽状况、从业人员及机房周围公众附加受照剂量状况。

**方法** 依据国家标准对CT机房及周围环境辐射水平进行监测和评价。**结果** 开机状态下, 从业人员操作位外照射监测结果为  $(310 \pm 10)$  nSv/h, 铅玻璃外30 cm处为105~360 nSv/h, 其他监测区域接近CT机房室内环境本底水平。CT从业人员和机房周围公众年附加受照剂量远小于国家标准。**结论** CT机房辐射屏蔽效果满足国家标准的要求, 不会对CT从业人员和机房周围公众产生健康危害。

**[关键词]** CT机房; 辐射水平; 辐射屏蔽; 辐射剂量

**Abstract: Objective** To understand the radiation-shielding situation of the CT room in a hospital and to master the additional exposure dose of practitioners and the public around the room. **Methods** The radiation levels of the CT room and surrounding environment were monitored and evaluated according to the national standards. **Results** The monitoring results under the boot state for external exposure of practitioners and 30 cm outside the lead glass were about  $(310 \pm 10)$  nSv/h and 105~360 nSv/h. The results in other monitoring areas were close to the background levels of indoor environment in CT room. Additional radiation dose of practitioners and the public around CT room each year was far less than the national standards. **Conclusion** The radiation shielding effects of CT room met the requirements of national standards, which would not damage the health of CT practitioners and the public around.

**Key words:** computerized tomography room; radiation levels; radiation shielding; radiation dose

[中图分类号] R445.3; TL72 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.042

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0129-02

医用 X 射线计算机断层(体)层摄影装置(X 射线 CT), 其应用技术发展迅速, 已由普通 CT 进入多排螺旋 CT 时代, 在临床疾病诊断中 CT 已成为一项必不可少的检查手段, 每年接受 CT 检查的患者越来越多。由于螺旋 CT 检查的辐射剂量远高于普通 CT 和普通 X 线检查<sup>[1-2]</sup>, 其机房辐射防护问题日益引起辐射环境监管部门、卫生管理部门、科研机构及医院管理部门的高度重视<sup>[3-7]</sup>。为了解某医院螺旋 CT 从业人员及机房周围公众附加受照剂量状况, 本文对该医院螺旋 CT 机房周围辐射水平状况进行了调查和评价。

### 1 对象和方法

#### 1.1 调查对象

某医院正在使用的德国西门子公司生产的 SOMATOM

收稿日期: 2015-09-23

修回日期: 2015-10-09

通讯作者: 成浩, 硕士, 天门市第一人民医院核医学科主任。

通讯作者邮箱: cheng\_gongtg@sohu.com

Emotion16 螺旋 CT 机机房及其周围环境。

#### 1.2 监测仪器

外照射监测使用德国 Automess 6150AD 型 X、Y 剂量率仪, 该仪器经中国计量科学研究所校准。

#### 1.3 监测和评价方法

##### 1.3.1 监测方法及布点原则

按照《辐射环境监测技术规范》<sup>[8]</sup>、《环境地表 Y 辐射剂量率测定规范》<sup>[9]</sup>、《医用 X 射线诊断放射防护要求》<sup>[12]</sup>等技术规范要求, 对该医院螺旋 CT 工作场所及其周围环境进行了 X-Y 辐射剂量率监测。机房及周围环境辐射水平监测: 在 CT 装置的扫描中心放置标准体模, 在 CT 可能的高扫描条件下螺旋扫描, 使用辐射剂量率设备进行巡测。

(1) 开机状态监测点位: 从业人员操作位、机房屏蔽体(控制室防护铅门、观察窗、扫描室防护铅门、扫描室

防护墙、扫描室顶棚等)外表面 30 cm 处,从业人员操作位 1 个点,每点测 10 次,每次 10 s,其余监测区域进行巡逻,记录测量范围。

(2) 关机状态监测点位:CT 机房及走廊 Y 辐射剂量率(即该医院 CT 机房室内本底)。

### 1.3.2 评价方法

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》<sup>[10]</sup>、《医用 X 射线诊断放射防护要求》<sup>[11]</sup>等技术规范要求,对该医院螺旋 CT 工作场所屏蔽状况进行评价,对从业人员及周围公众进行附加受照剂量评价。评价时,选取开机状态监测点位测量值的最大值进行偏安全估算,CT 机房室内天然本底值取测量结果的平均值。

## 2 结果与评价

### 2.1 机房布局及防护设施调查结果

该 CT 机房位于门诊大楼地下 1 层,地面 1 层为门诊室,东墙外为过道走廊,西墙为土封,平面设计,见图 1。CT 机房面积为 42 m<sup>2</sup>,且最小单边长度为 6 m,均大于标准中机房内最小有效使用面积 30 m<sup>2</sup>和机房内最小单边长度 4.5 m 的要求。机房电离辐射警示标示齐全,机房警示灯正常工作。

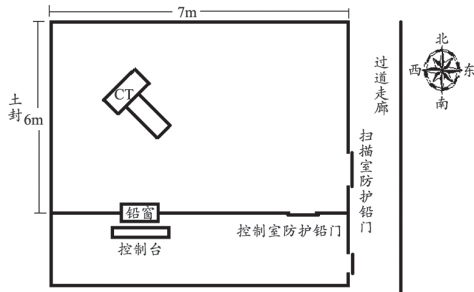


图 1 CT 机房布局示意图

### 2.2 机房周围监测结果

开机状态下,CT 机房及其周围环境 X-Y 辐射剂量率监测结果,见表 1。关机状态下,CT 机房及走廊周围环境(即 CT 机房本底)Y 辐射剂量率监测范围为 93~120 nSv/h,均值为 102 nSv/h。

表 1 CT 机房及周围环境 X-Y 辐射剂量率监测结果

编号	监测点位描述	辐射剂量率(nSv/h)
1	从业人员操作位	310±10
2	控制室铅门外30cm处	100~120
3	铅玻璃外30cm处	105~360
4	扫描室铅门外30cm处	95~125
5	北墙体表面外30	100~125
6	东墙体表面外30	90~115
7	南墙体表面外30	105~130
8	顶棚外30	92~108

注:表内数据包括室内本底。

### 2.3 附加受照剂量评价

CT 运行所致的年附加有效剂量当量计算如下:

$$E=(\dot{H}-\dot{H}_0) \cdot T$$

其中:  $E$  为有效剂量当量 (Sv/a);  $\dot{H}$  为 X-Y 辐射剂量

率 (Sv/h);  $\dot{H}_0$  为室内天然本底 Y 辐射剂量率 (Sv/h);  $T$  为年照射时间 (h)。

(1) 从业人员附加受照剂量估算。该医院使用 CT 检查的患者每年约有 21600 人,每人用时平均约 10 s,年工作时间约 60 h,从事该 CT 操作人员有 3 人,则从事 CT 操作的工作人员人均年附加受照剂量约为 0.004 mSv。

(2) 公众人员附加受照剂量估算。通过 CT 机房外监测数据可知,监测结果基本处于该医院室内 Y 辐射剂量率的测量范围 (93~120 nSv/h) 之内,机房外公众成员附加受照剂量可以忽略不计。

## 3 结论

(1) 该 CT 机房布局较合理,机房面积满足国家标准要求,机房电离辐射警示标示齐全,机房警示灯正常工作。

(2) 该 CT 机房外 X-Y 辐射剂量率监测结果远低于国家标准中“在 CT 机房外的周围剂量当量率控制目标值 2.5  $\mu$ Sv/h”,CT 机房辐射屏蔽效果满足国家标准的要求。

(3) 该医院从事 CT 操作的工作人员年附加受照剂量远未超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》中的规定的职业人员剂量约束值 5 mSv/a 和剂量限值 20 mSv/a,不会对从业人员产生健康危害。机房外公众人员附加受照剂量可以忽略不计,不可能超过《医用 X 射线诊断放射防护要求》中规定的 0.25 mSv/a 的要求,更不可能超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》中的规定的公众人员剂量约束值 0.3 mSv/a 和剂量限值 1 mSv/a,进一步说明 CT 机房的防护效果较好,不会对周围公众产生辐射危害。

### [参考文献]

- [1] 王修德,唐木涛,张慧彬,等.螺旋CT机及其机房放射防护检测与评价研究[J].医疗卫生装备,2014,35(10):94-96.
- [2] 刘利华,贺强,陈大伟.某医院CT机房放射防护评价[C].杭州:第九届中国核学会“三核”论坛论文集[A].2012:224-229.
- [3] 杨琳.广东省26台CT机机房防护监测结果分析[J].环境,2009,(S1):123-123.
- [4] 曾彪,张九堂,王辉,等.放疗中心安全防护与放疗质量控制的规范化管理探讨[J].中国医疗设备,2015,30(7):139-141.
- [5] 李跃光.太原市某医院CT机房改建项目职业病危害控制效果放射防护评价分析[J].山西医药杂志,2014,43(18):2214-2215.
- [6] 张欣.CT放射中的防护问题分析与探讨[J].北方药学,2014,11(1):114-115.
- [7] 刘彬,白玫,严汉民.CT设备临床X射线辐射剂量管理[J].中国医学装备,2009,6(11):1-4.
- [8] HJ/T 61-2001.辐射环境监测技术规范[S].
- [9] GB14583-1993.环境地表Y辐射剂量率测定规范[S].
- [10] GB 18871-2000.电离辐射防护与辐射源安全基本标准[S].
- [11] GBZ 130-2013.医用X射线诊断放射防护要求[S].



# 应用PDCA方法提升医疗设备维修管理水平

## Using PDCA to Improve Maintenance Management Level of Medical Equipment

张永<sup>a</sup>, 陈宏文<sup>b</sup>, 崔飞易<sup>b</sup>,  
廖伟光<sup>b</sup>

南方医科大学南方医院 a. 医务处,  
b. 设备科, 广东广州 510515

ZHANG Yong<sup>a</sup>,  
CHEN Hong-wen<sup>b</sup>, CUI Fei-yi<sup>b</sup>,  
LIAO Wei-guang<sup>b</sup>

a. Department of Medical Service; b.  
Department of Equipment, Nanfang  
Hospital, Southern Medical University,  
Guangzhou Guangdong 510515, China

[摘要] 本文介绍了PDCA循环实施方法, 结合对医疗设备维修管理现状的分析, 阐述了将PDCA用于医疗设备维修管理这一领域的详细应用流程。

[关键词] PDCA循环; 医疗设备; 维修管理

Abstract: This paper introduced PDCA cycle and its implementation methods. Based on the situation analysis, the application process of PDCA cycle in medical equipment maintenance management was described in detail.

Key words: PDCA cycle; medical equipment; maintenance management

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.043

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0131-03

### 0 引言

随着医疗设备数量增加以及质量、技术含量的不断提高, 医疗设备已成为医疗领域中必不可少的重要组成部分。医疗设备维修管理的目的是减少设备故障率, 提高使用率, 降低医疗设备运行中的损耗和成本, 保障临床工作。因此, 应用PDCA方法提升医疗设备维修管理水平已成为医院高效运行中的重要组成部分。

PDCA循环最初应用于品质管理中, 后扩展应用到各个领域的管理思维及行动上, 是能使任何一项活动有效进行的合乎逻辑的工作程序, 是提高质量, 改善管理的重要方法, 是质量保证体系运转的基本方式。

PDCA是指以下四个阶段。第一阶段(P): 确定方针和目标并制定计划; 第二阶段(D): 实践实施计划; 第三阶段(C): 按照质量标准组织检查; 第四阶段(A): 对以上各阶段的情况进行总结处理。四个阶段环环相扣、周而复始, 不管是大的项目, 还是小的任务, 如果都用PDCA循环实施, 环环相扣, 就可以大大提高管理的质量, 最大程度地保障项目成功实施<sup>[1-3]</sup>。

收稿日期: 2015-10-28  
作者邮箱: 450024160@qq.com

修回日期: 2016-01-06

### 1 医疗设备维修管理现状调研及分析

#### 1.1 “救火式”维修模式

医院普遍存在“救火式”维修模式, 医疗设备哪里出故障, 就去修复哪里, 维修工作没有计划安排, 遇到稍有难度的维修则只能求助于第三方维修商或厂家。这就造成医院对售后服务的依赖性逐渐增强, 过度地依赖于外部维修力量, 出现了维修响应不及时、维修费用过高以及被维修方欺骗等问题。为此需要改变维修模式, 建设合理的医学工程技术人才梯队, 运用PDCA方法制定维护和维修计划。

#### 1.2 厂家技术封锁及配件垄断

医疗设备维修商业化模式日趋明显。许多生产厂家尤其是进口医疗设备的生产厂商将设备维修作为二次市场垄断, 以技术保密为由, 不给医院提供维修必备的技术资料, 甚至对维修软件加密保护, 这就迫使医院为保证设备能够正常运转, 在购买设备的同时不得不加大投入来购买设备的保修, 造成医院的医疗设备维修成本过高, 这对医院的长期发展是极其不利的。

由售后引发的矛盾日趋严重。医院在购买设备后, 由于生产厂家对医疗设备售后服务是以赢利为目的, 缺少服



务意识,对医疗设备的配件、维修技术处于垄断地位,一旦设备出现故障,不买保修就得不到及时的售后服务,继而影响医院日常的医疗工作,因此,医院不得不为售后服务支付高昂的费用;而对生产厂家或供应商而言,除了销售中的利润外,又享受到售后服务带来的丰厚回报,这加剧了医院与厂商之间的矛盾。

## 2 PDCA方法在医疗设备维修管理的应用

### 2.1 Plan(计划)阶段

#### 2.1.1 完善制度

医疗设备维修管理工作首先需要一套切实可行的规章制度,因此我院建立了医疗设备管理制度、安全保障、辐射安全管理、应急预案、使用管理制度等。具体内容是维护保养设备的种类、设备维护周期、维护保养的项目、具体操作方法、安全注意事项等相关规程。这样保障了医疗设备维修管理工作有章可循,有法可依。

#### 2.1.2 完善质量控制管理

建立了较为完善的医疗设备质量控制制度,建立医疗设备信息档案,做好预防性维护,对检测与校准、临床应用效果等信息进行分析与风险评估,配备40 m<sup>2</sup>的专用质控中心室。

参考Vermont大学的技术服务方案,结合我院实际工作情况建立了我院的医疗设备风险评估系统,针对每个类别根据经验进行量化赋分,最后依据量化分值确定风险级别,以确定纳入风险管理系统作为重点管理的医疗设备,并指导医疗设备维护方案的建立,使医疗设备风险分析从定性走向定量。

高风险级别设备即风险评价总分 $\geq 13$ 分的医疗设备<sup>[4]</sup>(包括呼吸机、麻醉机、除颤器、高频电刀、CT、DSA、监护仪、婴儿培养箱、血透机和主动脉球囊反搏仪等10种医疗设备),要求每日巡查并登记完好的设备数量,有故障的设备立即挂上“故障停用”标识牌,并向设备器材科报修。设备器材科工程师定期巡查并在登记本上签字确认。

#### 2.1.3 制订定期维护计划

医学设备的维护保养是一项贯穿于设备整个生命周期的长期工作,可以有效预防故障和事故的发生。我院按照不同类别设备的特点<sup>[5]</sup>,制订不同的定期质量检查表。分管工程师定期进行巡查,根据表格内容进行检查和记录。医学设备的维护保养可分为一般性维护保养(日常维护保养)和特殊性维护保养(定期维护保养)两类<sup>[6]</sup>。

### 2.2 Do(执行)阶段

按计划实施人才培养、质量控制、定期维护等,执行新的质量控制制度,执行定期维护,配件管理制度,规范医疗设备巡检,第三方维修制度。

#### 2.2.1 完善人才培养制度,建立维修团队

医院加大培养专业人才,建立维修团队,由本院的医学工程技术团队来负责医疗设备的维修、保养、预防性维修等工作。

建立完善的人才培训制度:①入职培训:科室人员一入职,参加科室轮转培训,作为期一年的轮转,熟悉科室的工作流程,接触全院各类医疗设备;②按照技能分级别培训:级别越高,接受培训时间越长;③按岗位职业发展培训:每个岗位有自己的专长;④全院设备管理员培训:岗位职责、工作流程的培训;⑤厂家提供设备的维修培训:厂商对医院的工程师进行设备维修培训,使工程师对设备的基本原理、主要部件的功能、日常维护的内容和方法、故障的排除与维修进行学习和熟悉,以便处理常见的故障和问题;⑥科室每年定期开展工作案例分享会,由科室领导及业务组长组成技术考核小组,工程师将典型工作案例制作PPT,统一时间汇报,实行一定的奖惩制度,不断激励工程师加强自身业务学习。

#### 2.2.2 配件管理标准化

建立物资一级库房管理系统,账目清晰明了,减少了库存中需要为各类设备准备的配件、备件和耗材种类;帮助理顺物资的供货来源和供货途径,通过多渠道、多途径采购,尽量争取最合理的价格批量采购节省开支。

#### 2.2.3 规范医疗设备巡检

巡检是指工程师对分管设备进行日常维护保养、检查,及时排除隐患。推行全院医疗设备的巡检制度,责任工程师按照各类设备的属性,定期(多数每月一次)对各分管的设备进行巡查。我院设备以自修为主,自修率 $\geq 95\%$ ,全年设备开机率 $\geq 97\%$ 。

### 2.3 Check(检查)阶段

C阶段就是检查D阶段是否完成了P阶段的目标,是否达到了预期的效果,取得的成果是否符合预期。建立完善的监督检查机制,定期和不定期地检查各项工作的进展以及工作的完成效率。这项工作通过抽查设备和准备问卷到临床科室调研来实现。通过检查及时地得到最新的反馈信息,从而在第一时间做出相应的处理,发现存在的问题和不规范的地方,并能够以此为依据做出改进<sup>[7]</sup>。

### 2.4 Action(行动)阶段

这个阶段工作任务一是对未达到效率目标的工作流程进行讨论,找出原因,并提出整改方案;二是考评与奖惩,对达到合格率的进行奖励,以进一步激励工作人员的积极性<sup>[8]</sup>。

为提升医疗设备维修管理水平,总结经验,逐渐推行PDCA循环程序对医疗设备使用质量进行持续性改进管理。通过信息反馈,进一步深化工作流程,总结经验、反思问题,为改进和巩固工作流程提供建设性的意见。

### 3 结语

我院的实践证明,应用 PDCA 方法进行医疗设备维修管理,设备的故障率逐年降低了 8%,维修经费逐年减少了 0.22%,每年抽检 50 台 10 种的设备中,完好率得到有效地提高,合格率均达到了 100%。正是全方位的、一环扣一环的科学管理,大大提高了管理效率和工作质量,规范了工作流程。及时发现问题并提出切实可行的措施,才能使医疗设备维修管理更加精细化、信息化,实现医疗设备管理效益最大化。

#### [参考文献]

- [1] 王晓敏,李怡勇,郭赤.医院医疗设备的管理研究[J].中国医学装备,2008,(1):40-41.

#### 上接第 122 页

超声诊断的质量控制有据可依,大大方便对阳性率、诊断符合率和医生工作量的统计<sup>[7]</sup>。此外,还能有效地保护超声影像资料的安全性和完整性。

(4) 有助于产科超声资料的快速查询。医生可以根据不同的目的应用精确查找和模糊查找快速检索查询各种所需资料,可以随时查阅某位患者的检查报告以追踪病情发展,还可以随时查阅其他医生的报告,加强对超声诊断的学习和交流,以提高医生自身的素质,增加诊断的准确率<sup>[8]</sup>。另外,通过快速查询所需的产科超声资料,提高了产科病案的使用效率,同时也便于医院对医生的工作业绩进行考核与评估。

### 5 发展趋势

首先,产科检查的采集和报告的规范需要不断地细化和改进<sup>[9]</sup>。随着认识的深入和实际情况的发展要不断地改进,这不仅需要大量有丰富临床经验的产科专家的共同努力,也需要本系统在数据分析和数据挖掘中所提供的一些统计性依据。其次,要尽快将本系统与 HIS、PACS 集成。目前首先要达到的目标主要为:① 数字化申请,即门诊和住院医生直接通过连在网络上的医生工作站向妇产科 B 超室发送检查申请,医生根据工作安排进行预约并核算出基本检查/治疗费返回给申请医生处要求患者交费,对于在检查中发生的附加费用就地登录到 HIS 费用中;② 发放数字化报告,即将妇产科 B 超室完成的检查/治疗结果与报告和图像通过网络传回到 HIS 和 PACS 中,方便申请医生和临床医生的调阅。此外,将来还应进一步集成到全国的医疗保健网络中心或妇幼保健中心;建立医疗急救卡服务系统、病人病历数据库以及全民医疗保健数据库;建立急

- [2] 阚全程.PDCA 循环在医院战略管理中的运用[J].中国医院管理,2009,29(8):47-49.
- [3] 崔延华.PDCA 循环在医院后勤管理中的应用[J].中国科技信息,2010,(11):180-181.
- [4] 张鹏.基于风险评估建立医疗设备预防性维护周期[J].中国医疗设备,2015,30(7):161-162,178.
- [5] Clark T.临床工程指引-医疗仪器设备临床应用分析评估[M].北京:中国计量出版社,2009.
- [6] 王建辉.浅析大型医疗设备定期维护保养的重要性[J].医疗装备,2013,(4):74-75.
- [7] 周丹.医疗设备质量控制试点总结报告[R].北京:全军医疗设备质量控制工作会议,2007.
- [8] 彭顺银.浅析医疗设备管理和设备维护[J].医疗装备,2005,18(8):35-36.

救中心管理系统/医务咨询系统、医用信息及查询系统;建立远程医疗、远程诊断系统<sup>[10]</sup>。这也是我国医院管理信息系统发展建设的长远目标。

产科超声工作站的应用并不是医学业务流程的个例,事实上当前有很多专科的诊疗流程同产科超声检查存在着众多相似之处。希望可以借此案例,同时开发和改进其他一些医学专科工作站应用的项目,为医学的发展贡献出一份力量。

#### [参考文献]

- [1] 向清玉,向清华,王志玉.产前胎儿超声检查风险防范浅探[J].医学综述,2013,19(14):2656-2657.
- [2] 郭晓音.胎儿系统超声检查的临床应用价值[J].中国实用医药,2013,8(13):163.
- [3] 李芬穗,李建.超声检查与诊断流程质量控制的研究[J].医学临床研究,2012,29(12):2399-2401.
- [4] 傅建群,姜惠悦,李雪霞.超声图文工作站基础上科室管理功能的开发与应用[J].现代医院管理,2011,9(6):67-69.
- [5] 傅建群.超声工作站综合知识点查询及教学、科研模板的开发与应用[J].中国医疗设备,2011,26(5):76-77.
- [6] 郑元义,张群霞,成娟,等.教学、科研思维融入超声工作站软件设计的探索[J].临床超声医学杂志,2009,11(8):573-574.
- [7] 皇甫立夏,曹慧,张晖.超声影像工作站的应用探讨[J].中国医学装备,2010,7(6):15-17.
- [8] 王蓓,王新春.多媒体在超声诊断教学中的应用探讨[J].实用医技杂志,2009,16(10):827.
- [9] 李云竹,杨晓君,刘迎辉.浅析基层医院在产前超声诊断中告知义务的重要性[J].临床超声医学杂志,2010,6(6):431-432.
- [10] 徐盛海.自行开发超声图文工作站的应用体会[J].中国实用医药,2011,6(25):262-263.

# 浅谈医院大型医疗设备效益分析

## Discussion on the Benefit Analysis of Large Medical Equipment

张应

上海儿童医学中心 保障部, 上海  
200127

ZHANG Ying

Department of Security, Shanghai  
Children's Medical Center, Shanghai  
200127, China

**[摘要]** 大型医疗设备的效益分析对于设备的配置和管理具有重大意义。本文以我院大型医疗设备效益分析为实际背景, 以简单的成本分析方法为出发点, 总结出一套切实可行的效益分析方法, 为医院的管理和决策服务。

**[关键词]** 大型医疗设备; 效益分析; 医疗设备配置; 医疗设备采购

**Abstract:** The benefit analysis of large medical equipment plays a great significant role of the equipment configuration and management. The paper took the benefit analysis of large medical equipment in the hospital as the practical background and the simple cost analysis method as the point to sum up a set of feasible benefit analysis methods, which could serve the hospital's decision and management.

**Key words:** large medical equipment; benefit analysis; medical equipment allocation; medical equipment procurement

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.044

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0134-03

随着科学技术不断发展, 医疗水平不断提高, 医院大型医疗设备的配置也日益增多。由于大型医疗设备价格昂贵, 往往资产总额占医院医疗设备资产总额的一半以上。因此, 大型医疗设备效益分析在医院大型医疗设备配置及采购过程中起着至关重要的作用, 同时也是医院提升综合管理水平重要内容之一。

### 1 大型医疗设备的定义

《我国大型医疗设备使用管理条例》中对于大型医疗设备已经有了具体的定义。目前, 目录里共设置有 8 种设备, 分别是: 磁共振成像系统、伽马刀立体定像系统、爱克斯刀、正电子发射断层扫描系统、X 线计算机断层扫描系统、医用直线加速器、准分子激光治疗仪、超高速 CT。由于大型医疗设备品种繁多、功能不同、价格差异较大, 不同地区经济实力和社会需求也有所不同, 故各医院也可以按当地需求和自身发展的规模大小, 内部自行定义大型医疗设备。我院作为一家三级甲等儿童专科医院, 以采购单价作为参考依据, 定义采购单价超过 100 万元的医疗设备即为大型医疗设备。

### 2 大型医疗设备效益分析的意义

通过对大型医疗设备使用寿命、投资收益、投资回报等多方面进行综合分析最终实现 4 个“科学”: ① 科学使用:

评估大型医疗设备工作状况, 采取措施提高其使用效率; ② 科学规划: 为医院在大型设备规划和立项上提供参考依据<sup>[1]</sup>; ③ 科学采购: 在大型设备采购前进行有效评估, 避免投入大量资金而造成设备闲置现象; ④ 科学维修: 为大型设备维修方式或维保合同的购买提供依据, 避免签订不必要的维保合同。

### 3 目前大型医疗器械效益分析存在的问题

(1) 效益分析目的不全面。大部分医院都注重设备的经济效益分析, 忽略社会效益分析。然而随着“精准医疗”概念的兴起, 越来越多的大型科研设备将投入医院使用, 这些大型设备往往无经济效益可言, 但是对于一些疑难杂症的诊治、医疗技术的提升、医院向更高层次的发展起着至关重要的作用。

(2) 基础工作不规范。经济效益核算需要经过一系列的数据收集、汇总、确认、计量、记录和报告的过程, 要求提供的数据是可靠的、不带偏见的、有助于决策的信息, 但由于需要多部门合作, 往往提供的原始资料不完整, 很多原始资料不符合核算要求, 各项原始要素的填写存在漏填、少填、不规范现象较为普遍, 人为随意性很大<sup>[2]</sup>。

(3) 信息化利用率低, 数据共享性差。大型医疗设备效益分析操作复杂, 没有现成的软件支持, 计算机只能进行简单的数据输入、计算处理等工作, 缺乏将处理的数据

收稿日期: 2016-03-08

修回日期: 2016-03-17

作者邮箱: yinchunguang@scmc.com.cn

做出全面的对比分析。且各部门使用的软件往往只从本部门的需要考虑,没有从整个医院信息管理的总体要求出发,导致数据信息收集处理出现一些误差<sup>[3]</sup>。

#### 4 大型医疗器械效益分析分类

##### 4.1 社会效益分析

一些辅助类大型医疗设备(如3D打印机)、教学类大型医疗设备(如多媒体转播系统)、科研类大型医疗设备(小动物活体成像系统)等,往往无法从经济角度进行效益分析,因此必需从社会效益方面来进行客观分析。我院主要从以下两个方面进行分析:①对疾病诊断治疗影响程度。某些大型医疗设备使用率不高,但有助于医院整体医疗水平的提高,特别是在一些疑难杂症和高难度手术术前的诊断需要依靠这些设备,故可以从对疾病诊断治疗贡献程度进行评价;②对于科研教学工作的贡献程度。医学院附属三级甲等医院一般都承担着大量的科研和教学工作,要顺利地开展并完成这些任务需要配备一些科研、教学用大型医疗设备,这些设备的社会效益可以从科教培训的学生数量、参与科研项目的数量以及所对应的高质量论文和科技奖项数量来进行分析评估<sup>[4]</sup>。

##### 4.2 经济效益分析

大型医疗设备支出与收入在医院的总体规划中占相当大的比重。对于有收费标准的大型医疗设备,经济效益分析得出的数据有利于提高医疗设备使用率,降低运行成本,同时为大型医疗设备收费标准的合理制定提供参考依据。

(1)大型医疗设备的收入与成本:①收入:每年设备使用收入(包括诊断和治疗收入),设备的年收入可以从医院信息系统(HIS)中获取;②成本:包括购置成本折旧费、配套耗材及试剂费用、维修维护费用、房屋修缮费用、水电煤费用、技师及医师工资费用、其他辅助设备费用<sup>[5]</sup>。

(2)方法及目标。我院以HIS、医院能源监控系统等为数据统计提供平台,在充分了解大型医疗设备使用状况情况下,联合设备使用临床科室、设备管理部门、后勤保障管理部门、财务处、绩效办公室等参与到工作中,以年

为时间单位,逐一统计单台大型医疗设备使用收入和使用成本数据后,可以计算各部分单次成本,进而实现设备单次使用成本、年度总成本、年度总收入后对其进行相应的经济效益分析,并设计经济效益分析表,见表1。

“数据填报”一项里面涉及的数据由医院绩效办公室统计填写,并自动出分析结果。数据从医院HIS系统、能源监控平台系统获取,涉及到一些原始基础数据由后勤保障部、设备科、基建科协同提供。

“分类计算(自动)”一项数据为设定公式自动计算所得,具体公式为: $19 = ① / ⑩ / ⑬$ ,  $20 = ⑪ \times ⑭ / ⑬$ ,  $21 = ⑨ / ⑬$ ,  $22 = ② + ⑤$ ,  $23 = [(⑫ \times 7200 / 30 + ⑥ / 10) + (⑮ / ⑨) \times ⑫] / ⑬$ (30为房屋折旧年数,10为房屋装修折旧年数,7200元为医院每平方米基本建设参考标准,参考最新《上海市市级医院基本医疗建设标准指导意见》),  $24 = (④ + ⑦ + ⑩) / ⑬$ ,  $25 = ⑰ + ⑳ + ㉑ + ㉒ + ㉓ + ㉔$ ,  $26 = ㉕ \times ⑬$ ,  $27 = ⑰ \times ⑬$ 。

#### 5 我院实例

我院配置有磁共振成像系统(MRI)、发射单光子计算机断层扫描系统(ECT)、64排螺旋CT、800mA X射线数字减影系统(DSA)、彩色多普勒超声系统、数字X射线摄影机、3D打印机等多种大型医疗设备<sup>[6]</sup>。根据上述分析方法计算:

- (1)磁共振成像系统(MRI)经济效益分析,见表2。
- (2)数字X射线摄影系统(DR)经济效益分析,见表3。
- (3)MRI和DR效益分析总结,见表4。

#### 6 讨论

通过我院实践可以得出:该分析方法可以简单、快速地对大型医疗设备效益进行跟踪、分析、总结,不仅为医院配置大型设备数量及选型提供了初步依据,而且加强了对大型医疗设备的科学管理<sup>[7-8]</sup>。然而,由于儿童医院大型设备配置的局限性,在社会效益分析方面还无法达到精细化要求。

随着医院的快速发展、医疗服务政策的不断改进,大型三甲医院应该因地制宜,利用此方法,选择更具有代表性的

表1 大型医疗设备经济效益分析计算表

##### 1.数据填报

设备名称:

① 设备购置价格:	② 单次使用设备耗材消耗 <sup>1</sup> :	③ 年度医院人力支出:
④ 年设备保修费用 <sup>2</sup> :	⑤ 单次使用消耗品 <sup>3</sup> (不另收费):	⑥ 机房装修费用 <sup>4</sup> :
⑦ 年设备维修保养费 <sup>5</sup> :	⑧ 单台设备年能耗 <sup>6</sup> :	⑨ 医院建筑总面积:
⑩ 单机计量费:	⑪ 医院职工上年度人均费用:	⑫ 设备使用建筑面积:
⑬ 设备年使用次数:	⑭ 参与设备工作人数:	⑮ 上一年度医院物业费用 <sup>7</sup> :
⑯ 计划使用年数:	⑰ 收费标准:	⑱ 平均每天检查人数:
2.分类计算(自动)		
⑲ 单次医疗设备折旧:	⑳ 单次人力成本:	㉑ 单次能源消耗:
㉒ 单次设备消耗:	㉓ 单次物业成本:	㉔ 单次维修维护成本:
3.分析结论(自动)		
㉕ 单次使用成本:	㉖ 年度总成本:	㉗ 年度总收入:

注:1指可收费耗材;2指医院与厂商签订的设备保修合同价格;3包含:激光相片、针筒及橡胶手套费用(不可收费材料);4包含防磁、防辐射防护装修;5指不在保修合同内容之内的部件维修维护的费用;6包含:设备、辅助设备,计算机及机房水电能耗,通过能源监控系统获得或通过功率X开机时间估算;7包含:安保、后勤服务、保洁、基础设施维护等物业服务费用。

表2 大型医疗设备经济效益分析计算

1.数据填报		
设备名称: MRI		
设备购置价格: 680万元	单次使用设备耗材消耗: 0元	年度医院人力支出: 2.4亿元
年设备保修费用: 68万元	单次使用消耗品(不另收费): 20元	机房装修费用: 42.5万元
年设备维修保养费: 0元	单台设备年能耗: 20万元	医院建筑总面积: 300000 m <sup>2</sup>
单机计量费: 0元	医院职工上年度人均费用: 20万元	设备使用建筑面积: 50 m <sup>2</sup>
设备年使用次数: 4959次	参与设备工作人数: 6人	上一年度医院物业费: 2162万元
计划使用年数: 7年	收费标准: 630元	平均每天检查人数: 19人
2.分类计算(自动)		
单次医疗设备折旧: 238元	单次人力成本: 160.58元	单次能源消耗: 40.14元
单次设备消耗: 20元	单次物业成本: 11.65元	单次维修维护成本: 136.49元
3.分析结论(自动)		
单次使用成本: 606.8652元	年度总成本: 3023397.62元	年度总收入: 3138660元

注:“年设备保修费用”我院签订的维保合同为全保,已包含“年设备维修保养费”。

表3 大型医疗设备经济效益分析计算

1.数据填报		
设备名称: DR		
设备购置价格: 176.08万元	单次使用设备耗材消耗: 15元	年度医院人力支出: 2.4亿元
年设备保修费用: 13万元	单次使用消耗品(不另收费): 0元	机房装修费用: 10.5万元
年设备维修保养费: 13元	单台设备年能耗: 8万元	医院建筑总面积: 300000 m <sup>2</sup>
单机计量费: 2500元	医院职工上年度人均费用: 20万元	设备使用建筑面积: 30 m <sup>2</sup>
设备年使用次数: 73000次	参与设备工作人数: 6人	上一年度医院物业费: 2162万元
计划使用年数: 7年	收费标准: 75元	平均每天检查人数: 200人
2.分类计算(自动)		
单次医疗设备折旧: 3.45元	单次人力成本: 16.44元	单次能源消耗: 1.1元
单次设备消耗: 15元	单次物业成本: 0.27元	单次维修维护成本: 3.6元
3.分析结论(自动)		
单次使用成本: 39.85元	年度总成本: 2908868.86元	年度总收入: 5475000元

注:“年设备保修费用”指我院签订的维保合同(不包括平板和球管),“年设备维修保养费”指每年更换球管的费用。

表4 效益分析总结

大型医疗设备名称	社会效益分析	经济效益分析	效益分析总结
磁共振成像系统(MRI)	1.复杂手术术前精确定位,提高我院疑难杂症诊疗水平。 2.参与发表高质量论文22篇。 3.参与与市级以上科研项目16个 4.参与并获得市级以上科技奖项2个。	1.单次使用成本高。 2.年总收入接近总支出成本。	1.设备社会效益高。 2.我院为儿童专科医院,由于儿童在检查过程中配合度低,需镇静,检查时间长,故检查人数不多,经济效益并不理想。 3.为配置MRI数量提供依据。 4.如果配置购买第二台,可选择性价比高的MRI(可以考虑购买国产设备)。 5.根据设备平时故障率,考虑维保类型。
数字X射线摄片系统(DR)	1.检查人数多,提高提高患者诊疗速度。 2.培训学生数量较多。 3.参与发表高质量论文2篇。	1.单次使用成本低。 2.年总收入远远大于支出成本。	1.经济效益和社会效益俱佳。 2.病人数量多,1台设备无法满足我院日常运转,为配置DR数量提供依据。 3.我院现有3台,均处于满负荷状态,可以考虑配置第4台性价比高的DR。 4.进一步降低维修成本(改变维保类型,可以购买带球管保修的维保合同)。

大型医疗设备进行效益分析,尤其是社会效益分析,必将会得到一个更加全面、科学、精确的结果。同时此方法若能推广到其他医院,对一定数量的同类设备进行分析得出的结论,可以给政府对大型医疗设备的定价策略提供参考。

[参考文献]

[1] 张思科,高敬龙,李帅帅,等.医疗设备成本效益分析在大型设备资源配置中的应用价值[J].中国医学装备,2012,1(9):51-55.  
[2] 何贞.谈医疗设备成本效益分析存在的问题和对策[J].右江医学,2009,37(3):112-113.  
[3] 王群英.医院大型仪器设备成本效益分析[J].中国卫生资

源,2010,(13):177-180.

[4] 纪红,贾志强,马琏,等.单项医疗设备经济效益分析方法初探[J].中国医学装备,2005,9(8):10-12.  
[5] 赵建革,郭研.医疗设备的效益分析及成本核算[J].中外医疗,2009,(9):56-57.  
[6] 杜振伟.基于效益-效果评价的大型医疗设备成本效益分析[J].中国医疗设备,2015,30(2):114-116,110.  
[7] 蒋红兵.大型医疗设备的效益分析[J].现代医学仪器与应用,2005,17(3):26-29.  
[8] 金绍杰,李学芳.开展医疗设备成本效益分析的实践[J].基层医学论坛,2011,(4):97.



# 加强医疗设备管理 提高固定资产管理水平

## Strengthened Medical Equipment Management for Improving Fixed Assets Management

李沐为

天津市人民医院 医学工程处, 天津  
300121

LI Mu-wei

Department of Medical Engineering,  
Tianjin Union Medicine Centre, Tianjin  
300121, China

**[摘要]** 本文就当前医院固定资产, 尤其是医疗设备管理存在的主要问题进行了分析, 并提出了加强管理的对策, 通过加强医疗设备的管理, 最大限度地发挥医疗设备的效能, 实现提高医院固定资产管理水平的目的。

**[关键词]** 医疗设备管理; 固定资产管理; 资产清查; 设备使用率

**Abstract:** In this paper, the current status of fixed assets management in the hospital, especially the main problems in medical equipment, was analyzed, and then some measures for strengthening management of fixed assets was put forward in order to maximize the effectiveness of medical equipment and enhance the economic and social benefits of the hospital.

**Key words:** medical equipment management; fixed assets management; assets inventory; equipment usage

[中图分类号] R197.3; R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.045

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0137-02

固定资产是医院开展医疗、科研、教学等各项工作的物质基础, 是反映医院经济实力、规模大小和医疗水平高低的重要指标。固定资产的数量决定医院的规模, 反映了医院诊疗服务能力。随着我国卫生事业的快速发展, 医院固定资产总量不断增加, 规模不断扩大, 以我院为例, 2012年固定资产99511万元, 2013~2014年新增固定资产9018万元。本文探讨加强对医疗设备的管理, 充分发挥其效能, 以提高医院固定资产管理水平。

### 1 医院固定资产的定义

医院固定资产管理是指以固定资产为对象所开展的一系列计划、组织、协调、使用和控制等工作的总称<sup>[1]</sup>。根据2012年1月卫生部、财政部颁布的新《医院财务制度》规定, 固定资产的确认标准为: 单位价值在1000元以上(专业设备单位价值在1500元以上), 使用期限在1年以上(不含1年), 并在使用过程中基本保持原有物质形态的资

产。单位价值虽未达到规定标准, 但耐用时间在1年以上的大批同类物资, 也应作为固定资产管理。医院固定资产分为4类: 房屋及建筑物、专业设备、一般设备、其他固定资产<sup>[2]</sup>。做好固定资产, 尤其是医疗设备管理工作, 不仅是保障医院正常运转的前提条件和避免设备闲置浪费, 提高设备利用效益的有效途径, 也是医院确保国有资产保值增值的必要手段。

### 2 医院医疗设备管理存在的问题

#### 2.1 管理机制不健全和使用与管理缺乏约束机制

医疗设备具有价值高、移动多、损耗大、更新快以及品种繁杂和科室共用等特点, 导致管理比较薄弱、监管和约束粗放、管理模式落后。科室是医疗设备的主要使用者, 同时也负有对科室设备的管理职责, 虽然科室已建立了资产台账, 但不健全。职能资产管理部(设备科)职责和权限不明确, 缺乏相互约束和控制, 管理职能较为分散; 部门与科室之间的信息不对称, 沟通不够, 虽有制度, 但流于形式, 出现问题时, 易导致科室之间相互推诿扯皮。如:

收稿日期: 2015-09-21  
作者邮箱: limuwei2010@163.com

修回日期: 2015-10-22

设备管理人员与使用人员分属不同科室,在盘点时常发现账物不符的现象,由于分工不明确,双方都不能及时协调解决;职责和交接措施不规范,致使账物未做到一一对应<sup>[1]</sup>。临床科室负有管理好医疗设备的职责,虽然我院建立了相应的管理制度及固定资产分户账。而在现实中,临床科室重医疗、轻管理,对科室设备缺乏有效的管理,有物无账、有账无物的情况时有发生。加之,不可避免出现科室领导的调离或科室的整合,往往会导致设备的流动,“物随人走”的情况时有发生,对如何办理移交手续和转移使用,缺乏行之有效的管理制度和措施。

## 2.2 信息化程度不高

虽然医院实现了对医疗设备的信息化管理,但只停留在出入库管理上,并没有实现设备从购入到报废的全过程动态管理。多数医院依然是手工和计算机管理相结合,特别是在台账管理上还处于手工操作状态。2004年我院作为天津市医疗资源调整单位之一,将4家医院整合为一体,新组建天津市人民医院。建院初期虽然建立了医院信息系统(HIS),但没有真正实现对各种医疗设备从计划、选购、验收、使用、维护、维修、折旧、更新改造直至报废的全过程管理,信息化程度较低。随着资产规模、品种的增加,手工处理已不能满足固定资产管理的需要,特别在设备查找、核对、清理时明显滞后,从而影响会计核算和科室成本核算的准确性。

## 2.3 重购置、轻保管,使用效率低

随着现代医学飞速发展,临床科室为了提升业务水平,申请了许多新型大设备,而在实际工作中大多数科室在填写申请设备购置理由及可行性论证时,只是以“科室业务需要”为由,敷衍了事,对计划购置设备预期使用、预期效益等情况缺乏可行性论证及效益分析,盲目购置,从而造成一些设备采购后不适用或使用效率低,甚至闲置的现象。重购置、轻使用、轻管理的现象普遍存在<sup>[4]</sup>。

## 2.4 设备报废处置不规范

医疗设备报废随意,缺乏独立于资产管理部門的有效论证和监督机制<sup>[5]</sup>。加之使用者对设备的维修情况不了解,报废前未多方征求意见,有的尚达不到报废程度(如计算机实际使用应在5年以上,而有的科室使用时间不到3年,就以内存或硬盘的存储空间不够为由,申请重新购置);有的科室存在人员调动时未办理设备交接手续;科室之间设备调拨不办理调拨手续。部分固定资产未折旧就已报废,而报废、报损的固定资产不能及时冲减等。

# 3 加强医院设备管理的对策

## 3.1 优化管理机构,明确管理职能

按照医院资产管理制度<sup>[6]</sup>,我院重新调整了相应的管

理制度,强化组织领导,从医院领导、职能科室到使用科室实现层层责任制。实行了院主管领导、处室领导、财务及购置、使用部门负责人的分级管理责任制,明确各自的职责范围,做到层层落实。并建立了“固定资产管理制度”、“报废及赔偿制度”、“固定资产内部审计制度”等,将固定资产的管理和使用纳入科室工作的重要范畴,做到合理使用,管理完善。

## 3.2 建立固定资产信息化管理新模式

根据医院资产的特性利用信息化手段对固定资产进行管理。为此,医院在现有的HIS的基础上,与东软公司合作开发了“固定资产管理系统”,对资产信息进行分类、整理和分析,将手工操作变为现在的信息化数据处理,避免因人为因素造成大量资产统计数据误差。医院建立了计算机网络管理系统,通过计算机网络对医院全部的固定资产进行统一管理,通过信息化管理平台,使医院固定资产信息完整保存,有利于资产管理部门对固定资产的有效管理,避免了固定资产的重复购置,节约经费。通过固定资产信息平台可以迅速进行资产清查,确保固定资产实物和账目一致,实现了对固定资产各类信息进行全面、动态、实时监控,通过动态管理和监控,对每一件资产做到来源清、去向明。此外,我院还将条形码技术引入医院日常医疗设备管理中,对设备进行“身份证”式管理,利用条码信息介质,对设备进行全过程跟踪,提高固定资产的管理效能,有效地解决了医院固定资产清查中医疗设备方面出现的问题,保证医疗设备账物一一对应,真正达到卡、账、物相符<sup>[7-8]</sup>。

## 3.3 提高医疗设备使用效率

充分发挥医疗设备在医院发展中的作用,盘活现有设备,提高使用效率,减少重置和闲置。编制了《精密仪器使用效率记录》表,要求科室每月按时填写上报,医院定期对在用的大型医疗设备的使用效益进行分析,测算其成本和收益,并将结果与科室考核挂钩,通过考核强化科室增值意识,以促进各科室提高设备的利用率和利用率。对于低端或准备淘汰的设备,采取做调剂或是维修后再使用等合理的处理办法,让大型医疗设备在医疗诊断活动中发挥更大的作用,促进资产保值增值。

## 3.4 加强医疗设备的报废管理

根据贵重仪器设备精密度高、更新换代周期短、使用频率相差悬殊等特点正确确定折旧率,合理选择折旧方法。建立完善的规章制度和报废流程,避免未达到报废标准的设备被报废<sup>[9]</sup>。对拟报废的设备,由科室填写固定资产报废申请表,院医学工程处组织由设备主管负责人、维修工程师、专业技术人员等进行论证鉴定,经鉴定同意报废的由审批领导签字后交由财务部门入账处理。对于大型设备(价值超过5万元以上)的报废需主管领导、医学工程处主管,会同有关技术专家组成专门的鉴定委员会鉴定以后方可办理报

下转第141页

# 探讨提升设备科日常工作执行力的举措与实践

## Measures and Practice of Improving the Daily Executive Ability in Department of Equipment

黄海丹<sup>1</sup>, 彭文献<sup>2</sup>, 王上东<sup>1</sup>, 彭天舟<sup>1</sup>

1. 瑞安市人民医院 设备科, 浙江 瑞安 325200; 2. 杭州医学院 影像系, 浙江 杭州 310053

HUANG Hai-dan<sup>1</sup>,  
PENG Wen-xian<sup>2</sup>,  
WANG Shang-dong<sup>1</sup>,  
PENG Tian-zhou<sup>1</sup>

1. Department of Equipment, Ruian People's Hospital, Ruian Zhejiang 325200, China; 2. Department of Imaging, Hangzhou Medical College, Hangzhou Zhejiang 310053, China

**[摘要]** 针对医院设备科日常工作效率低下, 工作失误较多, 我院对原有科室日常工作模式进行了改革, 建立集维修、管理、反馈、整改为一体的质量管理流程, 运行以来保障了日常工作正常秩序, 使维修、管理的质量得到提高。

**[关键词]** 医疗设备管理; 预防性维修; 质控检测; 巡检制度

**Abstract:** In view of the low efficiency and working errors of daily work in Department of Equipment, the original daily work model was reformed in the hospital and the quality management procedures were established with integration of maintenance, management, feedback and rectification, so as to ensure the order of daily work and improve the quality of maintenance and management.

**Key words:** medical equipment management; preventive maintenance; quality control inspection; inspection system

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.046

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0139-03

### 0 引言

我院是一家综合性三级乙等县级医院, 荣获 2014 年度中国县级医院竞争力百强榜榜首, 医院开放病床 1800 张, 年门诊量 330 万人次, 医疗设备 8000 多台总价值达 3.2 亿元。2013 年底, 我院引进医疗机构评审联合委员会国际部 (Joint Commission International, JCI) 评审标准, 创建医院质量管理新体系。通过改革, 我院设备管理有了健全的制度和完善的流程, 对相关人员进行专业技术培训, 从中探索日常工作质量持续改进的方法。经过一年多努力, 我院在 2015 年 7 月以 9.85 分的成绩顺利通过首轮 JCI 认证。

### 1 存在的问题分析

我院设备科日常工作效率低下的主要原因有: ① 送修

收稿日期: 2015-08-25  
通讯作者: 彭文献, 硕士, 副教授。  
通讯作者邮箱: pwx21cn@163.com

修回日期: 2015-08-31

设备维修不及时、设备无人接手、设备随意放置; ② 设备的质控没有按时按量完成; ③ 设备管理制度不完善等。我科利用鱼骨图管理工具进行原因分析, 见图 1。

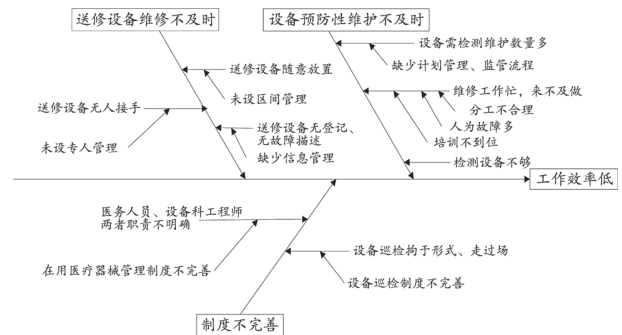


图1 日常工作效率低的原因分析

(1) 送修设备存在的问题。送修的设备经常无人管理, 导致没有对设备的故障及送修科室进行登记, 接收的设备随意放置, 造成设备的遗失、维修不及时、混淆设备对应的科室及附件等问题, 延长了维修时间<sup>[1-2]</sup>。

(2) 急救类设备质控不及时<sup>[3]</sup>。医院急诊急救类医疗设备 (呼吸机、麻醉机、高频电刀、除颤仪、监护仪、微



泵等)的质控检测,有时不能按时按量完成质检工作。主要是缺少对质控的计划、监督管理工作经验,给患者与护理工作带来了隐患。

(3) 现有的设备管理制度可行性不足:① 在用医疗设备管理制度不完善,在管理流程上缺少一套严谨、规范的管理制度来指导工作。临床科室与工程师分工职责不明确,工程师工作量大,影响故障设备的维修进度,导致临床对工程师的满意度下降。必须建立行之有效的在用医疗设备管理制度,做到任务清晰、职责明确、责任到人;② 已有的设备巡检制度过于简单、可行性差,设备的巡检工作过于繁琐找不到重点方向,最后变成例行公事,到场一问,签名了事。改进对设备的巡检管理,完善巡检制度减少被动维修,以主动有计划的预防性维护(Preventive Maintenance, PM)为主,降低维修成本,减少设备故障次数和维修工作量,起到防患于未然之效<sup>[4-5]</sup>。

## 2 提升设备科日常工作执行力的对策

### 2.1 制定相关的规章制度及技术规范

(1) 完善在用设备管理制度。设备科工程师负责医疗设备的维修、PM、质量控制、计量、使用部门操作和保养的培训工作。使用部门报修时,维修申请单在24 h内完成受理,1周内无法修复的设备必须在维修报告中填写维修内容,用客观的数据评价指标代替以往反应速度快,维修质量高的项目。制定PM周期,并按时完成PM、质量控制工作,贴好维护合格标签。定期联系计量部门做国家强检设备的检测;每年对全院的医疗设备固定资产进行清查并贴好资产标签。接到不良事件报告时,严格按照《医疗器械不良事件监测及召回制度》执行。以上所有规定的工作都要有文字记录。

医疗设备投入使用后,使用部门指定专人保管设备,认真填写《医疗仪器设备使用及维护记录本》,负责设备日常清洁、整理、保养工作,对设备表面清洁,整理各类连接线及附件。每日对除颤仪进行功能检查,确保完好待用并保持充电状态。其他备用设备每周检查1次,每2次检查之间的间隔日期为5~9 d;放置抢救车内的设备按抢救车检查周期来执行检查。转运设备及科室对供电有特殊要求的设备,每个月进行充放电测试,电池蓄电力不达标时立即通知设备科。要注意医疗设备上的时间是否与内网时间一致(误差 $\pm 2$  min),时钟超过规定范围立即校准,无法自行校准通知设备科。设备故障时,尽量移开现场并挂上故障指示牌,更换备用机并及时报修,所有设备不得擅自丢弃<sup>[6]</sup>。临床科室与工程师分工职责明确,设备科工程师能够及时掌握设备的运行状况,保证了设备的正常运行,提高了服务质量。对应急设备的定期维护保

养,在遇到除颤仪、喉镜等应急事件时,保证了在5 min内开展高级生命支持,给患者提供一个安全、功能齐全的环境。

(2) 完善设备巡检制度。规定设备科工程师每3个月对所分管区域的设备进行1次巡检。检查内容:① 设备使用环境是否存在危及设备安全的潜在因素;② 设备功能(包括设备的时钟是否与内网时间一致),配件是否齐全、有无破损,如不能继续使用要挂设备故障牌并及时处理;③ 使用科室的使用记录、日常检测记录;④ 操作人员是否符合操作规定、使用或保存的要求,并提出意见;⑤ 巡检中的问题与建议应记录在案,临床科室的紧急情况维修人员应立即解决或向设备科科长汇报。巡检步骤:告知使用科室来巡查,进行设备使用环境与设备存储环境的安全性评估,进行外观清洁、资产标签、PM标签核实,检查保养使用记录、检测记录,电源插头、附件检查,时钟校准、功能检测、关机断电、设备归位最后与临床交流;巡检报告表:总巡查科室数、总设备数、异常数、台账信息差错情况、排名前5设备的异常数及异常情况、尚未解决的问题与解决计划。

用设计巡检项目表与标准的操作步骤2张表格来防止工程师重复劳动力与遗漏关键项目,减少被动维修,以主动有计划的为主,减少维修工作量。

### 2.2 全面培训

首先实施工程师内部培训年计划,按照年计划定期定人培训,包括设备管理方面、维修成果分享、规章制度、设备基础知识的学习。邀请厂家工程师来医院对工程师进行技术培训,掌握维修设备的基础知识。设备科专职人员定期到临床科室为医护人员开办设备使用方法、设备原理、操作规程等方面的专题讲座<sup>[7]</sup>。通过学习对提高整体技术水平、正确操作、熟悉医疗器械的性能有较大帮助,为临床工作提供坚实的医学工程技术保障。

### 2.3 实行日常值班制度

设备科建立维修区间管理(待修区、完修区、待安装区、检测设备区),改善办公和维修环境,并将设备科10名维修工程师分4组,每组2~3人,分片区负责维修任务。提升设备科日常工作执行力的一个重要措施是实行工程师轮流值班制度,值班任务要做到送修设备的登记并确保设备实物与登记本一致并转告相关工程师;负责维修间区域摆放、清点维修、检测工具地面整洁监督;做好维修、检测工具归位管理;除了设备的管理工作外,值班人员要完成微泵与监护仪的质控、PM工作。我院有监护仪597台,微量注射泵416台,每年做两次PM,因此规定值班人员每天完成5台监护仪和5台微泵的PM和质量检测,完成的数据由值班人员输入医疗设备管理信息系统对应数据库。完成以上所有值班任务以后交班签字。

### 3 整改

实行日常值班以来,设备维修管理有很大改进并对不足之处进行了整改:①实行目视管理:虽然有设备区间管理,仍然偶尔有将完修设备放在待修区的情况发生。为此,由负责科室的工程师挂设备维修登记卡,实行一机一卡制。登记卡内容包括:科室名称、送修日期、接收人员、负责人员、故障描述、维修状况、完成日期的内容,实行以来无差错发生;②实行双人监管:个别值班人员在输入质控检测数据时内容不完整,不利于责任追究,为此,将质控检测数据输入交由负责科室的工程师完成,实施以来数据的完整性达到100%;③增加质控检测设备:医疗设备甚多,质控检测设备每个类型只有1台,工作效率相对低,为了更好地服务于临床,设备科申请增加质控检测设备,质控工作效率显著提高。

### 4 效果

设备科从2013~2015年改革日常工作执行力以来,维修工作效率、质控检测率明显提高,得到临床科室的认可<sup>[8]</sup>。①完善巡检、在用设备管理制度,制定措施并严格执行,经统计设备的PM合格率从55%提升到95%,时钟允许误差的准确率达100%,保障了医疗质量和安全;②通过对医务人员与工程师培训,人为故障率从12.4%降到2.6%,

节省了维修配件费用,延长了设备使用寿命;③实行日常值班工作以来,24h设备受理及时率达到100%,质控与PM能按时按量完成,维修间的井然有序区间管理可以快速找到设备、设备状态一目了然。通过以上的质量持续改进,设备科的日常工作得到明显改善,保障了日常工作正常秩序,使维修、管理的质量得到提高。

#### [参考文献]

- [1] 张婧.医疗设备分区管理及巡检制度的作用[J].医疗卫生装备,2011,32(10):129-130.
- [2] 李丽,张艳.我院医疗设备维修管理规范化的探索[J].中国医疗设备,2015,30(1):150-152.
- [3] 周丹.医院医疗设备质控体系的建立和实施[J].中国数字医学,2007,2(8):18-21.
- [4] 杨波.浅谈医疗器械的维修管理[J].中外医疗,2010,(1):126.
- [5] 朱亮真.对医院医疗设备巡检管理改进的实践与分析[J].江苏卫生事业管理,2013,4(24):79-81.
- [6] 彭磷基.国际医院管理标准(JCI)中国医院实践指南[M].北京:人民卫生出版社,2008.
- [7] 王凯.医护人员使用医疗设备的误区及防范措施[J].中国误诊学杂志,2004,10(4):1685-1686.
- [8] 黄武国.现代医院医疗设备维修的研究进展[J].医疗装备,2010,(12):38-39.

#### 上接第138页

废手续,并经上级主管部门批准后进行财务处理。对不按程序办理,造成固定资产流失的,要追究相关人员的责任。

总之,加强医院的医疗设备管理、提高其利用率是保持医院持续发展的有效途径,只有通过不断地发现问题并寻求解决途径来不断完善医疗设备管理的各个环节,才能推进医院固定资产管理工作逐步走向规范化、科学化,最大限度地发挥医疗设备的效能,更好地服务于医院的医疗工作,促进医院的全面发展。

#### [参考文献]

- [1] 程薇.医院会计和财务管理学[M].北京:人民卫生出版社,2003.
- [2] 卫生部,财政部.医院财务制度[EB/OL].Available from:<http://www.moh.gov.cn/mofhome/gp/shehuibaozhangsi/201101/t20110120/20/421087.html>.

- [3] 陈洁.医院固定资产管理存在的问题及对策[J].医疗装备,2012,25(11):59-60.
- [4] 包素钗.医院固定资产管理工作存在的问题及对策[J].中国医疗前沿,2013,8(17):110-111.
- [5] 韩梅英,梁燕妮.浅析报废医疗设备管理及残值利用[J].医疗卫生装备,2011,32(3):111-112.
- [6] 刘国祥,李斌,徐小雪,等.我国公立医院固定资产管理中存在的问题与对策研究[J].中国医院管理,2010,30(1):31-33.
- [7] 常骁毅,吴智泉,曹枫.信息化管理在医院固定资产中的应用研究[J].中国医学装备,2013,10(4):61-63.
- [8] 向华,张和华,段美佳,等.医疗设备固定资产分类及信息化管理方法[J].中国医疗设备,2015,30(7):156-158.
- [9] 王鲲.会议新医院财务制度下公立医院固定资产的管理[J].管理信息化,2013,16(3):19-20.

# 浅谈医疗设备信息化管理存在的问题

## Discussion on the Problems of Medical Equipment Informatization Management

殷鹏宇

首都医科大学附属北京安贞医院 物资  
采购中心, 北京 100029

YIN Peng-yu

Procurement Center, Beijing Anzhen  
Hospital, Capital Medical University,  
Beijing 100029, China

**[摘要]** 本文在阐述医疗设备管理信息化重要性的基础上, 指出现阶段医疗设备管理信息化存在的问题, 为信息化系统的改进和完善提出合理化建议, 也为医院管理的信息化建设提供参考。

**[关键词]** 医疗设备管理信息化; 数据录入规范; 信息共享

**Abstract:** This paper expounded the importance of medical equipment management informatization and pointed out the problems at the present stage, provided reasonable suggestions for improvement and perfection of the informatization system and offered a reference for the informatization construction of hospital management.

**Key words:** hospital equipment management informatization; data entry specifications; information sharing

[中图分类号] R197.324 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.047

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0142-02

### 0 引言

医疗设备信息化管理的重要性主要体现在: ① 提高医院的工作效率。医疗设备管理涉及技术、安全、质量控制、经济等多个方面, 一般包括设备立项、采购、验收、安装、维护、查修、报废等多个环节<sup>[1]</sup>, 完整的医疗设备管理系统包含了日常管理、采购计划管理、预防维护计划/程序、设备跟踪、获得性能指标、产生管理报告、方便用户查询等功能<sup>[2]</sup>。该项工作需要医院中的各个部门共同参与完成, 信息化系统的引入将各项工作规范化、系统化, 可大大提高医院的工作效率<sup>[3-5]</sup>; ② 提升医院整体的管理能力。复杂的医疗设备管理是医院管理能力考核指标之一, 设备的高效管理也是医院整体管理水平的体现; ③ 彰显着管理新模式的诞生。医疗设备管理信息化是医院管理改革的重要举措之一, 它使医院管理逐步向现代迈进。鉴于此项工作的重要性, 各大医院纷纷建立了自己的医疗设备信息化管理系统, 但在建设中存在很多亟待解决的问题, 本文将对问题进行讨论, 同时提出改进的合理化建议。

### 1 医疗设备信息化管理存在的问题

#### 1.1 医疗设备信息化系统开发维护存在的问题

北京市各大医院的医疗设备管理系统正处于建设中,

医院早期运用的医疗设备管理系统多为基于医院信息系统(HIS)中的设备管理模块、购置模块及合作开发模块等。然而由于该系统技术为第三方技术服务商所提供, 技术服务商在软件的设计、代码的编写方面有大量的保留, 给医院后期软件的建设、修复和维护带来了一定的困难。如我院正在开发设备管理信息系统的采购模块、管理模块等多个部分时就出现与HIS不能正常衔接, 导致相关功能受限。此后包括我院在内的一些大型三甲医院成立了自主的信息研发中心, 由医院内部人员参与部分设计, 针对各自医院的特点, 对系统进行改善。该方法虽然结合了本院的实际情况, 但研发难度之大、人力成本、研发成本之高不得不得成为医院必须考虑的问题, 同时, 这种自主系统或者半自主系统的研发, 修复, 改善所需要的时间也是个难题。毕竟医院的本职工作是治病救人, 在系统开发方面的探索远远不及专门的软件公司。种种原因造成目前北京市各医院尚未开发出相对较完善、针对不同医院的专用的设备管理软件。医疗设备信息系统开发和维护问题的解决仍是一个较为艰巨的任务<sup>[6-8]</sup>。

#### 1.2 数据录入的规范性有待加强

设备管理信息化管理中数据的录入和数据的处理是一项很重要的过程。目前计算机能实现的功能是对标准化数据进行处理, 计算机的矫正、纠错和规范数据的功能是非

收稿日期: 2016-05-11  
作者邮箱: pengyu\_yin@163.com

常有限的。目前我医院的数据规范性虽然较比信息化之前要规范很多了,但是与系统要求的规范性相比仍然相差甚远。系统要求在所涉及到的范围内的信息的格式,规则是相同的,即在开始数据录入的环节就应该制定统一的规范,从一个科室的数据规范化做起,拓展到整个医院的数据录入规则规范一致,然后范围跨出本院的限制,与其他医院的信息录入规则保持一致,最终目标是整个卫生行业制定一个统一的设备管理数据录入规范,便于医院之间的交流比较,同时也为研究人员和学者做相关研究时带来切实的方便,真正实现行业信息的联通和共享。

### 1.3 系统程序的兼容性有待提高

管理信息系统与其他设备软件一样需要不断的更新、维护甚至是更换。医院正在不断发展,不论是从数据的安全性角度,还是工作的连续性和程序运行的稳定性都需要系统具有较高的兼容性。我院在系统更新时就出现过大量数据暂时性不能正确显示的问题,对于大型三甲医院来说,以往患者的病例、医生的诊疗方案、设备的采购配置的记录说明是相当重要的,数据的丢失无疑对医院来说是巨大的灾难,所以,设备在更新换代的过程中,兼容性不能忽视。同时,随着医疗体系的进步,新的管理方法、新的理念、新的数据将被大量的书写,势必会不断开发出新的管理软件,因此就出现了新系统对原有程序与今后可能引入的软件的兼容性问题。这方面需要通过要求软件公司提供相应的全面技术资料 and 加强监管软件开发商的售后服务这两个渠道入手,尽可能提高程序的兼容性<sup>[9]</sup>。

## 2 讨论与建议

(1) 选择适合本院的系统模式,加快系统的研发过程。我院属于大型综合性医院,同时具有自己的强势专科,完整的信息管理系统势必会对医院的效率带来质的飞跃,舍得前期人力、物力、财力的投入,打造坚实基础无疑是明智的选择。我院需组织研发团队,根据医院本身的特点及后期发展的需要,开发符合以下要求的管理系统:① 对本医院的工作完全适用。从设备采购到管理,包括后期维护,整个过程流畅;② 突出本医院的工作重点,能及时反映出本医院在工作过程当中问题所在。以设备采购为例,其经费的限制,下阶段的预算等问题都应该能够在系统中做出反应,以方便工作人员的后期工作;③ 在系统的兼容性上发挥强大的作用,系统的更新和升级等都需要系统有强大的兼容性,所以医院适用的相关系统对兼容性的要求应该达到一定水平;④ 与其他医院的系统能够互联,方便医院之间的交流。

(2) 规范录入等相关细节,完善规章制度。医院设备的管理方面包括档案资料的填写制度、设备的维修制度、保养制度等。制定出一套合理的设备管理制度规范,除了规范相关的工作细节外,还应制定出相关的监管制度,其

中包括:岗位责任制、操作规程、出入库管理规定、维护保养制度、交接制度和相关奖惩制度等。确保医疗设备管理信息化的科学性、规范化和制度化。

(3) 提高相关管理人员的素质。主要包括:① 思想素质。管理人员的思想素质是一名管理者能否投身于自己岗位工作的前提基础,思想上的夯实确保管理者能够尽职尽责,多为医院的管理提建设性的意见或建议;② 技术技能的提高。随着医疗行业的快速发展,医院对于管理人员有了更高的要求,信息化系统的常规运行是实施信息化管理关键所在。但是,作为一个系统,它需要多方面的维护,比如使用中的维护、购买中的维护、维修中的维护等。由于大量新技术的应用,医疗设备新产品不断推出,并在临床和生物实验室中推广使用,给维修管理造成了一定的难度。现实要求相关的管理人员必须主动学习,同时医院组织相关的培训,开阔管理人员的眼界。

(4) 领导提高重视,加强教育。各级领导应该把医疗设备管理纳入医院安全管理的范畴里,对相关管理人员要注重教育培训,定期开展活动,不断丰富管理人员的学识,调动管理人员的热情,使相关管理人员将自己的责任加以明确<sup>[10]</sup>。我院目前行政科室、管理科室和医疗科室分工较之以往更加明确,每年的管理岗人员招聘都受到极大的重视,对医院管理人员的要求越来越高。希望所有医院都能够对管理工作高度重视,医院更快发展指日可待。

### [参考文献]

- [1] 傅坚.浅析新形势下医院医疗设备管理的信息化及系统化[J].中国医疗设备,2012,(2):84-87.
- [2] 陈薇,欧阳昭连,周平等.在用医疗设备管理信息化现状及问题分析[J].北京生物医学工程,2014,(2):211-216.
- [3] 徐雪明.浅析信息化下的医疗设备效益[J].无线互联科技,2014,(12):201.
- [4] 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.
- [5] 王茂霞.医院信息卡级别管理系统需要解决的技术问题及应用研究[J].数字技术与应用,2015,(3):76.
- [6] 张钰航.论我国医疗设备信息化管理系统应用探讨[J].数字技术与应用,2015,(10):203.
- [7] 倪伟中.医疗设备管理系统在我院的应用[J].中国医疗设备,2014,29(7):114-115.
- [8] 李亚,王鑫,毛峰峰.山东省大型医疗设备管理存在的问题与对策[J].社区医学杂志,2013,(5):28-30.
- [9] 吴斌.医院医疗设备管理存在的问题及信息化建设对策[J].武警医学,2013,(6):537-538.
- [10] 江锦荣,胡炜,王厚兴.基层部队医院医疗设备管理与维修现状及对策[J].医疗卫生装备,2011,(4):104,106.

# 人体成分分析仪在临床上的应用

## Clinical Application of the Human Body Composition Analyzer

刘思彤, 王新颖, 彭南海

南京军区南京总医院 普外科, 江苏  
南京 210002

LIU Si-tong, WANG Xin-ying,  
PENG Nan-hai

Department of General Surgery, Nanjing  
General Hospital of Nanjing Military  
Command, Nanjing Jiangsu 210002,  
China

**[摘要]** 人体主要由水、蛋白质、脂肪、矿物质等成分按一定的比例组合而成。当疾病发生的时候, 人体成分也会出现异常, 因此测量人体成分在临床上具有重要价值。随着人体成分分析仪在临床上的推广, 我们不仅应当掌握它的操作方法, 更应该了解它的工作原理和临床应用, 从而获得更加精准的测量结果。

**[关键词]** 人体成分分析仪; 生物电阻抗分析法; 生物电阻抗; 营养支持治疗

**Abstract:** The human body is mainly composed of a certain proportion of water, protein, fat and minerals. When the disease occurs, the human body compositions also appear abnormal. Therefore, the measurement of human body compositions plays an important role in clinical application. With the promotion of human body compositions analyzer in clinical practice, medical staff should not only master its operation method, but also should understand its working principle and clinical application, so as to obtain more accurate measurement results.

**Key words:** human body composition analyzer; biological impedance analysis; biological impedance; nutrition support treatment

[中图分类号] TH789 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.048

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0144-03

生物电阻抗分析法 (Bioelectrical Impedance Analysis, BIA) 是目前临床测量身体组成成分的常用技术, 该方法可反映患者细胞内、外液和总体水分<sup>[1-2]</sup>, 以及脂肪组织和无脂组织, 最新的人体成分分析仪还可测量内脏脂肪面积<sup>[3-4]</sup>。利用 BIA 测量人体成分是近 20 年时间里发展起来的一项分析技术, 它通过电学方法测定人体水分, 当微弱的交流电信号导入人体时, 电流会随着电阻小、传导性能好的体液流传<sup>[5]</sup>。研究显示重症患者身体的电阻值比健康人的电阻值显著降低, BIA 不仅能反映患者的机体构成和营养状况, 还能反映疾病的严重程度<sup>[6]</sup>。人体成分分析仪操作简便、患者无痛苦, 因此在临床上得到推广<sup>[7-8]</sup>。

### 1 人体成分分析仪

#### 1.1 测量机制

人体成分分析仪主要应用 BIA 技术进行测量, 利用微电流对人体进行测量<sup>[9]</sup>。测量主要包括以下几个方面:

① 身体总水分 (Total Body Water, TBW), 分为细胞内水

分 (Intracellular Water, ICW) 和细胞外水分 (Extracellular Water, ECW)。细胞内水分即细胞膜内侧的水分, ECW 即细胞膜外侧的水分。一般健康人的 ICW 和 ECW 的比例为 3:2; ② 蛋白质 (Protein Mass, kg), 是构成四肢肌肉、内脏肌肉、皮肤的主要成分, 表示这些蛋白质的重量; ③ 无机盐 (Mineral Mass, kg), 表示骨内无机盐含量和体液中的无机盐含量之和; ④ 体脂肪 (Body Fat Mass, kg), 表示脂肪组织以及其他组织中脂质的总量; ⑤ 骨骼肌含量 (Skeletal Muscle Mass, kg), 一般指四肢的肌肉含量。标准范围是相对于理想体重、理想肌肉量的 90%~110%; ⑥ 体脂百分比 (Percent Body Fat, %), 是指体脂肪在体重所占的比例, 标准范围为男性 15%±5% (10%~20%), 女性为 23%±5% (18%~28%); ⑦ 浮肿指数 (ECW/TBW), 健康人的细胞内、外液水分是处于一定的平衡状态, 当 ECW 增加时, 就会出现浮肿, 浮肿指数是根据 ICW 和 ECW 的比例表示水分的平衡状态, 标准范围是 0.36~0.39; ⑧ 其他: 例如骨矿物质含量 (Bone Mineral Content, BMC)、上臂围度 (Arm Circumference, AC)、上臂无脂肪围度 (Arm Muscle Circumference, AMC)、内脏脂肪面积 (Visceral Fat Area, VFA) 等<sup>[10]</sup>。

收稿日期: 2015-07-01  
作者邮箱: cucu520@126.com

修回日期: 2015-07-15

## 1.2 仪器种类

我科室自 2007 年开始引进人体成分分析仪,先后引进过站立式 Inbody3.0、Inbody720;移动式 InbodyS20、InbodyS10。其中,站立式人体成分分析仪 Inbody3.0 和 Inbody720,多应用于可以正常行走的患者;移动式人体成分分析仪 InbodyS20 和 InbodyS10 多应用于不便于下床行走以及重症患者。

## 2 人体成分分析仪的应用

### 2.1 测量方法

① 保持室内温度在 20~25℃;② 嘱患者排空大小便,空腹或停止营养液输注 2~3 h 以上;③ 将仪器预热后处于待机状态(若为卧床患者,需要将移动式仪器推至患者床边预热);④ 能下床的患者进行站立式人体成分分析仪的监测,嘱患者脱掉鞋袜、手套等,用 75% 的酒精纱布将患者手掌面擦拭干净后,将手掌和脚掌与分析仪电极面接触,拇指稍微用力按压电极,双手自然下垂,与身体略分开;卧床患者进行移动式人体成分分析仪的监测,协助患者脱掉袜子,嘱患者平卧、放松,有床栏的患者要将脚下的床栏挡板去掉,用 75% 的酒精纱布将患者手掌面擦拭干净后,将手掌和脚掌与分析仪电极面接触,双手、双脚自然分开;⑤ 在人体成分分析仪屏幕上输入患者 ID 号,身高、体重、年龄、性别等信息,然后按 Enter 和 Start 键即可测量;⑥ 约 2 min 后测量完毕,打印结果,然后处于待机状态即可测试下一个患者;⑦ 监测完毕后,用略湿的纱布将仪器擦拭干净,关闭所有电源。

### 2.2 如何减少误差

① 患者皮肤需直接接触电极,穿袜子或丝袜会使导电性能降低,影响监测结果;② 佩戴心脏起搏器的患者不能测量,因为体内置入铁芯后会影响到体内的电流传导;③ 监测前不要剧烈运动或淋浴等;④ 不要穿戴厚重衣服,不要戴手表或饰品;⑤ 孕妇不宜测量,以免对胎儿造成不必要的影 响。

### 2.3 在临床中的应用

在临床中患者的体重变化远比正常人复杂,例如肝硬化或腹腔内肿瘤导致腹水时表现为体重增加,但患者的整体营养状况是明显恶化的,通过人体成分分析可以分别测定水分含量、肌肉容积和脂肪储备,能更有针对性地给予患者营养支持治疗和康复指导,对于营养性疾病(如肥胖、严重营养不良)以及疾病本身或其治疗可能影响营养状态的(如恶性肿瘤、炎性肠病、各类大手术前后、器官移植、一些感染性疾病等)均应根据需要动态监测人体成分变化,以便给予更加合理的营养干预<sup>[11]</sup>。Korsten 等<sup>[12]</sup>发现,在急危重患者中,其体内液体量与整体阻抗有明显相关性,

可以用于估算体内水份的变。根据阻抗变化将患者分为 3 种状态:脱水、良好与水过多。Bracco 等<sup>[13]</sup>用 MFO-BIA (0.5、50、100 Hz) 研究围手术期体内水份变化后发现,腹部手术后躯干部阻抗下降与躯干部液体积聚有明显关系。Foley 等<sup>[14]</sup>用 Holtain 人体组织成分分析仪检测严重器官功能障碍综合征患者全身与局部生物阻抗及 TBW 时发现,危重患者体重与体内水份有着密切关系,而且膝盖到踝关节段阻抗与总阻抗比明显增加,说明体内水分从下肢向躯干回流增加。此外,当患者肾功能衰竭时,钠盐和水分的排出会出现问题并产生浮肿,为保持体内电解质均衡,通常对患者进行血液透析,而人体成分分析仪可以通过 ECW 比率(ECW/TBW)确认进行血液透析后体内水分是否达到平衡状态,透析患者的 ECW 比率通常高于正常人,进行透析后该数值有所改善并接近正常。

有研究分别选取两组胃癌患者胃实验组和对照组,试验组患者在术前和术后常规治疗和护理的基础上进行人体成分的动态监测,而对照组患者不进行监测。结果显示试验组患者的身体质量指数(Body Mass Index, BMI)变化明显小于对照组。虽然手术本身会造成机体肌肉组织的分解代谢增加,体重减轻、BMI 下降,但通过对患者术前和术后的对比监测,及时调整个体化营养治疗方案,使得试验组患者 BMI 下降率小于对照组,反映了围手术期监测人体组成成分的重要性<sup>[15-16]</sup>。

人体成分分析对合理用药也有帮助。凡是需要通过体重计算给药量的药物,比如激素、免疫抑制剂(比如硫唑嘌呤、英夫利昔单抗等)、麻醉用药都应该通过人体成分分析进行校正,但这方面的研究尚不够深入<sup>[17]</sup>。我国的学者也发现对肥胖患者使用瘦体重计算麻醉用量对循环的影响小,不良反应发生率低,而且苏醒快,更具合理性<sup>[18]</sup>。

## 3 结语

通过对人体成分分析仪的工作原理以及在临床当中的应用进行介绍,说明利用生物电阻抗测定人体成分是一种较为简便、准确的营养评定方法<sup>[19-21]</sup>。开展人体成分分析的监测,对于准确评估患者营养状况和指导治疗是有非常重要的作用<sup>[22]</sup>。我科室目前将人体成分分析仪用于外科胃肠肿瘤以及营养不良患者的营养监测,积累了宝贵的经验,为患者的个体化治疗提供了依据,帮助全面掌握病人的营养状况,指导临床营养支持治疗计划的制定和实施<sup>[23-25]</sup>。此外,很多文献已经证实人体成分分析在各个领域都发挥着很重要的作用<sup>[26]</sup>。因此,熟练掌握人体成分分析仪的操作技术、工作原理和临床应用,减少和避免测量数据的误差,对于提供有效数据,指导不同人群的临床治疗都有着很大帮助。

## [参考文献]

- [1] Woodrow G. Body composition analysis techniques in adult and pediatric patients: how reliable are they? How useful are they clinically? [J]. *Perit Dial Int*, 2007, 27 (Suppl): S245-249.
- [2] Tura A. Noninvasive glycaemia monitoring: background, traditional findings, and novelties in the recent clinical trials [J]. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*, 2008, 11(5): 607-612.
- [3] Buehholz AC, McGillivray CF, Pencharz PB. The use of bioelectric impedance analysis to measure fluid compartments in subjects with chronic paraplegia [J]. *Arch Phys Med Rehabil*, 2003, 84(6): 854-861.
- [4] Kyle UG, Bosaeus I, De Lorenzo AD, et al. Bioelectrical impedance analysis-part I: review of principles and methods [J]. *Clin Nutr*, 2004, 23: 1226-1243.
- [5] 肖晓明, 何为, 贺玉成. 基于生物电阻抗原理人体成分分析仪的设计与研究 [J]. *中国医疗设备*, 2015, 30(8): 9-13.
- [6] Kuhlmann MK, Levin NW. How common is malnutrition in ESRD? New approaches to diagnosis of malnutrition [J]. *Blood Purif*, 2008, 26: 49-53.
- [7] Buchholz AC, McGillivray CF, Pencharz PB. The use of bioelectric impedance analysis to measure fluid compartments in subjects with chronic paraplegia [J]. *Arch Phys Med Rehabil*, 2003, 84(6): 854-861.
- [8] Kyle UG, Bosaeus I, De Lorenzo AD, et al. Bioelectrical impedance analysis-part II: utilization in clinical practice [J]. *Clin Nutr*, 2004, 23(6): 1430-1453.
- [9] Gupta D, Lammersfeld CA, Vashi PG, et al. Bioelectrical impedance phase angle in clinical practice: implications for prognosis in stage IIIB and IV non-small cell lung cancer [J]. *BMC Cancer*, 2009, 9: 37.
- [10] Jeejeebhoy KN. Nutritional assessment [J]. *Nutrition*, 2000, 16: 585-590.
- [11] Thibault R, Genton L, Pichard C. Body composition: why, when and for who? [J]. *Clin Nutr*, 2012, 31: 435-447.
- [12] Korsten HH, Roos AN. Noninvasive monitoring by electrical impedance techniques: Will it ever be an accepted clinical tool? [J]. *Crit Care Med*, 1998, 26: 425.
- [13] Bracco D, Berger MM, Revelly JP, et al. Segmental bioelectrical impedance analysis to assess perioperative fluid changes [J]. *Crit Care Med*, 2000, 28: 2390-2396.
- [14] Foley K, Keegan M, Campbell I, et al. Use of single-frequency bioimpedance at 50 kHz to estimate total body water in patients with multiple organ failure and fluid overload [J]. *Crit Care Med*, 1999, 27: 1472-1477.
- [15] 金丽, 王新颖, 彭南海, 江志伟. 胃癌病人加速康复外科围手术期护理与体质指数的评价 [J]. *肠外与肠内营养*, 2010, 17(3): 191-192.
- [16] 江志伟, 李宁, 黎介寿. 用加速康复外科新理念促进胃肠癌手术病人的快速康复 [J]. *肠外与肠内营养*, 2008, 15(5): 257-258.
- [17] Thibault R, Pichard C. The evaluation of body composition: a useful tool for clinical practice [J]. *Ann Nutr Metab*, 2012, 60: 6-16.
- [18] 徐晓莹, 李玉娟, 赵国庆. 以去脂体重为标准计算静脉全麻诱导剂量对重度肥胖病人的影响 [J]. *岭南现代临床外科*, 2013, 13(2): 103-106.
- [19] Cha K, Chertow GM, Gonzalez J, et al. Multifrequency bioelectrical impedance estimates the distribution of body water [J]. *J Appl Physiol* (1985), 1995, 79: 1316-1319.
- [20] Kushner RF, Schoeller DA. Estimation of total body water by bioelectrical impedance analysis [J]. *Am J Clin Nutr*, 1986, 44: 417-424.
- [21] Bedogni G, Malavolti M, Severi S, et al. Accuracy of an eight-point tactile-electrode impedance method in the assessment of total body water [J]. *Eur J Clin Nutr*, 2002, 56: 1143-1148.
- [22] Ross R, Goodpaster B, Kelley D, et al. Magnetic resonance imaging in human body composition research. From quantitative to qualitative tissue measurement [J]. *Ann N Y Acad Sci*, 2000, 904: 12-17.
- [23] Williams J, Wake M, Campbell M. Comparing estimates of body fat in children using published bioelectrical impedance analysis equations [J]. *Int J Pediatr Obes*, 2007, 2: 174-179.
- [24] 王新波, 任建安, 范朝刚, 等. 肠外疾病入院初期人体组成成分的变化分析 [J]. *中国实用外科杂志*, 2002, 22(9): 546.
- [25] 何夏阳, 刘雪琴. 利用其他人体营养学指标预测老年患者的体重及体质指数 [J]. *解放军护理杂志*, 2008, 25(1): 13-15.
- [26] 吴国豪, 吴肇汉, 吴肇光. 应用生物电阻抗分析法检测营养不良病人的人体组成 [J]. *肠外与肠内营养*, 2002, 9(2): 87-89. 

# 建立医院首席信息官胜任力评估指标体系

## Establishment of CIO Competency Evaluation Index System in the Hospital

伊永菊, 黄蓓丽, 王文辉

中山大学附属第六医院 信息网络中心, 广东广州 510655

YI Yong-Ju, HUANG Bei-Li, WANG Wen-hui

Information Network Center, the Sixth Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangzhou Guangdong 510000, China

**[摘要]** 考核评估首席信息官(CIO)必备的胜任力, 选拔和培养优秀的CIO人才是医院管理的当务之急。本文以文献研究与专家问卷调查相结合的方式, 考察了医院CIO的管理地位与管理职能, 并且建立了评估医院CIO胜任力的评估指标体系。研究和调查结果显示, 战略规划能力、组织协调能力和业务知识与分析能力、团队建设能力、创新能力、个人素质和职业素养是医院CIO的必备知识与能力。我国医院信息化的战略发展需要培养一批能从医院战略发展高度谋划信息化发展、集多种知识与能力于一身的医院信息化主管, 提升医院的核心竞争力。

**[关键字]** 医院信息化; 首席信息官; 层次分析法; 评估指标体系

**Abstract:** Evaluation of the essential competency for CIO (Chief Information Officer) and selection and cultivation of outstanding CIOs are the top priority of hospital management. By means of a combination of literature research and expert survey, this paper examines the management status and functions of CIO in the hospital, and establishes a competency evaluation index system for CIO. The research findings show that the capacity of strategic planning, organization and coordination skills, business knowledge and analytical skills, team building skills, innovation, personal qualities and professionalism are indispensable to CIO in the hospital. A group of CIOs with a variety of knowledge and abilities shall be cultivated for the strategic development of hospital informatization.

**Key words:** hospital informatization; chief information officer; analytic hierarchy process; evaluation index system

[中图分类号] R197.31 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.049

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0147-05

## 0 引言

近年来, 随着我国医疗卫生体制改革的不断深入, 各级医院以及医疗卫生管理机构的信息化建设得到了很大的发展。信息化项目从过去局部的战术地位转变为推动医院整体发展的战略地位, 从过去的技术推动变为业务推动, 不再单纯追求高技术而是追求技术应用带来的管理和效率的提高。此外, 现阶段信息化项目也呈现出规模大、投资强度高, 跨部门、关联业务多, 涉密强、安全要求严, 求实效、方案选择难, 要素多、实施风险大的特点。同时在实施过程中, 不仅涉及资金是否到位, 还涉及业务流程的调整、客户需求变更和人员培训等。所有这些都需要一个很好的组织保障, 需要信息主管的领导和协调, 来推进医院信息化进程<sup>[1]</sup>。

首席信息主管(Chief Information Officer, CIO), 是负

责处理与组织信息技术系统相关的各方面事务的高级管理人员<sup>[2]</sup>。企业CIO最初出现在美国一些最大的公司和企业集团, 由于设置合理、颇有成效, 各大公司企业纷纷仿效, 排名世界500强企业有80%以上实行了CIO制度<sup>[3]</sup>。目前, CIO在医疗机构中实际地位的高低, 已经成为衡量医院信息化水平和发展的重要标志之一<sup>[4]</sup>。

CIO是复合型人才, 既要了解具体业务需求, 又要精通信息技术与系统; 既要有出色的战略眼光, 又要有务实的组织管理才能。对于医疗机构而言, 正确评估CIO的胜任力关系到医院信息化建设的成败得失, 有利于医院培养和选拔优秀的CIO。同时, 一个科学的评估体系也有利于CIO的自评, 利于其扬长避短和自我提高, 更好的发扬其对医院信息化的领导作用。

## 1 医院CIO的管理职能

1981年, Synnott和Grube首次给CIO以明确的定义: CIO是负责制定公司信息政策、标准, 并对全公司的信息

收稿日期: 2015-07-02  
作者邮箱: chujv292929@126.com

修回日期: 2015-07-17



资源进行管理控制的高级行政官员<sup>[5]</sup>。

伦敦商学院信息管理学教授 Earl<sup>[6]</sup> 对企业 CIO 作了较全面的调查,指出成功的 CIO 不能单纯地按自己对信息化的认识去发展企业的信息化,而要紧密地与业务部门合作,为企业战略目标服务,为具体业务服务,同时还要让每个人都意识到并且关注你的目标;为了形成共识,必须与同级和上级保持紧密的联系,不仅要理解他们的问题,而且要汇集他们的思想,然后建立联盟;CIO 应该与 CEO 建立伙伴关系,只有这样,才有更多的机会达成共识,使 CIO 的工作方向与组织活动不谋而合;CIO 必须保证信息系统安全可靠地运行,并提供值得信赖的服务;CIO 应当对业务变化保持高度的敏感性,能预感到未来可能发生的变化。Gottschalk<sup>[7]</sup> 认为 CIO 的管理角色应该包括领导者、演讲者、监控者、沟通者、企业家和资源调配者,并且认为各个角色的重要性要依据具体情况而定。美国权威的 CIO 杂志<sup>[8]</sup> 是这样定义 CIO 的:负责一个公司(或企业)信息技术和系统的所有领域的高级官员。他们通过指导信息技术的利用来支持公司的目标。他们具备技术和业务过程两方面的知识,具有多功能的观念,常常是将组织的技术调配战略与业务战略紧密结合在一起的最佳人选。

中国科学院研究生院管理学院教授霍国庆<sup>[9]</sup> 提出 CIO 统筹一个机构组织的信息管理,主要是从战略的角色和层次审视、规范和实施信息管理,而战术层次和操作层次的信息管理则授权给其他副职和管理者执行。统筹一个机构组织的信息管理,主要是从战略的角色和层次审视、规范和实施信息管理,而战术层次和操作层次的信息管理则授权给其他副职和管理者执行。他认为 CIO 的主要角色有 4 种:信息功能的领导者、信息技术战略规划家、战略信息资源管理者和电子商务推动者。

### 1.1 医院 CIO 的管理地位

CIO 在医院的地位是和信息资源的战略地位紧密联系在一起,是为医院长远的战略发展而设立,是维持现代医院正常运作的基本要素,在医院中应处于战略决策层,参与医院的战略制定、日常决策。医院 CIO 在医院管理层次上的地位,见图 1。

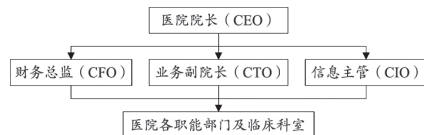


图1 医院 CIO 在管理层次中的地位

### 1.2 医院 CIO 的管理职能

医院 CIO 的职能和使命是与其在医院的地位密切相关的,应从战略决策层来全面管理医院信息化工作,规划控制信息在医院中如何流动,协调各部门开发、利用信息资源<sup>[10]</sup>,并参与医院的战略规划和决策,具体如下:①负责医院信息化建设总体规划的制定和组织实施。CIO 要根据

医院发展战略制定信息化建设规划和年度工作计划,并带领信息部门和相关部门实施信息化建设;②全面负责医院信息资源的整合、开发、利用与管理。最大限度地发挥信息的作用和实施信息的增值,尽可能扩大信息功能在增强医院竞争优势中的无可替代的作用,确保医院在迅速变化的网络时代能够立于不败之地;③负责医院信息化的推进。CIO 要充分调动和配置医院所有的信息因素,确保信息化项目的顺利实施和信息化经费的合理、有效使用,要协调院内外的一切资源,大力推进医院信息化建设<sup>[11]</sup>;④负责组织医院全员的信息化培训和加强医院信息化氛围的建设<sup>[12-13]</sup>。

## 2 医院 CIO 胜任力评估指标体系的构成

1973 年,美国心理学家 McClelland<sup>[14]</sup> 最早提出胜任力概念:胜任力是能区分在特定工作岗位和组织环境中绩效水平的个人特征。McClelland 强调胜任力的知识、技能、能力、特质或动机,这些与工作或工作绩效直接相联系;Boyatzis<sup>[15]</sup> 强调胜任力是一个人所拥有的能够使其工作出色的潜在特征,如自我形象、社会角色、知识实体等。McClelland<sup>[16]</sup> 认为应该用胜任特征(非智力因素概念)指标来代替传统的智力测验,因为它能预测工作绩效。管理者的个人特质与能力结合能使工作更富有绩效,学者将研究重点放在对管理者绩效产生重大影响的人格特质上,管理者职级与个人特质的重要程度呈现正相关<sup>[17]</sup>。国内学者也做了一些研究,目前比较一致的看法是:胜任特征是指在工作情景员工的知识、技能、价值观、个性、自我概念等关键特征<sup>[18]</sup>。

随着医院信息化建设的深入,CIO 所承担的职责将越来越大,对于医院信息化项目和医院服务能力的影响力也会越来越大<sup>[19]</sup>。高新民提出,信息化是“一把手+CIO”工程,CIO 是信息化的鼓动者、信息化战略的制定者、重大信息化项目的实施者、信息系统正常运行的保障者,其必须具备为信息化献身的精神、领导能力和协调能力,具备专业知识、信息技术知识和项目管理知识<sup>[20]</sup>。因此,考核评估 CIO 胜任力,选拔和培养优秀的 CIO 人才成为医院管理的当务之急。

目前国内的研究主要是针对高级管理人员或技术人员,在广泛问卷调查、访谈的基础上,通过主成份因素分析,提炼出极大胜任能力,并构建相关模型<sup>[21-22]</sup>。针对医院 CIO 这一特殊职位胜任力的研究还相当缺乏。

本文通过对国内外相关文献进行分析研究,借鉴前人对 IT 企业技术及管理人员胜任力和 CIO 素质的研究成果,结合 Spencer 等提出的五个通用胜任特征模型<sup>[23]</sup>为基础,再通过专家访谈、问卷调查方式对医院 CIO 胜任力模型做进一步的修正、补充与完善。接受访问的专家有任连仲教授、暨南大学附属第一医院 CIO 等。在全国共发放调查问

卷 600 份,有效收回问卷 520 份。最终确定了医院 CIO 胜任力评估指标体系,包括一级指标  $A_i$  和  $Y_i$  项二级指标  $B_{ij}$ ,见图 2。

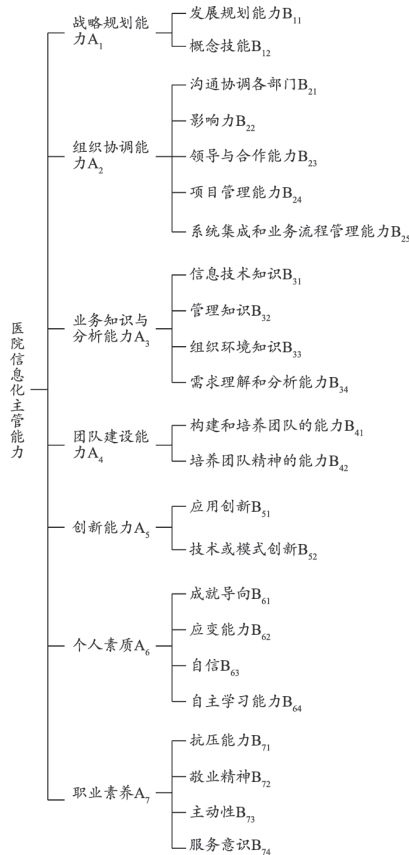


图2 医院CIO胜任力评估指标体系

### 2.1 战略规划能力

在 2006 年 IBM 的 CIO 领导力论坛所发布的《新锐 CIO 白皮书》显示:现在的 CIO 参与了更多的企业战略规划制定,那同样地,CIO 的战略规划能力是衡量 CIO 胜任力的首要指标<sup>[24]</sup>。医院 CIO 必备的战略规划能力就是以医院信息化建设所能提供的各种产品服务为基础,组建由各信息化部门或信息化部门的部分科室组成各种不同的战略业务单位,各战略业务单位必须在医院信息化建设总体目标和战略的约束下,执行自己的战略管理过程。在整个管理过程中,医院 CIO 还要根据医院各种资源实际状况,合理分配,不断调整战略组织的结构,建立合理的发展规划,以满足信息化建设不同时期的需要。

概念技能是指统观全局、面对复杂多变的管理、技术、应用和发展趋势等环境,具有分析、判断、抽象和概括并认清主要矛盾,抓住问题实质,形成正确概念,从而形成正确决策的能力。例如,医院 CIO 需要根据本单位整体规划、信息化的应用水平、技术进步以及发展趋势,选择合理、符合实际的系统或产品。美国管理协会通过大样本研究后提出管理人员的 4 个维度胜任特征,即概念技能、沟通技能、效率技能和人际技能<sup>[25]</sup>。一位优秀的医院 CIO 应具有

宏观的视野、整体的考虑、系统的思考和把握大局的能力,概念技能要求管理者理解事物的相互关联性及从中找出关键影响因素,从而确定和协调各方面关系以及权衡不同方案优劣和内在风险<sup>[26]</sup>。

### 2.2 组织协调能力

根据美国 CIO 杂志的 500 名 CIO 所做的调查发现,70% 的人认为成功的关键是有效地沟通,是最重要的 CIO 素质之一<sup>[27]</sup>。一方面,在日常的医院管理工作中,医院 CIO 作为信息化建设的决策者之一<sup>[28]</sup>,需要与医院各级部门各类组织进行深入交流,获得他们对信息化工作的理解和支持,并增加他们对信息化建设的信心,同时也要认真听取职能科室所反映的问题,充分调动他们的工作积极性,使得不同部门组织之间能协作起来,为实现医院信息化建设目标而凝聚起来。另一方面,医院 CIO 要善于同其他医疗机构进行交流,开展合作,从中获得新方法,新思路和新技术。最后,由于分工和所掌握专长的不同,同一团队内部人员必须经常沟通以协调工作、共同进步。

信任是人与人之间关系的基石,医院 CIO 与高层管理者、系统供应商或合作伙伴之间也不例外,高度的信任可以使高层管理团队接受 CIO 的观点,使系统供应商积极为项目建设出谋划策。和谐的关系及有效的沟通多来自于及时、频繁、广泛的接触<sup>[29]</sup>。CIO 沟通协调能力的强弱直接影响着医院信息化的好坏。

作为领导者,CIO 是决定组织命运的核心人物,负责对高难度的信息系统进行全面、有效地管理、开发和利用,建立多功能的信息体系,最大限度地实现信息资源的共享,以协助组织一把手进行高层决策和长远规划。领导者应具备足够的影响力,能够通过各种手段、途径、方法、技能和艺术来影响追随者的信念与行为<sup>[30]</sup>。医院 CIO 作为医院的决策者之一,应该具备影响力。

医院信息项目具有一定的特殊性:利益相关者多;项目复杂度高,涉及多层次、多方面、多学科;客户需求复杂多变;质量不可控因素多;标准化程度低。诸如此类的问题要求医院 CIO 必须具备很强的组织协调和项目管理能力,使医院和系统供应商达到双赢。

医院是典型的兼具劳动密集型和知识密集型特征的机构。医院 CIO 负责信息流、物流、资金流的整合,完成信息系统的选型实施,收集研究医院内外部的信息为决策提供依据。因此,医院 CIO 应熟知医院信息化建设所提供的各种产品服务<sup>[31]</sup>,理解系统集成和业务流程,熟悉市场竞争规则等。医院信息系统与医院流程再造有密不可分的关系,信息化建设中一定有医院业务流程、服务流程和管理流程的再设计<sup>[32]</sup>。

### 2.3 业务知识与分析能力

作为医院决策层一员的 CIO 必须是一位卓越的管理专

家,能深刻理解医院数字化变革,并善于迎接其中的挑战和捕捉其中的机遇;能对医院的综合、复杂、高难度的信息化工作进行全面有效的管理以及开发和利用,建立多方位多功能的信息体系<sup>[33]</sup>。同时,也应该具备与企业CIO一样的项目管理、目标管理及价值管理的经验和能力<sup>[34]</sup>,最大限度地实现信息资源的共享,为医院决策层具体决策提出科学的、合理化的建议和见解,帮助医院高层决策和长远规划。

医院CIO还是应该具备一定的信息技术的专业背景,具有信息技术领域的丰富实践经验,能获取IT技术发展动态方向,能正确理解当前流行的信息技术,能结合医院的具体需求合理使用IT资源,并应用新技术来解决当前信息化建设中的突出问题等<sup>[35]</sup>。美国《克林格-科恩法案》规定的CIO应当具备的12项“核心能力”中,直接涉及IT技术的是:信息资源战略和规划、电子政务交易商务规划和实现、系统安全信息保障、系统技术、桌面技术和工具五项。

医院信息项目的个性化需求非常明显,同一个项目在每一家医院、每一个医疗单位实施的时候都是唯一的,每家医院都会要求有不同的解决方案,有大量的客户化工作。这就需要医院CIO熟悉职能科室的相关业务知识,能对其需求进行分析和有效的需求变更控制。

#### 2.4 团队建设能力

团队是指为了某一目标而由个体组织成的相互协作的群体。而团队精神,就是指被团队成员共同认可的一种集体意识,是团队成员共同价值观和理想信念的体现,是推动团队良好发展的精神力量。团队精神具有强大的目标导向功能、凝聚功能、激励功能和控制功能<sup>[36]</sup>。成功的领导者都会认同一点:下属进步,团队才会进步,领导者才会获得成功<sup>[18]</sup>。作为医院信息化建设的管理人,只有努力的栽培下属,互相学习,共同进步,医院才能有更好的发展。

医院的信息化管理不仅仅是CIO一个人的事情,还要考虑CIO所管理的部门的发展。要想使信息人才队伍始终保持奋发向上的良好精神状态,要将CIO选拔培养年轻骨干,建立信息化团队作为绩效考核的内容,如CIO必须确定优秀的后备力量,并制定培养计划,培养制度等,把这些内容纳入CIO的胜任力考核中<sup>[37]</sup>。

同时,CIO还要对信息管理人员细化分工、清晰定位<sup>[38]</sup>,也要给下级技术人员以一定范围内充分的授权,调动他们的积极性和创新精神,使CIO能从繁复的日常工作中解脱出来,去考虑方向性、战略性问题<sup>[39]</sup>。

#### 2.5 创新能力

研发创新能力主要包括应用创新、技术或者模式创新。CIO是医院创新机制的重要组成部分。现代医院的技术创新都离不开信息技术。CIO必须参加到医院技术创新过程,

为医院创新提供信息上的保证<sup>[40-41]</sup>。

在信息技术的推动下,新的服务模式层出不穷,新的服务模式就需要新的信息系统框架。CIO应该对新技术有敏锐嗅觉,对行业特点有独到理解,通过IT技术应用的新发展,重新审视医院业务范围,进行数据挖掘,引入新技术,推动医院对业务模式及业务流程重新设计<sup>[42]</sup>。

通过信息化建设提升创新能力的关键在于两个方面:①完整的体系建设;②过程管控与执行,这两点是新一代信息化建设的重点抓手。医院CIO的最高使命是通过信息技术的创新不断地创新医院管理模式、提升医院的服务能力和竞争优势。

#### 2.6 个人素质

有研究提出,CIO的年龄、性格、学历、知识背景和薪酬对医院信息化建设有正向影响<sup>[43]</sup>。他们所持的期望、医院赋予的责任、所在的职位和需承担的义务等也都影响医院信息化建设的成功<sup>[44]</sup>。

个人成就导向是个体追求自认为重要的有价值的工作,并使之活动取得成功,甚至是达到完美状态的导向<sup>[45]</sup>。个人成就导向的高低与教育背景、个性、群体成就动机、社会文化等相关。

美国Benton管理咨询公司创办人Benton在《领袖魅力》一书中也谈到,领袖魅力的形成需要三大基础,即正直、自信、完全公开<sup>[46]</sup>。医院CIO作为医院的决策者之一,应该正直、自信。

CIO个人素质如应变能力、学习能力等同样影响医院信息化过程<sup>[47]</sup>。医院信息系统一旦出现问题就会影响到整个医院的业务运行甚至导致业务系统瘫痪,医院CIO必须具备对不可预知的信息系统问题的应变能力。同时,面对日新月异的信息技术和急剧变化的竞争环境,CIO要有很强的应变能力,能够抓住瞬间即逝的机遇,对各种变化作出迅捷及时的反应。CIO还应有良好的心理素质,能承担起来自技术和环境变化的压力,具有敢于迎接各种困难和挑战的勇气<sup>[48]</sup>。

无论是沟通还是决策,都是头脑里存在的事物的外在表现形式,其首要条件是头脑中的存在,即一个人的知识含量。HIT技术日新月异,医院CIO要抓住一切机会学习,充实自己。CIO既是领导者,又是学习者<sup>[49]</sup>。

#### 2.7 职业素养

由于医院信息化建设的特殊性:各个临床科室各有特点,整齐划一的模式往往不能为他们所接受。医院CIO既需要协调各个职能科室的需求,又要高质量的对医院信息化建设项目进行管理,这就要求医院CIO在工作中必须具备很强的抗压能力<sup>[50]</sup>。

仅仅强调CIO的职业技能是不够的,由于委托--代理等关系的存在,职业道德、职业意识等职业素养同样

会妨碍信息化的进程,更多地决定了信息化管理的成败。Kenneth认为道德因素实际上对于存在代理关系的行业的职业化发展过程有着很大的影响<sup>[51]</sup>。因此,CIO必须要有高尚的职业道德,即敬业精神。一方面要严守机密,具有职业节操;另一方面要不断丰富自己的学识、经验,能充分显示CIO对社会经济发展的推动作用<sup>[52]</sup>。

医院CIO作为医院的决策者之一,应该积极参与到医院的工作中去。首先,在决策执行层,应该就医院战略规划和关键业务决策等问题,特别是那些涉及基础设施和技术更新的问题,提出建设性的建议和看法,来提高规划质量。其次,能主动建立一个组织,使它能及时收集到最新的信息,能从全局的角度来审视企业并准确判断企业在信息系统方面的需求,使医院从中受益<sup>[53]</sup>。

另外,CIO还要主动地就新的系统、新的技术进步以及其他技术方面的创新活动提出指导性意见。总之,作为医院的IT战略规划领导者,应该能够积极主动地为高层持续提供最新的战略信息,努力提高服务意识和服务能力<sup>[54]</sup>。

### 3 讨论

本文根据文献研究和专家访谈,以医院CIO为研究对象,构建了医院CIO胜任力的多层次评估体系。下一步的工作是以此为基础,研究如何应用该模型来进行评价的问题,利用层次分析法量化难以量化的指标<sup>[55]</sup>,对专家所做出的主观判断进行科学的理性分析,消除指标赋权中的纯主观评价,使各指标权重趋向于合理化。

在医院信息化日趋重要的今天,我国医院信息化的战略发展需要参考医院CIO胜任力的多层次评估体系,培养和选拔一批能从医院战略发展高度谋划信息化发展、集多种知识和能力于一身的医院信息化主管。

#### [参考文献]

- [1] 马良,张桂云,龙莉艳.医院信息化呼唤CIO[J].解放军医院管理杂志,2004,11(2):135-136.
- [2] 吴锦屏,简云江,杨学进.医疗卫生信息化建设需要引入CIO制度[J],2006,15(4):13-15.
- [3] 卢楠.医院信息化建设在医院管理中的作用[J].电子技术与软件工程,2015,(8):245.
- [4] 陈亮.医院信息化建设的要点分析与发展策略[J].医院信息,2015,28(11):1.
- [5] Synnott.Gruber Information Resource Management-Opportunities and Strategies for the 1980[M].New York:John Wiley&Sons Inc,1981:11-30.
- [6] Earl MJ.The Chief Information Officer:An Analysis of Survival[M].London:Center for Research In Information Management of London Business School,1993:7-10.

- [7] Gottschalk P.The Chief Information Officer:A Study of Management Roles in Norway[A].Proceedings of the 35th Hawaii International Conference On System Science[C].New York:IEEE,2002:3133-3142.
- [8] Taylor A,Farrell S.Information management for business[M].Metuehen:The Searee row Press Inc,1995:79-85.
- [9] 霍国庆.企业战略信息管理[M].北京:科学出版社,2001:400-407.
- [10] 王佳,王伟.医院信息化建设实践中问题的探讨[J].医院信息学杂志,2013,34(3):20-23.
- [11] 胡小明.从信息技术主管到CIO思想方法的变迁[J].电子政务,2012,(6):45-54.
- [12] 郝明.加强医院管理水平推进医院信息化建设[J].中国卫生统计,2012,26(3):335.
- [13] 曹琨,邵月霞.PDCA循环在医院信息化建设中的应用[J].山东医药,2012,52(31):99.
- [14] McClelland DC.Testing for competence rather than for intelligence[J].American Psychologist,1973,28:12-14.
- [15] Boyatzis RE.Rendering into competence the things that are competent[J].American Psychologist,1994,49:64-66.
- [16] McClelland DC.Testing for competence rather than for "intelligence"[J].American Psychologist,1973,11(4):1-14.
- [17] Macy GJ.The selection of general managers:some potential problems and suggestion [J].J Gen Manage,1994,12 (3):76-87.
- [18] Siu V.Managing by competencies-a study on the managerial competencies of hotel middle managers in Hong Kong[J]. Int J Hosp Manage,1998,17(3):253-273.
- [19] 赵蓉.CIO在企业战略对应中的作用分析[J].商业时代,2009,(9):41-42
- [20] 贾凯.积极行动,稳妥推进-中国信息协会副会长高新民先生谈我国CIO机制建立.金融电子化,2003,(5):13-16.
- [21] 杨敏琪,叶善龙.医疗质量评估系统的信息化建设[J].卫生职业教育,2011,29(12):137-138.
- [22] 时勤,王继承,李超平.企业高层管理者胜任特征模型评价的研究[J].心理学报,2002,34(3):306-311.
- [23] Ablah E,Biberman DA,Weist EM,et al.Improving global health education:development of a Global Health Competency Model[J]. Am J Trop Med Hyg,2014,90(3):560-565.
- [24] 张为华.CIO人才培养与信息教育[J].情报科学,2006,24(8):174
- [25] 王重鸣,陈民科.管理胜任力特征分析:结构方程模型检验[J].心理科学,2002,25(5):513-516.
- [26] Emilian RC,Tuelea E,Tala ML,et al.Hos Petitivity: The Empirical Model of Competitiveness in Romanian Hospitality Industry[J].Amfiteatru Economic,2009,11(26):462-472.
- [27] 侯卫真.以CIO为目标的信息管理高级人才培养[J].档案学通讯,2003,(3):55-57.
- [28] 崔筱燕,史新叶.公立医院绩效考核的探讨与实践[J].人力资源

下转第 154 页

# S2001型车载X线机常见故障与维修方法探讨

## Discussion on Common Faults and Maintenance Methods of Model S2001 Vehicle Mounted X-Ray Machine

毛岩, 赵庆军, 徐桓

总后卫生部药品仪器检验所 放射仪器检测室, 北京 100071

MAO Yan, ZHAO Qing-jun, XU Huan

Radiation Equipment Testing Room, Institute of Drug and Instrument Testing, Ministry of Health, General Logistics Department of the PLA, Beijing 100071, China

**[摘要]** 结合实际维修S2001型车载X线机的经验, 对近期车载X线机维修工作中积累的数据进行综合分析, 总结了提高维修质量和降低维修成本的方法, 制定了可行的维修、保养工作改进方案。

**[关键词]** 车载X线机; X线诊断车; UPS电源故障; 医疗设备维修

[中图分类号] TH774 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.050

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0152-03

野战 X 线诊断车是野战医疗队的重要组成部分, 它应密切配合医疗队完成临床所需的 X 线检查, 为伤病员的治疗提供重要依据。S2001 型车载 X 线机作为 XCY2002-1/200 野战 X 线车的重要组成部分, 采用 Siemens 公司主机和国产自主研发设计的透视摄影架、诊断床、XTV-ZHD5401 型高性能闭路医用 X 线电视系统和 WYS2002-96/22 野战洗片机, 机组结构紧凑、功能齐全, 适用于野战车载、流动的常规 X 线检查和诊断。根据我单位常年维修该车型上 S2001 型车载 X 线机的情况, 将其常见故障进行了统计分析, 希望能够为提高野战 X 线诊断车的维修质量、节约维修成本等方面提供有价值的参考<sup>[1]</sup>。

### 1 常见故障及原因分析

#### 1.1 常见故障及维修费用统计

以今年完成的 19 台车载 X 线机为参考对象, 车载 X 线机故障多发部位为 UPS 电源、洗片机、X 线机机架和主机电路板, 见图 1。维修费用的绝大部分被用在了 X 射线球管、影响增强器和主机电路板上, 见图 2。对于这些部位无论是在使用还是维修保养的过程中都应当特别注意。

#### 1.2 故障原因分析

根据以往的维修经验总结和维修中的数据分析, 得出故障原因主要为以下 3 点:

收稿日期: 2015-07-01  
作者邮箱: maoyan8341@163.com

修回日期: 2015-09-02

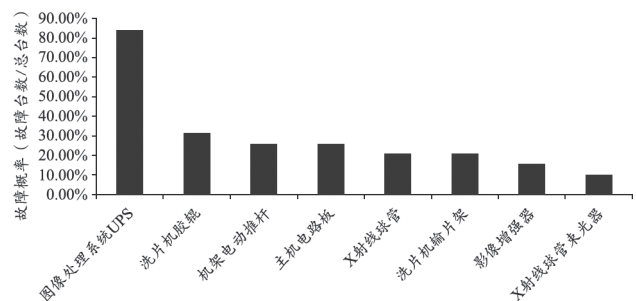


图1 主要故障情况

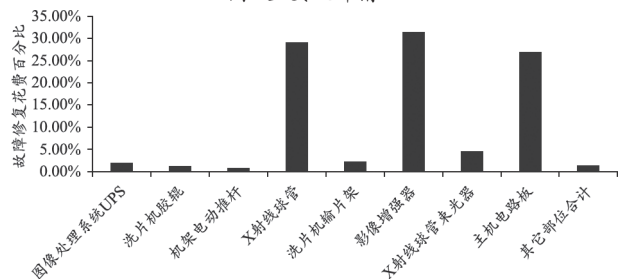


图2 维修费用统计

#### 1.2.1 维护保养措施不到位

从上面故障情况的介绍中可以看出, 图像处理系统的 UPS 电源故障是数量最多的, 并且这些发生故障的 UPS 电源绝大多数都没有达到正常的寿命。根据 UPS 电源的工作原理, 只要按照生产厂家的要求, 每隔一段时间进行一次充放电即可大幅度地延长 UPS 电源的使用寿命。另外, 我们在维修中还发现 90% 左右的野战 X 线诊断车的储物柜以及图像处理系统的电脑主机柜的钥匙都是不全的, 有些丢

失情况还很严重,这使我们按照大修要求必须更换新锁。以上两点均证明多数野战 X 线诊断车的使用单位并没有按照要求定期进行维护保养,甚至没有设置专门的人员负责日常维护保养<sup>[2]</sup>。

### 1.2.2 使用过程中存在未按操作规程使用现象

洗片机胶辊故障为仅次于图像处理系统 UPS 电源故障的第二大故障,故障率高达 21.0%。造成此类故障的原因主要是由于洗片机使用后没有按照规定及时清洗造成的,洗片机工作过程中需要大量的显影液和定影液,这两种液体都有一定的腐蚀性,而洗片机有许多的齿轮和转轴来带动胶片的转动。胶辊等部位一旦被液体腐蚀就会很难转动,严重的只能更换新的胶辊等配件。另外,部分 X 射线球管的束光器损坏也是由于在调节束光器时用力过猛,造成束光器内部结构断裂。

### 1.2.3 其他客观原因

造成以上故障当然也存在一定的客观原因,尤其是电路板部位,不论是故障率还是维修费用都是比较高的,电路板等部位的故障主要是以下 4 点:① 作为车载 X 线机,不可避免的要承受运输过程中的颠簸、振动;② 由于地域原因,存储环境空气湿度大,温度过高或者过低的现象普遍存在;③ 野战 X 线诊断车的供电电源一般都来自发电车,这就容易造成供电电压不稳进而损坏车载 X 线机的各类部件;④ 开机使用较少,除非新兵体检或者遇到突发事件,一般很少使用野战 X 线诊断车做放射检查用,毕竟各类部队医疗机构甚至团卫生队都配备了 X 线检查设备<sup>[3]</sup>。

## 2 维修经验总结

### 2.1 精确定位故障,节约维修成本

在我军机动卫勤力量配备的卫生装备中,X 射线诊断装备是价格较高的,维修成本也是最高的。因此,在野战 X 线诊断车的维修过程中,一定要透彻分析故障原因,争取把维修成本降低。

这次大修中的两台野战 X 线诊断车的车载 X 射线机的机架部分出现了问题,无论是遥控器还是主机的控制台均无法调节球管和影像增强器之间的距离。拆开机架横臂后发现推杆部分无任何动作,测量发现推杆的电源部分供电正常<sup>[4]</sup>,由此可以判定是推杆故障,从旁协助的上海医疗器械厂的工程师也建议我们更换推杆,但是经过观察发现推杆外观正常,也没有严重断裂或者锈蚀的痕迹,所以决定进一步拆开推杆。拆开推杆后,拿出推杆电机并单独给推杆电极加上电源,发现其中一台的推杆电机工作正常,另一台的推杆电机不工作。使用万用表测量推杆的供电电路后得出结论是一台推杆部分的两个限位保护开关故障所致,另一台是推杆的电机已烧坏。然后,我们从零配件库

中取出一个新的推杆,分别给两台车载 X 线机换上推杆电机和限位开关,两台 X 线机均可正常工作。这样,我们就节省了一个推杆(大约 1200 元)的维修费用。

对于一些结构复杂的零部件,比如球管、影像增强器、推杆等,厂家一般只是提供整个的球管、影像增强器、推杆等,很难提供进一步细分的零配件,所以在大修过程中一定不能随意丢弃更换下来的配件。由于故障部位不同,可能在一台野战 X 线诊断车上更换下来的零配件中找到需要的元器件去完成另一台野战 X 线诊断车的维修<sup>[4]</sup>。

### 2.2 故障排除后要严格检查,确保维修质量

维修过程中的一台野战 X 线诊断车无论透视或拍片,显示屏均无任何显示。经过反复检查,最终确定为 X 射线球管故障,经过仔细的拆卸、安装了新球管,最终无论是透视或拍片都能显示较为清晰的影像。此时大家都认为故障已经排除,但是经过和其他野战 X 线诊断车的透视图像比较后,发现在手动模式下高 mA 透视的图像有较大的差别。由于操作台的参数选择及显示都正常,怀疑是操作台与主机的连接出现了问题,操作台上选择的曝光参数不能控制球管的实际曝光。使用 X 射线多参数检测仪对球管产生的 X 射线进行检测,发现手动曝光条件下 kV 值和 mA 值都未能随着控制台输入参数的改变而改变,进一步证实了上面的猜测。拆下操作台,发现操作台与 D100 板连接的一组数据线有几根发生了断裂。更换新的数据线后,机器恢复正常<sup>[5-6]</sup>。

因此,在野战 X 线诊断车的维修中能够产生图像并不是维修的终点,必须经过全面而细致检查来发现其它可能存在的小故障并将其排除,这样才能提高维修的质量,更好地保证维修后的使用安全。

### 2.3 维修过程要慎重,不可造成新的损失。

由于维修工作不可避免的牵扯到零配件供应的问题,在有限的时间内能够筹措到的零配件一般不是很充足,而且放射类卫生装备的零配件价格普遍较高,要想在规定的时间内高质量的完成维修任务,在维修的过程中一定要将损失降到最小。

在机架的维修过程中,一定要注意在关闭电源后将立柱滑车上的固定销钉置于锁止位置,这样才能防止维修过程中横臂从上面滑落而砸坏下面的机架主控电路板。如果球管故障需要更换的,要弄清楚是球管自身老化还是高压电路故障、灯丝电压故障等电路故障,这样才能保证更换上的新球管不会再次损坏。任何电路板更换之前,都需要认真检查该电路板的供电电路是否正常,以免烧坏新的电路板<sup>[7-8]</sup>。

## 3 结语

野战 X 线诊断车是价值较高的骨干卫生装备,广泛应

用于军事演习、救灾、维稳等重大任务。野战 X 线诊断车的使用、维护、维修是相辅相成的 3 个环节,任何一个环节没有做好就会给其他两个环节增加很多麻烦,甚至影响到卫勤保障任务的实施。希望本文能够为野战 X 线诊断车以后的使用、维护、维修工作带来有益的参考,使其能够在部队的机动卫勤保障任务能够随时拉得出、用得上。

#### [参考文献]

- [1] 李荣彦,王荣高,赵德明,等.野战X线诊断车的基层应用与体会[J].西南国防医药,2013,23(12):1375-1376.
- [2] 陈鹏,邓勇,吕剑波,等.XCY2002-1/200型野战X线诊断车的质量控制与维护保养[J].医疗装备,2014,27(12):91.
- [3] 李祖江,吕庆友,纪春雷,等.野战卫生技术车辆[M].北京:解放军出版社,2006:226-227.
- [4] 向劲松,杨萌,曾居华,等.野战X线诊断车数字化改造与在抗震救灾中的实战运用[J].西南国防医药,2015,25(1):98-99.
- [5] 陈畅,刘清.从柯达DR7500的几例故障维修看预防性维护的重要性[J].临床医学工程,2010,17(7):139-140.
- [6] 张静波,邹蓉珠,张林,等.广州市医用诊断X射线机影像质量状况调查和分析[J].中国辐射卫生,2009,18(3):328-330.
- [7] 李春生,赵占城,江浪.万东X射线机故障维修两例[J].中国医疗设备,2015,30(11):163-164.
- [8] 李佳,于巍.野战X线诊断车的使用体会[J].人民军医,2010,61(S1):67-68.
- [9] 源管理,2013,(1):117-119.
- [29] 郭扬帆.医疗卫生信息化项目管理实务[M].广州:中山大学出版社,2012:17
- [30] 谭红军,郭传杰.科技领导力要素研究[J].科研管理,2007,28(6):115-122.
- [31] 陈俊良.提高信息驾驭能力确立CIO决策层地位[J].中国教育信息化,2008,9:39.
- [32] 柳纯录.信息系统项目管理师教程[M].北京:清华大学出版社,2008:134-137.
- [33] 李包罗.医院管理学-信息管理分册[M].北京:人民卫生出版社,2003:233-260.
- [34] 李伟,陈雄鹰.企业,IT 战略与决策[M].北京:机械工业出版社,2005:26-33.
- [35] 纪燕萍.21世纪项目管理教程[M].北京:人民邮电出版社,2002.
- [36] Carless SA.A Short Measure of Transformational Leadership[J].*J Business Psychol*,2000,9:389-405.
- [37] 李礼,张延林.高管支持行为细分-企业IT应用中信任作用的实证检验[J].管理科学,2010,23(4):68-76.
- [38] Preston DS.Shared Mental Models Between the Chief Information Officer and Top Management Team:Toward Information Systems Strategic Alignment[M].Athens,GA:Dept. MIS,Univ.Georgia,2004.
- [39] 杨劲.医院信息化需要建立信息主管制[J].中华医院管理杂志,2004,20(12):752-753.
- [40] 黄正东,宋兰堂.创新思维在新技术引进中的作用[J].解放军医院管理杂志,2000,7(1):4-5.
- [41] 尹洪涛.医院信息化建设改革实证探究[J].科技创新导报,2013,(32):80-82.
- [42] 王预.论信息主管(CIO)的地位和创新作用[J].科技与管理,2005,7(1):131-134.
- [43] SobolMG,KleinG.Relation of CIO Background, IT Infrastructure, and Economic Performance [J].*Inf Manage*,2009,46(5):271-278.
- [44] ChunM,Mooney J.CIO Roles and Responsibilities:Twenty-five Years of Evolution and Change[J].*Inf Manage*,2009,46(6):323-334.
- [45] 段晓静.浅谈公立医院综合目标绩效考核评价[J].中国卫生产业,2013,(26):186-188.
- [46] 陈晓春.我国企业信息化领导体制存在的问题及对策分析[J].商业时代,2012,(8):86-87.
- [47] 刘永贵.美国高校CIO领导力结构及其培养策略研究[J].教育信息化,2011,(10):48-53.
- [48] 王伟,尹力.我国医院信息主管的现状与发展[J].中华医院管理杂志,2005,8:545-547.
- [49] 陈富强,周君.大型公立医院绩效管理中的沟通与反馈[J].中国医院,2013,(2):61-63.
- [50] 柳纯录.信息系统项目管理师教程.第2版.北京:清华大学出版社,2008.
- [51] 李梅,王采星,赵贵全.山西省二级以上医院院级领导基本素质调查分析[J].中国医院管理,2005,25(2):56.
- [52] 左美云.知识转移与企业信息化[M].北京:科学出版社,2006:125-133.
- [53] 李东业,王志立.以提高职业竞争力为导向的CIO人才培养[J].情报杂志,2009,28(3):203-205.
- [54] 曹莉,樊俊芝.我院科室绩效考核系统的建立与应用[J].中国医疗设备,2014,29(2):80-82.
- [55] 陈晓红.决策支持系统理论与应用[M].北京:清华大学出版社,2000.

上接第 151 页

# VARIAN IX加速器电离室故障维修及对剂量影响的分析

## Analysis of Troubleshooting of VARIAN IX Ionization Chamber and its Relevant Influence on Dosimetry

林强<sup>a</sup>, 时飞跃<sup>b</sup>, 蒋红兵<sup>a</sup>, 秦伟<sup>b</sup>, 陈飞<sup>b</sup>

南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院) a.医疗设备处;  
b.肿瘤放疗中心, 江苏南京 210006

LIN Qiang<sup>a</sup>, SHI Fei-yue<sup>b</sup>, JIANG Hong-bing<sup>a</sup>, QIN Wei<sup>b</sup>,  
CHEN Fei<sup>b</sup>

a.Department of Medical Equipment; b.Radiation Therapy Center,  
Nanjing First Hospital, Nanjing Medical University, Nanjing Jiangsu  
210006, China

[摘要] 本文介绍了医用电子直线加速器电离室的工作原理及VARIAN直线加速器电离室的功能结构。结合一例本单位VARIAN IX直线加速器电离室故障的判断及维修处理,进一步探讨其对射野剂量学方面的影响,为处理类似故障提供有益的指导和参考。

[关键词] ION2联锁; 电离室; 剂量学; 医用直线加速器

[中图分类号] R197.39; TH789 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.051

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0155-03

### 0 前言

目前,医用电子直线加速器已广泛应用于肿瘤的放射治疗。医用电子直线加速器射束能量高,束流强度大,故对其进行剂量监测等质控工作至关重要。加速器内部剂量监测系统的功能是利用电离室检测和显示加速器的剂量率和累积剂量,在达到预置的剂量时终止出束,并通过伺服系统对射野的对称性和剂量率的稳定性进行调整。剂量监测系统由电离室和相关测量电路、联锁控制电路等组成<sup>[1]</sup>。电离室发生故障会直接影响射束的质量,严重时导致机器联锁不能出束。下面就结合本单位1例由电离室引起的剂量监测系统故障进行分析与探讨。

### 1 电离室的工作原理与构造

#### 1.1 工作原理

医用电子直线加速器一般采用平板型透射式电离室。当电离室受到射线照射时,射线与电离室中气体分子相互作用而产生离子对(正离子与电子),在正常的环境温度和压力下,这些离子自由扩散,它们在外加电场作用下被收集极收集。气体中的电子向正极板运动,正离子向负极板运动,到达电极板的百分率取决于收集极的电压、极间距离、气体的种类和密度。收集板电流的大小反映了电离的程度,经一系列电路处理后就可以得到剂量率和积分剂量。电离

室位于直线加速器辐射头内,一级准直器和二级准直器之间,对产生的射野进行采样,监测和控制治疗射束的物理参数<sup>[2-5]</sup>。

#### 1.2 VARIAN加速器电离室一般构造

VARIAN IX型直线加速器是具有先进的快速容积旋转弧形调强(RapidArc)功能的高能机。该加速器的电离室由上下两层叠加构成,电子束与X线束共用,见图1。上层为径向电离室,有四块收集极,中间两个半圆形收集极A和B收集信号提供控制台的剂量率指示,同时得到剂量通道1的累积剂量,周边两个弧形极板E和F用于监测射野的径向位置偏移情况。同理,下层横向电离室中间两块半圆形收集极C和D收集信号提供剂量通道2的累积剂量,周边两个弧形极板G和H也是用于监测射野的横向位置偏移,见图2。因此,电离室不但可以监测累积剂量,还可以测量径向和横向剂量分布的对称性<sup>[6]</sup>。

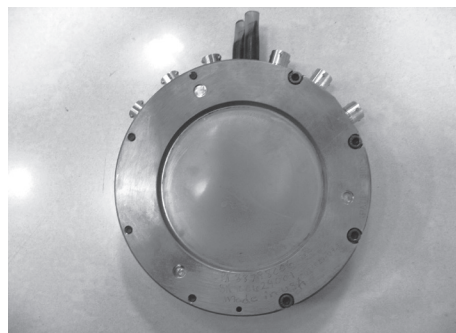


图1 VARIAN电离室外观

收稿日期: 2015-07-07

修回日期: 2015-09-02

通讯作者: 时飞跃, 博士, 放疗物理师, 助理研究员, 江苏省生物医学工程学会医学物理专业委员会委员。

通讯作者邮箱: shifeiyue2013@126.com



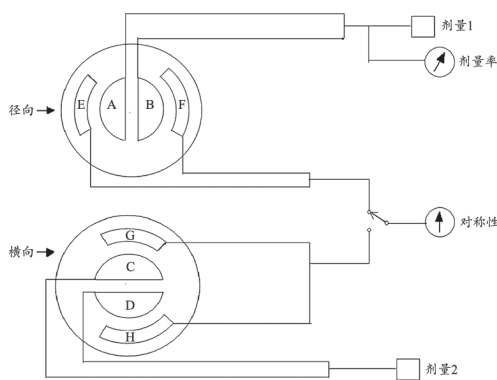


图2 VARIAN 电离室结构功能图

## 2 故障现象

### 2.1 故障现象

开机晨检准备出束时报“ION2”联锁，进入“service”（服务）模式下也无法消除该联锁。

### 2.2 故障分析

根据报错信息，初步判断剂量监测系统第二剂量通道有硬件损坏。进一步检查发现给电离室供电的电源（VACION POWER SUPPLY）上“ION2”绿灯不亮（监测电压异常），说明可能原因如下：①无-500 VDC 电压输出到横向电离室；②电离室本身有故障；③传输电缆故障。

### 2.3 故障检修

拨下电离室电源输出 P9 插头后，测 P9-4 端子对地有 -500 V 电压（图 3），从而排除电源端输出故障，故障范围应在电离室本身或传输电缆。将机架（Gantry）转到 180°，并插入安全插销，准直器转至 90°，关闭电离室电源。拆除准直器外罩和机头两侧弧形防护铅块，关闭 Y 方向钨门后，卸掉电离室侧边防护铅挡块，松开射野反光镜螺丝并取出。再次打开 Y 方向钨门，自上伸入拧松固定电离室压块螺丝，此时可以拔掉连接电离室同轴电缆插头（P1~P6），小心取出电离室<sup>[7]</sup>。短接电离室侧 P9-4 和 P9-3 插芯后，测量电源侧 P9 插头的 4 和 3 芯，电阻为 0 Ω，说明回路畅通，电源传输电缆没有断线。测电缆各芯线对地电阻为 ∞，说明芯线对地绝缘良好。用万用表测电离室 J1~J6 端口中插芯 A、B、C、D 对外壳电阻均为 ∞（正常）。其中 J1、J2、J5、J6 为电离室信号端口，J3 和 J4 为电离室供电端口，“ION2”报错对应的极化电压端口是 J3，实测 J3-A 与 J3-B 阻值为 82.8 kΩ，插芯 C 和 D 阻值也为 82.8 kΩ，正常值为 ∞，即判定电离室损坏，更换新电离室后，故障排除<sup>[8]</sup>。

根据故障及维修处理，判断此次故障是由于横向电离室极化绝缘性能下降，从而导致加上 -500 V 极化电压后，电离室漏电，反馈至 P9-3 端 -500 V 监测电压出现异常（绿灯不亮），导致保护电路动作报“ION2”联锁，机器停止出束。

## 3 电离室故障前后对剂量学影响的分析

### 3.1 测量工具

（1）IBA 公司的 Dose 1 剂量仪和 FC65-G Farmer 型电

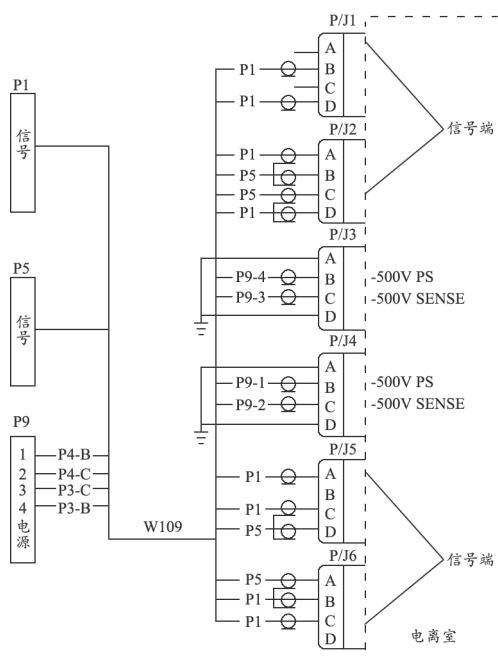


图3 电离室接线端口示意

离室。

- （2）美国 SUN NUCLEAR 公司的 Daily QA 3 晨检仪。
- （3）IBA 公司的二维扫描水箱。
- （4）SP34 固体水。

### 3.2 测量数据分析

此次电离室故障前，2014 年 11 月~2015 年 4 月近半年时间用 Daily QA 3 晨检仪在工作日对常用能量 6 MV X 线的测量数据，见图 4。图中可见，2015 年 3 月份之前剂量和 R 方向（枪靶方向）的射野对称性相对于基准值波动均较小；而 2015 年 1 月份前后 T 方向（机架方向）出现了对称性负偏差过大，3 月份又恢复到正常水平，到了 4 月出现正偏差过大，该方向射野对称性波动幅度明显大于 R 方向（枪靶方向），而故障电离室损坏的部分，正是对应剂量通道 2 和测量 T 方向的横向电离室。图中还显示，3 月下旬调整剂量后，直到 4 月电离室出现故障联锁停机，短期内剂量波动频繁。对图 4 的数据分析表明，电离室在损坏前 3 个月工作状态已不稳定。由此可见，当直线加速器射野同时出现不明原因的对称性不稳定、剂量偏差波动频繁时，提示剂量监测系统可能存在故障。

更换新电离室后，用晨检仪对射野的对称性和剂量共做了 3 次相对测量。仍以 6 MV 能量为例，测量 1：更换后机器未做任何调整下测得数值；测量 2：用二维水箱扫描并调整了各能量射野对称性后的数值；测量 3：调整对称性后，用剂量仪和固体水校准了绝对剂量后的数值，见表 1。通过对比 3 组数据，发现测量 1 和测量 2 的剂量偏差较大。测量 3 的各项数据均符合临床治疗要求。再看 6 个能量档电子线在校准前后的数据对比，测量 1 的剂量偏差明显大于测量 3 的数据，见表 2。两表中数据虽然是使用晨检仪得到的相对

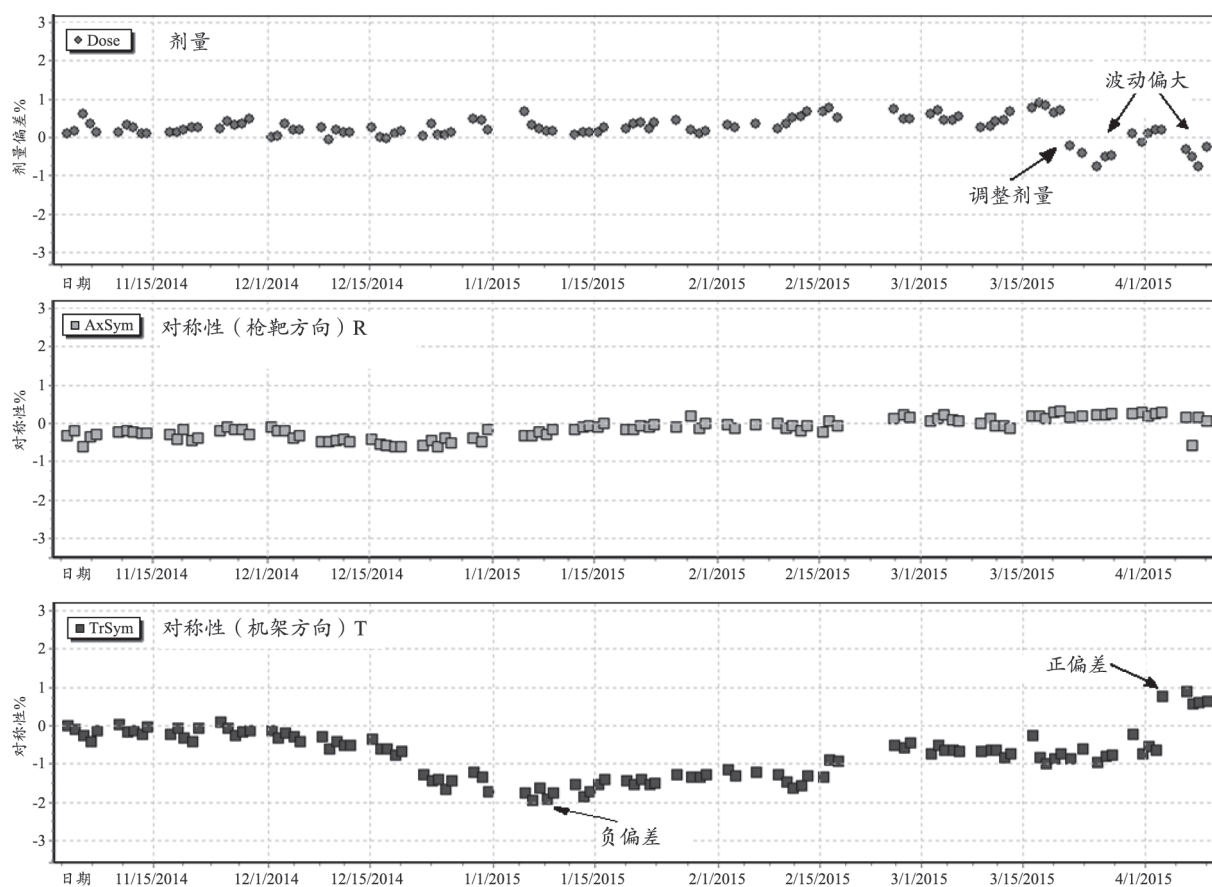


图4 6 MV X线的剂量偏差、R和T方向对称性的数据结果

测量数据,但数据结果明确显示,在电离室更换后未做校准时,有些能量的射野剂量参数不能达到临床治疗要求<sup>[9-10]</sup>。

表1 6 MV X线更换电离室后3次测量数值

	测量1	测量2	测量3
剂量偏差 (%)	-3.95	-3.95	0.42
T方向对称性 (%)	-0.36	0.68	0.83
R方向对称性 (%)	1.55	0.46	0.53

表2 各档电子线更换电离室剂量校准前后数值

能量 (MeV)	4	6	9	12	16	20
测量1剂量偏差 (%)	-4.72	-0.51	-1.83	-1.75	-0.42	-0.94
测量3剂量偏差 (%)	1.75	-0.03	-0.02	-0.28	-0.30	0.19

#### 4 讨论

直线加速器电离室具有发生故障机率小,造价昂贵,维修更换复杂等特点,而晨检仪在每日晨检时,可以提供直线加速器日常质控数据。对这些数据的分析判断,为工程技术人员及早发现并准确排除故障,提供了有益的参考。电离室更换后,不得立即将设备投入临床使用,必须同物理师一起及时测量、校准。新换上的电离室应密切观察其测量数据变化,做到及时纠偏,这点应引起放疗物理人员足够的重视。更换电离室只是维修工作的一部分,之后的测量调试更要花费大量时间、精力。所以,在维修前应充分做好各方面的协调准备工作。

#### [参考文献]

- [1] 查玉华.瓦里安CL1800电离室系统及其故障[J].医疗装备,2005,18(5):43.
- [2] 杨绍洲,陈龙华,张树军.医用电子直线加速器[M].北京:人民军医出版社,2004:137-138.
- [3] 杜毓,许晓玲.Varian 600C/D直线加速器射束监测故障检测[J].中国医疗设备,2013,28(5):136-141.
- [4] 钱安,刘少泽,姜南方,等.瓦里安23EX医用电子直线加速器电离室漏电故障的检测[J].中国医疗设备,2011,26(2):123-137.
- [5] 罗奕中,洪范宗.医科达医用电子直线加速器电离室的故障分析及更换[J].医疗卫生装备,2012,33(2):155-156.
- [6] 蔡显圣,魏绪国,王贵富.XHA600D加速器电离室故障分析与处理[J].中国医疗设备,2011,26(7):123.
- [7] 钱建升,张龙,刘琦琨.直线加速器CL1800电离室故障判断及更换[J].陕西肿瘤医学,2002,10(2):147.
- [8] 陈学钊.直线加速器电离室的工作原理和故障检修[J].中国医学装备,2013,10(5):90-91.
- [9] 张国峰,唐焱,撒英等.医用电子直线加速器照射野的日常质量保证[J].中国医疗器械杂志,2011,35(5):386-388.
- [10] 涂或.放射治疗物理学[M].北京:原子能出版社,2010:502-503.□

# Allura Xper FD20数字减影血管造影检查床故障维修1例

## One Case of Troubleshooting of Allura Xper FD20 Digital Subtraction Angiography Examination Couch

邱春冬, 成刚

南京大学医学院附属鼓楼医院 临床医学工程处, 江苏 南京 210008

QIU Chun-dong, CHENG Gang

Department of Clinical Medical Engineering, Nanjing Drum Tower Hospital, the Affiliated Hospital of Nanjing University Medical School, Nanjing Jiangsu 210008, China

**[摘要]** 本文主要介绍Allura Xper FD20数字减影血管造影 (Digital Subtraction Angiography, DSA) 检查床在日常使用过程中发生的故障及解决方法。

**[关键词]** 数字减影血管造影; 检查床; 故障分析; 医疗设备维修

[中图分类号] R197.39; TH774 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.052

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0158-01

数字减影血管造影 (Digital Subtraction Angiography, DSA) 设备用于临床血管和心血管介入过程中的 X 射线成像和诊断。随着使用频率的增高, 设备故障率也随之增高, 对临床医学工程技术人员维修能力的要求也随之提升<sup>[1-3]</sup>。近期有 1 台 FD20 DSA 检查床经常出现间歇性运动故障, 现将故障分析及维修过程介绍如下, 供参考。

### 1 故障现象

开机待系统启动完毕后, 主机屏幕上显示错误信息: 检查床运动部分功能故障。此故障出现时, 床体前后、左右、倾斜及升降功能全部失效, 并且 C 臂部分偶尔也没有动作。系统重启后, 故障消失, 但是使用一段时间后, 故障依旧。

### 2 故障分析

由于故障现象是间歇性出现的, 首先考虑床体电源、信号线路是否接触不良; 其次, 在检查床出现故障时, 利用系统自带的诊断程序进行诊断测试, 程序会提供比较详细的错误代码, 并提示可能出现故障的节点; 最后翻阅维修手册中检查床部分的电路图, 根据电路图, 分析并找出检查床的开机自检顺序, 逐级排查。

### 3 故障检修

对床体电源、信号线路进行检查, 所有接头重新插拔后开机, 故障依旧出现, 排除因接触不良而导致故障发生。故障出现时, 打开诊断软件进行测试, 提示通讯扩展板没有检测到纵向位置编码器的反馈信号, 所以导致床体运动

功能失效。分析检查床的电路图, 可以将检查床开机自检过程大致分为如下几个步骤: ① 机械运动及冷却系统控制柜中 PCU 模块 (电源控制模块) 将 230 VAC 电给到 SAP (床体主电源模块) 变压器 T1 的初级, 同时 T1 次级 10 脚和 11 脚得电并供给整流桥; ② SAP1 (床体主电源接口板) 的 X3:1 脚和 X3:3 脚得电; ③ SAP1 得电后, 通过 X2:5 脚和 X2:6 脚给出 3 个脉冲到继电器 K1 的 A1、A2 端; ④ K1 反复吸合-释放, 给 RC 电路充电建立初始电压, RC 电路 (一阶相移电路) 给后端 MVR 模块 (电机电压调节模块) 供电, MVR 发出电机自检信号, 通讯扩展板检测编码器的反馈, 如果反馈正确, 通讯扩展板给 SAP1 闭合 K1 的信号, 如果反馈不正确, 扩展板则不会给 SAP1 闭合 K1 的信号。

仔细观察开机时继电器 K1 的状态<sup>[3]</sup>, 发现 GEO 系统 (机械控制系统) 得电后<sup>[4]</sup>, K1 会反复吸合-释放 3 次, 然后有一个延迟, 如果延迟一段时间后, K1 能再次吸合, 此时系统各部件都得电, 床能正常运动, 如果延迟过后 K1 不能再次吸合, 则出现故障。因此怀疑 K1 出现问题, 不能够自锁住, 但是更换继电器后, 故障依旧。

排除 K1 之后, 结合具体现象再分析电路图。K1 刚开始反复吸合-释放 3 次, 应该是给后端的 RC 电路充电, 使其建立起一个初始电压, 在此基础上完成后端的自检过程, 并将自检结果反馈给通讯扩展板, 如果反馈都正常, 通讯扩展板会给出信号到 SAP1, 此时再次使 K1 闭合, 如果自检有问题, 则不会给出 K1 闭合信号, 导致故障产生。将万用表接在 SAP 的 R1 两端, 开机观察 R1 两端电压的变化, K1 吸

收稿日期: 2015-07-10  
作者邮箱: 13813938638@163.com

修回日期: 2015-08-18

下转第 163 页

# 医疗设备中电池故障3例

## Three Cases of Battery Failures in Medical Devices

陈伟伟, 刘骏曦

南京中医药大学附属南京市中西医结合医院 设备科, 江苏 南京 210014

CHEN Wei-wei, LIU Jun-xi

Department of Equipment, Affiliated Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing Jiangsu 210014, China

**[摘要]** 本文介绍了医疗设备中常见的几种电池的基本情况及其特性, 说明了延长电池寿命、确保医疗设备安全可靠的运行及降低医疗设备运行成本的方法, 并介绍了医疗设备中失效电池发生故障的原因及排除方法。

**[关键词]** 阀控式铅酸蓄电池; 镍氢电池; 医疗设备维修

[中图分类号] TM912; TH789 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.053

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0159-02

### 0 引言

电池是指盛有电解质溶液和金属电极以产生电流, 能将化学能转化成电能的装置。利用电池作为能量来源, 可长时间以稳定的电压、电流对设备进行供电, 并且电池结构简单, 携带方便, 充放电操作简便易行, 性能稳定可靠。在现代医疗设备中大部分都使用一个内部电池, 当仪器失去交流电时, 可自动转换成电池供电, 使仪器能正常工作, 从而大大提高了临床医疗的安全质量<sup>[1]</sup>。

### 1 医疗设备中常见电池的分类

医疗设备中常见的电池基本为化学电池, 一般分为两类, 即原电池和蓄电池。蓄电池包括镍氢电池、锂离子电池和铅酸电池等。

(1) 原电池。其电化学反应不能逆转, 只能将化学能转换为电能, 不能重新储存电力, 也称为“一次性电池”。常见的原电池有各种干电池、碱性电池和锂金属电池等, 常用于医疗设备的遥控器、各类测量仪器、备用电源和照相系统等设备。

(2) 蓄电池。蓄电池在放电后能够用充电的方式使内部活性物质再生, 把电能储存为化学能; 需要放电时再次把化学能转换为电能输出, 也称为“二次电池”。

(3) 镍氢电池。镍氢电池是一种以储氢合金为负极, 氢氧化镍为正极, 氢氧化钾溶液为电解质的蓄电池<sup>[2]</sup>。镍

氢电池额定电压也是 1.2 V, 具有良好的快充性能, 无记忆效应, 无镉污染, 安全性能好, 但其自放电现象较为严重, 常用于监护仪、心电图机等设备的备用电源。

(4) 锂离子电池。锂离子电池正极材料为含锂的金属氧化物, 负极材料为焦炭或石墨, 电解质为有机液, 主要依靠锂离子在正极和负极之间移动来工作<sup>[3]</sup>。锂离子电池的额定电压为 3.6 V, 无记忆效应。内部还有多种安全设置, 自放电率低, 充电效率高, 广泛应用于各类便携式的医疗设备中。

(5) 铅酸电池。电极主要由铅及其氧化物制成, 电解液是硫酸溶液的蓄电池<sup>[4]</sup>。铅酸电池有着安全密封、维护简单、使用寿命长、质量稳定、可靠性高等特性, 常用于不间断电源、除颤仪、血透机、输液泵、病理脱水机等医疗设备。

### 2 医疗设备中电池的维护

医疗设备中用到的电池都属于易损易耗品, 如果在使用过程中能够定期对电池进行适当维护, 将有效地增加电池的寿命, 减小设备的维护成本。

对于原电池来说需要定期检查电池的储电量, 并及时更换过期电池。否则长期放置容易漏液, 损坏医疗设备的内部电路, 造成不必要的损失。对于蓄电池来说, 长期不用都会使活性和容量降低, 对保持电池原有性能极为不利。所以对于蓄电池的维护应做到以下 3 点: ① 参照医疗设备说明书的要求, 定期对内部电池进行充放电操作; ② 防止过度充电和过度放电, 两者都会使电池的蓄电能力降低,

收稿日期: 2015-06-24  
作者邮箱: 455491069@qq.com

修回日期: 2015-07-15

缩短电池的使用寿命；③定期带负载检测电池电压，如充电后电压仍低于额定值即提示电池已经或接近失效，应及时更换<sup>[5]</sup>。

### 3 医疗设备中失效电池的更换

医疗设备中的电池长时间使用后，常因储电量不足给临床应用带来很多不安全因素，甚至会导致整个设备无法正常运行。对于备用电池的失效更换，有以下3点需要注意：①参数相符，电池的电压、容量等参数须与原电池相一致，如果能买到同品牌、同型号的电池最好；②体积合适，医疗设备结构上大多比较紧凑，要保证新电池能够放入原有空间，且不会对设备内的其他部件产生影响；③质量保证，医疗设备的安全有效性比一般设备高，其备用电池必须能保证持续稳定的对设备进行供电。

下面介绍我院更换医疗设备中失效电池故障的3个实例。

## 4 故障实例

### 4.1 故障一

#### 4.1.1 故障现象

Penlon AV900 麻醉机开机 1 min 后，即出现报警提醒：“BATTERY POWER FAIL”（电池供电失败）。该麻醉机虽能开机使用，但在使用过程中不停地出现文字及声音报警，影响设备的正常使用。

#### 4.1.2 故障分析与检修

判断为机器内部备用电池失效，若不及时处理可能会对麻醉机机控模式下的运行产生不利影响。打开控制单元的盖子，在其左侧有一块阀控式铅酸蓄电池。更换后，设备报警消失，运行正常，故障排除<sup>[6]</sup>。

### 4.2 故障二

#### 4.2.1 故障现象

金宝 AK95S 血液透析机在开机自检过程中，出现“C CO 089 001”或者“C CO 089 002”的技术报警，血透机无法正常自检通过，不停的出现报警提醒。

#### 4.2.2 故障分析与检修

对于长时间使用的金宝血透机来说该故障较为常见，错误代码文件中对于这2项报警的原因提示分别为“REAL TIME CLOCK ERROR (READ)”和“REAL TIME CLOCK ERROR (WRITE)”，即“实时时钟读错误”和“实时时钟写错误”。一般都是由于驱动板左上角位置的3V锂电池因长时间使用导致电能耗尽，内阻增大，引发报警。

因厂家配件相对较贵，且定购配件周期较长，直接采用相应大小的电池盒，装上2节5号1.5V干电池，并焊

接到保护驱动板上。重新开机自检，报警消失，设备可正常运行，故障排除。

### 4.3 故障三

#### 4.3.1 故障现象

光电 BSM-2351C 监护仪，抢救室反映该监护仪备用电池蓄电能力不足，在充完电后不接交流电情况下，该监护仪仅能工作 2 min 左右即自行关机。

#### 4.3.2 故障分析与检修

因抢救室的此类设备属于“急救及生命支持类设备”，要求设备随时处于待用状态，以防止不良事件的发生。该监护仪的备用电池已到使用寿命，内部电池已失效，所以必须进行更换。

拆开电池盖，发现内部蓄电池为 Nickel-Metal Hydride Battery（镍氢电池），电池参数为 12 V/3700 mAh。用点焊机将 10 节镍氢电池用镍片连接成电池组，再用塑料密封起来。装回监护仪后进行测试，结果显示充满电后，该监护仪可运行较长时间，科室反馈使用效果良好，故障排除。

## 5 总结

现代化医院中的医疗设备，无论数量、质量和技术含量都在以惊人的速度发展，如何确保医疗设备的安全性、可靠性及有效性，已成为临床医学工程部门的一项重大议题。而这些医疗设备中的很大一部分都会用到电池这一类的易损易耗品，如果能对它们进行有效的维护和保养，不仅能延长电池的使用寿命，也将会极大地降低设备维修的成本<sup>[7]</sup>。这就要求我们做到在了解各种电池性能的基础上，有针对性的对电池进行有效地维护管理，这样才能在保障设备正常运行的同时，以最低的成本让医疗设备发挥出最大的作用。

#### [参考文献]

- [1] 王海东. 医疗设备电池常见故障3例排除[J]. 昆明医学院学报, 2009, 30(6): 158.
- [2] 唐有根, 李文良. 镍氢电池[M]. 北京: 化学工业出版社, 2007: 1.
- [3] 黄可龙, 王兆翔, 刘素琴. 锂离子电池原理与关键技术[M]. 北京: 化学工业出版社, 2007: 7.
- [4] 桂长清. 实用蓄电池手册[M]. 北京: 机械工业出版社, 2010: 45.
- [5] 孙涌, 崔子健, 王艳, 等. 医用仪器中常用电池的特性及其维护方法[J]. 中国医疗设备, 2011, 26(9): 147.
- [6] 黄庆丰. 医疗设备主板电池不良引起的故障两例[J]. 医疗装备, 2014, 27(4): 164.
- [7] 吴克, 汪启明, 谈得勇, 等. 医用多参数监护仪不良事件范围及风险控制[J]. 中国医学装备, 2010, 7(7): 27-30.



# Brilliance 256层螺旋极速CT和16排CT故障维修

## Troubleshooting of Philips Brilliance 256-Slice Spiral Speed CT and 16-Row CT

孙四佳, 佟知拥

大连医科大学附属第二医院 医学设备部, 辽宁 大连 116023

SUN Si-jia, TONG Zhi-yong

Department of Medical Equipment, the Second Hospital of Dalian Medical University, Dalian Liaoning 116023, China

**[摘要]** 本文介绍了飞利浦 Brilliance 256层螺旋极速CT (iCT) 和16排CT各1例故障的现象、分析和处理过程。

**[关键词]** 256层螺旋极速CT; 16排CT; CT故障; 医疗设备维修

[中图分类号] TH774 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.054

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0161-01

### 0 引言

飞利浦 Brilliance 256 层螺旋极速 CT (iCT) 转速快, 同时兼具大范围的扫描和低剂量条件下的超高分辨率的成像能力。它整合了当今先进的气垫机架技术、管球技术、球面探测器技术、数据采集传输和处理系统、最新剂量管理方法和技术, 系统的优化设计和综合性能达到了目前极高水平<sup>[1]</sup>。Brilliance 系列 16 排 CT 机是同类产品中性价比较高的机型, 具有运行速度快、成像分辨率高、运行稳定等优点。其 EBW 图像后处理工作站是第一台专为螺旋 CT 设计的后处理工作站, 对心脏、冠脉等部位图像后处理功能强大<sup>[2-5]</sup>。本文根据飞利浦 Brilliance iCT、16 排 CT 在使用中出现故障情况的分析并提出便捷的解决方法, 希望为设备使用者和操作提供参考和借鉴。

### 1 故障现象

偶尔会无法曝光 (1 天 3~5 次, 最多 1 天 10 余次), 用户界面提示 “X-ray system cannot complete (无法曝光)”, 短时间内 (几十秒到几分钟) 会恢复。检查错误日志, 发现如下报错信息:

- (1) S\_ROTOR\_STOP\_ANODE\_NO\_MORE\_SPINNING
- (2) S\_STARTER\_STOPPING\_SEE\_FRC\_FAULT\_WARNING
- (3) S\_GENERATOR\_MONITOR\_PUMP\_CURRENT\_BELOW\_MIN

收稿日期: 2015-08-06

修回日期: 2015-09-30

通讯作者: 佟知拥, 副主任医师。

通讯作者邮箱: tongzy163@163.com

### 2 故障分析

从第 (1) 条提示可以看出阳极停转导致曝光停止。

第 (2) 条提示表示阳极停转的原因可能和 FRC 有关。

在第 (3) 条提示下面, 有如下解释: Explanation: Pump current is low. Lost power to the pump. (油泵电压低, 电流小) Action: Check pump power. (检查油泵供电电源)。

从 FRC 说明书可知道, 油泵的供电为 FRC 的 P6 提供的 120 VAC, 测量该电源的 1 和 4 针脚, 电压正常。在故障发生时测量该电压也正常, 因此可以排除供电问题。故障发生时, 观察到 FRC 电源指示灯均正常, 考虑是 FRC 内部故障。

油泵供电控制电路中 HEX\_ON\_DRV 和 LO\_TEMP\_40 两个信号通过控制固态继电器 SSR01 的通断, 来控制从 FRC 到 PUMP 的 120 VDC 线路。HEX\_ON\_DRV 信号默认为高电平, 当 estop 闭合之后, Rhost 激活该信号, 使其变为有效的低电平; 而 LO\_TEMP\_40 默认为低电平, 当温度传感器检测到球管温度 >40℃ 时转变为有效的高电平, 并控制 SSR01 导通。也就是说当 estop 闭合或者球管温度 >40℃ 时, 油泵都会运转。

油泵电流检测电路中 HEAT\_EXCHANGER\_PUMP\_120 VAC 从 FRC 出来, 经过控制器固态继电器 SSR01 之后, 经由电流探测模块 CS1, 送到 PUMP。电流探测模块 CS1 检测通过 PUMP 的电流, 如果电流正常, 输出 XCHG\_PI 的信号给 Rhost。如果不正常, 则该信号丢失, Rhost 会停止旋转阳极。报错时, 油泵并没有停止运转。怀疑 FRC 内部故障, 导致输出到 Rhost 的 XCHG\_PI 信号低于 5 V, 检查 FRC-Rhost 以及 FRC 上所有线缆插头, 均正常。

下转第 172 页

# Preirus超声诊断仪典型故障维修2例

## Two Cases of Typical Failure Maintenance of Preirus Ultrasonic Diagnostic Apparatus

牛志强

中国人民解放军第一五四医院 医学工程科, 河南 信阳 464000

NIU Zhi-qiang

Department of Medical Engineering, No. 154 Hospital of PLA, Xinyang Henan 464000, China

**[摘要]** 本文介绍了2例日立Preirus超声诊断仪的典型故障, 并详细阐述了故障分析和排除过程。

**[关键词]** 超声诊断仪; 软件故障; 发射板故障; 医疗设备维修

[中图分类号] TH789 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.055

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0162-02

对于超声设备故障的检修, 宜采取“先软件, 后硬件”的方法进行排查, 不仅能提高维修速度, 还可以降低维修成本。

### 1 故障一

#### 1.1 故障现象

设备在系统启动过程中, 即将进入到超声诊断界面时, 突然出现报错提示, 屏幕上无扇形扫描界面, 反复多次重启, 设备报错依旧。

#### 1.2 故障分析

从报错内容并不能看出导致报错的原因, 首先需要排查程序运行异常出现的误报, 需要重点排查的是软件部分问题<sup>[1-2]</sup>。

#### 1.3 故障检修

厂家在产品装机时预留了软件光盘, 可以用光盘依次安装操作系统<sup>[3]</sup>、应用程序、采集卡驱动、采集卡软件、解锁文件并导入扫描条件。

##### 1.3.1 安装操作系统

将操作系统光盘放入光驱, 重启设备, 进入设备 CMOS (Complementary Metal Oxide Semiconductor, 互补金属氧化物半导体存储器) 程序, 指定通过光盘启动操作系统。系统启动以后进“入桌面”, 选择“我的电脑”, “搜索”, 输入“磁盘”, 选择“C 盘”找到“diskmgmt.msc”文件, 双击运行。将硬盘的全部分区删除, 删除分区的目的是为了设备对硬盘进行全盘格式化, 修复损坏的扇区。然后找到 C 盘安装文件夹中的“Osinstaller.exe”程序, 双击运行, 点击“安装”按钮, 机器便自动安装操作系统。

##### 1.3.2 应用程序的安装

收稿日期: 2015-08-17

修回日期: 2015-09-15

通讯作者: 牛志强, 主管技师。

通讯作者邮箱: niuzhiqiang306@163.com

放入应用软件光盘, 首先安装系统升级文件, 完成操作系统升级, 其次安装数据库文件, 即数据库系统程序, 最后安装应用程序文件, 需要注意的是, 每次安装完一个文件要将设备重新启动一次, 以便系统自动完成相关配置。

##### 1.3.3 安装数字采集卡驱动

放入采集卡驱动程序光盘, 超声界面下, 按“CTRL+SHIFT+ESC”组合键, 启动任务管理器, 打开“文件”→“新建任务”进入资源管理器, 再依次打开“我的电脑”→“控制面板”→“系统”→“硬盘”, 进入硬件管理器, 更新出现黄色问号标记的硬件驱动, 选择安装路径为光盘。

##### 1.3.4 安装采集卡软件

放入采集卡应用程序光盘, 超声界面下按“CTRL+SHIFT+ESC”组合键, 启动任务管理器, 打开“文件”→“新建任务”进入资源管理器, 打开“我的电脑”→“光盘”, 运行安装文件进行安装。

### 2 故障二

#### 2.1 故障现象

开机后, 二维图像进场出现强回声点。

#### 2.2 故障分析

根据故障现象分析, 出现强回声点一般是硬件电路出现故障, 软件程序的可能性极小, 考虑有 2 个原因: ① 探头接口板电路故障<sup>[4]</sup>; ② 谐波相关电路故障。

#### 2.3 故障检修

首先查看探头接口板电路, 将腹部探头与浅表探头在机器的 3 个探头接口测试, 故障现象依旧, 排除探头接口板问题。在设备的使用过程中, 高次谐波异常有可能导致强回声, 将设备的谐波功能关掉, 异常回声消失, 开启谐波功能, 异常回声出现, 经过虚拟探头测试, 故障依旧。

基本可以肯定,设备是在发射超声波的过程当中出现了问题。供电电压不正常可能会导致板卡不能正常工作,最终导致出现谐波,首先排查电源线路。开机后测量各线路板测试点电压,均正常,排除主电源及电源模块故障。考虑到关闭机器谐波功能后,故障消失,操作均正常且图像没有缺失,排除通道板及探头板故障。开启血流功能、多普勒功能,无异常,机器可以正常开关机,排除控制板故障,基本断定发射板出现故障,更换发射板,开机后,故障消失,故障排除。

### 3 讨论与总结

目前主流的超声设备一般是基于 Windows 或者 Linux 图形操作系统,软硬件功能结合紧密,软件系统对硬件结构实时监控<sup>[5]</sup>。一旦系统出现问题将会导致设备故障,维修工程师需要熟练掌握软件的安装和备份技术,并且及时备份重要参数,按照操作系统、应用程序、参数的顺序逐步安装程序,彻底解决软件故障。此外,在硬件电路的维修中,由于医院一般缺少主要备件,维修人员首先需要排

上接第 158 页

合之前 R1 两端电压大约是 0 V,吸合之后会变成 55 V,然后会缓慢下降。如果自检过程中发现问题,R1 两端电压会继续下降,直到 0 V 为止,这时候系统会出现故障,如果自检过程中未发现问题,R1 两端的电压会在下降到大约 30 V 左右会再次变成 55 V 并保持在 55 V 左右,因为此时 K1 会再次吸合并且自锁住。此时可以基本排除前端 SAP 及 SAPI 等故障,将问题范围缩小在后端的 MVR 模块和电机本身。

由于报错指向纵向电机编码器,此时将万用表接到 SAS 板(床纵向运动控制板)上的 X2:1 脚和 X2:6 脚,再反复开机观察这两端的电压和编码器的运动。经观察发现这两端的电压变化主要有两种,一种是 2.95~3.26 V 之间(或者 7.09~6.94 V 之间),另一种是 2.95~7.06 V 之间(或者 7~3 V 之间)。对应的编码器的运动也有两种情况,前一种编码器转动幅度很小,几乎没有转动,后一种编码器转动幅度大概 1/4 圈。经分析,故障原因为编码器转动幅度过小,导致扩展通讯板不能检测到电压变化,所以自检不能通过,进而引起检查床运动功能故障。造成编码器运动异常的原因有 2 种:①电机出现问题,电机连接编码器的轴卡住或者锈住了,导致编码器不能正常转动;②电机电压调节板出现问题,其提供电机的驱动电压不够。此时标记下编码的位置,用手正向反向转动编码器几圈,最后复原至原来位置,再次测试开机过程,发现仍然有故障,因此基本排除电机故障的可能性。

最后重点检查 MVR 模块,根据电路图所示,MVR 模块由 SAS(纵向运动控制板)、SAH(横向运动控制板)部分组成,依次拆下后检查,发现 SAH 板上有一个 5 k $\Omega$  的电阻 R1,电阻周围有灰尘聚集并有轻微烧糊痕迹,用烙铁

查外围故障原因,如接触不良或者电源等问题,在硬件故障的判断上务求准确,以免订购不合适的电路板,给医院增加不必要的维修成本<sup>[6]</sup>。

[参考文献]

- [1] 黄超.超声诊断仪的保养和维护[J].中国医疗设备,2015,30(4):157-158.
- [2] 范振山.德国西门子 Sequoia512 彩超故障维修体会[J].实用医药杂志,2013,30(7):607.
- [3] 余学飞.医学电子仪器原理与设计[M].广州:华南理工大学出版社,2000.
- [4] 黄庆丰.飞利浦 HD15 彩超基本原理及故障排查[J].中国医疗设备,2013,28(4):134-135,147.
- [5] 姚剑峰,吴中华,赵国辉,等.Ghost 在重建 GE LOGIQ 3 彩超软件系统中的应用[J].中国医疗设备,2013,28(8):129.
- [6] 黄庆丰.飞利浦高端四维彩超 G4IU22 图像故障维修分析[J].中国医学装备,2013,10(2):80-81.



焊下后测量 R1 为开路状态。初步判断因床底环境较差,电子元器件又具有静电吸附效应,长时间通电后导致灰尘聚集在电阻周围引起短路,烧坏 R1。更换同型号 5 k $\Omega$  电阻,安装完毕后开机,检查床运动功能恢复正常。反复测试多次,故障并未出现,故障排除。

### 4 总结

本文就飞利浦 Allura Xper FD20 DSA 的检查床故障进行分析和探讨。在此类问题的维修过程中,为能及时高效地解决问题,使设备尽快恢复正常使用,要求临床工程技术人员在分析故障时要有清晰的思路,善于翻阅维修手册和说明书<sup>[5-6]</sup>,逐步进行故障维修,层层深入,在发现问题解决问题的过程中不断提高自己。

[参考文献]

- [1] 王宏宏,王淑萍,张霞等.飞利浦 ALLURA 球管冷却系统故障分析与检修[J].医疗卫生装备,2015,36(1):153-154.
- [2] 董永攀.大型数字减影血管成像系统(DSA)的日常保养和维护[J].中国医学装备,2010,7(5):45-46.
- [3] 许凤,韩辉.Philips FD20 型 DSA 开机故障检修一则[J].临床放射学杂志,2011,30(10):1552.
- [4] 王宏宏,迟红卫,徐亚军等.飞利浦 INTEGRIS ALLURA12 C 臂故障导致无法曝光问题的维修和探讨[J].医疗卫生装备,2011,32(10):147.
- [5] 陈玉双.飞利浦 FD20(DSA)GEO module 故障检修报告[J].医药前沿,2013,(32):352.
- [6] 郭鸣周.飞利浦平板血管造影机 FD20 故障维修 2 例[J].中国医疗设备,2015,30(8):169-170.





# UNIQUE医用直线加速器故障分析与维修2例

## Two Cases of Malfunction Analysis and Maintenance for UNIQUE Medical Linear Accelerator

谭庭强<sup>1</sup>, 李黎<sup>1</sup>, 李贤富<sup>2</sup>, 黄仁炳<sup>1</sup>

1.四川省肿瘤医院 放疗中心, 四川 成都 610041; 2.川北医学院附属医院 放疗中心, 四川 南充 637000

TAN Ting-qiang<sup>1</sup>, LI Li<sup>1</sup>, LI Xian-fu<sup>2</sup>, HUANG Ren-bing<sup>1</sup>

1. Radiotherapy Center, Sichuan Cancer Hospital, Chengdu Sichuan 610041, China; 2. Radiotherapy Center, Affiliated Hospital of North Sichuan Medical College, Nanchong Sichuan 637000, China

**[摘要]** 本文介绍了UNIQUE直线加速器在使用过程中出现的运动功能被禁止和使能钨门X2动作无响应2例故障, 分别描述了故障的原因、分析及排除, 总结了类似故障的维修技巧, 旨在为同行在维修类似故障时提供参考。

**[关键词]** 医用直线加速器; 联锁故障; 放射治疗; 医疗设备维修

[中图分类号] TL53 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.056

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0164-02

### 0 引言

医用电子直线加速器是现阶段实现肿瘤远距离精确放射治疗的主流大型医用设备<sup>[1-2]</sup>。美国瓦里安UNIQUE放疗系统是同时具有图像引导和容积旋转调强功能的低能量医用直线加速器。我院于2014年引入该机型, 主要用于容积旋转调强放射治疗<sup>[3]</sup>。在日常维修中发现该机型机座与机架之间的电缆容易出现问题引起机器故障, 下面介绍2例典型故障的分析和处理方法, 以供同行在维修此类故障时参考。

### 1 故障一

#### 1.1 故障现象

直线加速器在治疗过程中运动功能被禁止, 控制柜的显示器上出现硬件联锁故障代码HWFA。

#### 1.2 故障分析

硬件联锁故障HWFA是指加速器的控制器检测到一个硬件失效, 可能的原因有如下: ①主电位器的电压值不在 $\pm 9.9\text{ V}$ 范围内; ②机架或者准直器上的某个主电位器和相应的辅助电位器值不匹配; ③主电位器的参考电压值或DAC/ADC检测通道的电压超出了正常值的 $\pm 5\%$ ; ④出束命令发送后加速器没有正常出束; ⑤多叶准直器(Multi-Leaf Collimator, MLC)没有正确初始化或者是在校准/检查过程中检测到MLC联锁或外部联锁。

### 1.3 故障排除

为了查明故障原因, 可以利用加速器通信模式里面的事件日志(Event Log)帮助分析。当加速器发生控制联锁(CTRL), 硬件联锁(HWFA)和运动联锁(MOTN)故障时, 事件日志的第2页左下角会显示相应联锁的英文缩写以及和联锁有关的信息; 日志的总结部分, 即第5页也会提供更多关于联锁事件的描述。针对此次故障, 首先通过故障发生的时间找到相应的事件日志, 在第2页左下角显示: “HWFA: Primary/2<sup>nd</sup> cha mismatch 01 Coll.” (硬件故障: 准直器的主电位器和辅助电位器值不匹配); 在事件总结部分对该事件的描述: “Controller interlock: Primary/2<sup>nd</sup> cha mismatch collimator.” (控制联锁: 准直器的主电位器和辅助电位器信号不匹配)。通过分析上面的2条信息, 可以确定故障原因是由于控制器检测到准直器旋转运动的主电位器和辅助电位器的电压值不匹配。此时, 进入维修模式调出显示菜单(DISPLAY)下的主电位器(PRO)和辅助电位器(SPRO)两个显示框, 观察准直器旋转角度参数(COLL RTN)的值是否一致。通过观察发现SPRO中的值为271.5, 与当前准直器的实际位置相符; PRO中的值为36.5, 而且值还在慢慢增加, 可见是控制器检测到的主电位器的电压值不正确导致的不匹配。

通过以上分析, 已经基本确定了故障的原因是主电位器信号错误导致主辅电位器的值不匹配。分析图纸中主电位器信号通路, 得出最有可能出故障的点有: ①主电位器

收稿日期: 2015-07-21  
作者邮箱: tanrenq@126.com

修回日期: 2015-08-05

故障；② 机架到机座之间的电缆故障；③ 机座到控制柜之间的电缆故障；④ Motor interface（马达接口板）故障。接下来用万用表逐步排查，首先测量主电位器 R1 引脚 2 对地电压值，实测值为 +6.72 V，属于正常范围内；然后用延长板连接控制柜里的马达接口板，测量马达接口板上 10 脚信号主电位器信号（COLPOSN1）的电压值，实际测量为约 +1.2 V。可见，主电位器的电压信号传输到马达接口板的过程中被拉低了。至此，可以判断故障部分应该在电位器到控制柜之间，由于机架和机座之间的电缆在机架每次旋转过程中都会受到一定程度的牵拉、扭曲，信号线容易被扭断，优先检测这部分信号线。查看电路图发现主电位器的电压信号 COLLPOSN1 是通过电缆 W86 的 2 号线传输的，断开电缆两端，用万用表的电阻档测量电缆 W86 上 P20 的 2 脚与 P26 的 2 脚之间的电阻<sup>[4]</sup>，测量结果为兆欧级别，说明这根信号线已经不导通，主电位器电压信号不能传输到控制器，导致检测失败，出现 HWFA 故障联锁。

由于维修现场没有电缆 W86 的备件，通知厂家订购需要等待时间，会耽搁患者的治疗，通过分析电路发现电缆 W86 的 24 号信号线没有使用，经测量信号线正常，可以将 24 号信号线两端断开并连接到 2 号线，实现应急维修，维修后故障排除。后续维修，订购电缆 W86，更换后故障排除。

## 2 故障二

### 2.1 故障现象

机架在某些角度时，使能钨门 X2 动作无响应，加速器不报联锁错误，将机架旋转到其他角度又能恢复动作。

### 2.2 故障分析

此故障明显与机架旋转的角度有关系，而且发生故障时加速器不报错。使能钨门 X2 无响应可能的因素有如下：① 钨门本身机械运动不顺畅，在某些角度有钨门本身的重力辅助可以正常运动，而向相反方向运动时困难；② 钨门的限位开关误动作，导致运动停止；③ 电缆故障，导致钨门的马达驱动信号不能正常传输；④ 脉冲宽度调制板（PWM 板）故障。

### 2.3 故障排除

通过对电路的分析，此故障可以采用分段排查法，即首先将机架旋转到 X2 出现故障的角度，然后交换钨门 X1 和 X2 的马达驱动信号。交换后的结果是 X2 运动正常，而 X1 出现跟 X2 一样的故障，可以判断故障点应该在治疗头前端。X2 的马达驱动信号受小机头电源分配板（Collimator Distribution Panel）的控制<sup>[5]</sup>，为排除此板，可以在使能 X2 运动的同时，用万用表测量 J17 的 1 脚和 2 脚的电压，结果都测到了 30 V 左右的直流电压，说明马达驱动信号中 JAW4+ 这一路信号正常，是 JAW4- 这路信号出了问题。查看电路图可知 X2 的马达驱动信号 JAW4- 是通过机架与机

座之间的电缆 W83 内 6 号线从辅助电子柜传输到机架接线板（Gantry Patch Panel）上的，再结合该故障与机架角度有关的现象，可以推断最有可能的故障点是电缆 W83。用万用表的通断档测量电缆 W83 两端的 6 脚，结果显示，故障时该信号线是断开的；将机架转到 X2 运动正常的角度再测量，6 号线正常接通。至此，可以判断故障原因是电缆 W83 的 6 号线在机架旋转到某些角度时断开，导致 X2 马达驱动信号不能形成回路，驱动不了马达运动。

维修现场没有电缆 W83 备件，通过分析电路发现电缆 W83 的 24 号信号线没有被使用，并且正常接通。将 24 号信号线两端断开并连接到 6 号线，进行应急维修，更换电缆 W83，故障排除。

## 3 讨论

瓦里安 UNIQUE 直线加速器机架与机座之间的电缆两端分别固定在机架和机座的相应位置，机座位置固定不变，机架则根据需要可以做  $\pm 180^\circ$  旋转。机架旋转过程中，两者之间的电缆不可避免地会受到牵拉扭转，电缆由于不断受到牵拉、摩擦、挤压而造成破损、变形，从而导致信号传输出现偏差，严重时甚至会造成信号的中断，导致加速器故障<sup>[6]</sup>。该类故障大多数会以软故障的形式开始，频率也会随时间增加。对于此类故障维修的要点是：① 机器出现故障时尽量保持机器的状态不变，因为某些故障当机架的角度改变后故障现象也随之消失，不容易查找故障点；② 充分使用机器自带的工具获取故障信息，如文中的故障一，通过分析事件日志能够有效缩小故障点的排查范围，提高维修效率；③ 检修时要抓住问题的关键，将分析、测量、观察相结合<sup>[7]</sup>；④ 熟悉电路，归纳检修流程图，全面、准确、清晰的流程图可以最大限度地减少检修时间<sup>[8]</sup>。另外，此机型在检测电位器时不能以主辅电位器的电压值来确定两个电位器是否匹配，因为它的主辅电位器参考电压极性相反，电压值不尽相同，但可以通过校准后实现匹配，这一点跟早期的瓦里安加速器不同。

总之，通过平时仔细研究图纸和技术说明书，熟悉电路并归纳信号流程图，出故障时，注意保持机器状态，利用机器给出的故障信息以及日志文件，能快速发现故障原因并排除，减少患者治疗延误，提高医院的社会信誉和经济效益。

### [参考文献]

- [1] 顾本广,林郁正,赖启基,等.医用加速器[M].北京:科学出版社,2003.
- [2] 杨绍洲,陈龙华,张树军.医用电子直线加速器[M].北京:人民军医出版社,2004.
- [3] 刘丽虹,韩春.容积旋转调强放射治疗的临床应用[J].肿瘤防治研究,2013,(9):903-907.

下转第 169 页

# Precise医用直线加速器治疗床故障检修

## Troubleshooting of the Treatment Couch for Precise Medical Linear Accelerator

温盈盈<sup>a</sup>, 郑义辉<sup>b</sup>, 高艺芬<sup>a</sup>, 陈大朝<sup>a</sup>

中国解放军第175医院 a.放疗科; b.医学工程科, 福建 漳州 363000

WEN Ying-ying<sup>a</sup>, ZHENG Yi-hui<sup>b</sup>, GAO Yi-fen<sup>a</sup>,  
CHEN Da-chao<sup>a</sup>

a. Department of Radiotherapy; b. Department of Medical Engineering,  
No.175 Hospital of PLA, Zhangzhou Fujian 363000, China

[摘要] 本文从Precise医用直线加速器治疗床的组成和原理入手, 针对医院日常维修过程中的案例进行分析。

[关键词] 医用直线加速器; 治疗床; 碳刷; 医疗设备维修

[中图分类号] TL53 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.057

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0166-01

### 0 引言

医科达 Precise 医用直线加速器是目前主流的放疗设备之一, 基于其复杂的构造和个别零部件的耗损, 导致故障较频繁, 致使病人治疗中断。下面介绍 1 例常见故障, 希望能给大家在检查及排除故障上节约时间, 更快、更准的完成机器维修工作<sup>[1]</sup>。

### 1 结构及工作原理

医科达 Precise 直线加速器精确治疗床是一款患者治疗支持系统, 技术人员可以通过电机或手动方式控制其运动, 经过精准定位使射线可以从各个角度射入病灶。治疗床有自己专门的控制柜来支持其各项功能的驱动, 且在治疗过程中也由主机系统控制。技术人员病人摆位完成后, 治疗床电源会在加速器出束 5 s 内断开, 而后又会自动恢复电源连接, 确保治疗床控制盒操作有效<sup>[2]</sup>。

### 2 故障现象

治疗床出现无法正常升降现象, 但多次操作后会恢复正常, 持续几天后治疗床操作盒升降键操作无效, 治疗床无法正常升降, 但横向和纵向均可正常运动, 系统无报错提示。

### 3 故障分析

Precise 直线加速器治疗床可以进行等中心旋转、床体旋转、升降、横向、纵向 5 种运动。在治疗床控制柜左上方有 5 组 LED 灯分别表示横向 (X)、纵向 (Y)、升降 (Z)、等中心 (I)、和常规 (GENERAL), 每组 10 个 (代表意义, 见表 1<sup>[3]</sup>), 共计 50 个条形发光二极管, 用来查找某些故障点<sup>[4]</sup>。在正常情况下只有第 5 组指示灯的 1、2 是亮红色, 其他不亮。在控制柜中部 10 个 LED 灯显示电源供电情况,

分别为 90 V 区和 26 V 区 9 个 LED 灯<sup>[5]</sup>。

经过查看控制柜内指示灯, 发现升降方向的 1 和 5 灯亮红 (由上往下数), 查询说明书, 是 DEMAND STUCK (请求受阻) 初始化和 MOVEMENT FAULT (运动出错 仅限 Z 方向)。在平常操作中, 技术员通过操作治疗床边控制盒的使能键和升降拇指轮, 改变电位器的阻值再通过电平转换单元来启动 Z 方向额定电压为 90 V 的电机, 电机驱动 Z 型滚珠螺杆来完成治疗床的升降。

表1 治疗床LED灯代表意义

LED灯序号	故障现象	故障原因
1	电源请求	初始化
2	运动	LCU、PCB读信号
3	使能错误	总线错误
4	拇指轮请求	电位器或接触器受阻
5	运动出错(仅限Z方向)	电机停止(逻辑控制单元)
6	粗调检测电位器不符	电机停止(电平转换单元)
7	运动上限	高压开启
8	运动下限	禁止辐射
9	过流(仅限Z方向)	防撞出错
10	“C”形臂检测出错(仅限I方向)	防撞连锁短路

### 4 故障排除

首先检查治疗床供电部分, 查看 90 V 和 26 V 电压区 LED 灯, 皆亮绿灯正常, 排除控制柜供电异常。检修中我们按由易到难, 由简到繁的准则。认真检查操控盒的使能键和拇指轮, 发现外观无损。为保险起见用万用表测量使能键和升降方向连接的电位器阻值, 在滑动拇指轮时阻值变化连贯, 排除操控盒的原因。

重启治疗床控制柜及重启机器后, 故障依旧。然后将治疗床板下的波纹管盖板松下来, 整个治疗床机械支持系统就会暴露出来<sup>[6]</sup>。查看 Z 齿轮箱机油, 不足的话进行补给。通电试机, 测量床升降电机进电是  $\pm 72$  V, 电

收稿日期: 2015-08-03

修回日期: 2015-09-11

通讯作者: 陈大朝, 博士, 副主任医师。

通讯作者邮箱: 2048128199@qq.com

下转第 169 页

# 麻醉机电源故障分析与检修

## Power Failure Analysis and Maintenance of Anesthesia Machine

谭峰

贵港市港北区人民医院 设备科, 广西 贵港 537100

TAN Feng

Department of Equipment, Gangbei District People's Hospital of Guigang, Guigang Guangxi 537100, China

**[摘要]** 本文通过对麻醉机电源的几种常见故障检修过程进行分析, 为日常快速修复麻醉机、呼吸机、监护仪等设备的中低功率直流电压源以及快速排除故障提供参考。

**[关键词]** 麻醉机; 电源故障; 医疗设备维修

[中图分类号] TH777 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.08.058

[文章编号] 1674-1633(2016)08-0167-03

麻醉机直接用于重病患者的救治, 这就要求在市电波动或者负载发生变化时, 设备电源能提供稳定的电压、电流并且能不受外界干扰<sup>[1-2]</sup>, 同时具有各种漏电、过载、欠压的反馈保护。随着医疗设备电源继续朝着更低能耗、体积更小、集成度更高的方向发展<sup>[3]</sup>, 越来越多的高集成度电源故障只能依靠更换电路板来进行维修<sup>[4]</sup>。但是, 我们运用电源的基本原理, 一些常见电源故障我们自己还是能够进行修复的<sup>[4]</sup>。以我院东皇 ZY9100 麻醉机电源电路板的 5 个故障来说明这个问题。根据 ZY9100 的实物电源 PCB 板上的电路走向画出了主电路图, 见图 1, 其输出直流 24 V 为麻醉机的液晶显示屏提供正常工作所需的电压,  $\pm 12$  V 作为压缩气筒的工作电压, 5 V 提供给代表各参数的指示灯。

### 1 故障一

#### 1.1 故障现象

麻醉机液晶显示屏的背光不亮且无内容显示, 各参数指示灯均不亮。

#### 1.2 故障分析

导致该故障可能的原因有: ① 电源长时间在大电流或高电压的环境下进行工作, 使得电源内的元件损坏率升高, 引起电路短路, F1 烧断<sup>[5]</sup>; ② 供电网的瞬时波峰使得输入电压急剧升高, 引起 F1 烧断<sup>[6]</sup>。

#### 1.3 故障检修

(1) 切记先切断市电 220 V 电压, 并用绝缘镊子短路大电容 C11 (放电后), 检测发现无短路。用蜂鸣器档检测所有连接导线, 均无断路。认真观察电源板上的元件, 发

现各个电子器件表面无烧焦、电容内部溶液无溢出、器件无刺鼻的气味。

(2) 检测 D1 中的 4 个二极管, 正向导通、反向接近无穷大, 说明 D1 正常。测量防止电流过大起保护作用的电阻 R5、R25, 均无开路及被短路现象。正反向测量 K2607 的栅极 G、漏极 D、源极 S 的任意两脚, 结果发现均烧坏。更换后发现仍烧坏且不发烫, 一般是 D2、C4 被击穿失效, 电流过大所致, 更换 K2607、D2、C4 后机器恢复正常。

### 2 故障二

#### 2.1 故障现象

麻醉机液晶显示屏和各参数指示灯在过暗和正常亮度之间相间变化。

#### 2.2 故障分析

此种现象表明, F1 没有损坏, 输出电压 5、24、12 V 都不稳定。造成此故障可能的原因有: ① 电源启动过程发生故障; ② 直流电压输出过程出现故障。

#### 2.3 故障检修

首先检测元件 R5、R12、D3、D1 无开路。然后检查 UC3844、K2607、TL431、TLP521、LM7824、C8536、IRF540N、T1 的绕组线圈和管脚连接处以及输出线有无虚焊现象, 判断高性能固定频率电流模式控制器 UC3844 有无击穿烧坏和进入正常的电路控制状态。详细的检测步骤为: 上电后用万用表测⑦脚和⑤脚 (该管脚是控制电路和电源的交流地) 之间的电压, 若⑦脚有 11 V 以上电压并且⑧脚和⑤脚之间有 5 V 电压, 电压随即分别出现在①、②、④、⑥脚, 则表示 UC3844 构成的电流控制电路已开始工作, 该芯片没有损坏; 如果⑦脚电压低, 随即没有电压出现在①、②、④、⑥脚, 就表明该芯片已经损坏。经常遇到的故障

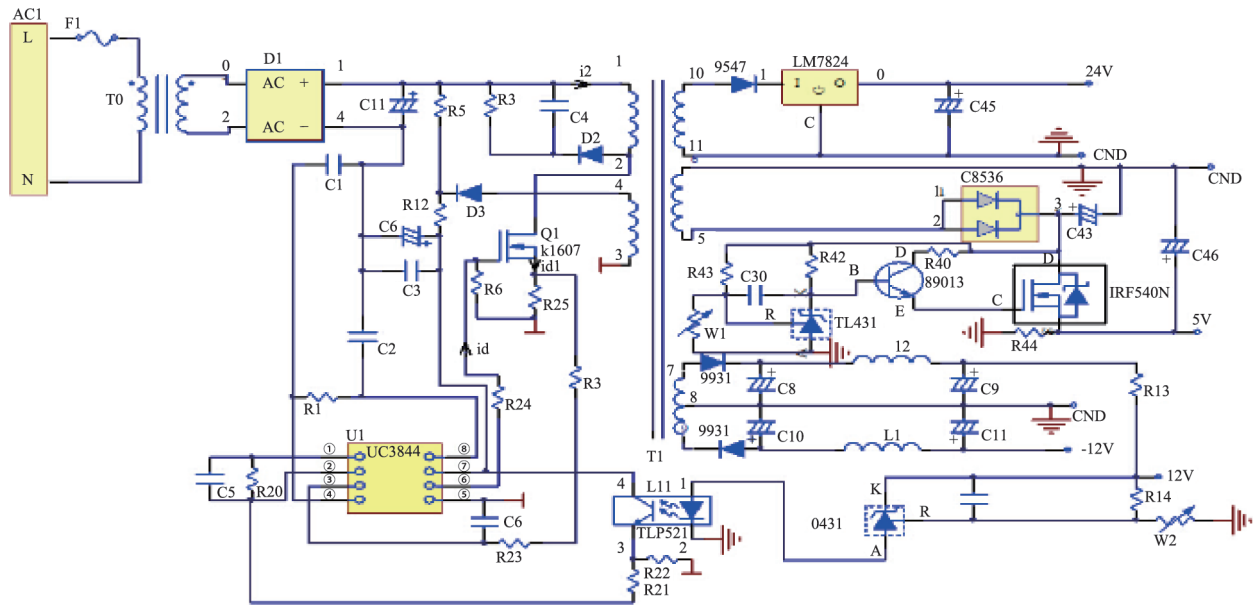


图1 东皇ZY9100麻醉机主电源电路图

是：⑦脚与⑤脚之间被短路、⑥脚与⑤脚被短路、①脚与⑤脚被短路。若无上述故障，但是所有直流电压均无输出，表明该控制芯片已经损毁，更换新的芯片后故障解决。

### 3 故障三

#### 3.1 故障现象

麻醉机上的各参数指示灯亮度过亮，压缩气筒的伸缩速度稍微偏快。

#### 3.2 故障分析

机器使用时间过久后，固定电阻和可调电阻的阻值发生变化，导致输出的电压 $\pm 12$ 、5V发生微小变化，引起上述故障。

#### 3.3 故障检修

测得输出 $\pm 12$ 、5V有微小漂移，调节滑动变阻器W1、W2进行微校准后故障解除。

### 4 故障四

#### 4.1 故障现象

麻醉机压缩气筒的伸缩速度明显过快。

#### 4.2 故障分析

本电源中，由直流电压输出电路和反馈调节电路一起组成闭环自我调节控制输出、输入电路，上述任何一个控制电路出现故障都会引起提供给负载的输出恒流电压 $\pm 12$ V升高到50V以上。

#### 4.3 故障检修

由于该电源具备自我反馈调节输出控制电路，所以某处输出电压升高会引起另外的反馈电路和电源启动电路的动作<sup>[7]</sup>。先断开电路图中芯片TL431的连接点a处，这就使得低压不能反馈到高压，接着测量接电瞬时输出的主电压5、12V，此时不能长时间通电，否则烧坏电路。此故障

通常为TLP521烧坏，R13、R14、R21、R22断路，TL431短路引起的，以上元件毁坏都可能导致UC3844的②脚电压被拉低，⑥脚输出高电平超宽脉冲电压，此时不能长时间通电，否则将严重烧毁低压输出电路。

用指针万用表检测精密基准电压源TL431的方法：将TL431的参考端(R)和阴极(K)短接后再串联一个0.12W、4.7k $\Omega$ 的电阻至9V万用表电池的正极，阳极(A)接电池负极，用万用表电压档测K对A的电压，若为2.5V则是好的，否则是坏的。

检测光耦TLP521的方法：用电阻档测阳、阴极的正向导通，其阻值约为几十k $\Omega$ ，反向为无穷大；集电极和发射极正、反向电阻都趋于无穷大，满足以上两个条件则是好芯片。此次测量上述元件后发现TL431和TLP521已损坏，更换后麻醉机工作恢复正常。

### 5 故障五

#### 5.1 故障现象

麻醉机液晶屏背光微弱和显示内容模糊，并且各参数指示灯亮度过暗。

#### 5.2 故障分析

此故障表明输出的恒流电压过低，引起该故障的原因有以下4种：

(1) 供电网提供给电源的交流电压过低，因此电源输出的电能也会降低，从而导致提供给负载的恒流电压降低<sup>[8]</sup>。

(2) 连接至负载的线内铜丝大部分脱离焊盘，损失一部分电压，这将降低输出电压。

(3) Q1的输出特性削弱和高压大电容C11充放电能力削弱，都将增加等效内阻分担的电压，这也使得输出的电压大大减少。

(4) 假如刚接上 K2607 马上就烧坏, 这是由于 T1 的初级绕组线圈开虚焊, 使得 K2607 在电源启动过程中不能起激励电路的作用, 这将损失很大一部分电能, 从而导致输出电压降低。

### 5.3 故障检修

(1) 检测市电电压, 发现有 220 V 交流电。

(2) 用蜂鸣器档检测所有连接导线, 结果发现无断路、虚焊现象<sup>[9]</sup>。

(3) 用指针万用表电压交流档测 C11 的电压从 360 V 升到 380 V, 说明其充放电能力良好; 检测 K2607 未烧, 测量 R24、R6、R25 处分担的电压无过高。

(4) 认真查看变压器 T1 初级主线圈绕组 1、2、3、4 端和电路板上的管脚连接处, 发现 4 端有虚焊, 补焊后机器恢复正常。

## 6 讨论与总结

保险丝烧断通常表明高压主电路中的 N 沟道 MOS 功率管、固定频率电流控制集成芯片、直流整流桥、光耦芯片 TLP521 被短路。因为在电路板上检测器件时, 可能会导致参数特性有非常大的偏差, 所以可以适时取下器件进行检测对比。厂家一般不会提供电路原理图, 这就要求我们在维修前根据 PCB 板上的电路走向耐心地画出电路原理

图。只有理解电源的电路原理, 才能准确、快捷地解决故障, 为医院节省更多的维修费用。

### [参考文献]

- [1] 黄勇, 莫国民, 王艳, 等. X线高频高压耐压测试系统的设计[J]. 中国医疗器械杂志, 2007, 31(5): 11-14.
- [2] 门秀萍. TOPSwitch-GX在仪器电源中的设计[J]. 赤峰学院学报, 2011, 11(27): 135-136.
- [3] 陈后金, 胡健, 薛健. 信号与系统[M]. 北京: 清华大学出版社, 2005: 98-99.
- [4] 柳东, 张珠文. 西门子彩超PREMIER故障检修及体会[J]. 医疗装备, 2011, 5: 75.
- [5] 常晓毅, 李万周, 骆玮. ALOKA-500黑白B超机电源维修1例[J]. 医疗装备, 2012, 4: 145.
- [6] 王权, 李澍, 苏宗文, 等. 电源在医用电气设备电磁兼容性测试中的影响分析[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(8): 127-129, 126.
- [7] 姚新琴. 麻醉机呼吸机的原理及常见故障分析[J]. 医疗卫生装备, 2009, 30(9): 125.
- [8] 惠更斯. 摆钟论[M]. 法国: 法国出版社, 1673: 47.
- [9] 孟繁华. CWM-301型麻醉机维修体会[J]. 医疗卫生装备, 2004, 11: 78.

上接第 166 页

压正常, 怀疑是电机故障。拆电机时首先为确保工作人员的安全及电机马达不被损坏, 拔掉升降驱动电机马达电源连接线 PL825C, 然后利用特殊专用扳手手动转动电机, 调节床面高度, 直到刚好可以利用专用安全杆将床支撑起来确保安全。拆下电机首先取下碳刷, 发现碳刷磨损严重, 联系厂家订购 4 个碳刷, 然后用高压风枪对聚积在内部的碳粉进行清除, 更换 4 个碳刷后试机, 故障消除。

### 5 小结

我院使用医科达 Precise 医用直线加速器 3 年, 一旦治疗床出现故障, 会严重影响病人治疗的连续性。在实际检测和维修过程中, 要全面多角度地对治疗床进行分析, 逐一排除故障, 尽量在最短时间内找到根本原因。

### [参考文献]

- [1] 高志坚, 梁宝, 乾黎宇. ELEKTA PRECISE 医用电子直线加速器维修四例[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(5): 140-141.
- [2] 王京陵. PRECISE 医用加速器治疗床故障维修[J]. 医疗卫生装备, 2007, 28(4): 79.
- [3] 叶威. 医科达 PRECISE 直线加速器治疗床故障分析[J]. 医疗装备, 2013, 26(3): 57-58.
- [4] 卫敏仲, 王燕, 霍宏, 等. Elekta precise Pro 型加速器治疗床故障检修 1 例[J]. 医疗卫生装备, 2007, 28(7): 95.
- [5] 李贤富, 谢力, 郭飞, 等. 医科达 PRECISE 直线加速器快速应急处理方法探讨[J]. 中国医学物理学杂志, 2014, 31(4): 4984-4987.
- [6] 张晓军. PRECISE 直线加速器治疗床联锁故障分析与处理[J]. 中国医疗设备, 2009, 24(5): 109.

上接第 165 页

- [4] 卢联中. 瓦里安 Clinac 23EX 加速器 HWFA 常见故障维修技巧[J]. 医药前沿, 2014, (13): 86.
- [5] 张炳昌, 宋强. 瓦里安医用直线加速器 MLC 部分工作原理与维修[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(3): 157-158.
- [6] 季智勇, 杨爱建, 凌金城. 瓦里安 CL23EX 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.

- [7] 杨爱建, 季智勇, 倪瑾, 等. 3 例瓦里安 CL23EX 加速器故障联锁检修[J]. 中国医疗设备, 2012, 27(4): 112-113.
- [8] 杨绍洲, 王胜军. VARIAN 加速器维修经验的总结[J]. 北京生物医学工程, 2004, 23(4): 310-311.

# 中国工业互联网新里程

## ——GE数字创新坊

2016年7月20日，GE公司的年度盛会——“当智慧遇上机器·GE数字创新坊启动仪式”在上海通用电气中国科技园区召开。

GE全球副董事长庄睿思先生、GE发电集团全球总裁兼首席执行官斯蒂夫·伯兹先生、GE全球首席数字官鲁威廉先生以及GE中国总裁兼首席执行官段小纓女士出席此次盛会。

GE公司在会上宣布上海GE数字创新坊投入使用，这是GE在亚洲开设的首家数字创新中心，目的在于数字工业创新和孵化，改善协作及推动生态系统的发展。数字创新坊的搭建将为GE客户、合作伙伴和第三方开发人员共同开发数字工业生态系统提供更多资源。此外，GE公司还通过会议宣布与华为达成合作伙伴关系，加速Predix应用的开发，以及在中国正式推出数字联盟项目(Digital Alliance Program)，联合超过20家合作伙伴，共同开拓工业互联网新市场。



GE全球高级副总裁，大中华区总裁兼首席执行官段小纓表示：“当今的工业互联网正在迅速改变全球的产业面貌和企业的运营方式，提升GE数字工业在中国的规模是我们的战略重点。”她指出：“GE将全力投入与客户和合作伙伴的协作，共同发掘工业互联网在中国产业转型中的力量。数字创新坊的开幕彰显了GE对发展数字工业的承诺，并标志着我们在拓展本地数字业务能力、助力建设中国工业互联网生态体系的目标上迈出了关键一步。”

数字创新坊的落成将加速GE目前在中国进行的十多个数字工业试点项目和超过40个大型数据分析应用。这些项目涉及GE的关键业务领域，包括航空、医疗、发电和

智慧环境。

会议上，上海交通大学医学院附属仁济医院王育在案例分享中提到：“医院患者目前极速增加，面临医疗资源需求紧张的情况以及治疗安全管理的目标。2013年起仁济医院开始与GE进行资产管理合作，在综合平台上管控设备，以提高设备使用率、预警维修、减少病人等待时间。”



作为上海市最大的三甲医院之一，仁济医院拥有多台大型影像设备。患者数量众多、工作负荷巨大，这对设备的开机率及状态提出了高要求。如果后续维修及保养不到位，可能导致设备处于亚健康状态，可能会影响成像质量，进而影响诊断决策。同时，这还会带来极大的提及风险和就流程序停罢隐患。为此院领导积极寻求解决之道，最终邂逅了Asset Plus。事实上，这项系统在此之前就已经帮助了全球20多个国家的1000多家医院改善了资产管理模式，提升了医疗效率。

王育还重点总结了通过采用GE的医院设备资产管理系统给仁济医院的设备管理工作带来了哪些方面的帮助。首先是医疗设备的全生命周期管理。以往设备的管理模式是把设备的全生命周期割裂开来，从购买到使用再到报废，不同的阶段都由不同的部门进行监管实施。通过数字化整合设备的全生命周期，可以将设备的使用信息、维修信息以及绩效信息等在一个综合平台上进行综合分析，达到设备的综合管理和优化的管控。

其次是大型设备的绩效管理。仁济医院具有多台大型设备，如CT、MR等，不同设备或相同设备的利用率是完全不同的。通过数字化平台调控大型设备在医院不同部门的使用，可以提高设备利用率，减少病人的预约时间，提

下转第172页

# 因为专注，所以专业；因为专业，所以成功

## ——写在爱尔博客户满意度提升计划ERBE CSIP六周年之际

德国爱尔博电子医疗器械公司（ERBE）是一家创建于1851年，至今已具有165年悠久历史的世界著名医疗器械生产厂家，公司于1923年生产了世界上第一台高频电外科设备，大大提高手术操作便利性的同时也极大地减少了病人术中失血，为世界微创外科技术的发展奠定了基础。经过一个半世纪的不断追求，爱尔博主导产品高频电刀及氩气刀因先进微处理及传感技术的应用而闻名于世，受到全球广大用户的赞誉。近年来，爱尔博已成为全球各主要医疗机构、医疗培训中心的手术标准配置，此外，全球医疗学术领域亦处处可见爱尔博专业而积极的身影。

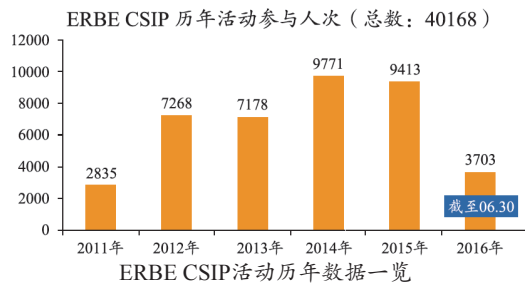
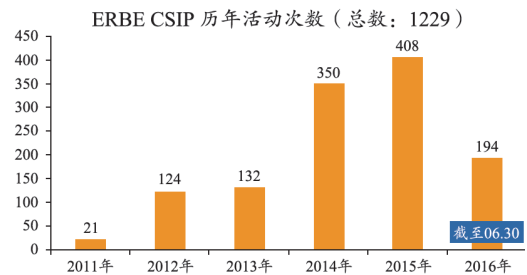
1999年9月1日，刘斌博士创立爱尔博中国；2000年9月，刘博士只身一人来到上海，默默耕耘、从无到有，一点一滴把爱尔博事业做大做强；2010年7月1日，爱尔博（上海）医疗器械有限公司正式成立，公司顺利并出色地完成了从代表处到法人企业的角色转换，同时积极转变经营思路、创新经营理念，选择和培养更加专业化的商业合作伙伴来发挥爱尔博产品专业化等特点，不断改善和提高产品的服务质量、建立服务品牌。正是由于专注专业，爱尔博中国于2010年底推出了ERBE CSIP暨爱尔博客户满意度提升计划，通过专业培训、手术室设备巡检、学习班等形式，在全国范围内大规模地开展深入细致的知识普及及行动，自2011年正式启动以来，截至2016年6月30日，已开展专项CSIP活动共计1229次，参与培训的护理人员、医生、设备科工程师等专业技术人员超过4万人次，对加强全国手术室电外科产品使用的专业性、安全性起到了极大的推动作用，为减少手术风险、减少医疗事故作出了积极的贡献。

六年来，客户满意度在原有的基础上不断提高，同时也改善了售后服务质量，而爱尔博中国亦在不断优化和提升着ERBE CSIP。2011年，ERBE CSIP走入手术室、提倡手把手培训客户使用；2012年，爱尔博中国与四川大学附属华西医院合作开展《华西-爱尔博电外科学习班》，搭建全国性交流平台；2013年，ERBE CSIP走进手术科室、开始与器械的实际操作者手术医生更多地交流；2014年，爱尔博中国联合全国各专科专家开始撰写第一本电外科专著《电外科技术的发展与应用》；2015年，ERBE CSIP五周年系列活动开展，电外科专著正式问世；2016年，爱尔博中国与上海仁济医院联合举办的国家级继续教育项目《电外

科安全质量管理学习班》，ERBE CSIP正式走向设备科。

在ERBE CSIP活动不断走向医院的同时，电外科一体化检测设备ITP的推出相当于如虎添翼。电外科设备维护通常需要多台专业的检测设备及连线配合完成，通常很难在医院现场完成所有指标测试。爱尔博全新设计、专用于电外科设备检测的ITP一体化检测设备解决了这一难题，其主要特点是集成化、简洁化、智能化，一台设备完成所有检测内容，又无需进行连线变更，测试时通过软件程序自动完成，数据精准。

当然，执行一个宏伟的计划离不开优秀的团队，爱尔博技术部负责包括一线讲课、大会发言、现场巡检、统计分析、优化改进等所有工作，在全面推动ERBE CSIP发展的同时更多的推动当地代理商工程师的积极性，让更多客户受益。技术部陆晓华经理在2015年“中国好医工”评选活动中表现突出，荣获“中国优秀临床医学工程师”称号，ERBE CSIP功不可没。今年，不仅廖兴中副经理会再次参与“中国好医工”个人评选活动，整个爱尔博CSIP团队也会参加“中国好医工”团队组的评选，展现爱尔博人优秀的精神风貌。



伴随着ERBE CSIP的不断深入开展，ERBE CSIP杂志的适时推出，爱尔博中国赋予了ERBE CSIP更为广泛的含义，它不再只是一个项目的名称，它更代表着“注力美好人生”的服务理念，以及围绕这一理念所呈现的种种，借



以打造具有百年信誉的产品品质为依托之 ERBE CSIP 服务品牌, 展现“因为专注、所以专业; 因为专业, 所以成功”的爱尔博精神。记得有这样一则脑筋急转弯: ‘拿破仑踏上新大陆第一步后做的事情是什么?’。正确答案其实很简单——跨出第二步。如果把爱尔博中国的第一个十年比作第一步的话, 爱尔博中国已经做的够好, 而且还会继续

认真做。那么实实在在的第二步就是 ERBE CSIP, 到 2016 年中大中华市场爱尔博主机台数已达 20897 台, 爱尔博人会通过一次次的服务让这近 2 万台主机真正用起来, 为医院、为病人创造更多的价值!

不积跬步, 无以至千里; 不积小流, 无以成大海。我们会继续坚持, 让 ERBE CSIP 走向更多医院。

上接第 161 页

第(3)条 logger 中的 Param1 和 Param2 分别是 1499 (有时候更小) 和 1500, 猜测这里的 Param2 有可能是参考电流值, 而 Param1 是实际测量到 PUMP 的电流值, 故 RHOST 认为油泵电流低于阈值, 强制使阳极停转。

在机器内温度较低的情况下(停机 3 h 之后), 油泵电机的内阻为 3.5  $\Omega$ , 在机器使用一下午之后停机测量该电阻, 阻值为 6.5  $\Omega$ , 据此推断油泵电机内阻随机器内部温度上升而增大, 从而导致通过油泵电流检测电路的电流降低, 当低于阈值时, 系统认为 FRC 给油泵的供电有问题, 或者 FRC 内部电路问题, 停转阳极。

### 3 故障检修

最后判断故障为冷却散热片太脏, 导致球管散热效率低, 球管温度过高无法正常工作。用吹风机清洁冷却散热片, 之后用水洗, 问题解决。

### 4 总结

CT 机是作为医院高频使用的医疗设备, 在使用过程

中会出现许多问题<sup>[6]</sup>, 处理故障的过程中要多与厂方工程师进行沟通和交流, 了解设备运行原理, 寻求技术支持, 要及时从设备的故障错误提示信息中查找故障提示。同时要仔细观察故障现象, 有条理进行故障原因以便对症下药找到解决故障的办法, 尽快将故障排除, 保障医疗设备正常运转。

[参考文献]

- [1] 万胜平, 王鹏, 封明. PHILIPS Brilliance CT 常见故障处理[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(1): 129-130.
- [2] 余华良. 飞利浦 Brilliance 16 排 CT 常见故障分析及解决方案[J]. 医疗装备, 2010, 23(5): 63-64.
- [3] 沈伟. 飞利浦 Brilliance 16 排 CT 故障维修 13 例分析[J]. 医药前沿, 2012, 2(18): 337.
- [4] 陈伟. Philips Brilliance 16 排 CT 机架掉电故障维修[J]. 中国医疗设备, 2013, 28(5): 157.
- [5] 李明. 飞利浦 Brilliance 16 排 CT 故障维修三例[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(10): 131-132.
- [6] 王晓勇. 飞利浦 Brilliance 16 排螺旋 CT 机使用中的常见故障及养护管理[J]. 硅谷, 2013, (4): 61.

上接第 170 页

升病人的就医满意度。

再次是医院移动设备的管理。以呼吸机为例, 仁济医院拥有 100 多台呼吸机, 以前都缺乏一个统一管理的平台, 从资源调配到预警维修、清洗保养到最后的管控没有一个统一的管理平台。通过数字化平台对呼吸机进行管理, 相当于把全院的设备通过一根无形的线连接到了一起, 可以根据病源的需求由医院的综合调配部门进行调配管理。

最后是手术室的资产管理。手术室的设备尤为繁多, 牵扯到不同的人员、手术室房间及耗材。通过数字化管理系统, 把人与物有机的整合到一起, 使手术室拥有了一双“看不见的手”和“隐形的眼睛”, “隐形的眼睛”使医务人员知道设备有没有到达有效位置, “看不见的手”

对医务人员、手术室设备、医用耗材进行一个有效的管理。仁济医院通过这个手术室综合解决方案, 达到了以下几方面: ① 合理的资源调配; ② 合理的人力物力的有效的整合; ③ 为设备的添置及采购提供了非常有效的数据支持; ④ 把病种和设备结合起来, 给出了标准化的 SOP 路径。

当智慧遇上机器, 工业互联网被 GE 赋予了生命。沉淀百年的制造业与一流的数据科学和分析能力结合。强大的数据分析给行业带来了革命性的影响, 改变了技术基础, 减少了非计划停机并实现利润和效率的最大化。工业互联网刚刚踏上征程, 必将引领行业新一轮生产率提升和性能优化。