

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

R Wave Extraction Based on the Maximum First Derivative plus the Maximum Value of the Double Search

◎ 专栏——高端医学影像诊断设备的综合评价

基于V模型的大型医学影像设备应用质量评价方法的研究
国产医用超声诊断仪设备临床应用效果对比评价研究
EOS X射线影像采集系统技术评估与应用分析
在用大型医疗设备维护保养质量督查与评价的研究
医用超声诊断仪设备常见故障与易损部件分析
基于九年超声影像设备售后服务质量调查数据的满意度影响力分析

◎ 研究论著

基于质子密度和弛豫时间的大脑MR图像分割新算法
海马与胼胝体3D纹理分析在阿尔兹海默症诊断中的比较
基于MATLAB的脑电信号批处理系统设计
半电波暗室归一化场地衰减测试探讨

◎ 临床影像技术

超声造影与阴道彩超对I期子宫内膜癌的诊断效果对比研究
Her-2过表达型乳腺癌磁共振-扩散加权成像及动态增强成像分析

◎ 综述

医疗器械中人工智能方法检验策略的研究
动态心电监测系统介绍及关键技术水平分析

10

2016 VOL.31 No.10, 2016
年 第31卷 第10期

ISSN 1674-1633



9 771674 163162

10

· 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(CJED)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

R Wave Extraction Based on the Maximum First Derivative plus the Maximum Value of the Double Search

Wen-po Yao, et al. 1

专栏——高端医学影像诊断设备的综合评价

基于V模型的大型医学影像设备应用质量评价方法的研究	储呈晨等	6
国产医用超声诊断仪设备临床应用效果对比评价研究	陈 磊等	9
EOS X射线影像采集系统技术评估与应用分析	唐 密等	13
在用大型医疗设备维护保养质量督查与评价的研究	徐梓添等	16
医用超声诊断仪设备常见故障与易损部件分析	王龙辰等	20
基于九年超声影像设备售后服务质量调查数据的满意度影响力分析	汪黎君等	22

研究论著

基于质子密度和弛豫时间的大脑MR图像分割新算法	周啸虎等	25
海马与胼胝体3D纹理分析在阿尔兹海默症诊断中的比较	于 鲁等	29
基于MATLAB的脑电信号批处理系统设计	何 艳等	33
半电波暗室归一化场地衰减测试探讨	王 权等	36
一种眼眶容积测量的新方法	孟世洋等	40
基于功率谱法对大鼠脑电信号的特征信息分析	张慧敏等	44

临床影像技术

超声造影与阴道彩超对I期子宫内膜癌的诊断效果对比研究	黄泽健等	48
Her-2过表达型乳腺癌磁共振-扩散加权成像及动态增强成像分析	李逢芳等	51
CT平扫及增强检查对于脾栓塞手术效果的评价	邢卫红	55
超声对青年肥胖型高血压患者颈动脉内中膜厚度的相关临床研究	马力丰等	58
超声评价老年退行性心脏瓣膜病与颈动脉粥样硬化的关系	蒋 蓓	62
胃窗超声造影检查对于口服药物治疗胃结石疗效的研究	张文缙等	65

综述

医疗器械中人工智能方法检验策略的研究	王 浩等	67
动态心电监测系统介绍及关键技术水平分析	王吉鸣等	71
锥形束CT在骨性Ⅲ类错牙合正畸治疗中的应用进展	王国杰等	75
子痫前期早期预测的研究进展	刘罗婷等	78

医院数字化

我院放射科检查预约系统的研究与应用	李 达等	81
医院患者电话回访系统的设计与实现	刘成友等	84
一种家庭电子病历系统的设计	张文威等	86
医院数字化手术室整体设计与实施	王玉珍等	90
医院护理人员管理系统的设计与实现	田书畅等	93

我院不良事件管理系统的设计与实现	邱 璇等	95
基于临床路径的单病种费用预算系统设计与实现	何 皎等	98
临床工程		
核磁共振设备运行监控系统的研制	杨 晓	101
立位防护屏在DR立位摄片时防护效果的评估	陈基炜等	103
多叶准直器位置误差对静态野调强放疗计划验证通过率影响的研究	王 猛	106
一种医用紫外线灯强度指示卡托架的研制	芦 铭	108
微波消融联合放疗治疗IIA期非小细胞肺癌的疗效研究	冯庆亮等	110
我院中心负压吸引系统预防性维护的研究	熊光星等	114
科学管理		
医疗设备成本效益分析信息化实践	汤国平等	116
我院医疗设备分类编码的实施	闫慧芳等	119
临床试验用医疗器械管理质量调查及整改	王 磊等	122
南宁市大型医疗设备配置与利用现状调查和分析	孙 健等	125
医院在用生物安全柜的使用管理现状调查	王晓东等	128
高校流式细胞仪使用效益分析	阎 冰等	130
新疆某三甲医院临床营养管理系统的试运行分析	冉 佳等	133
实验室试剂耗材的三级库管理模式应用	罗 青等	136
基于改进的粗糙集理论和层次分析法的医疗设备供应商选择	岳毅蒙等	138
我院医疗设备维修管理模式探索与实践	成定胜等	140
基于等级医院评审下的医学装备质量与安全管理实践与思考	金 涛等	143
PDCA循环管理在核磁共振水冷系统维护维修中的应用	丛中华等	146
应用PDCA循环法延长CT球管使用寿命的效果评价	蒋忠伟等	149
以电子病历为核心的手术麻醉信息系统的设计与应用	叶 俊等	152
综合		
区域医疗影像重复检查分析及关联挖掘	倪杭建等	154
浙江省医疗器械职业技能鉴定的思考及发展建议	董 晗	159
伟伦PRO4000耳温计常见故障及排查	张 琪等	162
低温等离子灭菌器故障维修2例	姚章波等	164
Primus E医用加速器注入器故障3例	杨瑞峰	165
Amsco 444型清洗机故障维修4例	蔡春涛等	167
双能X线骨密度仪故障维修3例	梁志强	168
AMX-4移动X光机故障检修1例	马建华等	170
Definium 6000 DR 故障维修3例	于金科等	172
资讯		
联想发布《联想双态IT白皮书》和“双态IT”解决方案家族		174

ICEHTMC 2015 SPECIAL COLUMN

R Wave Extraction Based on the Maximum First Derivative plus the Maximum Value of the Double Search	<i>Wen-po Yao,et al.</i>	1
---	--------------------------	---

FEATURES—Comprehensive Evaluation of Top Medical Imaging Diagnostic Equipment

Study on the Application Quality Evaluation Method for Digital Medical Equipment Based on the V model	<i>CHU Cheng-chen,et al.</i>	6
Comparative Evaluation of the Clinical Effect of Domestic Medical Ultrasonic Equipment	<i>CHEN Lei,et al.</i>	9
Technology Assessment and Application Analysis of the EOS Imaging System	<i>TANG Mi,et al.</i>	13
Research on the Inspection and Evaluation of Maintenance Quality of Large Medical Research on the Equipment in Use	<i>XU Zi-tian,et al.</i>	16
Classification Analysis of Medical Ultrasonic Equipment Failures and Vulnerable Parts	<i>WANG Long-chen,et al.</i>	20
Analysis of Satisfaction Influences Based on After-Sale Service Quality Investigation of Ultrasonic Imaging Equipment in Recent 9 Years	<i>WANG Li-jun,et al.</i>	22

RESEARCH WORK

A Novel Approach for Brain MR Image Segmentation Based on Proton Density and Relaxation Time	<i>ZHOU Xiao-hu,et al.</i>	25
Comparison between Hippocampus and Corpus Callosum 3D Texture Analysis in the Diagnosis of AD	<i>YU Lu,et al.</i>	29
Design and Development of an EEG Signal Batch Processing System Based on MATLAB	<i>HE Yan,et al.</i>	33
Discussion on Calculation and Measurement of Normalized Site Attenuation of Semi-Anechoic Chamber	<i>WANG Quan,et al.</i>	36
A New Method of Orbital Volume Measurement	<i>MENG Shi-yang,et al.</i>	40
Analysis of Characteristic Signal for EEG Based on Power Spectrum in Rats	<i>ZHANG Hui-min,et al.</i>	44

CLINICAL IMAGING TECHNOLOGY

Comparative Study of the Effect of Application of Contrast Enhanced Ultrasound and Transvaginal Color Doppler Sonography in Diagnosis of Stage I Endometrial Carcinoma	<i>HUANG Ze-jian,et al.</i>	48
Diffusion Weighted Imaging and Dynamic Contrast-Enhanced MR Imaging Features of Her-2 Over Expression Subtype of Breast Cancer	<i>LI Feng-fang,et al.</i>	51
Application of Plain CT Scan and Enhanced CT Scan in Evaluation of the Effects of Splenic Embolization Surgeries	<i>XING Wei-hong</i>	55
Clinical Study of the Correlation between Carotid Intima-Media Thickness and Young Obese Hypertensive Patients by Using Ultrasound	<i>MA Li-feng,et al.</i>	58
Relationship between Senile Degenerative Heart Valve Disease and Carotid Atherosclerosis via Ultrasonic Evaluation	<i>JIANG Bei</i>	62
Research of Stomach Window Contrast-Enhanced Ultrasonic in Evaluation of Therapeutic Efficacy of Oral Drugs Therapy for Gastric Bezoars	<i>ZHANG Wen-jin,et al.</i>	65

REVIEW

Study of the Testing Strategy of Artificial Intelligence Methods in Medical Devices	<i>WANG Hao,et al.</i>	67
Introduction of Dynamic ECG Monitoring System and Analysis of Key Technical Level	<i>WANG Ji-ming,et al.</i>	71
Application Progress of Cone Beam CT in Orthodontic Correction and Treatment of Skeletal Class III Malocclusion	<i>WANG Guo-jie,et al.</i>	75
Progress in Research of Early Prediction of Preeclampsia	<i>LIU Luo-ting,et al.</i>	78

DIGITALIZED HOSPITAL

Research and Application of an Examination Reservation System in the Department of Radiology	<i>LI Da,et al.</i>	81
Design and Implementation of a Telephone Follow-Up System for Patients in the Hospital	<i>LIU Cheng-you,et al.</i>	84
Design of a Family Medical Record System	<i>ZHANG Wen-wei,et al.</i>	86
Overall Design and Implementation of Digital Operating Rooms in the Hospital	<i>WANG Yu-zhen,et al.</i>	90

Design and Implementation of a Nursing Staff Management System	<i>TIAN Shu-chang,et al.</i>	93
Design and Implementation of an Adverse Event Management System in the Hospital	<i>QIU Xuan,et al.</i>	95
Design and Implementation of the Single-Disease Cost Estimation System Based on Clinical Pathway	<i>HE Jiao,et al.</i>	98
CLINICAL ENGINEERING		
Development of an Operation Monitoring System for Nuclear Magnetic Resonance Equipment	<i>YANG Xiao</i>	101
Evaluation of the Protection Effectiveness of Application of Vertical Protective Shield in DR Photography in Standing Position	<i>CHEN Ji-wei,et al.</i>	103
Study on the Influence of Multi-leaf Collimator Position Error on the Verification Pass Rate of the Static IMRT Plan	<i>WANG Meng</i>	106
Research and Development of a Medical Holder for Ultraviolet Intensity Indication Card	<i>LU Ming</i>	108
Study on the Efficacy of Combination of Microwave Ablation and Radiotherapy in the Treatment of Stage IIA Non-Small Cell Lung Cancer	<i>FENG Qing-liang,et al.</i>	110
Research of Preventive Maintenance for the Medical Center Suction System in the Hospital	<i>XIONG Guang-xing,et al.</i>	114
SCIENTIFIC MANAGEMENT		
Informatization Practice in Cost-Benefit Analysis of Medical Equipment	<i>TANG Guo-ping,et al.</i>	116
Implementation of Medical Equipment Classification and Coding in the Hospital	<i>YAN Hui-fang,et al.</i>	119
Investigation and Rectification of Management Quality of Medical Instrument for Clinical Trial	<i>WANG Lei,et al.</i>	122
Investigation of the Allocation and Utilization of Large Medical Equipment in Nanning	<i>SUN Jian,et al.</i>	125
Investigation on Present Status of the Biological Safety Cabinet in the Use and Management in Hospitals	<i>WANG Xiao-dong,et al.</i>	128
Analysis of Utilization Efficiency of Flow Cytometer in Universities	<i>YAN Bing,et al.</i>	130
Trial Operation Analysis of the Clinical Nutrition Management System in a Grade III Hospital in Xinjiang	<i>RAN Jia,et al.</i>	133
Application of Three-Level Storeroom Management Model for Laboratory Reagents and Consumables	<i>LUO Qing,et al.</i>	136
Selection of Medical Equipment Suppliers based on Improved Rough Set Theory and Analytic Hierarchy Process	<i>YUE Yi-meng,et al.</i>	138
Exploration and Practice of the Maintenance Management Mode for Hospital Medical Equipment	<i>CHENG Ding-sheng,et al.</i>	140
Practices and Thinking of Quality and Safety Management of Medical Equipment Based on Hospital Classification	<i>JIN Tao,et al.</i>	143
PDCA Cycle Application on Maintenance and Troubleshooting of a Cooling System with a Nuclear Magnetic Resonance Device	<i>CONG Zhong-hua,et al.</i>	146
Evaluation of the Effectiveness of Application of PDCA Circulation Method in Extension of the Service Life of CT Tube	<i>JIANG Zhong-wei,et al.</i>	149
Design and Application of EMR-Based Anesthesia Information Management System	<i>YE Jun,et al.</i>	152
SYNTHESIS		
Analysis and Associated Mining of Regional Repeated Medical Imaging Examinations	<i>NI Hang-jian,et al.</i>	154
Thinking and Suggestions for the Development of Medical Device Occupation Skill Appraisal in Zhejiang Province	<i>DONG Han</i>	159
Common Malfunctions and Troubleshooting of Weilun PRO4000 Ear Thermometer	<i>ZHANG Qi,et al.</i>	162
Two Cases of Troubleshooting for Low-Temperature Plasma Sterilizer	<i>YAO Zhang-bo,et al.</i>	164
Three Cases of Troubleshooting for Primus E Medical Accelerator Injector	<i>YANG Rui-feng</i>	165
Four Cases of Troubleshooting for Amsco 444 Washer	<i>CAI Chun-tao,et al.</i>	167
Three Cases of Troubleshooting for Dual Energy X-Ray Bone Densitometer	<i>LIANG Zhi-qiang</i>	168
One Case of Troubleshooting for AMX-4 Mobile X-ray Machine	<i>MA Jian-hua,et al.</i>	170
Three Cases of Troubleshooting for GE Definium 6000 DR	<i>YU Jin-ke,et al.</i>	172
NEWSCLIPS		174

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。

R Wave Extraction Based on the Maximum First Derivative plus the Maximum Value of the Double Search

Wen-po Yao¹, Wen-li Yao²,
Min Wu¹, Tie-bing Liu¹

1. Nanjing General Hospital of Nanjing
Military Command, Nanjing 210002,
Jiangsu Province, China; 2. China
University of Mining and Technology,
Xuzhou 221116, Jiangsu Province,
China

[CLC number] R540.4⁺1 [Document code] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.001
[Article ID] 1674-1633(2016)10-0001-04

Abstract: R-wave detection is the main approach for heart rate variability analysis and clinical application based on R-R interval. The maximum first derivative plus the maximum value of the double search algorithm is applied on electrocardiogram (ECG) of MIH-BIT Arrhythmia Database to extract R wave. Through the study of algorithm's characteristics and R-wave detection method, data segmentation method is modified to improve the detection accuracy. After segmentation modification, average accuracy rate of 6 sets of short ECG data increase from 82.51% to 93.70%, and the average accuracy rate of 11 groups long-range data is 96.61%. Test results prove that the algorithm and segmentation method can accurately locate R wave and have good effectiveness and versatility, but may exist some undetected problems due to algorithm implementation.

Keywords: heart rate variability; R-wave detection; first derivative

1 INTRODUCTION

Heart rate variability (HRV) reflects subtle changes between the instantaneous heartbeats, containing important information about the cardiovascular system^[1]. HRV, mainly represented by R-R interval currently, is influenced by many factors, such as blood pressure, body temperature and mental state. The accuracy of R-wave detection is a prerequisite for HRV analysis, so the R-wave detection plays an important part in clinical application and research of HRV.

R-wave detection method has developed from the early analog hardware circuits to digital technology and intelligent processing ways^[2]. Currently, studies of electrocardiogram (ECG) waveform feature extraction and detection focus on time domain analysis, mathematical morphology, wavelet

transform and several related directions^[3-5]. Some solutions to ECG feature extraction are proved to be effective, such as filter method, wavelet transform, empirical mode decomposition (EMD), mathematical morphology, and neural network method^[6]. However, these solutions have some problems in QRS wave detection, such as high algorithm complexity, low accuracy, and poor real-time features. Hardware-based QRS wave detection methods have the advantage of speediness and simpleness in structure^[7], but they are lack of flexibility in processing abnormal signal. In this contribution, the maximum first derivative and the maximum derivative method is applied to R wave detection for its novelty and advantages in detection accuracy.

After the introduction of HRV characteristics and its

clinical application, the latest method is used to extract R wave from ECG of the MIT-BIH Arrhythmia Database. And by adjusting the grouping way, the algorithm is optimized having better detection results.

2 HEART RATE VARIABILITY

Heart rate variability contains small fluctuations of the instantaneous heart rate, or the minor fluctuations of the R-R interval. HRV is an effective reflection of cardiac factors, providing powerful means of observing the interplay between the parasympathetic and sympathetic nervous systems^[8]. HRV contains information about the heart's ability to adapt to the environment and the state of the autonomic nervous system (ANS). Compared to other physiological parameters, HRV has the characteristics of sensitivity and specificity as an effective operational indicator of cardiac autonomic nervous system^[9]. Clinical applications and researches have proved that the non-invasive method is simple, quantitative, sensitive and has characteristic of repeatability.

In ECG analysis, QRS wave detection is important to medical diagnosis and scientific research, among which R wave has the largest part of ECG energy, and it is the key to the formation of HRV. R-R interval is the main generating method of HRV which has important significance for patients' early diagnosis, monitoring and treatment of some cardiovascular diseases.

3 THE MAXIMUM FIRST DERIVATIVE PLUS THE MAXIMUM VALUE OF THE DOUBLE SEARCH ALGORITHM

3.1 Algorithm introduction

R wave detection is critical for HRV analysis. Related studies have shown that the maximum first derivative and the maximum derivative method can accurately locate R wave, and further determine the Q and S wave through searching around ECG wave groups. The algorithm can accurately get the position and amplitude of QRS wave whether abnormalities exist or not, providing the basis for ECG study.

3.2 Algorithm steps

Get the first derivative: Derivative to analog signals is difference to digital data. In order to reduce computation amount, the ECG data difference is computed by the previous value minus the after ones. According to the theoretical experience of ECG processing, descending branch of R wave

generally has the largest absolute number.

Search forward for the maximum absolute number of first derivative: Firstly, set an initial small value which cannot be achieved according to experience. Searching range is 3 to 5 cardiac cycles from the starting point. Search result generally locates in the decline branch of R wave, assuming as D_{\max} .

Search for the local maximum of the first derivative: Setting a threshold such as $DL_{\max}=0.85D_{\max}$, search forward for partial derivative values and stop when the condition is met. The search range is determined by the experience, generally no more than two cardiac cycles. In order to make the searching process flexible, condition is modified from '=' to '≥'. The point meeting the condition is defined as PD1.

Determination of R peak position and amplitude: According to the searching strategy, PD1 generally locate in the decline branch of R wave, so the R wave should be searched backwards for the maximum point. The point PR1 meeting the condition is R wave defined as ECS (PR1).

Search for P, Q, S, T wave: Search backward for the minimum point from, Q wave point meeting the condition will be marked as PQ1; P wave, denoted as PP1, is the maximum point behind PQ1; S and T waves will be found through the similar method to searching Q, P wave, and they are denoted as PS1 and PT1 respectively.

4 DETECTION EXPERIMENT

MIT-BIH Arrhythmia Database^[10,11] applied in this contribution contains 48 half-hour excerpts of two-channel ambulatory ECG recordings, obtained from 47 subjects studied by the BIH Arrhythmia Laboratory between 1975 and 1979. Twenty-three recordings were selected at random from 4000 24-h ambulatory ECG recordings, and the remaining recordings were chosen from patients suffering clinically significant arrhythmias. Sampling frequency is 360 Hz. About half (25 of 48 complete records, and reference annotation files for all 48 records) of this database has been freely available in PhysioBank website.

In R wave extraction test, 10 s segments of the whole ECG serial are applied to differential process. The differential data are split into 12 segments, each containing 300 data, for the subsequent signal processing. Through repeated tests and verification, D_{\max} value is proved to be effective to be half of the maximum of the first derivative absolute value. Searching backwards for about 8 points from PD1, including PD1 itself, R wave will be found when a point's amplitude is the maximum. Q wave is the minimum point when search backwards for about

Conflict-of-interest statement: No potential conflicts of interest.
Correspondence to: Wen-po Yao, Nanjing General Hospital of Nanjing Military Command, 305 Zhongshan East Road, Xuanwu District, Nanjing 210002, Jiangsu Province, China. njbull@163.com

15 points from R wave point, not including the point of PR1. We will get S wave point PS1 searching forwards the minimum point for a distance of about 10 points. Take No.100 dat as an example, QRS wave groups' detection results are shown separately in Figures 1 and 2 when the original ECG segments exclude and include outliers.

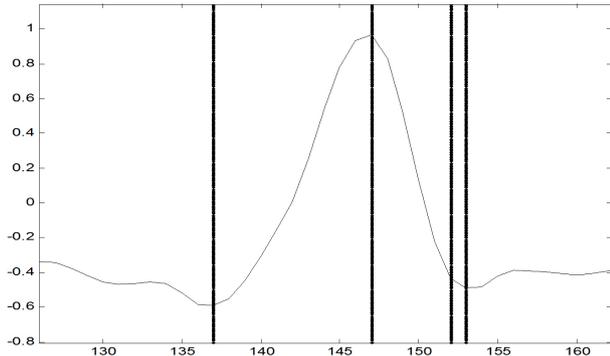


Figure 1 QRS wave group detection of electrocardiogram excluding outliers.

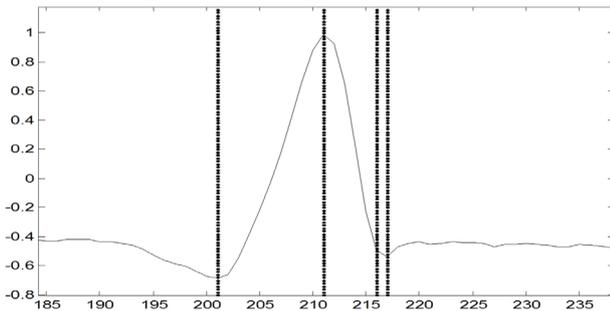


Figure 2 QRS wave group detection of electrocardiogram including outliers.

Four lines in Figure 1 and Figure 2 from left to right corresponds to PQ1, PR1, PD1 and PS1. As can be seen from the first two figures, the maximum first derivative plus the maximum value of the double search method can accurately locate QRS waves whether abnormal points exist or not, providing a foundation for further R wave detection and HRV analysis.

To further verify the validity and versatility of the algorithm, 6 sets of ECG data in MIT-BIH Arrhythmia Database containing atria premature abnormal points are applied to R wave detection tests. The 6 sets of ECG data and test results are shown in Table 1.

Table 1 R wave detection results of 6 sets of electrocardiogram with containing atria premature abnormal points

Serial No.	R wave number	Right	Wrong	Missed	Accuracy
100	12	11	0	1	91.67%
101	11	9	1	2	81.82%
114	11	10	1	1	90.91%
209	16	11	0	5	68.75%
220	12	10	1	1	83.33%
223	14	11	0	3	78.57%

R wave detection accuracy is generally low, the average accuracy rate is 82.51% and the rate of No.209 is even as low as 68.75%. R wave detection results of 6 sets of data are not all right for the following reasons.

In some data segments there is not R wave between S and Q wave causing detection of wrong R wave, and the other reason is that searching range of R wave is not big enough. Through the analysis of test results and detecting process of algorithm, we find that each set of data has at least one R wave missed because of data segment method. Data preprocessing method in this contribution is based on segment units, causing analysis out of range when dealing with the last segment of the differential signal. So each last ECG waveform will not be processed.

With the above drawbacks, the accuracy of R wave detection is severely affected. To improve R-wave detection accuracy, we modify the algorithm's application by changing data segmenting method. The modified processing method is still based on segment while change the starting and ending points. Start of next segment is modified based on the position of S wave PS1, which is overlapping process method. In the test to MIT-BIH Arrhythmia Database, starting point of the next segment is the point search forward 50 points from PS1. In addition, increase the R wave searching range forwards a distance of 15 points to improve detection accuracy. Detection results are presented in Table 2 and detection accuracy rates of the two segmentation methods are compared in Figure 3.

Table 2 R wave detection results of modified segment method

Serial No.	R wave number	Right	Wrong	Missed	Accuracy
100	12	12	0	0	100.00%
101	11	9	1	1	81.82%
114	11	11	0	0	100.00%
209	16	14	0	2	87.50%
220	12	12	0	0	100.00%
223	14	13	0	1	92.85%

As can be observed from Table 2, the modified segment method achieved good detection results. Accuracy rates of No.100, No.114 and No.200 are all 100%, rates of No.209 and No.223 improve from 78.57% and 68.75% to 87.50% and 92.85% respectively. To No.101 ECG data, detection results do not achieve any improvement for the following reasons. The reason for false detection is that there is no R wave in the rising range of S wave, but there is maximum point meeting the conditions. As for the missed R wave, there are two R waves in searching range but only the maximum one is selected resulting the smaller one missed. Test results of Table 2 are significantly better than the ones in Table 1, indicating that the modified

segment method is more preferable.

To further verify the practicability of the modified data segments overlapping method, 30 min long-range ECG are applied to the analysis and test results are given in Table 3.

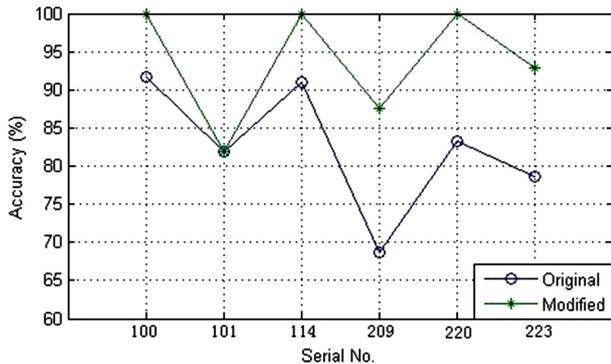


Figure 3 Detection accuracy rates of the two segmentation methods.

Table 3 R wave detection results of long-range electrocardiogram

Serial No.	R wave number	Right	Wrong	Accuracy
100	2273	2271	2	99.91%
101	1865	1857	8	99.57%
103	2084	2084	0	100%
114	1879	1847	32	98.30%
118	2288	2271	17	99.26%
201	2000	1800	200	90%
202	2136	1911	225	89.47%
209	3005	2853	252	94.94%
213	3251	3195	56	98.28%
220	2048	2031	17	99.17%
232	1780	1670	110	93.82%

Test results in Table 3 indicate that, for the long-range ECG signal, the improved method also achieves good detection results. The average accuracy rate of 11 test groups is 96.61%, among which test on No.103 ECG data show that all of R waves are accurately detected. Conclusion will be drawn according to the overall test results that the maximum first derivative plus the maximum value of the double search can applied to R wave detection and the modified data segment overlapping method is feasible.

5 DISCUSSION

HRV analysis as an indirect measurement of cardiac regulatory function, has been widely used in clinical diagnosis and research because of its simple, non-invasive, quantitative and repeatable characteristics. Based on the analysis of the maximum first derivative plus the maximum value of the double search algorithm and R-wave detection tests, we modify the data segmentation method to improve the detection accuracy.

In the analysis of 6 sets of R-wave detection and 11 groups of long-range ECG experiments, the modified method show advantages in detection accuracy, but does not have ideal results when there are abnormal points. The two detection methods

both cannot correctly identify the R waves when No.220 ECG contains atrial premature abnormal points. In No.220 ECG fragment there are 8 abnormal outliers, detection accuracy rates are both 62.5%, indicating that the modified segmenting method does not have any improvement in detection accuracy. The algorithm can also locate Q and S waves, but searching range should be adjusted accordingly due to differences between the ECG signal. In addition, through analysis of multiple sets of test results, we find that the majority of false detection occurs behind the existence of outliers. So relevant HRV determination methods and the applications in clinical diagnose still need to be improved and explored.

6 CONCLUSION

Experimental results show that the maximum first derivative of plus double the maximum search algorithm can accurately detect the R-wave, when the division during the data segment should be divided using overlapping methods, but in some special case may have undetected problems. The overlapping method improves the original algorithm in the accuracy of R wave detection, but when the ECG contains premature atrial outliers, the improved method does not play significant roles. Test results show that the algorithm still miss some R wave, so to further improve the accuracy of R wave detection will be the next research direction.

7 ACKNOWLEDGMENTS

This work was supported by the National Natural Science Foundation of China (Nos. 61271082, 61201029, 81201161).

[REFERENCES]

- [1] Kleiger RE, Stein PK, Bigger JT. Heart rate variability: measurement and clinical utility. *Ann Noninvasive Electrocardiol*, 2005, 10(1):88-101.
- [2] Nagin VA, Selishchev SV. Implementation of algorithms for identification of QRS-complexes in real-time ECG systems. *Biomed Eng*, 2001, 35(6):304-309.
- [3] Pan J, Tompkins WJ. A real-time QRS detection algorithm. *IEEE T Bio-med Eng*, 1985, 32(3):230-236.
- [4] Trahanias PE. An approach to QRS complex detection using mathematical morphology. *IEEE T Bio-med Eng*, 1993, 40(2):201-207.
- [5] Zheng C, Tai C. Detection of ECG characteristic points using wavelet transforms. *IEEE T Bio-med Eng*, 1995, 42(1):20-28.
- [6] Khiari B, Ben Braiek E, Jemni M. R-wave detection using EMD and bionic wavelet transform. Electrical Engineering and Software Applications (ICEESA). *International Conference on*

专栏——高端医学影像诊断设备的综合评价

编者按：数字诊疗装备作为医疗服务体系、公共卫生体系建设中最为重要的基础装备，在各级医疗机构广泛应用，但由于产学研用结合不紧密，创新链和产业链不完整等因素，造成目前我国医疗器械特别是高端影像诊断设备和大型治疗设备等数字诊疗装备的技术竞争力薄弱，高端数字诊疗装备主要依赖进口。2016年国家科技部将“数字诊疗装备研发”重点专项列为首批启动的6个试点专项之一，按照全链条部署、一体化实施的原则，共设置了前沿和共性技术创新、重大装备研发、应用解决方案研究、应用示范和评价研究的四大项任务，目前已经正式进入项目全面实施阶段。

当下医学影像诊断设备技术不断发展，国产品牌不断提升，市场占有率逐渐提高，但对它们的临床功能和性能水平还缺乏对临床效果、功能和适用性的临床评价，还需要开展对国产主流品牌设备与进口品牌主流产品进行了整体性能和临床应用效果的对照性评价，同时可以结合文献方法进行新设备技术的应用评价。由于高端医学影像诊断设备具有长生命周期、高集成复杂的特点，为确保高端医学影像诊断设备应用质量，不仅需要对其功能运行、系统性能质量、临床使用质量等多角度进行综合评价，包括研究医疗设备质量控制、核心部件的寿命及系统的故障率等，还需要对生产厂家售后服务体系进行评价，可以采用对其服务体系的要素进行评价，也可以对其服务过程进行用户体验和满意度的评价，以及结合维护保养结果的完成质量和系统质量抽查情况来进行全面的评价。

高端医学影像诊断设备从无到有，从功能和性能的逐步提升，到用户体验日趋完善，这需要有更多的用户来参与国产高端医学影像诊断设备的示范和应用。作为医院的临床医学工程专业功能也是从医疗设备功能恢复的维修，发展到对设备性能保持一致的质控，再发展到基于设备可靠性和可用性等研究的对医疗器械技术成熟和设备产品进行综合评价和再创新，这是我们临床医学工程专业的挑战和机遇，共同参与评价与创新，在产业转型升级的同时提升临床医学工程的内涵和能力，希望本研究能为医学影像诊断设备评价提供一套方法，也为临床医学工程的拓展探索一条发展之路。



栏目主编：李斌

李斌，教授级高级工程师；上海交通大学医学院硕士研究生导师，上海交通大学附属第六人民医院医学装备处处长；上海市医疗设备器械管理质量控制中心主任；中华医学会医学工程学分会候任主任委员；中国医师协会临床工程师分会副会长；上海市医学会临床医学工程专科委员会前任主任委员；国家卫计委医院管理研究所临床工程技术部研究基地（上海）首席专家；中国生物医学工程学会理事；中国医学装备协会全国理事，医学装备管理专业委员会副主任委员；上海医院协会医学装备管理专业委员会副主任委员；上海生物医学工程学会临床工程分会副主任委员。

长期从事医院医疗设备管理、区域性医疗设备器械管理质量控制工作，还在医院和跨国公司从事磁共振成像技术、放射影像设备技术管理工作，还开展了大型医疗设备成本评价与质量控制、医疗设备售后服务满意度测评、检验设备绿色经济学评价以及医疗设备技术评价与成熟度评估等方面工作。

目前承担国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”试点专项课题一项，承担过上海市科委的课题3项、原卫生部医院管理研究所课题3项，以及上海中康医院发展中心、上海医院协会、上海科学技术协会、上海市经济和信息化委员会等课题若干项，近年来以第一作者或通讯作者在科技统计源期刊上共计发表论文四十余篇，以副主编和编委编写论著五本。以第一完成人获得中国医院协会“2011年度中国医院科技创新奖”三等奖一项。

基于V模型的大型医学影像设备应用质量评价方法的研究

Study on the Application Quality Evaluation Method for Digital Medical Equipment Based on the V Model

储呈晨, 郑蕴欣, 姜瑞瑶,
王龙辰, 毕帆, 杨海, 许修, 李斌
上海交通大学附属第六人民医院 医学
装备处, 上海 200233

CHU Cheng-chen, ZHENG Yun-xin,
JIANG Rui-yao, WANG Long-chen,
BI Fan, YANG Hai, XU Xiu, LI Bin
Department of Medical Equipment,
Shanghai Jiao Tong University Affiliated
Sixth People's Hospital, Shanghai 200233,
China

[摘要] 为了规范大型医学影像设备应用质量管理, 保障其临床使用质量和安全, 从临床使用环节和售后保障环节角度, 利用V模型验证思想, 提出了一种在用大型医学影像设备质量验证V模型。在V模型的指导下, 对各层级建立验证问题发现机制, 系统地管理在用大型医学影像设备质量, 帮助医院设备管理者开展设备的运行优化、维修策略制定、性能评估和安全管理等工作。

[关键词] 大型医学影像设备; 应用质量; V模型

Abstract: In order to standardize the management of large medical imaging equipment and safeguard the application quality and safety in clinical, this paper proposed a V-model quality verification method for large medical equipment from two aspects (clinical application and after-sale services). Under the guidance of V model, the problem verification and discovery mechanism was established at all levels, which made large medical equipment managed in a systematic way and help the equipment managers to optimize the operation of the equipment, plan the maintenance strategy, evaluate performance, control the safety of equipment and do the other work in the hospital.

Key words: large medical imaging equipment; application quality; V model

[中图分类号] R319; R445 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.002

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0006-03

0 引言

2015年10月21日国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械使用质量监督管理办法》^[1], 第三章中详细规定了维护维修管理要求, 加强用在医疗设备的维护维修的监管, 以保障医疗器械应用质量。而美国于2013年12月颁布了设备维护指令, 它要求医院对诊断成像设备应用原始设备制造商(OEM, Original Equipment Manufacturer)的服务方法和计划。按照美国食品药品监督管理局联邦法案规定, 美国电气制造商协会(NEMA)下的医学信息技术协会(MITA)服务委员会制定了医学成像设备最低的服务要求标准, 旨在保障已提供服务的诊断治疗设备的应用质量。

收稿日期: 2016-09-11

基金项目: 国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”试点专项(2016YFC0106803); 上海市第六人民医院预研基金项目(LYZY-0179)。

通讯作者: 李斌, 磁共振成像与医学影像技术及医疗装备管理, 教授级高级工程师。

通讯作者邮箱: libin2001@hotmail.com

作者邮箱: 1052529220@qq.com

针对目前一些医院在医疗设备维护维修方面过分依赖售后服务方, 不能全面、科学地对服务后的设备质量进行有效的评估, 难以有效监督设备维护维修质量的情况, 设立一套大型医疗设备应用质量验证管理方案迫在眉睫。实施大型医疗设备的应用质量管理, 医院必须从设备的准入环节、临床使用环节和保障环节入手, 进行设备的全面质量管理^[2]。本文借鉴在软件测试领域^[3]和生产设备研发阶段的验证管理^[4-5]中, 扮演着重要角色的V模型, 从临床使用环节和保障环节角度, 提出了在用大型医学影像设备质量验证V模型, 在此模型指导下, 形成了在用大型医学影像设备质量验证方案, 以保证维护维修流程的透明度, 加强对售后服务单位的约束力, 并帮助医院验证监管维护维修质量, 保障临床应用效果, 保证医疗设备应用质量安全。

1 V模型的验证思想

1.1 验证的定义和目的

验证是证明任何程序、设备、物料、活动或系统确实

能达到预期结果的有文件证明的一系列活动^[5]。本文中验证是证明保障工作使医疗设备确实能到安全使用标准的有文件证明的一系列活动。验证的目的：通过文件依据以符合法规的要求；提供高度的质量保证以实现费用节省、保证设备性能；监督保障工作的稳定性、可靠性从而达到费用节省、保证设备性能；筛选制定符合其预期标准和性能属性的设备指标以保证设备应用质量。

验证本身并不能改善设备应用质量，它只能证明设备应用质量是用科学方法校准出来的并处于受控状态。经过验证的保障工作是指能够证明其具有高度的保证能力，并能使设备应用质量达到预期设计标准，符合监管要求的行为。

1.2 V模型

V模型是由瀑布模型改进而来，1970年，温斯顿·罗伊斯(Winston Royce)提出了著名的瀑布模型，其核心思想是按工序将问题简化，将功能的实现与设计分开，以便于分工协作，采用结构化的分析与设计方法。为了克服瀑布模型实际开发测试中的缺点，V模型被引入到项目开发过程中，V模型^[3]由Paul Rook在80年代后期提出，旨在改进软件开发的效率和效果。V模型左边下降的是开发过程各个阶段，与此相对应的是右边上升的部分，即各测试过程的各个阶段，左边每个开发活动都有右边的测试活动相对应。V模型非常明确地表明了测试过程中存在的不同级别，并且清楚地描述了这些测试阶段和开发过程期间各阶段的对应关系。

2 基于V模型的在用大型医学影像设备质量验证管理

2.1 在用大型医学影像设备质量特性

大型医学影像设备是精密复杂的高技术产品，在使用和保障环节中存在多种风险，既有前期的产品设计和安装缺陷引起的风险，更有使用后期由于机械磨损、电子元器件老化引发的产品性能劣化导致的性能下降，这就需要在较长时间内进行周期性的维护与维修，来保障大型医学影像设备的应用质量。大型医学影像设备的维护与维修不仅仅是正常开机运转，而有诸多严格的技术参数和影像诊断要求，应用质量的好坏将关系到患者的生命安全和身体健康。

由于大型医学影像设备具有长生命周期、高集成复杂和需要安装调试的特点，生产厂家在医疗设备销售后一般需要提供一年或更多的免费产品维护和维修服务的质保期服务，以确保设备消除前期的调试磨合隐患，进入稳定的运行，之后生产厂家或服务机构会提供有偿服务即产品售后服务业务。售后服务业务方案主要体现在不同售后服务业务合同上：全保型、部分全保型、人工型、叫修计时付费型等^[6]。通过专业化的维护服务，以确保大型医学影像设备处于良好的运行状态。

2.2 基于V模型的大型医学影像设备质量验证模型

从确保大型医疗设备应用质量管理角度出发，不仅需

要对设备的功能运行、系统性能质量、临床使用质量等多角度开展对设备进行评价，还需要评价生产厂家售后服务体系^[7-10]，特别是对大型医疗设备售后保障工作质量做验证分析，验证最主要的目的是保证医疗设备的应用质量符合相关法规和设计的要求。本研究将设备验证需求侧与保障工作供给侧用一个类似英文字母V型的样式联系在一起，从简单的功能级、全面的系统级、复杂的临床使用和长期的可靠性等各级别间进行对应验证，并采取必要的纠正措施，从而建立一套在用大型医学影像设备质量验证的V模型，见图1。

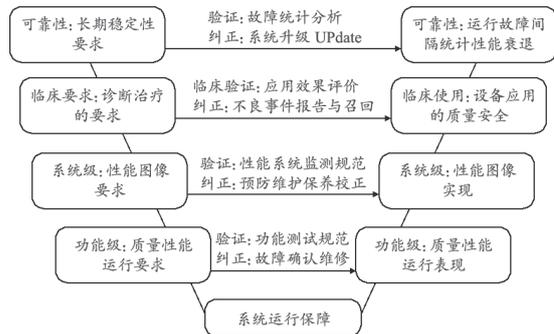


图1 在用大型医学影像设备质量验证的V模型

3 通过验证发现问题的机制

3.1 功能级的问题发现机制

功能级的问题通常是发生在临床使用部门在日常使用中发现的大型设备运行中的设备故障，从而造成设备停用或功能部分缺失，该种问题可以由使用部门开机时自检发现或运行中发现与既往正常运行状态不相同，通常设备发生故障后会进行叫修，可以通过检查其工作状态和功能表现的方式来进行质量验证，必要时进行纠正性维修。

监管方式可以采用网络连接的方式进行设备联网，实现实时地对大型医疗设备运行在线监管，可以通过对设备运行状态和故障信息的收集。

3.2 系统级问题发现机制

该种问题往往是系统的性能方面由于设备老化、性能衰减原因出现的系统性能降低，导致大型影像设备的图像空间分辨率、密度分辨率、灵敏度和信噪比等下降，大型治疗设备的射线剂量下降、精度和穿透率下降等，需要通过大型医疗设备系统的主要性能指标进行专业化的定期检测，通过和产品的指标参数范围进行确认，如发生偏离，需要通过专业的维护保养、系统校正甚至易损部件的更换，以确保系统处于安全质量控制范围内。

监管方式是在使用单位或行业系统层面可以建立一套专业的大型医学影像设备质量管理平台系统，自动或人工采集大型医疗设备保养的重要参数数据，建立成系列的大型医疗设备系统性能参数数据库，从数据库的质量数据分析来发现系统性能质量缺陷，通过数据分析来发现系统性能劣化的趋势，在趋势量变到质变之前采取必要的措施进行系统的纠正，确保系统安全运行有效数据可靠。并通过抽查复

查得方式以加强大型医疗设备运行质量安全的保障管理。

3.3 大型医疗设备使用方面问题发现的机制

通过既往的数据分析可以知道,许多使用中的发生的问题是由于人员操作错误所引发的,特别是新进设备或新进人员比较容易发生操作错误。预防措施市可以通过在新安装的大型医疗设备使用前组织对相关操作人员进行培训、制定大型医疗设备操作规范,制定防护制度,配备防护用品,病人告知、防触碰装置、标识等手段对避免使用过程出现问题。对于新上市的大型医疗设备需要对其使用效果进行临床评价,对其诊治的要求和诊治的结果进行对照验证,对其不符诊治要求的问题,按《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》^[11]要求,将其作为医疗设备不良事件及时进行上报。

贯彻执行国务院第 650 号令《医疗器械监督管理条例》^[12]和卫生部第 46 号令《放射诊疗管理规定》^[13],监管方式可以采用现有卫生系统的放射影像、核医学和放疗质控中心的业内专家队伍定期组织业内的专业质控检查,对大型医疗设备的使用要素、使用过程、使用结果进行全面检查,现场检查操作,抽查影像质量和治疗质量,来帮助使用部门提高使用水平,切实保证医疗设备影像质量符合临床要求^[14]。行业监管部门还要收集不良事件的信息,通过对医疗器械不良事件信息数据的分析,及时督促厂家进行产品召回和必要的纠正,帮助用户及时了解信息,加强设备使用安全和质量的管理。

3.4 大型医疗设备可靠性与售后服务质量问题发现机制

大型医疗设备的使用可靠性是设备在实际使用过程中呈现的运行可靠和数据有效,涉及设计、安装、质量、环境、和使用维修的综合影响^[15],大型医疗设备的可靠性的管理是需要长时间性的数据监测和大样本的数据分析,可以采取信息化手段收集市面上的大型医疗设备的维修故障信息记录,实现对某类大型医疗设备的运行可靠性的分析评价,及时发现问题并采取必要的纠正措施。

由于大型医疗设备是一个高度集成的高科技仪器设备,离不开一个完善的售后服务系统去支持它的持续安全有效使用,对大型医疗设备应用质量管理内容管理还必须包括大型医疗设备售后服务的质量评价,监管的方式上可以采用对其服务体系的要素进行评价,可以对其服务过程进行用户满意度的评价,以及对其维护保养结果的完成率和完成质量进行抽查,通过评价分析发现差距和问题,并发布抽查结果,形成动态的大型医学影像设备市场的监管,不断促进厂家的售后服务质量的提升,用户满意度的提升和医疗服务质量的保障。

4 讨论

本文主要在临床使用环节和保障环节对在用大型医疗

影像设备质量进行验证评价管理。本文针对大型医学影像设备应用质量管理开展研究,利用 V 模型多层分级验证思想,从在用大型医学影像设备应用质量需求和保障工作规范来两方面构建模型,形成功能级、系统级、临床需求和可靠性四大层级的质量验证,并形成问题发现机制,该套基于 V 模型的在用大型医学影像设备质量验证管理方案,可以指导医院进行管理并保障在用大型医学影像设备质量。同时本研究有利于建立一套验证评价的方法,促进厂家或服务机构的透明化和规范化设备的保障工作,不论是设备原始制造商还是第三方服务机构都应遵守相同工作规范,达到高质量的售后服务水准,共同保障在用大型医学影像设备的应用质量。

[参考文献]

- [1] 医疗器械使用质量监督管理办法[J].中华人民共和国国务院公报,2016.
- [2] 夏慧琳,高关心,朱永丽,等.医疗机构医疗器械应用质量管理概述[J].中国医疗设备,2015,30(11):6-9.
- [3] 冷先刚.软件测试模型与方法研究[D].武汉:武汉理工大学,2009.
- [4] 李熙,张志英.V模型在水泵增压机组研发项目中的应用[J].项目管理技术,2011,(8):109-112.
- [5] 王忠付.基于V模型的B企业生产设备验证管理改进研究[D].广州:华南理工大学,2011.
- [6] 王锦伦.T公司(中国)医疗系统售后服务研究[D].成都:电子科技大学,2007.
- [7] 何德华,李斌,郑蕴欣,等.大型医疗设备售后服务最优标准及量化评估方法[J].中国医疗设备,2007,22(10):59-60.
- [8] 李斌,汪黎君,郑蕴欣,等.医疗设备售后服务质量的组织评价方法的讨论与展望[J].中国医疗设备,2014,29(8):87-90.
- [9] 李斌,张力方,钱建国,等.基于集中战略的医疗设备维修服务管理新策略研究[J].医疗卫生装备,2010,31(8):1-2.
- [10] 李斌,汪黎君,何德华,等.基于区域性协作与满意度调查的售后服务管理的新方法[J].中国医疗设备,2009,24(2):70-72.
- [11] 卫生部.医疗器械临床使用安全管理规范(试行)[J].中国药房,2010,(8):762-763.
- [12] 医疗器械监督管理条例[J].中华人民共和国国务院公报,2000,(4):9-13.
- [13] 放射诊疗管理规定[J].中华人民共和国卫生部公报,2006,(2):7-18.
- [14] 上海市医疗设备器械管理质量控制中心.2015上海地区医疗设备技术服务管理质量评价报告[R].2015.
- [15] 张强,刘胜林.临床工程科研方法概论[M].北京:人民卫生出版社,2015.

国产医用超声诊断仪设备临床应用效果对比评价研究

Comparative Evaluation of the Clinical Effect of Domestic Medical Ultrasonic Equipment

陈磊^a, 郑元义^a, 王龙辰^b,
郑蕴欣^b, 汪黎君^b, 李斌^b, 胡兵^a
上海交通大学附属第六人民医院 a.超声
医学科; b.医学装备处, 上海 200233

CHEN Lei^a, ZHENG Yuan-yi^a,
WANG Long-chen^b,
ZHENG Yun-xin^b,
WANG Li-jun^b, LI Bin^b, HU Bing^a
a. Department of Ultrasound; b. Department
of Medical Equipment, Shanghai
Jiaotong University Affiliated Sixth People's
Hospital, Shanghai 200233, China

[摘要] 目的 对国产超声诊断设备主流品牌设备临床应用效果进行定量评价。方法 采用国产超声主流品牌与主流进口品牌设备进行对比评价, 包括设备不同功能的整体评价以及设备在不同器官检查中的应用评价, 评分采用Mann-Whitney *U* 秩和检验进行统计学分析。结果 统计学分析表明, 国产超声主流品牌基本功能与进口品牌基本相当, 先进功能与该类功能业界一流的设备相比仍有差距。结论 以国产主流品牌设备整体性能得到了参与临床评价专家们的普遍认可, 但与业界顶级设备相比还是存有差距, 先进功能尚有进一步提升的空间。

[关键词] 超声诊断仪; 临床效果; 应用评价

Abstract: Objective To quantitatively evaluate the clinical effect of main domestic medical ultrasonic equipment. Methods Domestic ultrasound equipment brand was used to compare with imported equipment from multiple aspects, including the overall evaluation of different functions of the equipment and evaluation of the effect in different organ examinations. The Mann-Whitney *U* test and rank sum test were used to make a statistical analysis of the evaluation scores. Results Statistical analysis showed that basic functions of domestic ultrasound equipment brand were roughly equal to other leading equipment, and gaps still existed in advanced functions between them. Conclusion Overall performance of domestic equipment was widely recognized by the clinical evaluation experts. However, there was still a gap compared with other top imported devices. The advanced functions needed further improvement.

Key words: medical ultrasonic equipment; clinical effects; application evaluation

[中图分类号] R445.1 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.003

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0009-04

0 引言

医用超声诊断仪设备是大中型医院每年装备数量最多的影像设备之一, 目前国内大型医院超声科装备的彩超绝大多数为进口设备^[1]。近年来, 随着国产高端医疗设备行业的不断发展, 国产超声诊断仪设备技术不断增长, 品牌数量越来越多, 市场占有率逐渐提高^[2]。但其性能水平如何, 缺乏对应用效果的系统临床评价, 本文对国产主流品牌设备与进口品牌主流产品进行了整体性能对比评价和

收稿日期: 2016-09-11

基金项目: 上海市第六人民医院横向科研课题(其他-1494); 上海市第六人民医院2014年度院级管理类科研基金项目(院内-1673)。

通讯作者: 胡兵, 主任医师, 教授。

通讯作者邮箱: binghu_stephen@163.com

作者邮箱: andrewch@263.net

功能器官分项检查对比评价研究。本文没有试图确定最好的超声诊断设备, 但提供了更多临床应用效果的相关信息。

1 设备与方法

1.1 设备

临床对比评价采用的国产设备为迈瑞 DC-8, 进口品牌为飞利浦 IU22。其中基本功能选择与 IU22 进行比较, 笔者选择探测频率基本一致的探头做图像评价。另外, 由于 IU22 没有配备一些先进功能, 所以弹性成像、盆底三维等功能选择目前业界该类功能口碑最好的设备进行单独比较^[3]。其中弹性成像功能选择日立二郎神作为对比机, 盆底三维功能和三维 Smart MSP 功能选择 GE Voluson E8 作

为对比机，造影成像功能选择百胜 Mylab Twice 作为对比机。

1.2 临床评价方法

本研究临床评价过程严格按照制定的“高端全数字彩色多普勒超声设备临床评价方案”执行，方案的制定我们参考了国内较权威的超声仪器基本性能检测规范^[4-8]并纳入了业内公认的一些评价参数，评分样表示例见图1。评价包括两部分：功能和设备在各器官的评价，分为心脏、肝脏、胆囊、产科、乳腺和血管6组，每组分别对比检查20例患者。采用 Mann-Whitney U 秩和检验对其进行统计学分析。

上海交通大学附属第六人民医院 临床评估评分表

患者姓名：_____ 性别：_____ 年龄：_____ 门诊号（住院号）：_____ 检查时间：_____ 检查医生：_____

甲状腺			
基本功能			先进功能（超声弹性成像）
评价项目	评价切面	评分标准	评价项目
二维超声	甲状腺大体观及实质	横切面 纵切面	肿块灵敏度
	肿块内钙化灶检出率	横切面 纵切面	空间分辨率
	肿块分辨率		实时性
彩色多普勒	肿块血流敏感性		弹性分析软件
	肿块血流实时性		
	肿块血流显示		

*参照仪器为Philips IU22

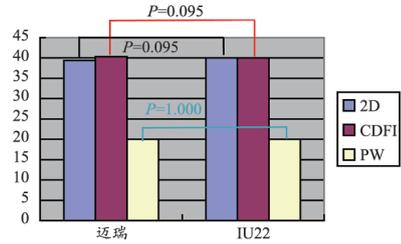
图1 超声设备临床评分表

2 整体性能对比评价

2.1 基本功能评价

对迈瑞与 IU22 进行基本功能对比，二维超声在迈瑞，IU22 中权重后标准分为 39.4 和 40.0；彩色多普勒分别为 40.3 和 40.0；频谱多普勒分别为 20.0 和 20.0。基本功能总分迈瑞，IU22 分别为 99.7 和 100.0 具体分值和比较结果见图2。

统计学分析表明三项基本功能比较两个品牌的超声仪之间存在差异（飞利浦得分高于迈瑞），但是分值相差很少，说明这两种设备的基本功能处于同一水平。值得提出的是迈瑞在彩色多普勒方面略好于 IU22，表现出了国产高端彩超设备某一方面的性能也可以优于进口设备。



项目	迈瑞	IU22
基本功能	99.7	100.0
二维超声*	39.4	40.0
彩色多普勒#	40.3	40.0
频谱多普勒 [△]	20.0	20.0

图2 基本功能评价

注：* IU22与迈瑞无显著差异， $P=0.095$ ；# IU22与迈瑞无显著差异， $P=0.095$ ；[△] IU22与迈瑞无显著差异， $P=1.000$ 。

2.2 先进功能评价

先进功能分别应用迈瑞与二郎神、E8 和 Mylab Twice 进行对比评价。超声弹性成像功能在迈瑞，二郎神中标准分分别为 92.5、100.0；盆底三维成像功能在迈瑞，E8 中标准分分别为 85.0、100.0；造影成像功能在迈瑞，Twice 中标准分为 85.0、100.0。评价结果见图3。

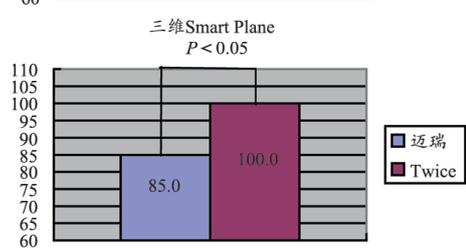
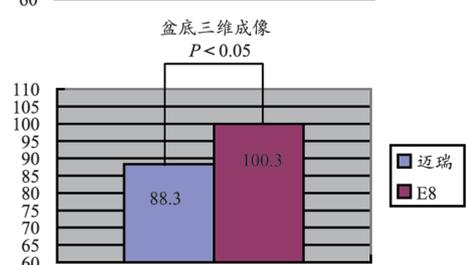
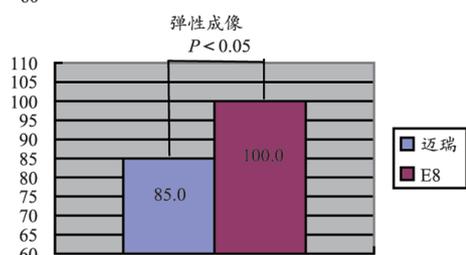
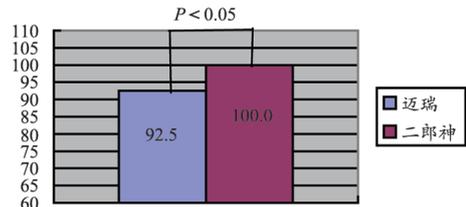


图3 先进功能评价

弹性成像功能中, 迈瑞和二郎神超声评分分别为 92.5、100.0, 二郎神略好于迈瑞, 迈瑞与二郎神相比, 差距主要体现在灵敏度和空间分辨力。盆底三维成像功能中, 迈瑞和二郎神超声评分分别为 75.0、100.0, E8 明显好于迈瑞, 迈瑞与 E8 相比, 差距主要体现在空间分辨力和软件的易用性不如 E8。三维 Smart MSP 功能中, 迈瑞和 E8 超声评分分别为 88.3、100.0, E8 明显好于迈瑞, 迈瑞与 E8 相比, 差距主要体现在空间分辨力不如 E8。造影成像功能中, 迈瑞和 Twice 超声评分分别为 95.0、100.0, Twice 略好于迈瑞, 迈瑞与 Twice 相比, 差距主要体现在肿块空间分辨力不如 Twice。

3 功能器官分项对比评价

器官分项评价主要是针对基本功能在各器官中的具体评价。各器官评价检查部位分为心脏、肝脏、胆囊、产科、乳腺和血管。器官分项评价在迈瑞和 IU22 之间进行比较。

3.1 心脏检查评价

心脏检查评价结果见图 4。在心脏检查中, 迈瑞和 IU22 二维超声评分分别为 97.6、100, 血流超声评分分别为 98.8、100, 频谱超声评分分别为 97 和 100, 三项均有显著差异。三项指标 IU22 略好于迈瑞, 迈瑞与 IU22 相比, 差距主要体现在心脏二维结构略欠清晰, 血流灵敏度和空间分辨力略低, 频谱信号边缘稍显毛躁。

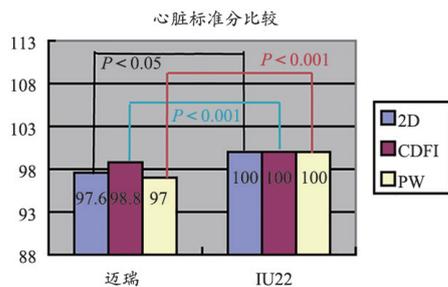


图4 心脏标准分比较

3.2 肝脏检查评价

肝脏检查评价结果见图 5。在肝脏检查中, 迈瑞和 IU22 二维超声评分分别为 99.3 和 100, 血流超声评分分别为 95.4, 100, 频谱超声评分分别为 97.1, 100, 三项均有显著差异。三项指标 IU22 略好于迈瑞, 迈瑞与 IU22 相比, 差距主要体现在肝脏病灶灰阶层次略欠丰富, 血流灵敏度略低, 频谱信号穿透力稍低。

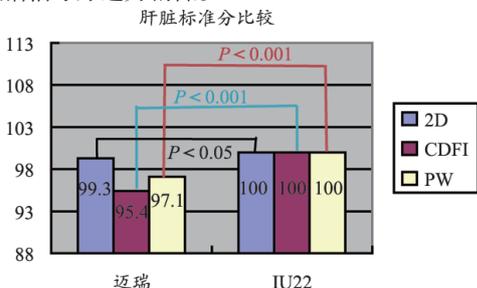


图5 肝脏标准分比较

3.3 胆囊检查评价

在胆囊检查中, 迈瑞和 IU22 二维超声评分分别为 100.6 和 100, 迈瑞略好于 IU22。胆囊检查评价结果见图 6。

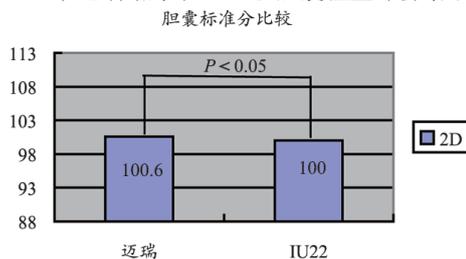


图6 胆囊标准分比较

3.4 产科检查评价

产科检查评价结果见图 7。在产科检查中, 迈瑞和 IU22 二维超声评分分别为 92.8 和 100, 血流超声评分分别为 97 和 100, 频谱超声评分分别为 97 和 100, 其中二维超声有显著差异, IU22 略好于迈瑞。血流和频谱超声二者无显著差异。迈瑞的二维超声与 IU22 的差距主要体现在胎儿颈项透明层显示欠清晰, 腹壁较厚者胎儿丘脑结构和双顶径显示欠清晰。

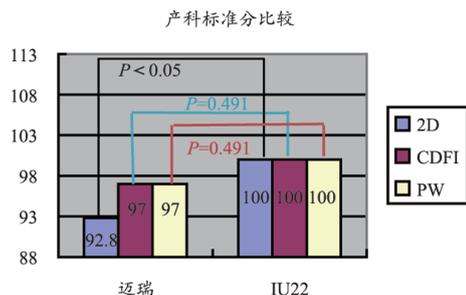


图7 产科标准分比较

3.5 乳腺检查评价

乳腺检查评价结果见图 8。在乳腺检查中, 迈瑞和 IU22 二维超声评分分别为 98.3 和 100, IU22 略好于迈瑞。迈瑞的二维超声与 IU22 相比差距主要体现在乳腺各层次显示略欠清晰, 肿块内的灰阶信息不够丰富。

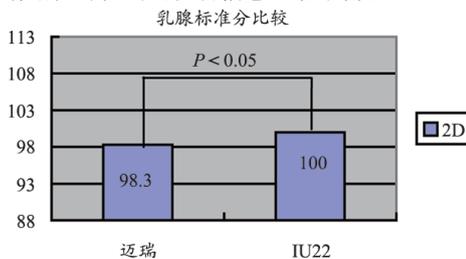


图8 乳腺标准分比较

3.6 血管检查评价

血管检查分为颈动脉血管检查和椎动脉血管检查, 检查评价结果见表 2。

在颈动脉检查中, 迈瑞和 IU22 二维超声评分分别为 97.2, 100, 血流超声评分分别为 102.8, 100, 频谱超声评分分别为 103.7, 100, 三项均有显著差异。二维超声 IU22 略好于迈瑞, 迈瑞与 IU22 相比, 差距主要体现在动脉壁的

结构显示略欠清晰。血流和频谱超声迈瑞略好于 IU22，主要体现在血流的灵敏度和频谱的形态上。

表2 血管标准分比较

项目	迈瑞	IU22
二维超声*	97.2	100
颈动脉 彩色多普勒 [#]	102.8	100
频谱多普勒 [△]	103.7	100
二维超声**	104	100
椎动脉 [△] 彩色多普勒 ^{##}	109.7	100
频谱多普勒 ^{△△}	104.5	100

注：*IU22好于迈瑞， $P<0.05$ ；[#]迈瑞好于IU22， $P<0.001$ ；[△]迈瑞好于IU22， $P<0.001$ ；**迈瑞好于IU22， $P<0.001$ ；^{##}迈瑞好于IU22， $P<0.001$ ；^{△△}迈瑞好于IU22， $P<0.001$ 。

在椎动脉检查中，迈瑞和 IU22 二维超声评分分别为 104，100，血流超声评分分别为 109.7,100，频谱超声评分分别为 104.5，100，三项均有显著差异。三项指标迈瑞略好于 IU22，后者主要是椎动脉显示的穿透力上略欠缺，血流的灵敏度和穿透力略差，频谱的信号强度稍弱。

4 结论

本研究对国产超声主流品牌设备与进口超声品牌主流设备临床效果进行了对比评价。统计学分析表明，在基本功能上迈瑞 DC-8 与 IU22 两种设备的基本功能处于同一水平。先进功能方面，迈瑞多个先进功能与目前业界该类功能评价最高的设备相比还是存在差距，说明国产机器的

先进功能方面还有进一步提升的空间。总体比较，迈瑞基础功能与 IU22 基本相当，先进功能与业界顶级的设备相比略有差距。整体性能得到了参与临床评价专家们的普遍认可。

[参考文献]

- [1] 袁怡,丁明跃,谢斌.某省三甲医院超声诊断设备的分析与比较[J].医疗卫生装备,2014,35(3):49-51.
- [2] 刘时雄,黄彬,王立石,等.国内超声诊断领域专利现状及发展趋势[J].电声基础,2012,36(1):32-35.
- [3] 马相国,赵林英,崔立刚,等.基层医院国产与进口超声设备在正常阑尾超声检查中的对比研究[J].中国医学装备,2015,12(6):1-3.
- [4] 轩轶凯.超声医学专科能力建设专用初级教材(基础分册)[M].北京:人民卫生出版社,2016.
- [5] 杨博,江玉柱,井赛,等.彩色多普勒超声诊断仪质量检测方法与技巧[J].医疗卫生装备,2012,3(10):147.
- [6] 乔莉.彩色多普勒超声诊断仪测量值的不确定度评定[J].计量与测试技术,2016,43(2):76-77.
- [7] 胡嘉,金鑫,蔡英男.彩色多普勒超声诊断仪(血流测量部分)测量不确定度评定[J].计量与测试技术,2015,(7):79.
- [8] 黄海旭.彩色多普勒超声诊断仪血流速度测量的不确定度评定与表示[J].质量技术监督研究,2015,(4):17-20. 

上接第4页

IEEE,2013:1-5.

- [7] Cvikl M,Jager F,Zemva A.Hardware implementation of a modified delay-coordinate mapping-based QRS complex detection algorithm.Eurasip J Adv Sig Pr,2007,(1):104.
- [8] Rajendra AU.Heart rate variability:a review.Med Biol Eng Comput,2006,44(12):1031-1051.

- [9] Saul JP.Beat-to-beat variations of heart rate reflect modulation of cardiac autonomic outflow. News Physiol Sci,1990,5(2):32-37.
- [10] MIT-BIH Arrhythmia Database.Cited 2015-07-17.Available from: URL:http://physionet.org/physiobank/database/mitdb/
- [11] Moody GB,Mark RG.The impact of the MIT-BIH arrhythmia database.IEEE Eng Med Biol,2001,20(3):45-50. 

EOS X射线影像采集系统技术评估与应用分析

Technology Assessment and Application Analysis of the EOS Imaging System

唐密, 毕帆, 王龙辰, 金玮,
姜瑞瑶, 杨海

上海交通大学附属第六人民医院 医学
装备处, 上海 200233

TANG Mi, BI Fan,
WANG Long-chen, JIN Wei,
JIANG Rui-yao, YANG Hai
Department of Medical Equipment,
the 6th People's Hospital Affiliated to
Shanghai Jiao Tong University, Shanghai
200233, China

[摘要] 本文介绍了EOS X射线影像采集系统的技术背景, 通过现有文献分析和英国NICE报告对EOS系统进行了临床效果分析、费用预算分析和科室应用情况分析, 综合得出该系统相比其他成像方式辐射剂量较低; 通过费用预算分析, 该技术收费尚未进入医保, 需年均工作日20人次左右可达到收支平衡。

[关键词] EOS成像系统; 技术评估; 临床应用; 费用预算分析

Abstract: This paper introduced the technical background of the EOS imaging system and analyzed its clinical effectiveness, cost budget and clinical application through analysis of the literature and NICE report. The result showed that the EOS imaging system had a lower radiation dose compared to other imaging methods. Through cost budget analysis, the technology was not covered in the medical insurance because about 20 patients per day could achieve the balance of payments.

Key words: EOS imaging system; technology assessment; clinical application; cost budget analysis

[中图分类号] TH774; TH709 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.004

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0013-03

0 引言

自1896年伦琴发现X射线以来, X射线检查技术不断发展, 其原理是基于X射线对于人体不同组织和脏器的吸收效应不同, 而形成图像来进行影像辅助诊断。传统的X射线摄影以胶片作为介质, 将图像采集、显示、存储和传输功能合为一体, 从而限制了某一功能的改进。随着电子技术和计算机技术的发展, X射线摄影技术向数字化方向发展, 随之出现计算机X射线摄影(Computed Radiography, CR)和数字化X射线摄影(Digital Radiography, DR)。近期, X射线影像采集系统(EOS系统)进入中国, 本研究对该系统进行了技术评估和应用分析, 以期对购置前做可行性分析和成本效益分析, 分析该技术的优势与不足, 评价该技术对临床带来的效果。

1 技术背景

1968年夏帕克教授在欧洲核子研究中心工作期间发明了多丝正比室, 该多丝正比室是粒子探测器发展史上的一

个里程碑, 因此夏帕克教授获得了1992年诺贝尔物理学奖。法国EOS imaging公司的“X射线影像采集系统”是一个X射线成像设备, 它正是基于新型粒子探测器的基础上结合正侧位两套成像球管和探测器组成的成像系统, 由粒子探测器和线性扫描技术组成, 辐射剂量比传统X射线扫描低, 在保证图像质量的同时获得全身正面和侧面的扫描图像, 用时短, 即使针对复杂脊柱和全身检查, 整个检查循环时间低于4分钟。目前在北美洲、欧洲大部分国家、亚洲国家中日本、新加坡、越南、中国香港地区已开展使用, 中国大陆地区目前只有在上海瑞金医院两年前投放了一台使用样机。

EOS系统是将粒子探测器技术和线性扫描技术结合起来, 使受检者在负重位下进行全身三维扫描, 可一次性拍摄1:1的全脊柱及下肢的全长片。EOS系统的外立面图像和扫描成像原理见图1。

2 技术评估

2.1 评估目的

评估目的: ①分析EOS系统的优势和不足, 评价该系统给患者带来的临床效果; ②探讨EOS系统费用及预算影

收稿日期: 2016-09-11

基金项目: 卫计委医院管理研究所基金项目(NIHACE15002);
上海市第六人民医院预研基金项目(LYZY-0180)。

作者邮箱: 1052529220@qq.com

响的分析；③评估 EOS 系统的引进带来的可能其他影响。



图1 EOS成像系统和扫描成像原理

2.2 评估方法

评估方法：①汇总厂商提供的文献资料及产品性能介绍，包括会议资料 and 已发表的文章；②文献检索，使用 PubMed 数据库输入关键词“EOS” and “Computed tomography”，分析 EOS 与 CT 在精确度和清晰度的差别，以及辐射剂量。中文数据库目前没有 EOS 的相关文献；③2011 年英国 NICE 关于 EOS 使用的建议指南。

3 EOS系统评估结果与应用分析

3.1 临床效果分析

PubMed 高级检索中标题栏输入“EOS”，共出现 157 篇文章，集中评估骨科检查中设备辐射剂量、3D 扫描、与 CR 清晰度三个方面，与供应商提供的文献资料侧重点大致相同。

3.1.1 负重位下全身3D扫描

法国里昂 PARC 医疗中心于 2011 年安装了 EOS 系统，该系统能够在 20 秒内完成一次检查，获得身体在负重情况（站姿）的正面和侧面图像，放射剂量大幅降低，与 SterEOS 工作站相关联，内置软件可以建立一个骨骼的 3D 模型，并自动计算大量的临床参数，比如脊柱的椎体旋转角度不能在 2D X 光片上精准的量化，只能评估，而 3D 能够反映真实情况，允许更可靠的监测。站姿情况下获得的病人功能位的新信息，能够计算由于重量或身体压力产生的补偿现象。与 CT 相比，EOS 在操作时可以完全负重位，并且包含双腿，辐射剂量低，可重复操作。

张卉等^[1]讨论负重位 X 线片在诊断膝骨关节炎中的应用价值发现部分患者负重位与非负重位关节间隙没有明显变化，而关节面夹角明显加大，这说明患者存在软组织失衡、膝关节不稳定的现象，而这种不稳定与内侧关节间室负重时应力增加造成的症状直接相关，而不仅是软骨磨损本身。所以观察负重位关节面夹角变化有助于发现软组织失衡造成的膝关节症状。值得关注的是本研究采用普通的 DR 设备，患者立于摄影台前，采用前后位投照，保持直立，避免屈曲或旋转，双膝并拢紧贴 DR 平板探测器，值得注意的是，DR 设备也可以做到全身成像，依次取人体上、中、下三个部位拍摄，但拼接处可能存在几何失真，EOS 可以做到一次全身成像。

EOS 无法像 CT 那样做到多维平面重建，根据文献检索到三篇研究论文发现，在 EOS 在 3D 成像精确度和成像角度方面与 CT 有差距，但差距无统计学意义。2013 年 Al-

Al-Aubaidi 等^[2]通过一项回顾性研究发现，同时使用 eos 和 CT 采集 7 位儿童的脊柱影像，侧凸角度、顶椎旋转度、顶椎偏距三个指标差异不显著，说明 EOS 与 CT 在脊柱的 3D 影像精确度方面持平。2015 年 Pomerantz 等^[3]使用 EOS 在大腿骨的不同角度进行 3D 重建，与 CT 的金标准进行精确度比较，最终误差错误无统计学意义，说明双面 3D X 射线影像技术获取临床数据与 CT 结果一样精确可靠。2014 年 Delin 等^[4]通过对比测量股骨和胫骨旋转对齐影像认为，EOS 可以替代 CT 做 3D 成像扫描，并能够大幅度减少病人的辐射暴露。万方数据库中有一篇文章提到骨科手术 3D 应用情况。尤微等^[5]将 30 例肱骨近端骨折病人分成实验组和对照组，实验组采用三维重建肱骨近端骨折数字模型进行术前手术规划设计、手术效果模拟及数据测量，结果显示研究组的手术时间、术中出血量、术中透视次数明显低于对照组，但两组骨折愈合时间无明显差异。说明手术前的 3D 手术规划有助于提高手术效果、减少术中损伤、降低医患纠纷风险。

3.1.2 放射量低

EOS 系统是基于新型多丝正比室的基础上结合正侧位两套成像球管和探测器组成的成像系统，这种扫描方式和探测器保证了放射剂量大幅降低，同时能获得高质量的图像和放射诊断所需要的信息，薄的扇束几何形状和狭槽扫描技术抑制了 X 光线的散射，独有的探测器技术提供了一个非常高的信噪比和最优动态范围管理^[6]。

埃默里大学医院骨科和脊柱中心^[7]通过比较研究发现 EOS 与传统放射拍片在放射剂量方面，放射剂量下降 85%，与 Fuji CR 相比，EOS 的放射剂量降低达 89%，目前 CR 设备已逐渐被 DR 取代，赵永霞^[8]在数字 X 线摄影与双面阅读计算机 X 线摄影系统辐射剂量和影像质量的比较中发现，在相同曝光条件下，获得相似图像质量时，DR 的辐射剂量低于 CR 系统，但并未提到两者准确的辐射剂量比例，也未从文献中得到 EOS 与 DR 的辐射剂量比较。Delin C5 分析下肢扭转和子宫前倾影像学检查的电离辐射剂量，CT 对卵巢的辐射剂量是 EOS 的 4.1 倍，是睾丸的 24 倍，是膝盖和脚踝 13~30 倍，使用 EOS 可以减少患者的医疗辐射量积累。

3.1.3 图像质量高

加拿大蒙特利尔 - 圣贾斯丁大学妇幼医院对 EOS 和大多数脊柱侧凸检查都使用的 CR 系统“Fuji FCR7501S”进行比较，EOS 使用双平面凹槽式的扫描方式，可同时获得正面和侧面图像，CR 使用传统的 X 射线源和三个嵌入式荧光板，病人位于一个旋转的平台上，病人正面和侧面图像要伴随着对病人的 90 度旋转而依次获得，图像质量的评估为，在整体图像质量上，97.2% 的 EOS 图像质量等于或高于相同的 CR 系统图像质量，此外在人体解剖结构上，

94.3% 的 EOS 图像质量等于或高于相同的 CR 系统图像质量。Deschenes 等^[9]在研究髌臼假体前倾的测量中发现 CT 对该测量所能提供的信息非常有限,因为无论是站姿还是坐姿,骨盆倾斜都能被观察到,但是却无法评估“功能性”的髌臼杯朝向,EOS 能够细致的对髌臼杯进行与骨盆钱平面相关(结构性朝向)的倾斜和前倾测量,也能测量站姿或坐姿下的与冠状平面相关(功能性朝向)的倾斜和前倾。

3.2 费用预算分析

2011 年,英国 NICE 评估 EOS,认为其目前在英国的优势效益不足以负担其成本,即不具备成本效益优势。尽管 EOS 能够做到 3D 重建、负重全身成像,及同时后前位的 PA 和横向成像,NICE 认为没有可靠的临床证据证明病人能够获得相应的成本效益。英国国民健康保险制度(NHS)暂时不推荐 EOS 作为常规检查使用,希望其有后续研究进展,提供符合成本效益的经济学结果。

EOS 运行成本核算的内容分为以下六类,详见表 1。

表1 EOS运行成本核算

支出名目	支出费用(万元)/年
年折旧费支出	130
年消耗材料支出	20
年维修费用支出	80
人员经费支出	20*1=20
电费支出	40KW(约5.28万/年)
合计	255.28

厂商提供的资料显示,EOS 总价格为 800 万人民币(含税),正常使用年限:6~7 年,每年的支出费用 255.28 万元,按照厂商的计划收费标准:500 元/次,每年的检查病人需要达到 5106 人次(按照 264 个工作日计算,每天约 19 人次),能做到收支平衡。目前该产品未进入医保收费,属于自费项目。

3.3 科室应用情况

借鉴其他医院的使用情况,EOS 主要用于骨科的脊柱畸形、下肢畸形、全髌全膝关节置换。因其辐射剂量低,特别适合儿童的骨科检查。

4 讨论

EOS 成像系统是基于新型粒子探测器的基础上结合正侧位两套成像球管和探测器组成的成像系统,放射科医生和骨科医生可以得到自然站立位下真人大小的 3D 全身骨骼影像,同时得到正面和侧面的视图,两个相互垂直的 X 射线管连同探测器下滑,从头到脚,不碰触病人身体,2 个图像同时捕获一张准确的病人肌肉骨骼系统的正面图像,一张准确的病人肌肉骨骼系统的侧面图像。这两个数字图像可以为医生创建精准的真人大小的 3D 病人骨骼模型,

在大大减低辐射量的条件下,同时获得病人站姿或坐姿的全身正面和侧面图像。经文献研究发现负重位确实具备临床应用价值,但普通 DR 也可以做到;3D 成像具备临床意义,但 CT 做的更精确。EOS 最重要的优势是由于采用通过准直仪缝隙后获得的扇形光束来实现大降低放射剂量,适合需要频繁摄片的患者和儿童。目前该产品未进入医保,且定价很高,适合走高端医疗路线以及开展结合 3D 重建的手术临床研究;该产品目前针对的适应症较少,适合骨科专科医院使用,未来随着 3D 重建技术在骨科手术中进一步推广,有可能扩展适应症。

[参考文献]

- [1] 张卉,程晓光.负重位DR片在诊断膝关节炎患者中的应用价值[J].中国临床医学影像杂志,2008,19(6):445-446.
- [2] Al-Aubaidi Z,Lebel D,Oudjhane K,et al.Three-dimensional imaging of the spine using the EOS system: is it reliable? A comparative study using computed tomography imaging[J].*J Pediatr Orthop B*,2013,22(5):409-412.
- [3] Pomerantz ML,Glaser D,Doan J,et al.Three-dimensional biplanar radiography as a new means of accessing femoral version: a comparative study of EOS three-dimensional radiography versus computed tomography[J].*Skeletal Radiol*,2015,44(2):255-260.
- [4] Delin C,Silvera S,Bassinot C,et al.Ionizing radiation doses during lower limb torsion and anteversion measurements by EOS stereoradiography and computed tomography[J].*Eur J Radiol*, 2014,83(2):371-377.
- [5] 尤微,王大平,刘黎军,等.三维数字规划在肱骨近端骨折手术治疗中的应用研究[J].中华临床医师杂志:电子版,2014, 8(7):1243-1247.
- [6] Dubousset J,Charpak G,Dorion I,et al.A new 2D and 3D imaging approach to musculoskeletal physiology and pathology with low-dose radiation and the standing position: the EOS system[J].*Bulletin De Lacadémie Nationale De Médecine*,2005, 189(2):297-300.
- [7] Hansen J,Jurik AG,Firgaard B,et al.Optimisation of scoliosis examinations in children[J].*Pediatr Radiol*,2003,33(11):752-765.
- [8] 赵永霞,秦维昌,刘传亚,等.数字X线摄影与双面阅读计算机X线摄影系统辐射剂量和影像质量的比较[J].中华放射学杂志, 2011,45(11):1059-1062.
- [9] Deschènes S,Charron G,Beaudoin G,et al.Diagnostic imaging of spinal deformities: reducing patients radiation dose with a new slot-scanning X-ray imager[J].*Spine*,2010,35(9):989-994. 

在用大型医疗设备维护保养质量督查与评价的研究

Research on the Inspection and Evaluation of Maintenance Quality of Large Medical Research on the Equipment in Use

徐梓添¹, 储呈晨¹, 钱建国²,
曹少平³, 张力方⁴, 路鹤晴⁵,
郑蕴欣¹, 姜瑞瑶¹, 李斌¹

1. 上海交通大学附属第六人民医院 医学装备处, 上海 200233; 2. 复旦大学附属华山医院 医学装备科, 上海 200040; 3. 上海交通大学附属儿童医学中心, 上海 200127; 4. 上海交通大学附属第一人民医院, 上海 200080; 5. 上海第一妇婴保健医院 医疗设备科, 上海 200040

XU Zi-tian¹, CHU Cheng-chen¹,
QIAN Jian-guo², CAO Shao-ping³,
ZHANG Li-fang⁴, LU He-qing⁵,
ZHENG Yun-xin¹, JIANG Rui-yao¹,
LI Bin¹

1. Department of Medical Equipment, Shanghai Jiao Tong University Affiliated Sixth People's Hospital, Shanghai 200233, China; 2. Department of Equipment, Huashan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200040, China; 3. Shanghai Children's Medical Center Affiliated to Shanghai Jiao Tong University of Medicine, Shanghai 200127, China; 4. The First People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200080, China; 5. Department of Medical Equipment, Shanghai First Maternity and Infant Hospital, Shanghai 200040, China

[摘要] 随着医疗器械监督管理条例等相关制度的出台, 国家对大型医疗设备的监管力度也不断增强。通过对上海地区二级乙等及以下医疗机构(含民营医疗机构)的大型设备维护保养质量的督查, 反馈现状, 并进行分析评价, 提出通过建立核心参数表、质量评价数据库和服务满意度评价等措施来进一步改善医疗机构设备维护保养质量。

[关键词] 医疗设备; 售后服务; 维护质量核心参数; 满意度评价; 评价数据库

Abstract: With the introduction of the medical equipment supervision and management regulations and other related systems, the supervision over medical equipment is also constantly enhanced. According to the large-scale equipment maintenance quality inspection among the medical institutions under Class II (including private ones), feedback of current situation has been collected and analyzed. Some suggestions are put forward to further improve the large-scale medical equipment maintenance quality, such as the establishment of core maintenance parameter tables, quality evaluation database and customer satisfaction evaluation.

Key words: medical equipment; after-sales service; core parameters of maintenance quality; satisfaction evaluation; database evaluation

[中图分类号] R197.3; R197.39 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.005

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0016-04

收稿日期: 2016-09-11

基金项目: 2016国家科技部重点研发计划“数字诊疗装备研发”试点专项(2016YFC0106707)。

通讯作者: 李斌, 磁共振成像与医学影像技术及医疗装备管理, 教授级高级工程师。

通讯作者邮箱: libin2001@hotmail.com

1 项目开展背景

医疗设备是为疾患和疾病提供安全、有效的预防、诊断、治疗和康复的基础。要实现与卫生相关的发展目标, 包括实现千年发展目标, 依赖于医疗设备的适当生产、规制、规划、

评估、购置、管理和使用。医疗设备应具有良好质量,保证安全并与所使用的环境相兼容。根据世界卫生大会 WHA60.29号决议,世界卫生组织基本卫生技术司(EHT)以及影像诊断和医疗设备组(DIM)的工作目标是,与初级卫生保健改革保持一致,确保提高医疗设备的安全、质量和使用性。

为了加强各级各类医疗机构医疗质量和医疗安全的管理,加强开展医疗质量检查、评估,督促医疗机构进一步提高医疗服务质量和水平,进一步保障医疗质量与安全,上海市卫生和计划生育委员会监督所牵头,上海市医疗设备器械管理质量控制中心和放射质控中心和核医学质控中心于2015年和2016年开展联合督查,其中包括了X射线CT机和医用磁共振设备的质量控制检查专项工作。

2 督查依据

根据《医疗器械监督管理条例》650号令、《医疗器械使用质量监督管理办法》18号令和《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》等相关要求,对医疗器械使用单位建立的医疗器械维护维修管理制度^[1]落实情况进行督查,按照GB17589-2011《X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》和WS/T263-2006《医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范》分别对CT和MR进行现场应用质量检测^[2-3]。本文主要对大型设备维护保养质量的督查结果反馈现状,并进行分析讨论,指导下一步工作计划。

3 项目实施范围及检查结果

项目涉及本市所有配置CT的二级乙等及以下医疗机构(含民营医疗机构),共计65台,所有配置MR的二级乙等及以下医疗机构(含民营医疗机构),共计15台。

3.1 购买保修情况

本文从设备保修类型分布、不同类型医院保修购买情况、设备原厂保修率三方面着手考虑设备购买情况,具体可见图1~3。

图1显示了对检查的80台设备购买保修的情况进行统计分布,其中有93%医院买了保修,有7%的医院设备无保修,可见绝大多数医院与医疗设备售后服务商签订了保养合同。

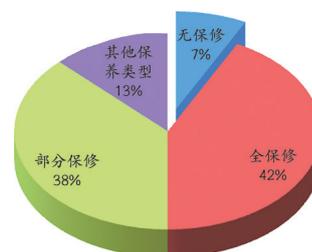


图1 医院设备买保修类型分布

图2显示了不同类型医院保修购买情况。从设备购买全保和部分保修情况看,二级医院占有优势;对于无保修设备,民营医院占比大;总体来说,二级医院在设备保修方面较民营医院好。

图3为设备原厂保修率情况,现场督查可知原厂保修率西门子100%、GE64%、飞利浦61%、东芝57%、联影100%。

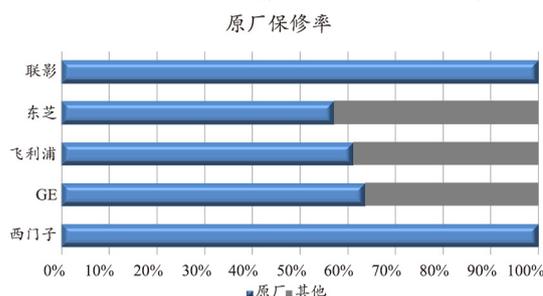
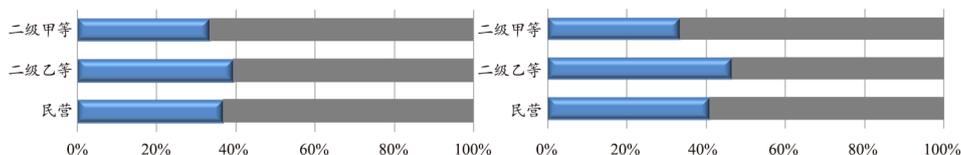


图3 医院购买原厂保修率

3.2 保养报告完成情况

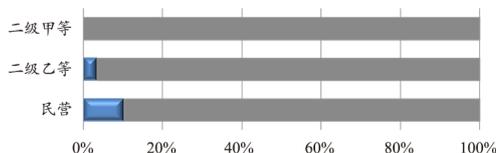
大型医疗设备的定期维护和保养,无论是对医疗机构自身,还是对病患都具有非常重要的意义,在保证设备最佳应用状态的情况下,才能够准确的诊断出病患的病因以及对病患进行科学的治疗。

现场督查时通过检查保养报告和核心数据表可间接考察设备是否做了保养。图4显示厂家设备总体保养完成率,现场保养报告完成率为58%,保养核心参数表完成率为45%。其中现场保养报告完成率西门子79%、飞利浦73%、东芝50%、联影50%、第三方38%、GE29%。其中保养核心参数表完成率西门子86%、GE57%、飞利浦9%、东芝、联影、第三方没有提供核心指标参数表。



(a) 设备购买部分保修情况对比

(b) 设备购买全保情况对比



(c) 设备无保修情况对比

图2 不同类型医院保修购买情况对比

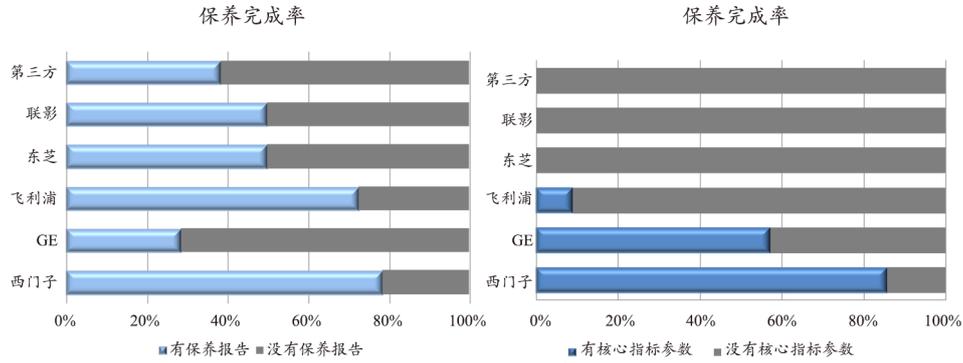


图4 为厂家设备总体保养完成率

图5为综合现场保养报告和保养参数核心指标参数表看医院保养完成率。MR共13台买保修，12台完成保养，综合考虑实际完成率为92%。CT共61台买保修，41完成保养，综合考虑实际完成率为67%。

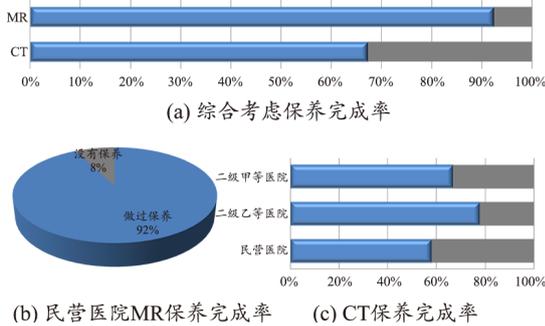


图5 医院保养完成率

3.3 设备在用检测质量与保修状态分析

本次在CT、MR设备维护保养现场检查的同时，还对大型设备的应用质量进行了检测，为了比较购买了保修和未购买保修的设备状态，特别将有关数据进行了对照分析。有维护保养CT设备的噪声为0.39、CT值（水）为2.8，而未维护保养的CT对应值为0.64、3.9，从不同保修状态的CT机检测结果的对比可知CT的噪声、CT值（水）等设备关键参数明显逊于维护保养的设备参数。有维护保养的MR设备的均匀度为93.07%、几何畸变率为0.84，高对比空间分辨率为4.67，而没有维护保养的MR对应值为89.89%、1.36、4.33，磁共振设备图像关键参数明显逊于维护保养的设备参数。从检测结果的对比情况来看，此次调查中，购买保修的CT、MR应用质量高于未购买保修的CT、MR设备。

3.4 设备使用环境调查

上海市医疗设备器械管理质量控制中心制订的《上海市医用CT机和磁共振系统应用质量现场检查表》专设了现场检查安全设施与安全隐患一栏，医疗设备的使用环境是一个比较容易忽视的问题，各种医疗设备的供水、供气，供电，温度、湿度及机房布局等等，都涉及医疗设备正常使用和安全性，尤其是医院建设设计包括新建的、建成后机房改造，有很多特殊要求需要考虑^[4-5]。在现代医院建设

中充分考虑医疗设备使用环境的特殊要求和安全性相关因素是十分必要的。现场检查中发现有11台设备扫描间或设备间存在无温湿度计、无设备标识、没有液氦记录、红灯不亮等管理问题^[6-9]。

综上所述，经过维护保养的设备和无维护保养的设备之间不仅仅是管理问题上的区别，在机器运行的数值上也有明显的差别，所以维护保养在整个设备的运行周期起着至关重要的作用^[10-11]。

4 原因分析及对策

4.1 原因分析

(1) 医院对大型医疗设备维护保养质量的重要性认识不足。部分医院在与医疗设备售后服务单位签订《维修服务合同》后，设备的操作培训、故障排查、性能监测、技术检查、故障分析等均完全依赖售后服务方，医院缺乏相应的管理意识。

(2) 大型设备保养内容和检查指标缺少规范。大型医疗设备的预防性保养内容和质量检测指标均由各厂家自行确定，由于检测原理、方法、条件和工具的不尽相同，检测指标无法统一。往往造成检测数据零乱，无法获取有效指标，部分厂家的检测报告仅有“通过”和“不通过”的简单结论，缺少有效的质量数据。同时国家层面上缺少一个统一的医疗设备保养标准，导致各级医疗机构的大型医疗设备的保养流于形式，而没有实现对在用设备的应用质量进行质控分析和监管。

(3) 技术力量缺乏。部分医疗机构缺少相关的技术力量。尽管医疗机构购买了保修或保养合同，请相关厂家按计划开展预防性维护和保养，但由于预防性维护工作具有一定的技术要求，各家厂家的预防性内容不相同，输出的保养报告内容各不相同，从而即使医院要求相关厂家提供保养报告，由于内容的复杂、差异大和不统一造成医院自身缺乏进行监管的能力，很大程度上还是依赖于厂家的自觉性和认真度。

(4) 大型医疗设备维护保养质量缺少后评价机制。由于大型医疗设备运行质量具有较高的技术性，设备深度维护保养质量效果显现具有滞后性和间接性的特点，因此大

型医疗设备维护保养质量的评价需要设备运行一定时间后才会逐渐反映。而许多医院缺少技术能力来判断设备所处的质量状态,医院往往凭借经验来对售后服务进行一个简单、模糊的判断,缺乏全面、科学的有效评估,难以达到有效管理设备维护保养工作质量的目的。

4.2 建议与对策

4.2.1 建立维护保养记录单规范要求

建立维修保养记录单的规范要求可以提升医院对大型设备单次故障维修质量的实施效果的管理力度。维修保养记录单内容不仅体现医院、厂家等基本信息,更要明确设备维修信息,如到场时间、修复时间、故障描述、维修过程、维修结果等。

4.2.2 建立年度大型医疗设备维修保养服务报告要求

制定年度大型医疗设备维护保养服务报告细则,对大型设备从维护保养计划、维护实施记录、维护保养实施结论到年度故障维护保养服务评价分析,都有了详细的要求。加强现有年度大型医疗设备维护保养服务报告的规范性,同时也是为医院提供大型医疗设备运行状况的综合分析。

4.2.3 建立设备维护保养核心数据记录表

2013年起上海市医疗设备器械管理质控中心组织专家与厂家共同探讨设立大型设备维护保养的核心指标表,通过参考相关标准和厂家技术规范,要求服务商提供法规规定的维护保养报告,并对重点参数监测。通过建立CT和MRI设备保养的核心数据记录表,可以让医院相关的医工人员更清晰、准确的了解这台设备的运行状况,同时对设备整个生命周期的数据分析、测评都起到了重要的作用。所以说核心数据表的建立能够提供医院对大型设备在用情况的全面掌控,也是对设备厂家维护保养工作的一种积极监管。

4.2.4 开展售后服务满意度评价

大型医疗设备的售后服务一定程度上依赖于生产厂家,售后服务成为医院设备管理部门和厂商之间的博弈焦点。通过开展区域性医疗机构对医疗设备厂商进行的满意度评价,可以让企业认清市场竞争的位置,意识到用户不满意的的关键因素,以及市场中的机遇与挑战。医疗设备售后服务的满意度调查可以作为医院对医疗设备供应商售后服务质量状况的监管手段之一。

4.2.5 建立维护保养信息平台 and 评价数据库

加强大型医疗设备的预防性维护保养工作的一个有效办法是对其重要的质量标志性参数进行监控,通过网络化的公共管理平台,采集厂家每次保养后的重点技术参数的检测记录数据,督促厂家、医院按时完成相关保养,并采用用户登录的方式实现数据的共享、分析,数据采集后通

过分析核心数据实现对设备应用质量的综合评价,并结合定期抽查部分大型医疗设备应用质量的方式,持续开展对大型医疗设备应用质量的评价,达到全市大型医疗设备的维护质量管理。

5 结束语

大型设备的维护保养是整个医疗设备维修保养中重要的一部分,通过对大型设备维护保养质量的督查结果的分析可知,维护保养后的大型医疗设备的图像质量和计量控制等方面效果优于未保养的大型医疗设备。为了提高大型医疗设备完好率和使用率,减少故障率、延长使用寿命,保证设备应有的精确度、灵敏度,安全可靠,要求医院加强大型医疗仪器设备的定期维护保养,同时本文通过区域性的抽样现场检查的方式,开展对本地区大型医用设备生产厂家的维护保养质量评价,尝试建立一个区域性的保养质量评价指标,从而完善售后服务质量的评价体系,对激励厂家进一步提高大型医用设备的保养质量的机制进行了积极探索。希望通过各方持续的努力以确保大型医学装备运行质量安全。

[参考文献]

- [1] 食品药品监管总局发布医疗器械使用质量监督管理办法[J]. 中国医疗设备,2015,30(11):182.
- [2] 李斌,张力方,钱建国,等.基于集中战略的医疗设备维修服务管理新策略研究[J].医疗卫生装备,2010,31(8):1-2.
- [3] 李斌,汪黎君,郑蕴欣,等.医疗设备售后服务质量的组织评价方法的讨论与展望[J].中国医疗设备,2014,29(8):87-90.
- [4] 李斌,汪黎君,张立方,等.2008年度上海地区医疗影像设备主流厂商售后服务满意度调查分析[J].中国医疗器械杂志,2009,(4):297-300.
- [5] 汪黎君,李斌,张立方,等.2010年度上海地区医疗设备主流厂商售后服务满意度调查报告[J].中国医疗设备,2011,26(3):6-9.
- [6] 谢松城.医疗设备售后服务质量评定的初体验[J].中国医院院长,2008,4(21):67-69.
- [7] 汪黎君,李斌,郑蕴欣,等.医疗设备售后服务调查技术与统计方法的讨论[J].中国医疗设备,2014,29(7):105-106.
- [8] 朱弋,王振洲,徐志荣,等.医疗设备维修与质量控制的结合与应用[J].医疗卫生装备,2011,32(1):112-113.
- [9] 李斌,何德华,郑蕴欣,等.当前医疗设备维修服务环境SWOT分析与战略思考[J].中国医疗设备,2008,23(2):58-60.
- [10] 李刚,冯子安,陈春兰.大型医疗设备售后服务现状及对策探讨[J].中国医疗设备,2008,(10):67-68.
- [11] 上海市医疗设备器械管理质量控制中心.2015上海地区医疗设备技术服务管理质量评价报告[R].2015.

医用超声诊断仪设备常见故障与易损部件分析

Classification Analysis of Medical Ultrasonic Equipment Failures and Vulnerable Parts

王龙辰^a, 郑蕴欣^a, 陈磊^b,
汪黎君^a, 郑元义^b, 胡兵^b,
姜瑞瑶^a, 李斌^a

上海交通大学附属第六人民医院 a.医学装备处; b.超声医学科, 上海 200233

WANG Long-chen^a,
ZHENG Yun-xin^a, CHEN Lei^b,
WANG Li-jun^a, ZHENG Yuan-yi^b,
HU Bing^b, JIANG Rui-yao^a, LI Bin^a
a.Department of Medical Equipment;
b.Department of Ultrasound, Shanghai
Jiaotong University Affiliated Sixth
People's Hospital, Shanghai 200233, China

[摘要] 本文对500余次医用超声诊断仪维修故障进行了统计分析,探讨了该类设备各类故障发生的比例以及各故障现象的导致诱因,并结合具体故障现象对维修策略及预防措施进行了探讨。研究结果对探讨超声设备的可靠性及超声故障快速解决具有重要的意义和帮助。

[关键词] 超声诊断仪; 设备维修; 故障分析; 故障分类

Abstract: To discuss the incidence rate and causes of different faults, more than 500 medical ultrasonic equipment failures are statistically analyzed in this paper. And the maintenance strategy and preventive measures are discussed in combination with the specific failure phenomena. The results of this study help to solve the faults and have important significance on the research of reliability of ultrasonic equipment.

Key words: medical ultrasonic equipment; troubleshooting; failure analysis; failure classification

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.006

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0020-02

0 引言

医用超声诊断仪是医院中最常用的重要医学影像检查设备之一,其利用超声波的特性对人体不同的形态组织进行成像,具有无辐射、成像快、应用广等特点,在妇产、腹部、血管、甲状腺、心脏检查等方面具有广泛的应用^[1]。

近年来,医用超声诊断仪设备在各医院的应用数量越来越广,市场份额逐渐增大,品牌数量逐步上升。以我院为例,作为超声医学的发源地,拥有高、中、低档及便携式超声60余台,涵盖GE、飞利浦、西门子、百胜、日立、迈瑞、开立等十几个中外品牌。超声设备作为一种高精密的影像诊断设备,其设备的可靠性关乎临床的应用质量和使用效果^[2]。本文对来自多家医疗机构2015年度的530次超声设备故障进行分类,分析和探讨了超声诊断仪各部分常见的故障、易损部件,并探讨了维修与预防方法。

收稿日期: 2016-09-11

基金项目: 上海市第六人民医院2014年度院级管理类科研基金项目(院内-1673); 上海市第六人民医院预研基金项目(LYHY-0015)。

通讯作者: 李斌, 磁共振成像与医学影像技术及医疗装备管理, 教授级高级工程师。

通讯作者邮箱: libin2001@hotmail.com

作者邮箱: wanglch666@126.com

1 数据来源

本研究样本数据来自2015年度本院医疗集团以及维修服务机构提供的超声设备维修记录数据库,共计530条维修数据,包含GE、飞利浦、百胜、迈瑞等十几个品牌,70多个型号。

2 设备故障分类统计分析

2.1 故障频次分类统计

根据超声设备主要结构组成及故障最终维修结果,将故障类型分为11类,分别为:探头故障、显示器故障、计算机故障、板卡故障、电源故障、接触不良、干扰、过热以及其他故障。

对样本数据按照上述类型进行分类,并对各故障类型发生频次进行统计,结果见图1。可以看出,面板、软件、探头以及显示器维修次数占比较高,四类故障发生频次总计348次,占比达到65.7%。

2.2 故障现象分类分析

根据超声设备故障现象分类,将故障现象主要分为开机故障、死机、显示故障、探头故障、面板故障及其他故障。其中开机故障现象主要包含无法开机、开机缓慢等;死机故

障现象主要为设备使用过程中发生死机；显示故障现象主要包含主机开启但显示器无法正常显示，黑屏、蓝屏、白屏、有暗道、不显示、显示不正常等；探头故障现象主要包含探头表面起泡、探头线断裂、外壳破裂等；面板故障现象主要包含面板旋钮损坏、不灵敏、轨迹球不灵等；其他故障现象主要包含无法传图、高温报警及其他部位损坏等。

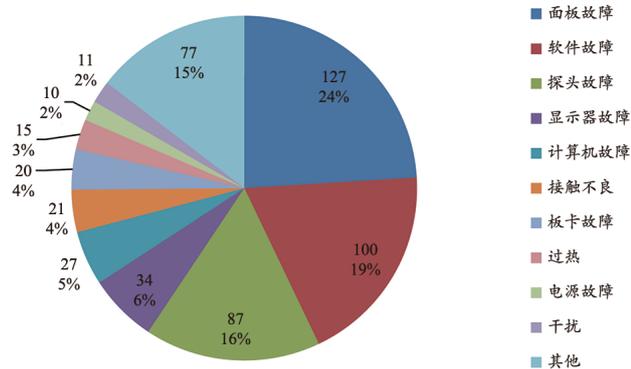


图1 超声设备故障维修分类统计结果

对样本数据按照上述故障现象进行分类，对各类故障现象发生频次进行统计，结果见图2。可以看出，面板故障(24%)、显示故障(21%)、开机故障(20%)为发生频次最高的三类故障现象。

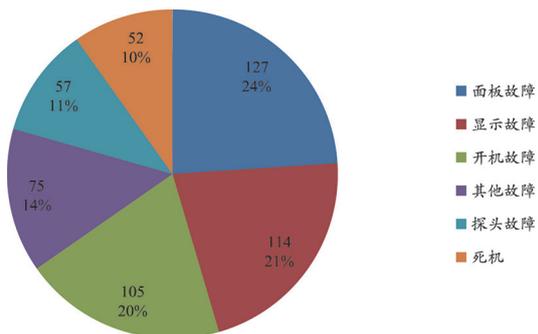


图2 超声设备故障现象分类统计

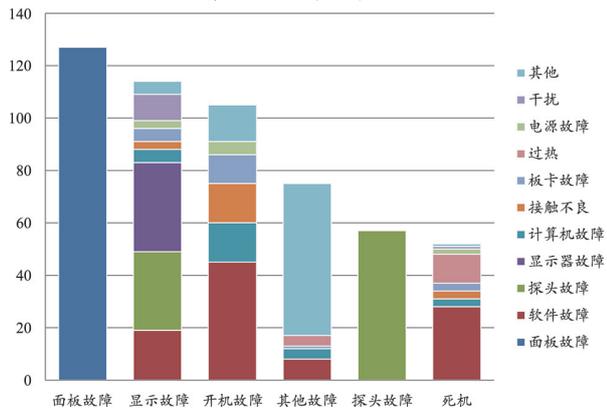


图3 各故障现象维修部位分类统计

对各主要故障现象最终维修部位进行统计分析，见图3。探头故障和面板故障由于是外观可见或容易感知的故障，因而两类故障现象都是针对相应的部位进行维修。重点分析显示故障、开机故障、死机三类现象。导致超声设备显示故障主要原因有显示器故障(占29.8%)、探头故

障(占26.3%)及软件故障(占16.7%)。导致开机故障的主要原因有软件问题、计算机故障、接触不良、板卡故障、电源故障及其他故障，分别占42.9%、14.3%、14.3%、10.5%、4.8%、13.3%。导致死机故障的主要原因为软件故障(占53.8%)和过热(占21.2%)。在各类故障现象中，最终进行软件维修都占有较高的比例。

2.3 国产设备故障分类分析

将故障频次按照进口品牌与国产品牌进行区分，国产设备共有17次发生故障。对国产设备故障频次进行分类统计，见图4。可以看出，面板故障(23%)、软件故障(23%)、显示器故障(18%)发生频次概率最高。对进口设备故障频次进行分类统计，见图5。面板故障(24%)、软件故障(19%)、探头故障(17%)发生频次概率最高。

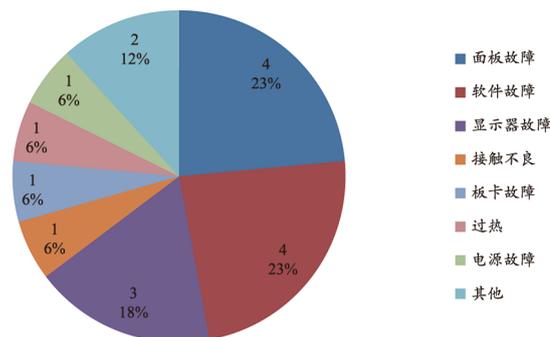


图4 国产品牌故障频次分类统计

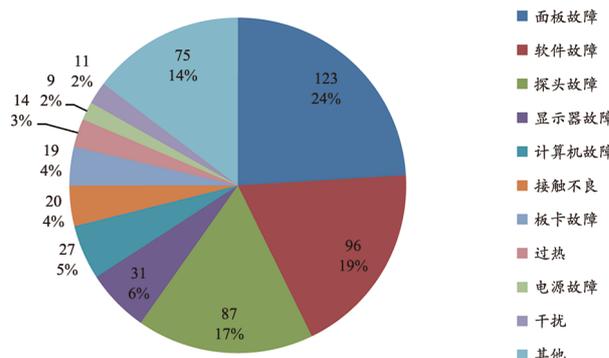


图5 进口品牌故障频次分类统计

对比进口和国产品牌各类故障发生概率，可以看出，面板故障和软件故障为发生最高的两类故障。由于本次统计的数据库中国产设备故障样本量较小，因而某些类型故障没有发生。根据上述分类统计分析，超声设备的面板、探头、显示器为较多发生故障的部件。

3 故障原因分析及预防策略

3.1 面板故障

根据上述统计可以看出，面板故障是发生频次最高的部分。这是由于超声面板旋钮数量多、使用频繁、操作不当、灰尘等原因造成的^[3]。因而，在操作中应当规范操作，保持面板清洁。

3.2 显示故障

显示不正常最可能的原因有显示器故障、探头故障及

下转第39页

基于九年超声影像设备售后服务质量调查数据的满意度影响力分析

Analysis of Satisfaction Influences Based on After-Sale Service Quality Investigation of Ultrasonic Imaging Equipment in Recent 9 Years

汪黎君, 李斌, 胡兵, 王龙辰,
陈磊, 杨海, 唐密, 郑蕴欣
上海交通大学附属第六人民医院 医学
装备处, 上海 200233

WANG Li-jun, LI bin, HU bin,
WANG Long-chen, CHEN Lei,
YANG Hai, TANG Mi,
ZHENG Yun-xin
Department of Medical Equipment, Shanghai
Jiao Tong University Affiliated Sixth People's
Hospital, Shanghai 200233, China

[摘要] 上海市医疗设备器械质控中心已连续九年在上海地区142家医院中开展医疗设备售后服务质量满意度调查。其中超声影像设备是重点调查对象之一。本文通过2007~2015连续九年的超声设备售后服务满意度调查, 对其市场占有率和满意度评价结果进行统计分析, 获得两者间的内在相关性, 展示满意度评价对市场占有率的影响力, 以及用户满意度评价对市场占有率提升的积极推进作用。

[关键词] 医疗设备; 售后服务; 满意度; 市场占有率; 正相关

Abstract: Shanghai Medical Equipment and Instrument Quality Control Center has launched the survey among the 142 hospitals in Shanghai for 9 years. The ultrasonic imaging equipment is one of the most important survey contents. The paper made a statistical analysis of market share and customer satisfaction based on the investigation result of ultrasonic imaging equipment from 2007 to 2015. The positive correlation was found between the market share and customer satisfaction, indicating that customer satisfaction had positive effect on market share and vice versa.

Key words: medical equipment; after-sale service; customer satisfaction; market sharing; positive correlation

[中图分类号] TH77 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.007

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0022-03

0 引言

“上海地区医疗设备售后服务质量调查”在落实国家医疗器械相关法规, 提升本地区医院医疗设备器械管理水平的背景下, 以《商业服务业顾客满意度测评规范》为体系规范, 借鉴《商品售后服务评价体系》为模型, 同时结合医疗设备自身的特殊性, 建立的一套规范的、科学的、具有可行性的医疗设备售后服务满意度评价方法和体系^[1-2]。

由上海市医疗设备器械质控中心组织的“上海地区医疗设备售后服务质量调查”已经连续开展了九年, 共涉及关键性的影像类、急救类、外科能量类等医疗设备共十四品类^[3-4]。由于超声设备既具有普通医疗设备的专业性强、集成程度高、零配件专一等普遍特点, 同时又有在用数量多、

适应性范围广、产品同质化程度高等自身特性, 超声影像设备的售后服务调查一直是历年的调查重点之一^[5]。

1 项目调查

1.1 调查对象

在上海地区, 二级以上的医疗机构是超声影像设备的主要消费市场。本调查就是以142家二级以上医院的设备管理部门以及部分临床超声部门做为调查对象。

1.2 调查范围

调查时间区段上主要是2007~2015各年度超声厂商及授权服务商的售后服务表现。共涉及8个主流超声品牌以及少量其他品牌。

1.3 调查内容

售后服务满意度评价指标体系的设计原则是在考虑医疗设备售后服务满意度测评的特点和拟采用模型的基础上, 根据医疗设备用户在接受服务全过程中的心理体验来设置的。

收稿日期: 2016-09-11

基金项目: 上海市第六人民医院(其他-649)。

通讯作者: 郑蕴欣, 副高级工程师。

通讯作者邮箱: bme_6thhosp@sina.com

经过多年对指标体系的不断改进,将其设立为12个具体分项指标,归纳为售后服务的四个方面:响应及维修效率、产品安装与可靠性、维修服务内容与价格、质量保障与合作。具体分项指标见表1。

表1 售后服务分项指标

售后服务分项指标
服务热线工作方式和到场响应速度
现场工程师的技术水平和维修效率
零配件到货和其付款方式
维修工人服务费和零配件价格
提供预防性维护计划和组织实施
货物到货速度和安装效率
客户投诉的方便性与处理及时性
产品的可靠性(无故障开机率)
保修合同(或预防性维护)所包含的实际内容和价格
对使用及保障人员进行培训(维修技术开放度)
投诉处理的结果反馈与处理结果
货物、维修技术资料齐全

1.4 调查方法

售后服务满意度调查会采用问卷调查的方式,邀请被调查对象对同类设备几个厂家进行每个分项指标满意度横向评价打分。

2 2007~2015年上海地区超声影像设备售后服务满意度调查分析数据统计

2.1 市场占有率

售后服务满意度调查的计分方式是基于装机量的权重计算。统计每个医院各品牌产品的台件数,一方面是分配医院对于总体计分的影响程度,另一方面也可用于各品牌市场占有率的统计。

2007~2015年上海地区超声影像设备市场占有率统计见表2。

在上海地区,用户仍较倾向采购国际品牌的超声设备,其市场占有率基本保持稳定。但随着超声技术的不断成熟,以及民族品牌的技术能力的提升,国产品牌的超声设备也正在不断地被上海用户所接受,其市场占有率也在不断上升。

2.2 售后服务满意度评分

2007~2015年超声影像设备售后服务满意度评价结果

见图1。日立与迈瑞部分数据空缺,是因为若当年该公司超声设备的市场占有率低于5%,则满意度评价不计分。

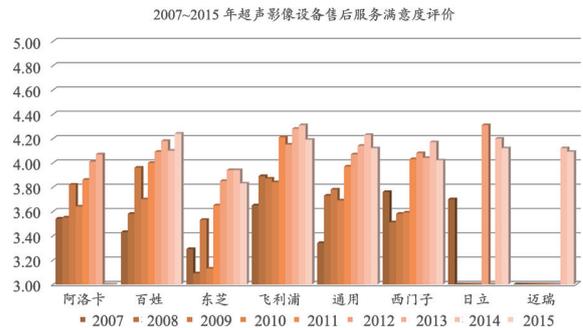


图1 2007~2015年超声影像设备售后服务满意度评价结果

根据这9年的数据来看,各公司的售后服务满意度在大趋势上都呈现了不同程度地提高,欧美企业的满意度比较高,前几年国产超声企业的市场占有率不高,未列入调查,可喜的是近年来以迈瑞为代表的国产企业市场占有率明显提升,其售后服务也有不俗表现,在这个超声设备领域,已经出现国际国内多家企业进入一个全面竞争的态势。

2.3 售后服务满意度综合指数

2007~2015年超声影像设备综合满意度指数见图2。这9年里,超声影像设备供应商的售后服务满意度总体呈上升趋势,正逐步得到用户的认可。尤其自2012年开始,综合满意度指数都保持在4分以上。

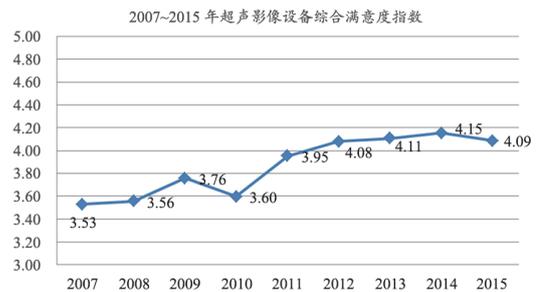


图2 2007~2015年超声影像设备综合满意度指数

2.4 市场占有率与满意度关系分析

从九年市场占有率上来观察,目前在上海销售的超声竞争力较强的还属外商投资企业,其中欧美公司的高档超声设备无可争议地占据了市场的头把交椅;而在中档超声

表2 2007~2015年上海地区超声影像设备市场占有率统计

	阿洛卡	百胜	东芝	飞利浦	通用	西门子	日立	迈瑞	其他*
2007年	16.2%	8.2%	13.1%	24.5%	22.0%	10.5%	5.5%	**	**
2008年	17.5%	9.0%	12.9%	23.3%	23.6%	11.4%	**	2.3%	**
2009年	15.0%	8.0%	11.0%	25.0%	26.0%	14.0%	**	1.0%	**
2010年	12.3%	8.9%	7.2%	25.2%	24.4%	11.3%	3.2%	4.3%	3.2%
2011年	12.2%	9.1%	5.9%	26.0%	25.1%	10.7%	4.9%	3.7%	2.4%
2012年	8.8%	10.1%	6.5%	24.5%	24.2%	12.5%	5.9%	4.7%	2.8%
2013年	8.9%	9.6%	5.4%	21.8%	28.2%	12.1%	4.4%	4.3%	5.3%
2014年	***	10.2%	5.3%	23.5%	25.2%	11.8%	13.9%	6.0%	4.1%
2015年	***	12.0%	7.6%	20.6%	21.9%	13.2%	12.9%	6.3%	5.5%

注:*其他非主流超声品牌;**该年份未将该品牌列入调查对象;***2014及2015年阿洛卡数据空缺是由于该公司已被日立公司所收购。

市场上,日本公司也占有一定的优势;国产超声设备原来的基础比较弱,近年来发展势头迅猛,也初步具备与进口厂家进行全面竞争的条件,从世界范围来看,也已有众多生产厂家掌握了超声设备的基本技术性能,生产能力趋于同质化,用户的满意度已经成为产品竞争力的重要组成部分,其重要性越来越明显,生产企业需要在已建成的产品规模效应的基础上,更加注重售后服务保障,提升售后服务体系能力,降低售后服务成本,为用户带来更好的产品体验。

为了研究售后服务满意度对企业市场占有率的影响力,本研究对这九年的产生设备市场占有率和满意度的数据进行相关性分析。运用 IBM Spss Statistics 统计软件对数据进行统计学分析,使用线性相关分析,以产品的市场占有率为因变量,以满意度为自变量,进行回归分析,验证该自变量与因变量是否存在相关关系,并观察其相对重要性。

在线性回归分析中,复相关系数 R 表示自变量与因变量之间线性关系的密切程度,值在 0~1 之间,决定系数 R^2 数值越大,说明模型与数据的拟合程度越好,回归分析中, $R=0.418$, $R^2=0.175$,调整后的 $R^2=0.145$,此模型占有率的差异有 17.5% 是由满意度决定的,说明模型与数据拟合度较差。回归方程用数学式可以表达为 $Y=-0.361+0.129X$,从回归分析模型中可以看出,满意度对市场占有率起着正向作用。满意度越高市场占有率也越高,超声设备市场占有率的差异中有 17.5% 来自于其售后服务满意度的贡献,这一点也从数据上正好验证售后服务满意度对其产品销售客观上存在内在的正向关联,尤其是对于产品性能生产同质化程度的情况下,售后服务质量对产品的销售具有较高的影象力。

4 结论

超声设备作为医院主要检查和诊断设备,产品质量和售后服务质量是保障医疗活动正常开展的重要因素^[6]。经过连续九年的对售后服务涉及的市场占有率、用户满意度的数据的收集和分析,可以看到超声设备售后服务的满意度指数总体呈明显上升态势,各家厂家的满意度指数也是呈现不同程度的上升趋势,表明通过开展售后服务满意度的调查与公示,得到了各家厂家对售后服务均加以高度重视,各厂家通过建立更加高效的运行体系,不断提高服务效率和加强与用户的沟通,用户的满意度得到持续提

升^[7-8]。

通过本研究得到的售后服务满意度与市场占有率的正向关系结果,可以看出对于像超声影像设备类似的数字诊疗产品,由于其具有较长的使用寿命、价值较高和使用范围广的特点,医疗机构的用户需要厂家提供良好的售后服务,同时加上目前该产品生产技术也已趋于成熟,产品的竞争将从以技术性能为核心的产品竞争转向全生命周期的产品与服务方案的竞争,以超声影像设备为代表的数字诊疗设备售后服务的内涵和重要性也将有所提升。

国产超声设备企业市场占有率与国外企业相比还有一定差距,由于我国的超声诊断设备企业具有更接近用户的先天优势,应该更清楚地了解用户的需求,可以更好地服务于用户,发挥售后服务的优势,这在某种意义上是我国超声诊断仪器产业的立身之本,国产超声厂家应该在学习国际著名厂商精良的产品技术以及售后服务管理经验基础上,发挥本土生产成本以及售后服务的优势,通过不断提升用户体验,以更好的用户满意度来提升自身的竞争力和对医疗服务的协同支撑能力。

[参考文献]

- [1] 李斌,张力方,钱建国,等.基于集中战略的医疗设备维修服务管理新策略研究[J].医疗卫生装备,2010,31(8):1-2.
- [2] 汪黎君,李斌,何德华,等.基于测评规范的医疗设备售后服务满意度调查的优化研究[J].医疗卫生装备,2010,31(8):10-12.
- [3] 汪黎君,李斌.德尔菲法在医疗设备售后服务满意度调查指标体系建立中的应用[J].中国医疗设备,2012,27(3):88-90.
- [4] 李斌,汪黎君,张立方,等.2008年度上海地区医疗影像设备主流厂商售后服务满意度调查分析[J].中国医疗器械杂志,2009,33(4):297-300.
- [5] 商品售后服务评价体系(SB/T104012006).中华人民共和国商业行业标准[S].2006.
- [6] 李斌,汪黎君,张立方,等.2007年度上海地区医疗设备售后服务满意度调查报告[J].中国医疗设备,2009,24(3):68-71.
- [7] 汪黎君,李斌,何德华,等.医疗设备售后服务满意度调查的方法探讨[J].中国医疗设备,2009,24(2):73-75.
- [8] 谢松城.医疗设备售后服务质量评定的初体验[J].中国医院院长,2010,4(21):67-69.



基于质子密度和弛豫时间的大脑MR图像分割新算法

A Novel Approach for Brain MR Image Segmentation Based on Proton Density and Relaxation Time

周啸虎, 高伟, 张子齐

南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)放射科, 江苏南京 210006

[摘要] 目的 本文提出一种基于聚类的无监督脑部MR图像分割新算法, 有别于传统的基于灰度阈值和一维空间MR图像分割算法。**方法** 首先, 估算输入图像的质子密度和弛豫时间; 然后, 描述输入图像的概率分布; 最后, 采用基于空间关联决策准则识别最佳分类区域, 达到图像分割的效果。**结果** 选用不同分割算法对人工合成图像和临床实例MR图像进行仿真实验。定性分析结果是本文算法的分割图像边缘和细节部分保存的完整清晰; 定量评估结果显示基于本文分割算法能获得探测率最大和误报率最小, 且在15~30 dB信噪比范围内的戴斯相似性系数和杰卡德相似性系数均最大。**结论** 基于质子密度和弛豫时间的统计算法是一种可行的脑部MR分割算法, 在噪声环境、图像灰度不均和临床实例等情况下均表现出强健性, 具有较高的临床应用价值。

[关键词] 质子密度; 弛豫时间; 概率分布; 空间关联准则; MR图像分割

Abstract: Objective This paper proposed a brain joint segmentation and classification algorithm based on proton density (ρ) and relaxation time (T_1) and (T_2), instead of the acquired gray level image. **Methods** Estimation of proton density and relaxation time was made, then the approach exploited the statistical distribution of the involved signals in the complex domain; at last a novel method for identifying the optimal decision regions was proposed, which could achieve the ideal segmentation results. **Results** Both simulated and real datasets were evaluated by using different methods. Qualitative analysis showed that edges were well retrieved and small structures were preserved and completely clear. Quantitative evaluation results showed that the proposed segmentation algorithm in this paper could provide the best detection probability and false alarm probability. And it could acquire the maximal Dice coefficient and Jaccard similarity indexes in case of different SNR (15~30 dB). **Conclusion** The proposed method based on ρ , T_1 and T_2 maps was a feasible segmentation algorithm. And it could provide better robustness in the noise environment, intensity inhomogeneity and clinical applications, which was of great value in clinical popularization.

Key words: proton density; relaxation time; statistical distribution; spatial correlation; MR image segmentation

ZHOU Xiao-hu, GAO Wei,
ZHANG Zi-qi

Department of Radiology, Nanjing First
Hospital, Nanjing Medical University,
Nanjing Jiangsu 210006, China

[中图分类号] R318; TP391 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.008

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0025-04

0 引言

图像分割已广泛应用于图像引导介入、手术计划、放射治疗等方面^[1-3], 其中脑部MR图像分割是评估脑白质病

变的疗效和研究阿兹海默、精神分裂症等疾病随时间演变的一个基本定量工具, 具体地说图像分割可以提供灰质、白质和脑脊液的容量分析, 且能描述不同目标的形态学差异。

由于人工分割脑部MR图像伴随着主观差异大、耗时多等缺点, 全自动分割技术能克服人工分割的不足, 主要

收稿日期: 2016-06-07

修回日期: 2016-06-19

通讯作者: 张子齐, 副主任技师, 主要研究方向为医学影像图像采集与PACS网络及图像存储。

通讯作者邮箱: zhangziqi2001@aliyun.com

分为基于阈值、基于分类、基于区域、基于边缘等算法^[4]。基于阈值的分割算法易于操作，但是很难确定一个合理的阈值。基于分类的基本分割算法有 K 均值聚类和高斯混合模型，但如果后处理方法选取不当，将会导致很差的分割效果。而且 MR 图像存在灰度不均、信噪比低等特点，同样增加了图像分割的难度。

本文提出一种基于分类的脑部 MR 分割新算法，主要利用质子密度 (ρ) 和弛豫时间 (纵向弛豫时间 T_1 和横向弛豫时间 T_2)，而不是采集的灰度水平图像。利用弛豫时间改善分割性能的主要限制因素在于只是基于一维空间和后处理步骤的选取，本文提出的分割算法是基于 ρ 、 T_1 和 T_2 的 3D 空间，而不是加权图像，且引入一个新的距离判据作为分类度量标准。从几何角度讲，图像像素点投影到 3D 空间而不是一维线性能有效地增大每个类别之间的距离，提高分割和分类的精度^[5]。在本文提出的分割算法中，分割区域的阈值是 3D 曲线，由 ρ 、 T_1 、 T_2 的联合统计分布函数自动确定，然后用于图像分割。

1 对象与方法

1.1 对象

为了定性、定量评估本文提出算法的可行性、强健性、降噪性和实用性，选用 3 组图像均在 MATLAB 平台上进行仿真实验。

(1) 人工合成的大脑切片幻影图像，由 4 层组织构成，分别用蓝色、橙色、绿色和红色进行编码，且加入了均值为 30 dB 的高斯噪声。

(2) 选自 BrainWeb 数据库的 4 幅自旋图像，加入了均值为 30 dB 的高斯噪声和 20% 的灰度不均区域。

(3) 来自 30 岁健康志愿者的四幅大脑自旋图像。3 组图像尺寸均为 512×512 像素，具有 512 个灰阶。

1.2 方法

1.2.1 物理参数的计算

本文主要考虑采用自旋成像序列的 MRI 采集系统，成像过程中复杂信号的振幅可由 2D 傅里叶变换求得，信号振幅与组织参数 ρ 、 T_1 和 T_2 相关，此时单个像素 (某层的单个体素) 的振幅强度由公式 (1) 给出^[6]。其中， T_E 和 T_R 分别是 MRI 扫描中参数回波时间和脉冲重复间隔时间， $\theta = [\rho \ T_1 \ T_2]^T$ 是包含组织参数的一个向量。

$$f(\theta) = \rho \exp\left(-\frac{T_E}{T_2}\right) \left(1 - \exp\left(-\frac{T_R}{T_1}\right)\right) \quad (1)$$

考虑到成像过程中伴随着噪声，MRI 采集模型在复数域可由公式 (2) 给出。其中 n_r 和 n_i 代表噪声的实部和虚部，是独立分布的高斯变量， ϕ 代表复数的角度。

$$y = y_r + iy_i = f(\theta) \exp(i\phi) + (n_r + in_i) \quad (2)$$

θ 采用最小二乘法估算，如公式 (3) 所示，M 表示不同 T_E/T_R 组合所得的图像数目。

$$\hat{\theta} = \arg \min_{\theta} \sum_{k=1}^M (y_k - f(\theta) e^{i\phi}) \quad (3)$$

根据统计估算理论可知，最小二乘法的解析解可由最大似然估计和高斯分布求得^[7-8]。当 M 足够大时，估算量具有无偏性和有效性，据此可推断出估计量 $\hat{\rho}$ 、 \hat{T}_1 和 \hat{T}_2 满足已知均值和方差的高斯分布，且均值 μ_ρ 、 μ_{T_1} 和 μ_{T_2} 等于估计量参数值，方差 σ_ρ^2 、 $\sigma_{T_1}^2$ 和 $\sigma_{T_2}^2$ 符合 Cramer-Rao 下界，主要取决于采集方式和噪声类型。由此可得随机变量 $\hat{\rho}$ 、 \hat{T}_1 和 \hat{T}_2 的统计分布函数，公式 (4) 给出了 $\hat{\rho}$ 的概率分布函数， \hat{T}_1 和 \hat{T}_2 的概率分布函数同理可得。本文提出的分割算法在于利用公式 (4) 在 3D 空间上发现最佳的决策区域^[9-10]。

$$f(\hat{\rho}) = \frac{1}{\sqrt{2\pi\sigma_\rho^2}} \exp\left(-\frac{(\hat{\rho} - \mu_\rho)^2}{2\sigma_\rho^2}\right) \quad (4)$$

1.2.2 距离决策准则

基于 3 个估计量之间在统计学上两两独立的假设，引入蒙特卡洛模拟方法^[11]。在每一个周期内，质子密度和自旋弛豫时间均被估算，计算结果见图 1。观察 (ρ , T_2) 散点图，容易看出存在一个非最小相关性， $\hat{\rho}$ 和 \hat{T}_2 的相关系数为 -0.844，由此相关性可知存在统计相关性。在此种情况下，多元高斯统计分布的协方差矩阵 Σ 是完全填充的，因此推导出基于统计相关性的决策准则，如公式 (5) 所示，式中 Cov (i, j) 表示估计量 i 和 j 的协方差。

$$\Sigma = \begin{bmatrix} \sigma_\rho^2 & Cov(\rho, T_1) & Cov(\rho, T_2) \\ Cov(\rho, T_1) & \sigma_{T_1}^2 & Cov(T_1, T_2) \\ Cov(\rho, T_2) & Cov(T_1, T_2) & \sigma_{T_2}^2 \end{bmatrix} \quad (5)$$

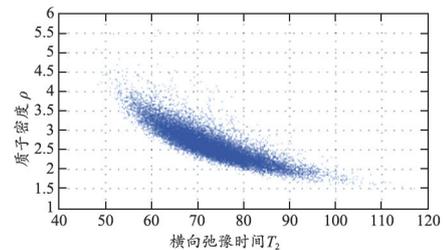


图1 (ρ , T_2) 的估算值

分割结果由公式 (6) 的最小值计算所得，运用公式 (6) 后决策区域的变化，见图 2。4 个参考组织由不同的 (ρ , T_2) 组合构成，根据空间中每个点到 4 个参考组织中心点 (图中星号) 的距离进行图像聚类分割。

$$\arg \min_n \left[\hat{x} - \mu(n) \right]^T \Sigma \left[\hat{x} - \mu(n) \right] \quad (6)$$

其中 $\hat{x} = [\rho \ T_1 \ T_2]^T$ ， $\mu(n) = [\mu_\rho \ \mu_{T_1} \ \mu_{T_2}]^T$ ， Σ 为协方差矩阵，由公式 (5) 给出。

为了提高分割性能，在基于统计相关性的基础上，提出基于空间相关性的概率正则化准则。主要包含 4 个步骤：① 定义单个像素的领域空间，本文采用 8 邻域；② 定义每个像素点到中心像素点的最小距离为 d_0 ， $p(n)$ 是第 n 层像素在 8 邻域空间内的比重， $p(n) \in [0, 1]$ ；③ 如果邻域内绝

大多数像素属于同一个类别,将缩短此类别的距离来调整结果,减少量不能超过事先设定的阈值 d_0 ;④运用公式(7)求得分割结果。

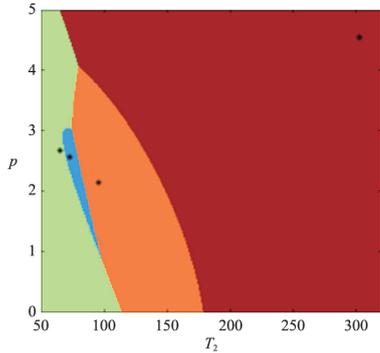


图2 基于统计相关性的决策区域

$$\arg_n \min \left[\hat{x} - \mu(n) \right]^T \sum \left[\hat{x} - \mu(n) - p(n) d_0 \right] \quad (7)$$

2 结果与分析

基于分类思想的分割算法是无监督的,分类决策准则起关键作用。将本文提出的基于空间相关性准则(Spatial Correlation Based Criterion, SpCC)与基于最小欧氏距离(Minimum Euclidean Distance Approach, MED)、基于加权距离(Weighted Distance Based Criterion, WDC)、基于统计相关性(Statistical Correlation Based Criterion, StCC)等进行比较,并与经典的K均值聚类算法(K-means)进行比较。脑MR图像分割性能由探测率、误报率、戴斯相似性系数和杰卡德相似性系数进行定量评估。

2.1 第一组合成图像分割效果比较

为了验证本文分割算法的优越性,首先人工合成一幅大脑皮层幻影作为参考图像,图中包含的4种组织分别用蓝色、橙色、绿色和红色进行编码。应用公式(3)最小二乘法即可求得参考图像对应的 ρ 、 T_1 和 T_2 参数图,见图3;基于不同算法的图像分类分割结果,见图4;不同算法对4种组织分割性能的定量评估,见图5;对不同信噪比情况下算法稳定性进行了测试,见图6。

从定性角度看图4(e)边缘轮廓清晰,小细节部分保存完整,所有的区域均被准确分割,分割效果最优;图4(b)~(d)和(f)中均出现蓝色和橙色误分类现象,且K均值聚类算法对红色和绿色组织具有良好的分割效果,这是由于分类决策准则无法精确分离相邻区域(图2);图5从定量角度再次证明本文算法优良的分割性能,不同组织的探测率、误报率、戴斯相似性系数和杰卡德相似性系数均最佳。观察图6可知,不同算法的戴斯相似性系数和杰卡德相似性系数均和信噪比成正相关,在15~20 dB区间内,基于本文算法的增长率最大,到达25 dB时趋于稳定,K均值算法虽然在30 dB时达到最大,但是对噪声非常敏感,由此可验证本文算法具有很强的强健性。统计分布越多,图像分类分割的效果越佳。

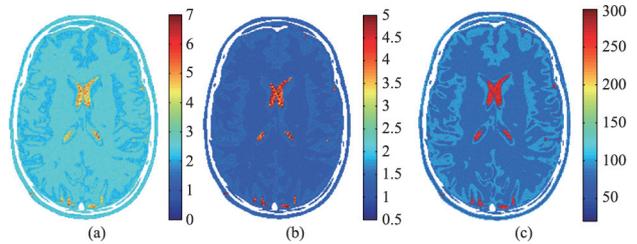


图3 估算的质子密度图(a)、 T_1 图(b)、 T_2 图(c)

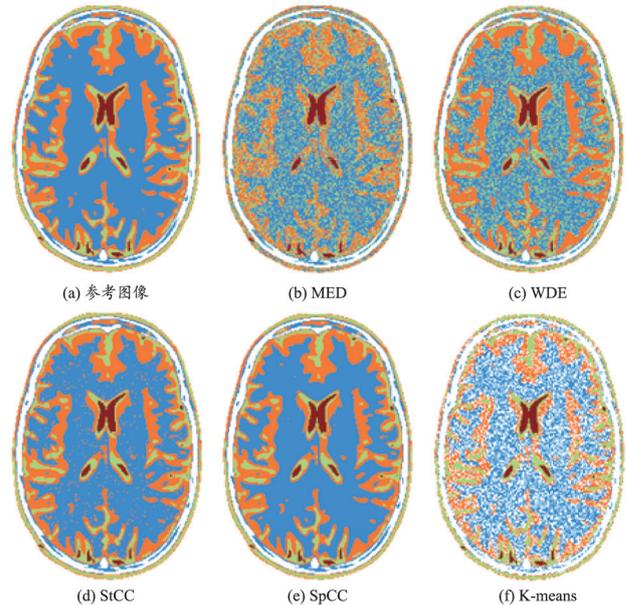


图4 不同算法的分类分割结果

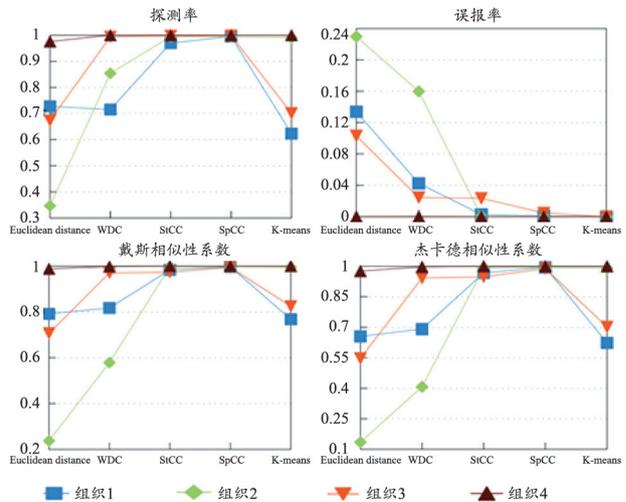


图5 大脑幻影中不同组织的分类性能比较

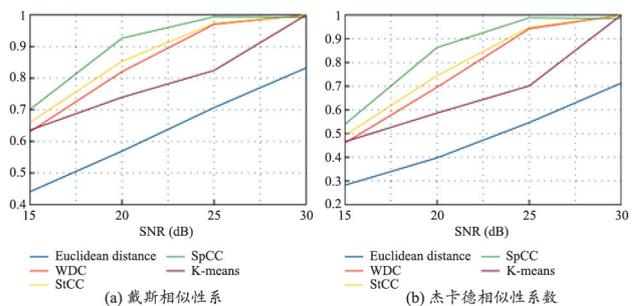


图6 不同信噪比对应的相似性系数变化

2.2 第二组人工合成图像分割效果比较

第二组人工合成图像选自 BrainWeb 网站, 图像中包含 20% 灰度不均的区域, 主要位于图像左下角, 仿真实验结果, 见图 7。其中 K 均值算法受影响最大, 灰度不均匀区域中的绿色部分几乎全部丢失, 然而本文的分类分割算法仍然优越。

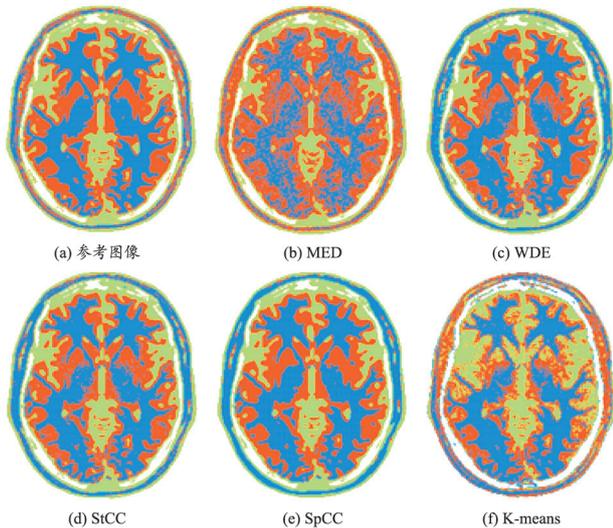


图7 对BrainWeb幻影图像的分类分割结果

2.3 临床实例结果

实例图像来自一位 30 岁健康男性的大脑自旋 MR 图像, 图像分割为脑白质、脑灰质和脑脊液 3 个区域, 此处仅用本文提出的分类算法与 K 均值算法进行比较, 实验结果见图 8。其中 K 均值算法获得低正则化的分割区域, 对脑灰质和脑脊液区域分割精确度很差; 然而基于本文算法的脑灰质和脑脊液分割性能明显提高。两种算法都存在将脑白质误划分为脑灰质的现象, 若使用更精确的正则化规则, 则可以获得更佳的分割性能, 提示本文基于多维距离决策准则是有前景的。

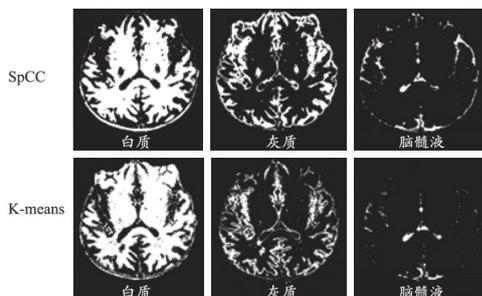


图8 临床实例图像分割结果

3 结论

本文提出了一种无监督分类算法, 用于脑部 MR 图像分割, 主要特点在于将探测准则应用于估算质子密度图和弛豫时间图, 而不是采集到的灰度水平图像; 并且尝试采用基于质子密度和弛豫时间的三维距离作为分类判别准则, 而不是一维距离。人工合成图像和临床实例仿真实验结果表明基于本文提出的分类分割算法分割精度高、稳定性强, 能获得优质的分割图像, 满足临床诊断需求。

[参考文献]

- [1] Baseliace F, Ferraioli G, Pascasio V. A Novel Statistical Approach for Brain MR Images Segmentation Based on Relaxation Times[J]. *Biomed Res Int* 2015, 2015(1):154614.
- [2] Akhondi-Asl A, Warfield SK. Estimation of the Prior Distribution of Ground Truth in the STAPLE Algorithm: An Empirical Bayesian Approach[A]. *Medical image computing and computer-assisted intervention: MICCAI[C]*. Berlin: Springer, 2012: 593-600.
- [3] 刘建磊, 隋青美, 朱文兴, 等. 结合概率密度函数和主动轮廓模型的磁共振图像分割[J]. *光学精密工程*, 2014, 22(12): 3435-3443.
- [4] Serag A, Blesa M, Moore EJ, et al. Accurate Learning with Few Atlases (ALFA): an algorithm for MRI neonatal brain extraction and comparison with 11 publicly available methods[J]. *Sci Rep*, 2016, 6: 23470.
- [5] 张建伟, 杨红, 陈允杰, 等. 结合非局部信息的脑MR图像分割与偏移场恢复耦合模型[J]. *计算机辅助设计与图形学学报*, 2013, 25(4): 526-532, 540.
- [6] 贺振华, 黄英, 刘林, 等. 一种改进的分水岭算法在医学图像分割中的应用研究[J]. *工业控制计算机*, 2013, 26(5): 99-100, 103.
- [7] 李杰, 陈国栋. 基于改进区域生长算法的肝脏管道图像分割方法[J]. *中国医疗设备*, 2014, 29(10): 19-23.
- [8] 彭莹莹, 张书旭, 余辉, 等. PET/CT图像分割技术在肺癌放疗计划中的应用[J]. *中国医疗设备*, 2014, 29(6): 160-163.
- [9] 李强. 医学图像分割进展[J]. *中国医疗设备*, 2010, 25(5): 121-124, 120.
- [10] 伍强, 陈赛明, 涂蓉, 等. FCM和Level Set在医学影像分割中的应用[J]. *中国医疗设备*, 2012, 27(9): 38-41.
- [11] Tian Z, Liu L, Fei B. A supervoxel-based segmentation method for prostate MR images[J]. *SPIE Med Imaging*, 2015, 9413: 941318. 

海马与胼胝体3D纹理分析在阿尔兹海默症诊断中的比较

Comparison between Hippocampus and Corpus Callosum 3D Texture Analysis in the Diagnosis of AD

于鲁, 刘卫芳

首都医科大学 生物医学工程学院,
北京 100069

[摘要] 目的 利用脑MRI图像比较海马与胼胝体在阿尔兹海默病(AD)和轻度认知障碍(MCI)诊断中的差异。方法 分别选取AD、MCI及正常对照(NC)患者各21例,分别提取其海马及胼胝体的三维纹理信息。通过方差分析选取特征参量,采取线性判别分析(LDA)和非线性判别分析(NDA)处理数据,利用反向传播(BP)神经网络模型对AD、MCI及NC进行分类识别,并比较海马与胼胝体纹理信息对分类结果的差异。结果 LDA和NDA两种方法分别对3类样本(AD、MCI、NC)进行分类判别的结果表明,海马的分类正确率均高于胼胝体;无论两组间(AD-MCI、AD-NC、MCI-NC)还是三组间(AD、MCI与NC),无论训练集还是测试集,海马的分类识别正确率均高于胼胝体,其中海马的训练集分类正确率达到100%。结论 利用三维纹理特征的神经网络模型可分类识别AD患者及MCI患者,并且海马的分类正确率高于胼胝体。

[关键词] 海马; 胼胝体; 纹理分析; 阿尔兹海默症; 轻度认知障碍

Abstract: Objective To compare the differences between the hippocampus and corpus callosum in diagnosis of Alzheimer's disease (AD) and mild cognitive impairment (MCI) based on MR images. Methods Altogether 21 AD patients, 21 MCI patients and 21 normal controls (NC) were selected and three-dimensional texture of their hippocampus and corpus callosum was extracted. The characteristic parameters were selected through variance analysis. And the data was processed by using linear discriminant analysis (LDA) and nonlinear discriminant analysis (NDA). Afterwards, a BP (Back Propagation) neural network model was built to classify and identify AD patients and MCI patients from NC. The different effects of hippocampus and corpus callosum texture in the classification results were compared. Results According to the classification and identification results of AD, MCI and NC by using LDA and NDA, hippocampus demonstrated higher classification accuracy than the corpus callosum; no matter among two groups (AD vs MCI, AD vs NC and MCI vs NC) and three groups (AD, MCI and NC), and for the same training group and the testing group, hippocampus had higher classification accuracy than the corpus callosum. Hippocampus achieved 100% classification accuracy for the training group. Conclusion The neural network model using three-dimensional texture features can categorize patients with AD and MCI, and the classification accuracy of hippocampus is higher than that of corpus callosum. Key words: hippocampus; corpus callosum; texture analysis; Alzheimer's disease; mild cognitive impairment

YU Lu, LIU Wei-fang

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

[中图分类号] R445.2; R318.04 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.009

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0029-04

0 引言

阿尔兹海默病(Alzheimer's Disease, AD)为慢性、进

收稿日期: 2016-05-24

修回日期: 2016-06-21

通讯作者: 刘卫芳, 副教授, 主要研究方向为医学图像处理。

通讯作者邮箱: liu3240@163.com

行性大脑变性所致的痴呆,是老年期最常见的痴呆类型,约占老年期痴呆的50%~70%。AD确切病因不明,一般认为是复杂的异质性疾病,多种因素可能参与致病,如遗传因素、神经递质、免疫因素和环境因素等。临床表

现为痴呆、日常生活完全不能自理,病理特征为老年斑、神经元纤维缠结、海马锥体细胞颗粒空泡变性和神经元缺失。

AD的诊断目前主要依据患者的认知能力损害、MRI和生物标志物。AD通常是不可逆的,明确诊断时一般已经到达中晚期。临床治疗可以使用胆碱酯酶抑制剂和N-甲基-D-门冬氨酸受体拮抗剂来改善认知功能,使用抗抑郁药物和抗精神病药物控制精神症状,但是目前还没有确定的能有效逆转疾病进程的药物,针对AD发病机制不同靶点的药物开发尚处于试验阶段。所以目前越来越多的人开始关注轻度认知障碍(Mild Cognitive Impairment, MCI),期望能够早发现、早治疗,延缓疾病的发展。MCI是指有轻度的认知功能和记忆力的损失,但没有达到痴呆的程度,所以MCI被认为是正常老化与AD之间的过渡状态。有学者研究显示已经转化为AD的MCI患者与AD患者具有相似的大脑结构病变特征^[1]。

AD病理表现为脑的体积缩小和重量减轻,脑沟加深变宽,脑回萎缩,特别是海马区萎缩明显。研究表明在AD早期阶段即出现海马部位的变化,胼胝体在MCI阶段也发生萎缩^[2-3]。相应脑的萎缩变化程度可能与AD的疾病进展和认知能力的退化程度相关。

目前临床上常用的简易智能状态检查量表(Mini-Mental State Examination, MMSE)以26分为界值时对AD诊断的敏感性及其特异性高,但在不同地区调查结果不同,也可作为MCI的筛查工具^[4-5]。

MRI为AD和MCI在大脑的结构和功能的改变提供了重要的诊断方法。当组织发生病理变化时,图像的纹理也会随之产生相应的改变,而且这种改变可以通过MR图像的三维纹理分析全面的反映出来。

目前已有研究显示可以通过对胼胝体与海马的纹理分析进行AD、MCI与正常对照(Normal Controls, NC)进行分类识别^[6-9],但是关于两者之间对于AD、MCI与NC之间分类判别的差异还鲜有报道。本文通过提取AD、MCI与NC三组受试者MRI图像海马与胼胝体的3D纹理信息,采用线性判别分析(Linear Discriminant Analysis, LDA)和非线性判别分析(Nonlinear Discriminate Analysis, NDA)进行分类研究,采用反向传播(BP)神经网络建立识别模型,对受试者的海马与胼胝体纹理信息进行比较,以探索与比较二者在AD早期诊断中的作用。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

研究对象均来自首都医科大学附属宣武医院影像科,经临床确诊为AD与MCI各21例,根据年龄性别选取正常对照21例,共63例。MRI图像采用德国西门子公司3T扫描仪对所有受试者进行头颅矢状位3D磁化准备快速梯

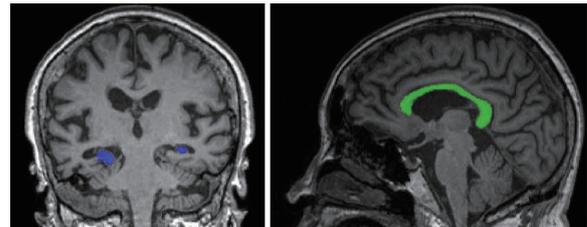
度回波(MP-RAGE)TIWI扫描TR/TE=2000/2 ms。反转时间TI=900 ms。反转角9°,成像视野240 mm×220 mm,矩阵256×224。层厚1 mm,无层间距,共176层。研究对象基本信息,见表1。

表1 AD、MCI、NC 3组研究对象基本资料

组别	样本数(男/女)	平均年龄(岁)	平均MMSE评分
AD	9/12	67.0±9.1	6.8±5.0
MCI	11/10	60.6±8.6	24.0±2.4
NC	7/14	63.8±8.0	28.9±0.8

1.2 感兴趣区提取

利用MaZda软件(波兰科技大学开发)分别选取所有研究对象的海马与胼胝体作为感兴趣区(Regions of Interest, ROI)。海马区的选取以矢状位图像作为参考,经MRIcro转换为冠状位,在冠状位图像上连续手动分割出左右侧海马,每个海马ROI包括海马、齿状回和下托,冠状位图像ROI包含30层,见图1(a)。胼胝体区的选取在矢状位上选取,包括正中矢状面在内的左右共10个层面,在正中矢状面上胼胝体包括嘴、膝、干及压部,见图1(b)。



(a) 冠状位 海马 (b) 矢状位 胼胝体

图1 海马与胼胝体ROI

1.3 3D纹理分析

本研究采用灰度共生矩阵(Grey Level Co-occurrence Matrix, GLCM)方法和游程长矩阵(Run Length Matrix, RLM)方法,对每位受试者海马和胼胝体的感兴趣区分别提取0°、45°、90°、135°和Z方向(垂直于每层ROI方向)的三维纹理参数,每个方向16个,包括角二阶矩、对比度、相关、平方和、逆差矩、和均值、和方差、和熵、熵、差方差、差熵、游程长不均匀度、灰度不均匀度、长游程因子、短游程因子和行程比。分别计算每个ROI在5个方向上的平均纹理参数,纹理参数由软件自动计算得出。

角二阶矩反映的是图像纹理粗细度和灰度分布均匀的程度。对比度反映的是图像的纹理沟纹深浅程度和清晰度,纹理对比度越小,则沟纹越浅,视觉效果越模糊;反之,沟纹越深,其对比度越大,视觉效果越清晰。相关度量的是灰度共生矩阵元素在行或列方向上的相似程度。如果矩阵元素值相差很大则相关值小;反之,矩阵元素值均匀相等时,相关值越大。逆差矩反映的是图像纹理的同质性,值大说明图像纹理的不同区域间缺少变化,局部非常均匀。熵反映的是图像所具有信息量的度量,表示了图像中纹理的复杂程度或非均匀程度。方差是反

映纹理变化快慢、周期性大小的物理量。值越大,表明纹理周期越大。游程长不均匀度描述图像中游程长度的相似性,如果整幅图像的游程长度较相似,则游程长不均匀度的值较小,说明图像纹理较均匀。如果图像中某个灰度出现较多,即灰度都比较均匀,灰度不均匀度因子越大,反之该值越小。长游程因子值越大,对应的图像纹理越粗;短游程因子值越大,行程越短,对应的图像纹理更细。

1.4 数据预处理与分类识别

对筛选后的纹理特征参数(经方差分析,三组间具有显著性差异的纹理特征参数作为分类识别的特征参量),采用LDA和NDA两种方法进行预处理分析。LDA方法先对训练数据进行降维,然后找出一个线性判别函数,是基于子空间的一种经典方法。NDA方法则是根据样本建立非线性判别函数进行判别。

本文分别对研究对象MR图像的海马和胼胝体进行两类样本(AD与MCI、AD与NC、MCI与NC)以及3类样本间(AD、MCI、NC)的分类判别研究,采用具有2个隐含层的前馈神经网络。对LDA采用最近邻域分类法进行分类识别,对NDA采用神经网络进行分类识别。

2 结果

经方差分析,分别在海马与胼胝体的3D纹理参数内筛选三组间具有显著性差异($P < 0.05$)的纹理特征参数作为分类识别的特征参量。海马3D纹理参数包括角二阶距、对比度、逆差距、和熵、熵、差方差、差熵、长游程因子、短游程因子和行程比,共计10个特征参量。胼胝体3D纹理参数包括对比度、逆差距、和均值、和熵、熵、差方差、差熵、短游程因子和行程比,共计9个特征参量。

筛选后的纹理特征参数采用LDA及NDA方法进行分类识别的结果,见表2。两种方法对3类样本(AD、MCI、NC)进行分类判别的样本分布图,见图2。图中可以看出无论LDA方法还是NDA方法,海马的分类正确率均高于(或等于)胼胝体。

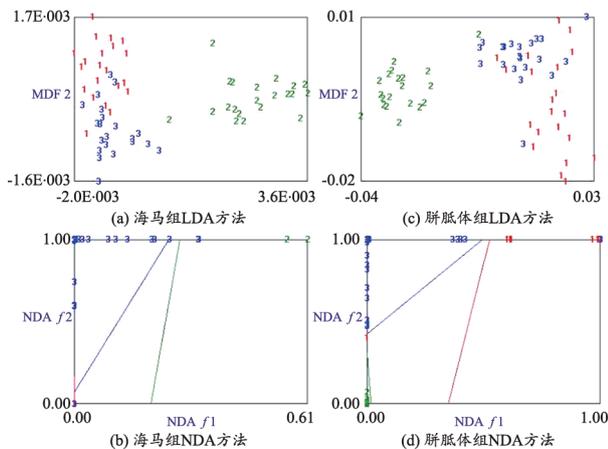


图2 采用LDA和NDA方法样本分类结果散点图

表2 LDA和NDA两种方法海马与胼胝体分类识别正确率(%)

组别	LDA		NDA	
	海马	胼胝体	海马	胼胝体
AD与MCI	100	100	100	100
AD与NC	73.81	64.29	92.86	90.48
MCI与NC	97.62	97.62	100	100
AD、MCI与NC	80.95	74.60	95.24	93.65

在以海马为感兴趣区的组内随机挑选14名研究对象为训练样本,余下7名为测试样本,胼胝体组采用与海马组相同的研究对象为训练样本和测试样本,采用神经网络模型进行训练与测试后的结果,见表3。可以看出,无论两组间(AD与MCI、AD与NC、MCI与NC)还是3组间(AD、MCI与NC),无论训练集还是测试集,海马的分类识别正确率均高于(或等于)胼胝体,其中海马的训练集分类正确率均达到100%。

表3 神经网络模型分类识别正确率(%)

组别	海马		胼胝体	
	训练集	测试集	训练集	测试集
AD与MCI	100	100	100	100
AD与NC	100	78.57	89.29	71.25
MCI与NC	100	92.86	100	92.86
AD、MCI与NC	100	80.95	97.62	66.67

3 讨论

随着磁共振的飞速发展,多种成像技术的涌现,例如功能磁共振成像(Functional Magnetic Resonance Imaging, fMRI)、磁敏感加权成像(Susceptibility Weighted Imaging, SWI)、弥散张量成像(Diffusion Tensor Imaging, DTI)、磁共振波谱成像(Magnetic Resonance Spectroscopy, MRS)等技术,可无创地对大脑结构和功能进行多方面的评价,为MCI和AD诊断提供了重要影像学依据。磁共振技术可以用于全身各组织的诊断,尤其是颅脑,但通过常规MRI难以明确AD发病早期阶段影像学变化特点。纹理分析是医学图像后处理的重要手段,能定量地显示图像像素值及其排列方式的细微变化,素称为图像的放大镜和显微镜,目前常用来提取图像中组织细微的病理变化。因此,本研究选取MRI,利用MaZada软件进行图像后处理,以期对AD的早期诊断有辅助作用。

在对数据的预处理中,LDA通过对数据进行降维,找出线性判别函数;NDA则是依据数据建立非线性判别函数对数据进行判别。NDA方法相对于采用最近邻域分类法的LDA分类的正确率更高^[8]。表2的结果也说明了这一点,无论海马还是胼胝体,采用NDA方法进行分类识别的正确率均高于(或等于)LDA。

目前AD诊断尚缺乏特异性的生物标志,临床诊断除病史、体格检查、临床心理学评定,头部MRI检查目前是临床诊断AD最好的手段之一,可以避免颅底骨质伪影的干扰,更清晰的显示大脑结构。大脑内侧颞叶的萎缩,尤

其是海马的萎缩最为明显,既可以在AD观察到,也可以在MCI患者的MRI图像中观察到^[10-11]。胼胝体作为联络左右两侧大脑半球的横行纤维束,是两半球的主要联系通路,在其间传递信息,对就知识的辨别、感觉经验与记忆都起重要的作用。AD患者海马与胼胝体的病理改变会引起MRI灰度值的变化,引起纹理参数的改变。对于AD患者,虽然海马的萎缩早于胼胝体,但是胼胝体更具有解剖异质性,纹理更为集中,在进行ROI的选择时更易于操作^[12],因此在利用脑MR图像纹理特征进行AD早期诊断的研究中也具有重要的参考价值。

在AD早期阶段,大脑灰质与白质可受到不同程度的损伤,海马是最先受累的灰质核团之一。本研究中,同样的研究对象分别选取海马与胼胝体作为感兴趣区后的数据预处理结果具有一致性,以海马为感兴趣区的分类识别正确率均高于胼胝体。同样在BP神经网络模型中海马组无论是训练集还是测试集其分类正确率均高于胼胝体组,与临床上AD患者海马的萎缩最明显相吻合。虽然选择胼胝体作为感兴趣区在实际操作中更为简便,但是以海马作为感兴趣区的分类准确率更高,对诊断的价值更大。

4 结论

AD患者海马和胼胝体早期即出现纹理的改变,MR图像的3D纹理分析可以描述这一病理改变。利用纹理特征建立的神经网络模型,可有效识别AD及MCI患者,有助于AD早期的影像学辅助诊断。并且以海马为感兴趣区的分类正确率更高,与临床上AD患者海马的萎缩最明显相吻合。由于样本数量有限,应在扩大样本量的基础上结合其他三维纹理提取方法进行深入研究,进一步证实以上结果。

[参考文献]

- [1] Misra C,Fan Y,Davatzikos C.Baseline and longitudinal patterns of brain atrophy in MCI patients,and their use in prediction of short-term conversion to AD: Results from ADNI[J].*Neuroimage*,2008,44(4):1415-1422.
- [2] Taupin P.Neurogenesis in the adult central nervous system[J]. *C R Biol*,2006,329:465-475.
- [3] Di Paola M,Luders E,Di Iulio F,*et al*.Callosal atrophy in mild cognitive impairment and Alzheimer's disease; different effects in different stages[J].*Neuroimage*,2010,49(1):141-149.
- [4] Lee JY, Lee DW, Cho SJ, *et al*. Brief screening for mild cognitive impairment in elderly outpatient clinic: validation of the Korean version of the cognitive assessment[J]. *J Geriatr Psychiatry Neurol*,2008,21(2):104-110.
- [5] Gussekloo J, Westendorp RG, Remarque EJ, *et al*. Impact of mild cognitive impairment on survival in very elderly people, cohort study[J]. *BMJ*,1997,315:1053-1054.
- [6] 胡玲静,李昕,夏翊,等.基于MR图像的阿尔茨海默病和轻度认知障碍患者海马三维纹理分析[J].北京工业大学学报,2012,38(6):942-948.
- [7] 李昕,童隆正,周晓霞,等.基于MR图像三维纹理特征的阿尔茨海默病和轻度认知障碍的分类[J].中国医学影像技术,2011,27(5):1047-1051.
- [8] 刘卫芳,夏翊,王旭,等.基于纹理分析的阿尔兹海默症及轻度认知功能障碍的分类研究[J].北京生物医学工程,2014,33(6):609-613.
- [9] 刘卫芳,王旭,童隆正,等.基于MR图像的轻度认知功能障碍患者胼胝体三维纹理分析研究[J].中国医疗设备,2013,28(9):16-19.
- [10] Bottino CM, Castr CC, Gomes RL, *et al*. Volumetric MRI measurements can differentiate Alzheimer's disease, mild cognitive impairment, and normal aging[J]. *Int Psychogeriatr*, 2002,14(1):59-72.
- [11] Grundman M, Jack CR Jr, Petersen RL, *et al*. Hippocampal volume is associated with memory but not memory cognitive performance in patients with mild cognitive impairment[J]. *J Mol Neurosci*,2003,20(3):241-248.
- [12] de Oliveira MS, Balthazar MLF, Abreu AD, *et al*. MR Imaging texture analysis of the corpus callosum and thalamus in amnesic mild cognitive impairment and mild Alzheimer disease[J]. *AJNR*,2011,32:60-66.

基于MATLAB的脑电信号批处理系统设计

Design and Development of an EEG Signal Batch Processing System Based on MATLAB

何艳, 孙庶芳, 杨帆

贵州医科大学 生物与工程学院, 贵州
贵阳 550004

HE Yan, SUN Shu-fang,
YANG Fan

School of Biology & Engineering, Guizhou
Medical University, Guiyang Guizhou
550004, China

[摘要] 本文基于MATLAB平台设计和开发了脑电信号处理系统, 该系统包括预处理和信号分析, 引入快速独立成分分析(ICA)去除信号伪迹, 实现了工频干扰去除、小波消噪、分频滤波等预处理功能。信号分析包括基于傅里叶变换的功率谱分析及奇异点检测, 并且利用真实脑电信号检验系统性能, 该工具箱能够完成相关功能, 并能提供良好的图形用户界面系统进行人机交互, 为深入研究大脑功能提供了技术支持。

[关键词] 脑电信号; 独立成分分析; 奇异点检测; 分频滤波; 小波去噪

Abstract: This paper focused on design and development of a MATLAB-based EEG (Electroencephalogram) processing system, which was comprised of preprocessing and signal analysis. Fast ICA (Independent Component Analysis) was introduced for artifact elimination. Removal of power frequency interference, wavelet denoising and sub-band filtering were achieved in this toolbox. Signal analysis included power spectrum analysis based on Fourier transform and singularity detection. Real EEG signals that recorded from brain were adopted for performance test of this system. It's found that this toolbox could accomplish the corresponding capabilities and it provided good GUI (Graphical User Interface) interface for human computer interaction and technical support for further research on brain investigation.

Key words: electroencephalogram; independent component analysis; singularity detection; sub-band filter; wavelet denoising

[中图分类号] R318 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.010

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0033-03

0 引言

大脑是一个复杂解剖结构器官, 区域间的功能性相互作用更为复杂, 人脑约含有 1010 个神经元, 每个神经元与大约 1000 个其他神经元相连接, 神经元之间的信息传递和交换依赖于神经元电活动传递。神经电活动是大脑信息处理的基础, 大脑功能的顺利实现依赖于各脑区之间电信息传递^[1]。脑电信号预处理和分析一直是人们深入研究的问题, 实质就是信号的特征提取和模式识别分类, 它把从使用者记录来的脑电输入信号转换为控制外界装置的输出信号。随着信号处理技术的进一步发展, 出现了经典的时频域分析方法, 现今时频域中能够对脑电信号进行分析处理的方法有许多, 如利

用特定频带的功率谱、自回归模型系数、小波系数和双谱估计以及小波变换方法等。时域方法主要是分析波形的几何性质, 例如幅度、均值、方差、峭度等, 频域分析方法则主要是基于各频段功率^[2]。目前有多种识别与分类算法, 例如线性识别分类方法、学习矢量量化神经网络、自适应高斯表达算法、差异敏感型学习向量量化器、神经网络等。

1997年, 首席EEGLAB开发人员 Arnaud Delorme 和 Scott Makeig 在网上发布了第一个EEGLAB工具箱。EEGLAB是一个互动的MATLAB工具箱, 用来处理连续与事件相关的脑电图^[3], 在处理大脑数据时可以使用独立分量分析(Independent Component Analysis, ICA)时间/频率特性。由德雷克塞尔大学 Hualou Liang 博士、佛罗里达大西洋大学博士 Steven Bressler 和 Mingzhou Ding 博士共同研发的 BSMART 工具包在 2008 年问世^[4]。BSMART 可以应用于各种各样的神经电磁现象, 包括脑电图(Electroencephalogram, EEG)、脑

收稿日期: 2016-05-31 修回日期: 2016-06-14
基金项目: 国家自然科学基金(81460206); 贵州医科大学博士启动基金(院博合J2014[003])。
通讯作者: 何艳, 副教授, 主要研究方向为复杂系统与复杂网络/神经系统疾病。
通讯作者邮箱: smileconfidence@163.com

磁图 (Magnetoencephalography, MEG) 和功能磁共振成像数据。BSMART 工具包的一个独特的特征就是格兰杰因果关系, 可以用来评估影响多个神经信号中的因果影响。2010 年, 由 Bin He 博士指导, 明尼苏达大学生物医学功能成像和神经工程学实验室研发了用于分析大脑连接性的 eConnectome^[5], 它是一个 MATLAB 软件工具包, 可提供交互式图形界面实现大脑连接分析。HERMES 用于分析时间序列的相互依赖性, 进而揭示对应动态系统的特征分析, 目前被广泛用于大脑功能分析^[6]。Kruschwitz *et al*^[7] 将图论引入大脑功能分析, Götlich *et al*^[8] 着重于事件相关功能连接性分析。

脑电信号反映了大脑的生理状态, 其中包含了丰富的神经活动信息, 随着脑电测量技术的发展, 获得的信息也愈来愈丰富, 但是同时所获取的脑电信号中夹杂的干扰信号也愈来愈复杂。这些复杂的干扰信号, 如常见的心电、眼电、肌电、呼吸波等, 造成了对脑电信号的预处理和分析的要求也越来越高。如何更加有效的处理脑电信号成了研究的热门。

1 材料与方法

MATLAB 具有功能非常强大、运算效率很高的优点。MATLAB 主要是由 C 语言编写成的, 它采用 LAPACK 为底层支持软件包, 它的矩阵运算精确度达到了 10~15, 它还有代码可读性好、移植性好、可以绘制 2D 和 3D 甚至是动态的图形的优点, 被誉为“第四代”计算机语言^[9]。MATLAB 把数据结构、编程特性以及图形界面完美地结合到了一起, 为用户提供了极大的方便。依据 MATLAB 的这些特点, 本文着力于开发一个对脑电信号进行批处理的工具箱。其中利用小波分析工具包对脑电信号进行消噪处理^[10-11], 利用数字滤波器设计去除脑电信号的工频干扰并实现脑电信号分频滤波, 可以将多频率组分的原始 EEG 信号分解为 δ (0.5~4 Hz)、 θ (4~8 Hz)、 α (8~13 Hz)、 β (13~30 Hz)、 γ (30~50 Hz) 等数个频带信号, 基于傅里叶变换的功率谱分析和奇异值检测将作为工具箱中的 EEG 信号处理功能。

2 工具箱设计与实现

本文设计的 MATLAB 图形用户界面 (Graphical User Interface, GUI) 工具包的功能主要是集脑电信号预处理和分析于一体, 其中预处理有工频干扰去除、小波消噪、快速独立成分分析 (Independent Component Analysis, ICA) 伪迹去除及分频滤波, 而分析主要有脑电信号的功率谱估计和奇异点检测。工具箱的功能设计基本包含其信号处理流程及主要功能, 见图 1。

2.1 菜单栏“文件”功能

本模块的功能主要是输入脑电信号, 对处理的脑电信号进行保存, 还可以进行打印预览和打印等功能。子菜单包括数据导入、数据保存、数据打印预览、数据打印和软件退出。

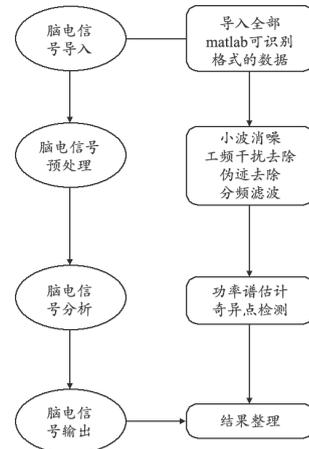


图1 工具箱功能设计示意图

2.2 菜单栏“plot”功能

本模块的功能主要是对输入的脑电信号进行二维绘图和集体进行小波消噪并且显示出来。包括“ploteeg”、“小波消噪集体显示”。

2.3 菜单栏“预处理工具”功能

“预处理工具”模块主要是对输入的脑电信号做一些预处理, 如小波消噪、去除工频干扰等。子菜单包括采样率输入、工频干扰去除、小波消噪、分频滤波和 FASTICA 工具利用。分频滤波可以将大脑脑电信号分为多个频率波段的节律信号, 如 δ (0.5~4 Hz), θ (4~7 Hz), α (8~12 Hz), β (13~30 Hz), γ (30~70 Hz)。

2.4 菜单栏“分析工具”功能

本模块的功能主要是对预处理后的脑电信号进行分析, 包括功率谱估计和奇异点检测。

2.5 系统功能检验

为了对系统进行功能检验, 引入真实的人体植入式电极 EEG 信号, 该信号记录的是癫痫疾病发作过程中的颅内电活动, 其采样率为 256 Hz, 每组 EEG 数据包含 6 个通道的 EEG 信号。原始信号中的工频干扰利用工具箱中的工频滤波处理后干扰被顺利消除, 见图 2; 基于极大极小阈值的去噪结果见图 3, 可以发现该方法较好地实现了消噪; 伪迹是 EEG 中常见的干扰误差, 基于快速 ICA 方法的 EEG 伪迹预处理结果, 见图 4; 奇异值检测结果见图 5, 与癫痫发作时间基本一致。

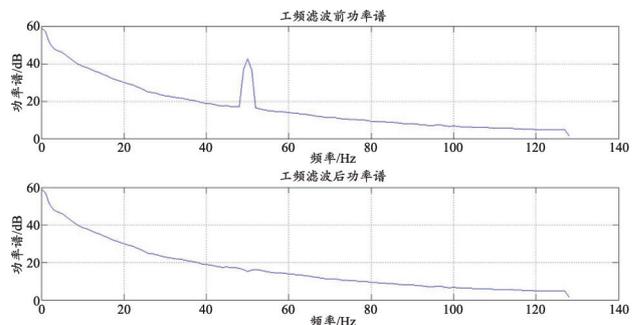
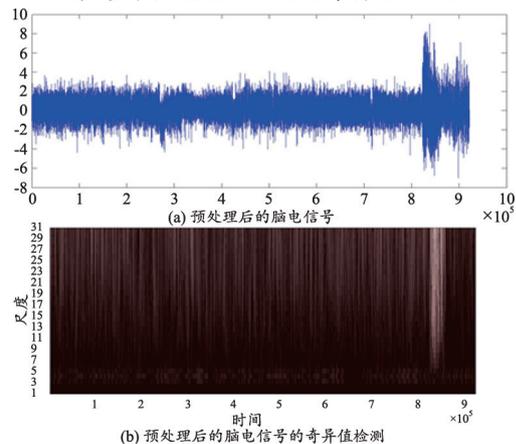
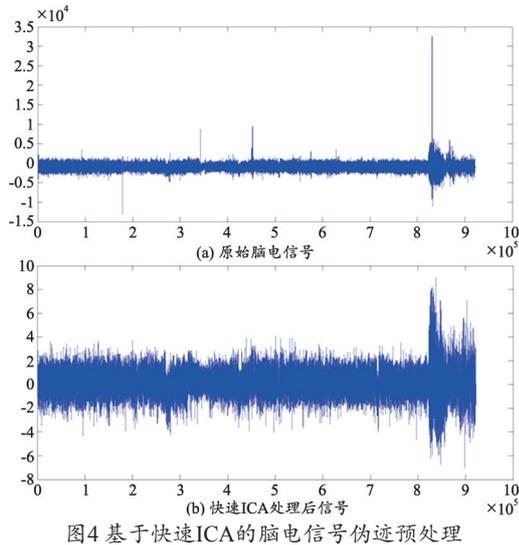
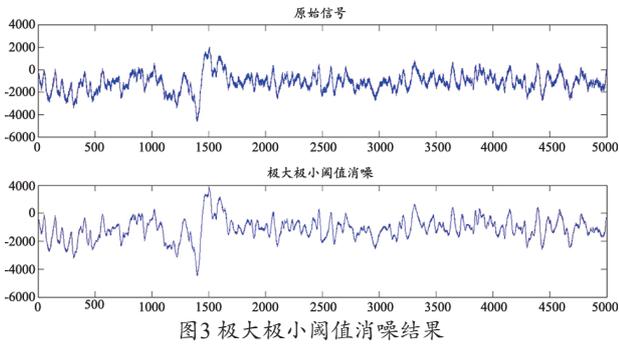


图2 工频滤波前后功率谱对比图



3 讨论

脑电信号强度微弱,在采集过程中容易引入干扰信号。随着脑计划研究的开展,基于脑信号的大脑功能监测与研究将会发挥更加重要的作用。本文以 MATLAB 为平台开发出一套 EEG 信号预处理与分析系统,在开发和实现的过程中,利用真实的人体 EEG 信号进行检验,结果发现本工具箱能快速高效地实现信号的预处理和基本分析,本系统的设计为后续进一步开发出多功能的 EEG 信号处理工具箱提供了较好的基础和应用前景。下一步的工作将集中研究大脑功能连接分析的系统开发设计与实现,为系统化、全

面化分析和处理脑电信号提供可靠工具。

4 结论

在 21 世纪,人类对于疾病的探索将把大脑状态和人体功能实现联系起来,人类的病痛、行为、思想等都可以通过大脑活动来探知,大脑的研究已经成为当前研究的热点和难点,本文的研究将为脑功能深入分析与研究奠定基础。

本文简要介绍了 EEG 信号处理与分析工具箱的研究发展,脑电信号的预处理和分析基本方法,以及工具箱的开发与系统设计框架。其中预处理包括工频干扰去除、小波消噪、分频滤波和快速 ICA 实现,信号分析方法包括功率谱估计和脑电信号奇异点检测。最后利用 EEG 信号进行系统功能检验,结果显示该工具箱能成功实现相关功能,并能提供良好的 GUI 界面系统进行人机交互。

【参考文献】

- [1] Joundi RA, Brittain JS, Green AL, et al. High-frequency stimulation of the subthalamic nucleus selectively decreases central variance of rhythmic finger tapping in Parkinson's disease[J]. *Neuropsychologia*, 2012, 50(10): 2460-2466.
- [2] 毕路拯, 张然, 高原. 基于认知任务的脑机接口方法研究[J]. *计算机工程*, 2007, 33(1): 190-192.
- [3] Delorme A, Makeig S. EEGLAB: an open source toolbox for analysis of single-trial EEG dynamics including independent component analysis[J]. *J Neurosci Methods*, 2004, 134(1): 9-21.
- [4] Cui J, Xu L, Bressler SL, et al. BSMART: a Matlab/C toolbox for analysis of multichannel neural time series[J]. *Neural Netw*, 2008, 21(8): 1094-1104.
- [5] He B, Dai Y, Astolfi L, et al. eConnectome: A MATLAB toolbox for mapping and imaging of brain functional connectivity[J]. *J Neurosci Methods*, 2011, 195(2): 261-269.
- [6] Niso G, Bruña R, Pereda E, et al. HERMES: towards an integrated toolbox to characterize functional and effective brain connectivity[J]. *Neuroinformatics*, 2013, 11(4): 405-434.
- [7] Kruschwitz JD, List D, Waller L, et al. GraphVar: a user-friendly toolbox for comprehensive graph analyses of functional brain connectivity[J]. *J Neurosci Methods*, 2015, 245: 107-115.
- [8] Göttlich M, Beyer F, Krämer UM. BASCO: a toolbox for task-related functional connectivity[J]. *Front Syst Neurosci*, 2015, 9: 126.
- [9] 钟麟, 王峰. MATLAB 仿真技术与应用教程[M]. 北京: 国防工业出版社, 2004.
- [10] 张德丰. MATLAB 小波分析[M]. 北京: 机械工业出版社, 2012.
- [11] 宗荣芳. 多尺度小波变换快速分解与重构算法的实现[J]. *计算机与信息技术*, 2009, 6: 42-43.

半电波暗室归一化场地衰减测试探讨

Discussion on Calculation and Measurement of Normalized Site Attenuation of Semi-Anechoic Chamber

王权, 苏宗文, 李澍, 任海萍
中国食品药品检定研究院 医疗器械检
定所, 北京 100050

WANG Quan, SU Zong-wen,
LI Shu, REN Hai-ping
Institute for Medical Devices Control,
National Institutes for Food and Drug
Control, Beijing 100050, China

[摘要] 本文首先阐述了评估电波暗室性能的归一化场地衰减测试(NSA)的测试原理和方法, 计算了理想状态3 m和10 m测试条件下的NSA理论值, 并分析了电磁兼容归一化场地衰减测试的一般性步骤。然后对半电波暗室进行了初步测试并得到了实际测量数据。最后讨论了影响测试结果的一般性因素, 结果表明评估暗室系统可正常运行。

[关键词] 半电波暗室; 归一化场地衰减; 场地电压驻波比; 电磁兼容; 10米法

Abstract: Basic principles and common methods of NSA (Normalized Site Attenuation) test for the performance of the semi-anechoic chamber were introduced first in this paper. The theoretical value of NSA tests under the conditions of 3 m and 10 m range semi-anechoic chamber were calculated and the general test procedures of EMC (Electromagnetic Compatibility) NSA were analyzed. Then, the semi-anechoic chamber was tested preliminarily and the actual measurement data was achieved. Finally, the general factors affecting the test results were discussed. And the evaluation results showed that the chamber could work normally.

Key words: semi-anechoic chamber; normalized site attenuation; site voltage standing wave ratio; electromagnetic compatibility; 10 m range semi-anechoic chamber

[中图分类号] R318; TM937 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.011

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0036-04

1 电波暗室和归一化场地衰减

电波暗室是在电磁屏蔽室的基础上, 在四墙内壁及顶壁上安装吸波材料并保留地面为电磁波理想反射面, 从而模拟开阔场的测试条件^[1-2]。电波暗室因四壁能够吸收无线电波, 故在无线电骚扰(EMI测试, GB 4824)和辐射敏感度(EMS测试, GB/T 17626.3)的测量中, 测量的精度较高, 是目前国内外流行和比较理想的电磁兼容测试场地。一般来说, 电波暗室按照测试距离分类可以分为3米法、5米法和10米法, 不同的电波暗室的有效测试区域不同, 一般来说, 测试距离越大, 电波暗室的有效测试区域越大。对于较大的受试设备(Equipment Under Test, EUT), 一般优先选择10米法进行测试。同时, GB 4824标准规定, 若对测试结果有争议, 一般以10米法的测试结果为最终结果。

收稿日期: 2016-08-15

基金项目: 中国食品药品检定研究院中青年发展研究基金课题任务书(2014C6)。

通讯作者: 李澍, 副研究员, 主要研究方向为有源医疗器械电磁兼容检测, 有源植入医疗器械质量评价方法研究。

通讯作者邮箱: guangjidian@nifdc.org.cn

但是电波暗室在进行EMI和EMS测试时, 场地本身需要满足一定的要求, 包括归一化场地衰减(Normalized Site Attenuation, NSA)、场地电压驻波比(SVSWR)、场均匀性(FU)和环境底噪(AN)^[3]。NSA是评价电波暗室性能的核心指标, 它的结果直接决定了电波暗室的整体性能以及是否可用于EMI及EMS测试。

2 NSA的理论计算

NSA综合考虑电磁场(30~1000 MHz)的空间直射效应和金属平面(地面)反射效应, 按照空间电磁波叠加理论, 计算在接收点电磁场强度。为了使测试结果更接近理论值, 发射与接收试验均要求场地足够大, 同时满足光洁、平整、电导率一致等要求。

Smith *et al*^[4]在1982年提出了NSA的理论计算模型。该模型于1987年被ANSI C63.4委员会采用, 并作为标准计算模型:

$$NSA_{TH} = -20\log(f_m) + 48.92 + E_D^{MAX} \quad (1)$$

式(1)中, NSA_{TH} 为NSA理论值, f_m 为电磁波频率

频率 (MHz), E_D^{MAX} 为天线最大接收场强。 E_D^{MAX} 是 NSA 理论计算模型中最重要的参数, 它被定义为在给定频率、发射天线高度固定条件下, 接收天线在规定高度范围内扫描取得的电场最大值。由于电磁场水平极化特性和垂直极化特性并不一致。因此, E_D^{MAX} 需要收发天线在两个方向上分别计算, 并相应记为 E_D^{HMAX} 和 E_D^{VMAX} 。

水平极化波和垂直极化波的传播模型, 见图 1。考虑到接收天线在水平方向无位移, 垂直方向 1.5 m 和 2 m 两个高度均需测试, 所以接收端的场强为空间直射波与金属地面反射波的叠加^[5]。根据电磁场传播的数学模型, 天线水平方向和天线垂直方向的接收电场强度分别表示为:

$$E_D^{HMAX} = \frac{\sqrt{49.2} \sqrt{d_2^2 + d_1^2} |\rho_H|^2 + 2d_1 d_2 |\rho_H| \cos(\phi_H - 2\pi/\lambda(d_2 - d_1))}{d_1 d_2} \quad (2)$$

$$E_D^{VMAX} = \frac{\sqrt{49.2} R^2 \sqrt{d_2^2 + d_1^2} |\rho_V|^2 + 2d_1^3 d_2^3 |\rho_V| \cos(\phi_V - 2\pi/\lambda(d_2 - d_1))}{d_1^3 d_2^3} \quad (3)$$

式 (2) 和 (3) 中:

$$\rho_H = \frac{\sin\gamma - (k - j60\lambda\sigma - \cos^2\gamma)^{1/2}}{\sin\gamma + (k - j60\lambda\sigma - \cos^2\gamma)^{1/2}} \quad (4)$$

$$\rho_V = \frac{(K - j60\lambda\sigma)\sin\gamma - (K - j60\lambda\sigma - \cos^2\gamma)^{1/2}}{(K - j60\lambda\sigma)\sin\gamma + (K - j60\lambda\sigma - \cos^2\gamma)^{1/2}} \quad (5)$$

$$d_1 = [R^2 + (h_2 - h_1)^2]^{1/2} \quad d_2 = [R^2 + (h_2 + h_1)^2]^{1/2} \quad (6)$$

其中, d_1/d_2 为电磁场空间直射 / 地面反射波传输距离, h_1/h_2 为发射天线 / 接受天线的高度, R 为天线之间的距离, ρ 为反射系数, σ 为地面导电率, ϕ 为反射波相角, λ 为特定频率下的波长, K 为相对介电常数, γ 为入射角。在不考虑天线及探头的近场效应, 假设发射平面为理想的全反射平面, 并认为天线四周为反射很小的吸波材料的条件下, 取 $K=1$, $\phi_H=\pi$, $\phi_V=0$, σ 取铜的导电率, 可计算出 3 m 和 10 m 条件下开阔场 NSA 理论值 (频率范围 30 MHz-1 GHz)^[6], 见图 2。

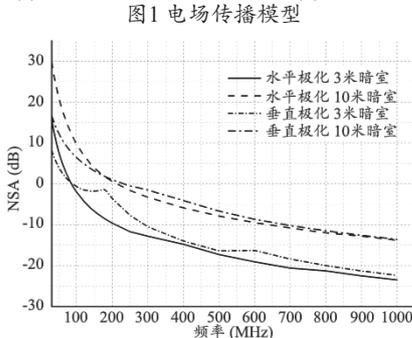
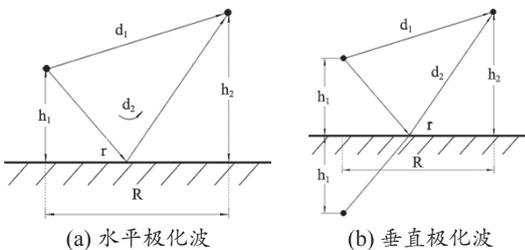


图 2 3 m 和 10 m 条件下开阔场 NSA 理论值

3 NSA 的测量方法

半电波暗室是为了代替开阔试验场面进行试验, 暗室中的 NSA 测试值就应和开阔试验场保持一致。CISPR 16-1-4 Ed3:2012 要求, NSA 测试值与理论值差异应小于 ± 4 dB。CISPR-16-1-4 对半电波暗室模拟开阔场的 NSA 测量做了如下规定: ① 不使用调谐偶极子天线进行测量, 使用用双锥天线 (30~200 MHz) 和对数周期天线 (200 MHz~1 GHz) 等宽带天线进行测量; ② 多点测量。EUT 具有一定体积, 设备上各个关键点与四壁吸波材料距离不同, 应对 EUT 所在空间进行多点 NSA 测量。标准规定在发射天线所处中心位置 (C) 及前 (F)、后 (B)、左 (L)、右 (R) 距离 0.75 m 等 5 个点, 以及不同高度 (接收天线垂直极化: 1 m、1.5 m, 水平极化: 1 m、2 m) 下进行。因此总共要进行 20 种组合情况下的 NSA 测量, 包括 5 个位置、2 个高度、2 种极化^[7]。用于试验场地的垂直 (水平) 极化 NSA 测量时的典型天线位置的示意图, 见图 3。

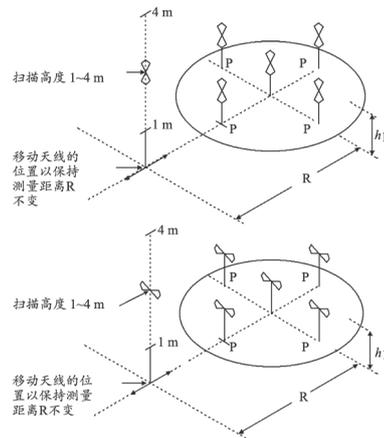


图 3 试验布置示意图

NSA 一般测试步骤对半电波和全电波暗室均可使用, 但需要注意在天线布置上略有差异, 见图 4。由于 NSA 测试方法需要考虑发射天线和接收天线在自由空间的天线系数, 因此在试验过程中需要考虑天线系数的校准不确定度值。

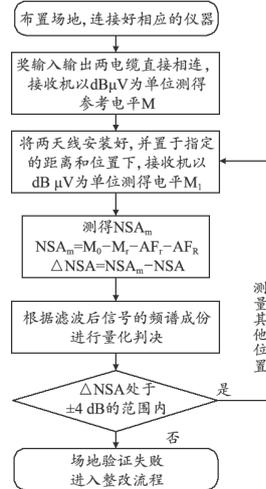


图 4 NSA 一般测试步骤流程图

4 测试结果与讨论

根据以上实验要求及试验方法对新建半电波暗室进行场地归一化测试验证 (30 MHz~1 GHz), 测试结果, 见图 5 和图 6, 所测指标均符合标准要求。

从图 4 可以看出, 在 30~200 MHz 范围内, 在水平极化条件下, 天线在不同测量位置的测量的结果一致性较高。相比之下, 垂直极化条件下不同测试的结果一致性较差。经计算, 水平极化条件下 12 条测试曲线的标准差 $\sigma=0.25725$, 垂直极化条件下 12 条测试曲线的标准差 $\sigma=0.43982$ 。造成这个现象的原因是水平极化天线主要对水平电磁波敏感。水平电磁波主要受到水平反射面影响 (地面、顶面), 考虑到顶面距测试位置较远, 因此主要由地反射面影响。对于半电波暗室来说, 地面是光滑的金属平面, 电磁一致性较好, 因此不同位置下的测试结果较为一致; 而垂直极化天线主要对垂直电磁波敏感。垂直电磁波主要受到垂直反射面 (四周铁氧体吸波材料) 决定, 由于铁氧体材料安装的差异性和不同测试点和铁氧体距离不同, 造成结果具有较大差异。

对比 30~200 MHz 和 200 MHz~1 GHz 测试数据同时可以看出, 30~200 MHz 条件下测试结果偏离标准值较大, 最大偏离达到了 +2.7 dB; 而在 200 MHz~1 GHz 条件下最大偏移为 0.9 dB。这是由于双锥天线 (30~200 MHz) 和对数周期天线 (200 MHz~1 GHz) 方向特性的不同, 对数周期天线的峰值旁瓣比绝对值高, 输出功率主要集中在天线正前方, 因此暗室四壁吸波材料对测试结果影响比较小; 而双锥天线峰值旁瓣比绝对值低, 天线输出功率的方向性较为平均, 对暗室四壁的吸波性能要求更高。因此对于同一个半电波暗室, 对数周期天线的 NSA 特性比双锥天线的 NSA 特性好很多。

对于双天线暗室来说, 由于双天线同时工作, 因此需要针对天线左轴和右轴分别进行 NSA 测试, 两次测试均合格才能保证系统可用, 见图 5。分别比较 3 m 转台和 10 m 转台左右轴的 NSA 值可以看出, 同一转台条件下天线左轴和右轴 NSA 差异性很小, 说明暗室设计时充分考虑了对称性要求, 具有很高的对称性。双转台和双天线条件下暗室对称性能比较, 见图 6。

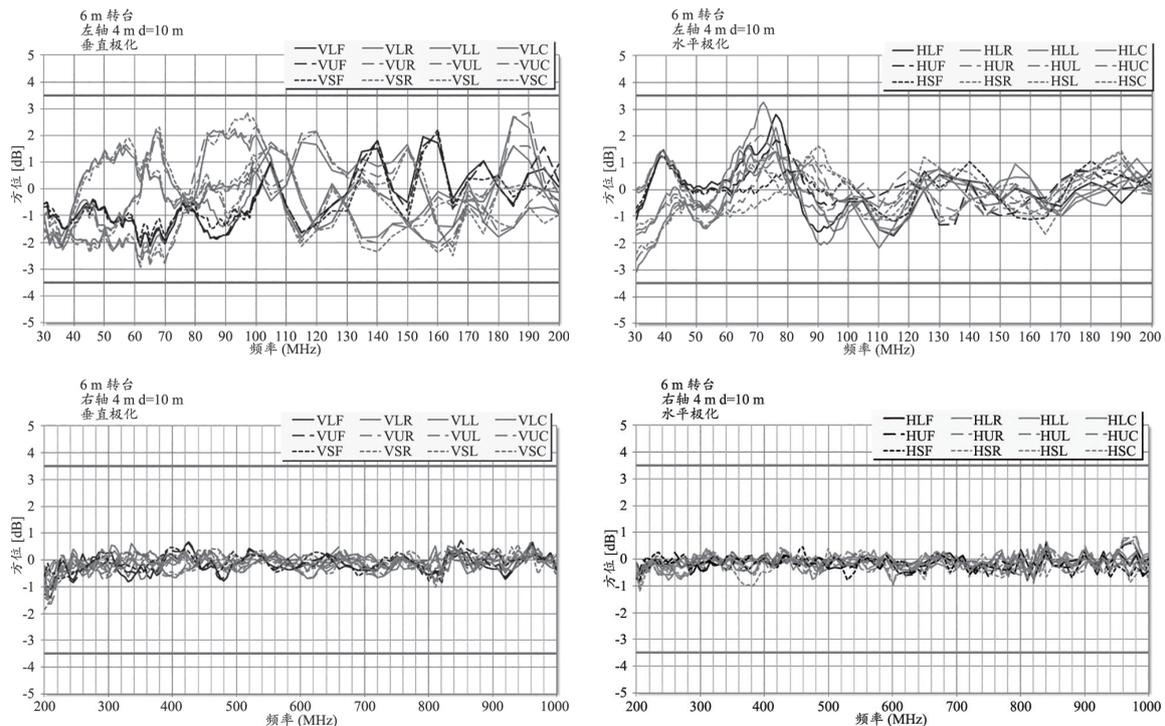


图5 频率范围 (30 MHz-200 MHz, 200 MHz-1 GHz) NSA测试值

注: 测试距离=10m, 左偏轴6m转台; H: 水平; V: 垂直; L: 底部; U: 顶部; S: 特殊; C: 中点; F: 前点; R: 右侧; L: 左侧。

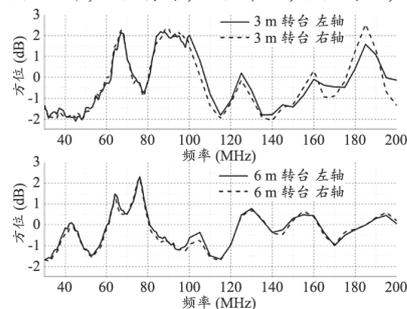
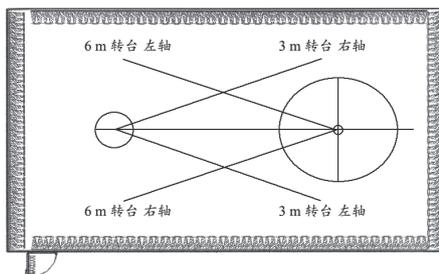


图6 双转台和双天线条件下暗室对称性能比较

5 结论

综上所述,新建电波暗室 NSA 值小于 ± 3.5 dB,是一个比较合适的半电波暗室测试场地。一般来说,一个好的电波暗室,需要从设计之初就进行科学的实验仿真、工程准备,选用好的屏蔽、吸波材料,才能得到理想的 NSA 测量值。对于在测量过程中出现较大偏差,应先寻找由仪器、天线系数、测量方法引入的误差。若仍不合格,可用垂直极化测试来确定不规范点,进一步分析暗室的结构布置是否存在问题。

[参考文献]

- [1] 吴钊,武彤.30~1000MHz天线校准系统研制报告[R].北京:中国计量科学研究院,2002.
- [2] 王培连,陈嘉晔,殷磊,等.10m法半电波暗室是电气医疗设备辐射骚扰测量场地的最优选择[J].中国医疗器械信息,2010,

16(3):42-43,60.

- [3] 电子工业部标准化研究所.GB 9254—1998信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法[S].北京:中国标准出版社,1998.
- [4] Smith AA Jr,German RF,Pate JB.Calculation of site attenuation from antenna factors[J].*IEEE Trans Electromagn Compat*,1982,24(3):301-316.
- [5] 李潇,朱云.电波暗室场地驻波比测试方法及测试系统构建.安全与电磁兼容,2007,(5):29-32.
- [6] 赵金奎.半电波暗室的技术要求[J].安全与电磁兼容,2005:25-29.
- [7] IEC.CISPR16-1-4 Ed 2:2007 Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods Part1-4:Radio disturbance and immunity measuring apparatus-Ancillary equipment-Radiated disturbance[S].Geneva: International Electric Technical Commission,2007. 

上接第 21 页

软件问题,另外干扰、计算机故障、电源问题等也会引起显示器黑屏或不显示。针对上述问题,建议日常应当采取下列措施减少显示故障的发生:①对超声设备采用专线,减少其他电气设备等引起的干扰;②减少电压波动,必要时加装 UPS,避免引起电源故障^[4];③定期对设备进行维护保养,保持设备清洁,减少接触不良。

3.3 开机故障

开机故障为不能正常开机,引起此类故障的原因主要有软件故障、计算机故障、接触不良、板卡故障等。此类故障预防策略有:①减少使用 U 盘连接设备,避免软件病毒;②对设备定期进行维护,检查硬盘是否有坏道;③对系统进行备份,必要时可随时进行系统重装。

3.4 探头故障

超声探头是超声设备重要的组成部分,由于检查时直接用其接触患者,表面产生摩擦,电缆线长期弯曲扭转等,超声探头容易发生各类故障。常见的超声探头问题有透镜起泡破损、电缆线外皮断裂、晶体损坏等^[5-8]。减少探头故障的预防策略有:①保持探头清洁,使用合格的耦合剂并且使用完成后用软布擦拭干净;②使用操作规范,禁止撞击、浸入液体等;③在主机断电情况下进行探头插拔。

3.5 死机

引起死机故障最主要的原因因为软件故障,因而要定期清理存储、软件升级等。另外,过热死机也是较常见的问题,因而要定期除尘保养,保证设备通风散热。

4 结论与讨论

本次统计样本为随机抽取,可能由于国产设备占比较小,统计的故障数量较少,导致某些类故障没有发生。但可以看

出,面板、探头及显示器为超声设备中的易损部件,可以结合某具体设备对这些易损部件进行进一步的可靠性分析。

医用超声设备为医院常见的精密影像诊断设备,有着广泛的应用,其设备可靠性关系到临床使用效果。本文对超声设备常见故障进行了统计,分析了各类故障发生的频次和概率,并将各类故障现象与故障维修部位进行了结合分析,针对具体的故障现象,探讨了发生原因及预防策略。研究结果对探讨超声设备部件可靠性及降低设备故障发生率具有一定的指导意义。

[参考文献]

- [1] 陈曼珊,袁杨.医用超声诊断仪的基本结构与故障维修[J].中国医疗设备,2013,28(7):136-137.
- [2] 周婧,冯世领.超声诊断仪的维修与维护探讨[J].中国医学装备,2011,12(8):112-113.
- [3] 黄超.超声诊断仪的保养和维护[J].中国医疗设备,2015,30(3):157-158.
- [4] 徐晖,何贤国.超声诊断仪图像干扰故障分析与处理[J].中国医疗设备,2014,29(7):151-152.
- [5] 王心纲.医用超声探头的保养和故障分析维修[J].医疗装备,2013,5:67-68.
- [6] 高海星.医用超声诊断仪超声源计量检定中应注意的几个问题[J].中国计量,2007(11):68.
- [7] 陶士征,田耀忠,李庆红.超声诊断仪探头故障维修方法探讨[J].医疗装备,2001,14(3):53-54.
- [8] 郭爱群.数字超声诊断仪故障分析与维修探讨[C].中华医学会医学工程学分会全国学术年会,2015. 

一种眼眶容积测量的新方法

A New Method of Orbital Volume Measurement

孟世洋¹, 李晶²

1. 云南大学 物理科学技术学院, 云南昆明 650032; 2. 昆明总医院 医学工程中心, 云南昆明 650032

MENG Shi-yang¹, LI Jing²

1. College of Physics Science Technique, Yunnan University, Kunming Yunnan 650032, China; 2. Department of Medical Engineering, Kunming General Hospital, Kunming Yunnan 650032, China

[摘要] 目的 建立一种方便快捷, 重复性高, 精度高眼眶测量方法, 有效指导眼眶手术的整复治疗。方法 利用计算机三维影像技术和计算机图形技术, 对成人眼眶特征点进行标记, 提取眼眶内表面, 结合逆向工程软件, 实现对眼眶容积的测量。采用填砂测量10例正常成人20只眼眶容积作为对照组, 验证眼眶容积测量新方法的准确性。结果 参照对照组, 测量结果误差控制在-2.58%~2.33%, 精确度0.15%~2.58%。对同一例成人左、右眼眶测量的方差分别为1.2%和1.4%。结论 这种眼眶容积测量的新方法具有方便快捷、操作具有较强可重复性、精准度高等特点, 可以在临床应用上进行推广。

[关键词] 眼眶容积; 三维影像技术; 逆向工程; CT测量; 填砂测量

Abstract: Objective To establish a convenient, quick, repetitive and accurate method of orbital volume measurement so as to provide effective guidance for plastic and reconstructive treatment of orbital surgeries. Methods The 3D imaging and graphics technique was used to mark adult orbital characteristics and extract orbital surface so as to realize the measurement of orbital volume in combination with reverse engineering software. The sand filling measurement was taken to measure 20 orbital volumes of 10 formal adults as Control Group and to verify the accuracy of the new method. Results In contrast with Control Group, error control of the measurement results ranged from -2.58% to 2.33% and the degree of precision was 0.15% to 2.58%. In the same case of one adult, the error variance of the left and right eye was 1.2% and 1.4%, respectively. Conclusion The method of orbital volume measurement in this paper is fast and convenient with strong repetitive operation and high precision, which should be widely promoted clinically.

Key words: orbital volume; three-dimensional imaging technique; reverse engineering; CT measurement; sand filling measurement

[中图分类号] R777.5 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.012

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0040-04

眼眶是位于颅顶骨和颅面骨之间的两个骨腔, 容纳并保护眼球及眶内重要结构, 形态不规则, 位置较深。眼眶爆裂骨折、眶内肿物等疾病, 均能改变眼眶容积。测量眼眶容积, 对于眶内肿物摘除术后眶内填充物填入量的估计以及由于爆裂骨折致眼眶容积扩大造成眼球内陷的修复都具有重要指导意义^[1]。

长期以来, 眼部病变多依赖普通 X 线片、超声等影像学检查方法, 但是这此检查手段只能对眼眶做二维测量, 不能对眼眶容积进行测量^[2]。随着 CT 技术的发展成熟, 特别是用于眼眶检查之后, 使眼眶疾病的诊断有了突破性

进展。CT 扫描具有组织密度分辨力高, 解剖关系清楚, 可清晰显示眼眶的解剖结构及其与周围结构的相互关系, 能清晰显示软组织、骨骼和气体, 成像不受深度限制, CT 重建技术可以指导矫形与整复时立体结构的精确修复, 而且利用 2D 或 3D CT 重建图像测量眼眶容积准确可行^[3]。国内外对利用 CT 数据重建后测量的方法进行了大量的研究和报道^[4-5], 目前测量的方法上主要有影像测量和实物填充测量。本文在以往研究的基础上提出一种更加方便快捷的方法, 改变繁琐的测量方法, 大大缩短了眼眶容积的测量时间, 及时快速地为眼部的治疗提供重要参考。

1 传统眼眶容积的测量方法

传统的眼眶容积的测量方法主要有影像测量和实物填

收稿日期: 2014-11-12

修回日期: 2014-12-09

通讯作者: 李晶, 高级工程师。

通讯作者邮箱: li_jingkm@126.com

充测量。

1.1 影像测量眼眶容积的方法

利用影像测量眼眶容积主要是利用 CT 对人体眼眶进行扫描, 获取像素矩阵的 CT 断层图像并行三维重建, 而后利用编程程序对选定区域进行扫描计算出容积^[6]。主要步骤如下:

(1) 将扫描所得的 CT 数据进行三维重建。

(2) 空间线段的测量, 确定空间任意两点间的距离。按公式 (1) 计算距离, 其中 D 为 A 点 (X_1, Y_1, Z_1) 到 B 点 (X_2, Y_2, Z_2) 点的测量距离。

$$D = \sqrt{(X_2 - X_1)^2 + (Y_2 - Y_1)^2 + (Z_2 - Z_1)^2} \quad (1)$$

(3) 面积和体积计算采用像素累加的方法完成。按公式 (2) 计算面积, 其中 L_i 为待测区域的周长, S 为层厚。

$$A = S \sum_{i=1}^n L_i \quad (2)$$

眼眶体积按公式 (3), 其中 A_i 为每一层待测区域的面积, S 为层厚。

$$V = S \sum_{i=1}^n A_i \quad (3)$$

同时为达到精确测量减小误差的目的, 通常采用取两层的平均值进行累加计算, 计算公式为:

$$V = \sum_{i=1}^n A_i (S_{i-1} + S_i) / 2 \quad (4)$$

通过以上方法测量眼眶容积方便简单, 但其存在的主要存在以下不足: ① 选择区域体积的庞大致使数据量大, 计算速度会变慢, 这导致对硬件的要求较高, 无疑增加了投入的成本; ② 容积效应是产生测量误差的另一原因, 它使图像中眼眶边缘产生重叠。在进行扫描计算时, 对眼眶边缘的计算存在误差, 而且不适当的窗组合, 可掩盖其重叠边缘的密度差, 使测量者判断眼眶界限产生困难, 窗宽过窄时测量容积趋小, 窗宽过宽时测量容积趋大^[7]。根据国内外对眼眶部位容积精度与窗位窗宽的关系的报道, 在窗位 200 HU、窗宽 2000 HU 时, 可分清重叠的边缘^[5,8-9]。

1.2 实物填充测量方法

这种方法主要是利用重构好的眼眶并打印出眼眶实物或者在尸体上进行, 应用培乐多泥封闭眶腔的眶上裂、眶下裂、视神经孔和小的破裂孔。应用磨面细砂充填整个眶腔, 并反复摇放使细砂均匀、结实。充填细砂的标准为细砂平面和眶缘平齐, 用精密天平称细砂的重量, 每个眼眶充填多次, 取平均值。将每个眼眶内充填的细砂重量除以细砂比重, 可得到眶腔的容积^[5,8]。

但这种方法的缺点如下: ① 眼眶中存在较多的细孔, 填充不便, 尤其是对较深部位的填充, 细沙容易漏出; ② 填充时以整个假体为模型, 而我们面对的是实际的病人, 即使可进行 3D 打印后填充, 但耗时较多。

基于对传统眼眶容积测量存在的一些不足, 本文提出的方法不需要较高的硬件要求, 一般的硬件即可完成, 不需要设计算法扫描眼眶边缘, 有效避免了容积效应。可在

活体 CT 扫描数据的基础上进行测量, 缩短了测量时间, 真正到达为患者减轻痛苦。

2 材料与方法

2.1 眼眶 CT 数据的获取

采用美国 GE (Medical Systems/LightSpeed16) 公司生产的 64 排 CT 连续扫描, 获取原始 CT 数据。扫描条件: 尸体取仰卧位, 让头部与扫描平面垂直, 对眼眶部位进行扫描, 层厚 0.562 mm, 电压 120 kV, 电流 100 MA, 矩阵为 512×512 , 一次扫描时间约为 15~20 s。CT 测量人体器官体积的基础, 是通过对比扫描图像中感兴趣区面积的测定。而构成图像的基本单位的像素大小, 是由扫描视野、重建矩阵决定的。像素越小, 测量结果越精确。像素是构成图像的最小体积单位, 即一定厚度的像素。厚度越大, 像素代表的体积越大, 测量产生的误差越大^[10-11]。

2.2 头颅模型的重建

将获取的 CT 数据保存为 DICOM 格式, 导入 Mimics 10.01 (交互式医学影像控制系统) 软件^[12]中, 刚才已阐述过, 采用窗位 200 Hu、窗宽 2000 Hu 为眼眶最佳的显示, 可清晰的观察病人眼眶部位, 窗宽过宽会使图像变得模糊不利于区分骨骼与软组织。本文仅针对眼眶的重构, 选用人体骨头阈值进行分割, 形成头颅蒙板, 采用 0.1 mm 重建层距, 减小重建间距虽增加重建时间, 但可以减小容积效应^[13]。3D 计算后实现眼眶部位的三维重建, 见图 1。

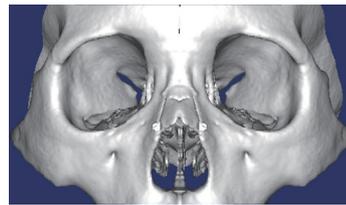


图1 三维重构结果

2.3 确定特征标记点

标记点的定位是关键, 能很好的帮助我们进行眼眶的提取, 成人眼眶的表面有着清晰的特征, 根据经典人体颌面部解剖标志点, 确定眼眶的标志点, 见图 2: ① 泪嵴点: 上颌骨鼻突、额骨和泪骨的交汇点; ② 外眶距点: 颧额缝的外侧缘点; ③ 眶上缘点: 眶上缘中点; ④ 眶下缘点: 眶下缘中点。

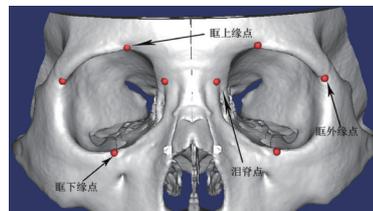


图2 定位标记点

确定标记点后应用鼠标沿着骨性眶壁描记, 确定提取的眼眶位置, 并将文件存储为 STL 格式, 即利用三角网格来表现 3D 模型。

2.4 眼眶的提取

在前一步的基础上, 导入逆向工程软件 Geomagic Studio 12.0 中^[14], 利用软件中的画笔工具, 沿着眼眶骨性标记进行描记, 界定眼眶外侧面积范围, 见图 3。然后利用选取工具中的套索工具选择眼眶的整个内表面, 见图 4。随后翻转选区, 删除多余部分, 得到眼眶的内表面, 见图 5。

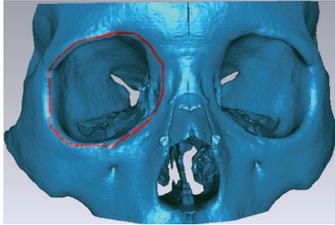


图3 沿标记点描记眼眶外缘

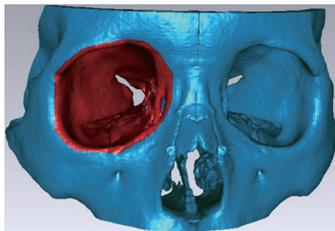


图4 选取眼眶内表面

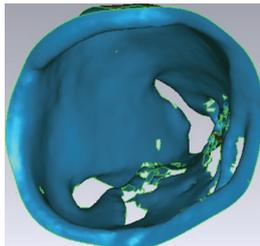


图5 眼眶内表面

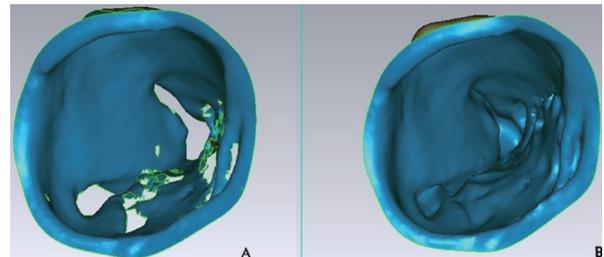
2.5 填充

填充是最重要的一个环节, 首先要确定所填充孔的独立性, 就是孔与孔之间不存在相交, 否则容易导致多个孔被填充, 从而影响精度。在填充的过程中, 要合理选择填充的方式。Geomagic Studio 12.0 软件提供了填充完整孔、填充边界孔和生成桥填充 3 种填充方式, 其中完全填充孔适用于完全封闭边界线形成的孔, 填充边界孔模式适用于填充部分孔, 包括边界缺口或圆周孔的一部分, 生成桥填充模式通过生成跨越孔的桥, 从而将长窄孔分割成多个孔,

并分别填充。对孔的填充要充分结合集中填充模式进行。填充前、后的结果, 见图 6。

2.6 容积的计算

将封装好的眼眶投影到平面, 计算出体积。沿着眼眶外缘建立投影平面, 使眼眶整个轴心平行于全局坐标 z 轴, 见图 7。



(a) 填充前 (b) 填充后

图6 填充效果

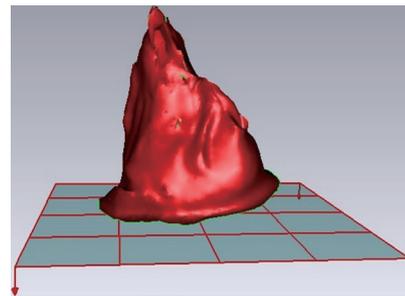


图7 计算体积

3 结果

3.1 重复性检测

对 1 例 32 岁男性尸体标本的左、右眼眶 CT 数据进行重复操作 5 次, 眼眶容积测量结果: 左眼依次为 23.64、23.83、23.74、23.51、23.70 cm³; 右眼依次为 23.88、23.79、23.61、23.91、23.75 cm³。由测量结果计算, 左眼的平均值为 23.68 cm³, 右眼为 23.79 cm³, 方差分别为 0.012 和 0.014。从计算结果看每次测量的数据波动较小, 从而保证了测量结果的可重复性。

3.2 体积精度的验证

实物填充方法虽然耗时较多, 不能对病人直接填充, 但目前眼眶容积测量方法中其精度较高, 常作为其他研究方法的参考标准。为验证我们提出的方法的正确性, 选取

表1 新方法测量误差与精度值

标本号	实物填充测量体积 (cm ³)		新方法测量体积 (cm ³)		体积差 (cm ³)		误差 (%)		精确度 (%)	
	左眼	右眼	左眼	右眼	左眼	右眼	左眼	右眼	左眼	右眼
1	22.41	22.35	22.84	22.68	-0.43	-0.33	-1.88	-1.46	1.88	1.46
2	21.34	21.47	21.54	21.59	-0.20	-0.12	-0.94	-0.56	0.94	0.56
3	21.56	21.69	21.95	22.25	-0.39	-0.56	-0.18	-2.58	0.18	2.58
4	23.61	23.53	23.96	23.81	-0.35	-0.28	-0.15	-1.19	0.15	1.19
5	26.18	26.26	26.84	26.91	-0.66	-0.65	-2.52	-2.48	2.52	2.48
6	22.29	22.48	22.25	22.36	0.04	0.12	0.18	0.54	0.18	0.54
7	23.47	23.35	23.75	23.64	-0.28	-0.29	-1.19	-1.24	1.19	1.24
8	24.14	23.93	23.59	23.41	0.55	0.52	2.33	2.22	2.33	2.22
9	22.87	22.77	22.68	22.79	0.19	0.02	0.83	0.09	0.83	0.09
10	25.23	25.44	25.67	25.83	-0.44	-0.39	-1.74	-1.53	1.74	1.53

10具成年人尸体, 男性6具, 女性4具, 年龄21~45岁, 平均年龄28.5岁。以实物填充20只眼眶测量的体积作为标准组, 与文中提出的新方法进行比较, 见表1。测量结果误差在-2.58%~2.33%, 精确度0.15%~2.58%。

4 讨论

本文提出的新方法能有效方便地指导医生进行术前的规划, 可重复操作。相对于实物填充, 省去了细沙填充和眼眶实物的模型打印步骤。相对于影像测量方法, 有效地避免了繁琐的程序设计和不精准的扫描算法。并且可通过多次练习熟练掌握软件的使用, 来减少耗时。本文方法误差来源主要是在对眼眶的填充步骤, 能否保证眼眶的骨性特征是关键点。首先是要对眼眶的结构熟悉, 才能在填充的过程中保证眼眶的外形, 其次是要合理利用软件提供的3种填充模式, 做到填充精细化。综上所述, 本文提出的眼眶容积测量的新方法具有简单快速、重复性高、精度准的特点, 可以在临床应用上进行推广。

[参考文献]

- [1] Koppel DA, Foy RH, Mccaull JA, et al. The reliability of "Analyze" software in measuring orbital volume utilizing CT-derived data[J]. *J Cranio Maxill Surg*, 2003, 31(2): 88-91.
- [2] Bullock P, Dunaway D, Mcgurk L, et al. Integration of image guidance and rapid prototyping technology in craniofacial surgery[J]. *Int J Oral Max Surg*, 2013, 42: 970-973.
- [3] Bettschart C, Kruse A, Matthews F, et al. Point-to-point registration with mandibulo-maxillary splint in open and closed jaw position. Evaluation of registration accuracy for computer-aided surgery of the mandible[J]. *J Cranio Maxill Surg*, 2012, 40: 592-598.
- [4] Christoph Z, Gellrich NC, Metzger MC, et al. Computer-assisted Reconstruction of orbital floor based on cone beam tomography[J]. *Brit J Oral Max Surg*, 2007, 45: 79-80.
- [5] Molina DG, Cebrian JL, Carretero MP. Facial symmetry assessment following computer-aided 3D zygomatico-orbital Reconstruction[J]. *Magn Reson Imaging*, 2013, 15: 123-128.
- [6] Seong-hakim S, Dae-seungkim D, Kyung-hoehuh K. Direct and continuous localization of anatomical landmarks for[J]. *Compute Aided Surg*, 2013, 116: 402-410.
- [7] Kolk A, Christoph P, Wiener E, et al. Isotropic proton-density-weighted high-resolution MRI for volume measurement of reconstructed orbital fractures—a comparison with multislice CT[J]. *Magn Reson Imaging*, 2008, 26: 1167-1174.
- [8] Ko EC, Chen PT, Tai IH, et al. Fronto-facial monobloc distraction in syndromic craniosynostosis. Three-dimensional evaluation of treatment outcome and facial growth[J]. *Int J Oral Max Surg*, 2012, 41: 20-27.
- [9] Schmelzeisen R, Gellrich NC, Schoen R, et al. Navigation-aided reconstruction of medial orbital wall and floor contour in cranio-maxillofacial reconstruction[J]. *Injury-Int J Care Injured*, 2004, 35(2): 955-962.
- [10] Modabber A, Räscher M, Ghassemi M, et al. Non-invasive three-dimensional evaluation of periorbital asymmetry in isolated unilateral orbital floor fractures[J]. *J Oral Maxil Surg*, 2014, 118: 128-152.
- [11] Erik N, van Bezooijen JS, Koudstaal MJ, et al. Orbital change following Le Fort III advancement in syndromic craniosynostosis: Quantitative evaluation of orbital volume, infra-orbital rim and globe position[J]. *J Craniomaxillofac Surg*, 2012, 40(3): 223-228.
- [12] Adolphs N, Haberl EJ, Liu W, et al. Virtual planning for craniomaxillofacial surgery—7 Years of experience[J]. *J Craniomaxillofac Surg*, 2014, 42(5): e289-e295.
- [13] Sicurezza E, Giuseppe P, Leonardia R, et al. Three-dimensional computerized tomographic orbital volume and aperture width evaluation[J]. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*, 2011, 111(4): 503-507.
- [14] Biao L, Lei Z, Hao S, et al. A novel method of computer aided orthognathic surgery using individual CAD/CAM templates: a combination of osteotomy and repositioning guides[J]. *Brit J Oral Maxillofac Surg*, 2013, 51: 239-244.



基于功率谱法对大鼠脑电信号的特征信息分析

Analysis of Characteristic Signal for EEG Based on Power Spectrum in Rats

张慧敏^{1,2}, 隋建峰²

1. 重庆电子工程职业学院 通信系, 重庆 401331; 2. 第三军医大学 基础部基础医学教学实验中心, 重庆 400038

ZHANG Hui-min^{1,2}, SUI Jian-feng²

1. Department of Communication, Chongqing College of Electronic Engineering, Chongqing 401331, China; 2. Experimental Center of Basic Medicine, College of Basic Medical Sciences, Third Military Medical University, Chongqing 400038, China

[摘要] 随着科技的快速发展,人们对于医学、生物学的关注度与日俱增,脑电信号作为最神秘器官的活动反映指示,它包含了大量的生理与疾病信息,对于生命科学的研究具有十分重大的意义。本文参照经典眨眼条件反射,搭建了实验平台,实验采用眨眼刺激法,刺激模型采用实时追踪模型和延迟模型,应用功率谱法对采集到的大鼠脑电信号进行特征信息提取,以此实现对大鼠脑电信号的特征信息分析比较。实验表明分析结果符合脑电信号的规律,与人工设置的实验条件结果一致。

[关键词] 脑电信号; 功率谱法; 特征信息; 眨眼反射

Abstract: With the rapid development of technology, analyzing EEG (electroencephalogram) plays an essential role in modern biological and medical research. EEG, as the most mysterious organ indicated signal, contains a large amount of physiological and disease information. Therefore, its research for study of life sciences has significant meaning. With reference to classical eye-blink conditioning experiment, an experiment platform was built in this paper. The experiment took the method of eye-blink stimulation, and the stimulation model used real-time trace model and delay model. Power spectrum was used to extract, analyze and compare the EEG features in rats. The experiment showed that the analysis results of EEG with power spectrum were in accordance with the law of the EEG signal and also were consistent with the manually-setting results.

Key words: electroencephalogram; power spectrum; characteristic signal; eye-blink conditioning

[中图分类号] R338.8 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.013

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0044-04

0 引言

随着科技的快速发展,人民生活水平的提高,人们对于医学,生物学的关注度与日俱增。脑电图(Electroencephalography, EEG)可能是最为突出和神秘的脑功能特征,伴随认知、情感和行为过程的EEG振荡活动则称为事件相关振荡(Event-Related Oscillations, ERO)。虽然EEG很早已经用来检测和判断脑功能,基于EEG的神经反馈也被用来改善脑功能和治疗脑病,但是历经80年的研究,EEG产生机制和功能意义仍然未能完全澄清,有待于去发现^[1]。脑电信号里面包涵着大量的大脑活动的信息,通过对脑电

收稿日期: 2016-06-06 修回日期: 2016-07-03
基金项目: 国家自然科学基金(81171249)。
通讯作者: 张慧敏, 副教授, 主要研究方向智能信号处理, 模式识别。
通讯作者邮箱: zhuomi99@126.com

图的观察、研究,可以更加详细深入的了解大脑的工作状态及其活动规律^[2]。通过对大鼠的脑电信号进行分析处理,可以从脑电信号里面提取到可靠且具有分析价值的特征参数,据此反映大脑的工作状态,这种方式已经成为了生理科学研究和临床诊断的最重要的手段之一,对于临床脑疾病诊断具有十分重要意义,同时也一直是国内外关于脑和神经科学研究的热点问题^[3]。

对大鼠脑电信号的分析,很多学者做了大量研究。黄献等^[4]采用功率谱熵对大鼠痫性发作预报开展了研究,采用常规的脑电图仪和功率谱熵分析软件对其进行脑电信号分析,获取的功率谱图不明显,结论不明确。封洲燕^[5]应用小波熵分析了大鼠脑电信号的动态变化特性,虽然小波熵在某些情况下具有更好的分辨能力,但当某频谱带内的

平均功率值保持不变时,它不能辨别频带内曲线的平坦和陡峭,其评定结果不全面。本文通过自制的大鼠脑电信号实验装置和数据采集方法,运用功率谱法进行分析以期获得直观明确的实验结果。

1 实验与方法

1.1 实验平台

为了实现对于实验对象进行有效的训练,以及实验数据精确的提取,搭建实验平台用于完成对实验对象的训练及原始数据的提取,见图1。实验平台实现的功能是给实验对象两个不同的刺激,即一个声音刺激(CS)和一个吹气刺激(US)。在对实验对象进行刺激的同时,通过导线将实验对象的脑电信号连接到记录仪上,实验对象脑电信号的提取^[6]。

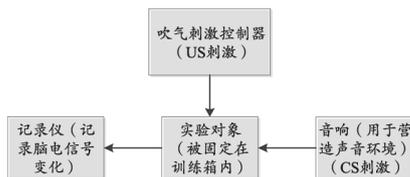


图1 实验平台模型

实验平台模型主要由4个部分组成:训练箱、记录仪、音响和US刺激控制器。训练箱的功能是一个实验对象被训练,固定的场所;音响和US刺激仪的功能是实现实验对象的刺激;记录仪实现的功能是通过导线连接实验对象的前额叶,将实验对象的脑电信号变化实时的记录下来,完成原始数据的记录。

(1) 训练箱:这是大鼠进行试验的地方,将大鼠固定在箱子里面的泡沫上,用传感器连接上大鼠的前额叶,CS刺激连接到大鼠的耳部,US刺激连接到大鼠的眼部,同时将引线分别引出与外围器件相连,见图2。



图2 实验训练箱

(2) 记录仪:4个记录仪可以完成对8个通道的记录,这里需要记录的分别是两只大鼠的长时间的CS、US和前额叶的脑电波图形,实现了将原始数据记录下来^[7]。

(3) US刺激控制器:在CS刺激进行的同时,进行两种模型的刺激:实时追踪模型(Trace模型);延迟模型(Delay模型)。Delay刺激是在CS刺激的最末端,当声音即将结束时给它一个US刺激;Trace刺激是在CS刺激结束之后,间隔一段时间马上又对它进行一个US刺激。

(4) 音箱:是对实验对象大鼠进行CS刺激的工具。在医学上,营造一个声音环境,有助于加强实验对象对刺

激的记忆,即对眨眼刺激的学习能力的加强。

1.2 脑电信号的刺激模型

为了对脑电信号进行分析,首先应该找出它的一些特征,然后进行放大来研究。因此应该对实现对象进行一个刺激,使它反映在脑电波形图上,然后将它的特征变化提取出来。对于脑电信号的提取,实验采用眨眼刺激法,即通过对实验对象眼睛进行吹气,通过记录仪连接,得到脑电信号的波形图^[8-10],刺激模型结构,见图3。

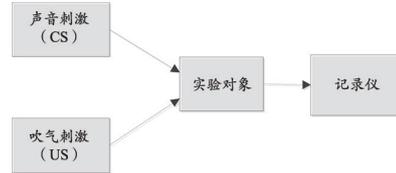


图3 刺激模型结构图

选取健康的实验对象,给它一个CS刺激和US刺激,然后通过导线相连将实验对象脑电波的变化输出,由记录仪记录下来。针对CS刺激和US刺激的选择建立两种刺激模型即Trace模型和Delay模型。实验对象的刺激时序图,见图4。

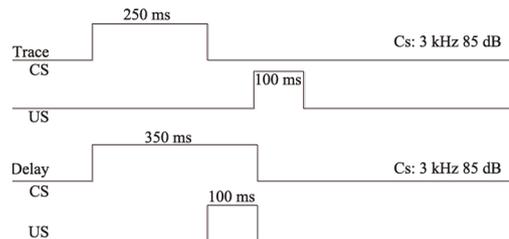


图4 实验对象的刺激时序图

Trace模型是先给实验对象一个3 kHz, 85 dB的声音信号CS刺激,使它持续250 ms。在CS刺激信号结束100 ms后,再加入一个持续100 ms的US刺激信号,这个信号的作用使US刺激仪对实验对象的眼睛产生一个US刺激。

Delay模型是先给实验对象一个3 kHz, 85 dB的声音信号CS刺激,使它持续350 ms,然后在CS刺激的最后阶段,同样产生一个信号触发US刺激仪,对实验对象眼睛产生一个US刺激。

Delay模型和Trace模型在医学上的区别在于Trace模型增加了学习难度,因为音乐环境有助于实验对象对于眨眼条件反射的学习能力的提高,而且Trace模型具有更长的反应时间^[11]。

通过长时间反复的对实验对象进行刺激后,即对实验对象进行长时间的训练后,实验对象习得了眨眼条件发射。动物的脑电信号图,一般情况下会与最开始的脑电信号图发生一些较为明显的区别^[12],见图5。

从图5可以看出,参加了训练后实验对象脑电波图中产生了一些相当明显的变化,在对应的CS刺激开始阶段,刺激信号US开始阶段,以及US马上来临之前,脑电信号都有了较为明显的变化。为了能更加清楚的了解实

验对象的变化,需要对脑电信号进行特征提取,条件反射(Conditioned Reflex, CR)作为随训练变化的特征,是被重点研究的对象,因此需要确定提取具体的特征信息。CR的峰幅度:CR对刺激的反映强烈程度,及对US刺激的反映。对于学习眨眼的实验对象,峰幅度越大,认为它学的越好,CR习得率越高。CR的峰潜伏期:从CS开始阶段到CR峰值的这段时间。对于学习眨眼的对象,在它还没有学会之前,峰潜伏期为0,在它学会后,随着训练的进行,时间也越来越长,越接近US,它代表对眨眼能力掌握的熟练度越高,CR习得率越高。CR相对潜伏期:从CR峰值到US起点的这段时间,对于实验对象,学会后,随着训练时间的加长,CR相对潜伏期会越来越短。对于峰潜伏期和相对潜伏期来说,CR学习成功率越高,峰潜伏期就越长,相对潜伏期就越短,CR还有可能和UR连在一起。CR起始潜伏期:从CR起点到US起点。对于实验对象,也是CR起始潜伏期越小,就代表CR习得率越高。上面所有特征参数提取都是为了对CR习得率进行判断及对学习能力的判断,通过对这些统计数据进行分析可以判断出它是否符合脑电信号的变化规律,从而检验是否成功实现了对脑电信号的提取与分析^[13-15]。

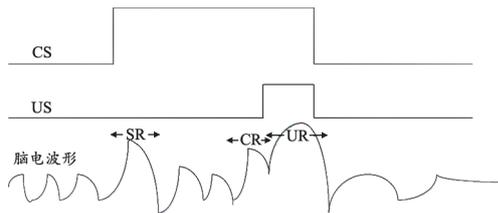


图5 参加训练后的实验对象脑电波模拟图

注:SR:惊吓反射;UR:非条件反射;CR:条件反射。

1.3 功率谱法提取特征信息

采集获取的脑电信号呈现的是时间与信号幅度的关系^[16],由于采集脑电信号的随机噪声较大,有效信号会淹没在噪声中,但从频谱的角度来分析脑电信号也难以识别有效信号特征,因此采用功率谱分析法判断脑电信号的特征信息是一种值得尝试的分析手段。

从图5可以看出,脑电信号与其它信号相比具有非线性、幅度更小、干扰信号更多的特点,为了能更好的对特征进行提取分析,采用自相关法(Blackman-Tukey法)来对采集的脑电信号进行功率谱估计,减少干扰信号的影响,突出脑电特征信号。自相关法功率谱估计的原理^[17-19]:由Wiener-Khintchine定理,一个平稳随机过程的功率谱为自相关函数的傅里叶变换:

$$P_{xx}(f) = \sum_{m=-\infty}^{\infty} r_{xx}(m) e^{-j2\pi fm} \quad (1)$$

其中, $r_{xx}(m)$ 为平稳随机过程的自相关函数。

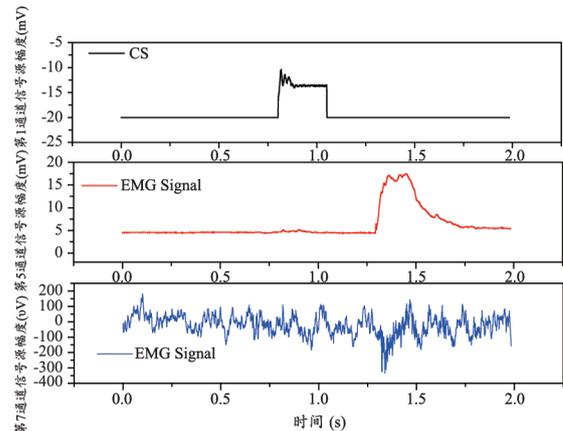
$$r(l) = \int_{-1}^1 P(f) e^{j2\pi fl} df, l = 0, 1, 2, \dots \quad (2)$$

从上式可知,在无限长序列上采用有限长窗口(矩形窗)

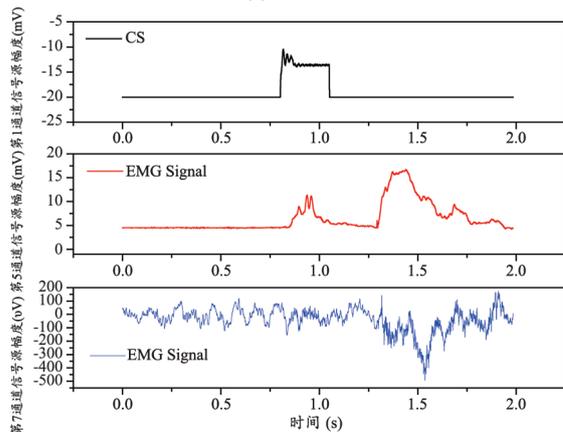
截取,就可以获得平稳随机过程的功率谱的估计。

2 结果

实验分别于训练后的第9天和第11天采集实验对象的肌电信号和脑电信号并开展功率谱分析,见图6。从中可以看出当CS刺激信号发生时,动物的肌电信号(Electromyography, EMG)均有明显的反应,且第11天检测到的肌电信号说明动物在经过训练后只要CS信号发生,肌电信号就会反应明显(与图6(a)训练第9天的EMG信号对比),说明肌电信号的特征信息可以通过时域波形图观察。但从图6中观察到EEG信号没有明显的差异,说明仅从时域波形去观察和分析脑电信号的特征信息不明显且难以判断。



(a) 第9天



(b) 第11天

图6 Trace模型下肌电/脑电信号

Trace模型下第9天和第11天脑电信号的功率谱分析结果,见图7。对比图7(a)和(b)两幅功率谱图,可以明显看到训练第11天后的脑电信号功率谱强于第9天的脑电信号功率谱,因此功率谱分析方法应用于脑电信号的特征信息提取是有效的且特征对比明显。

3 结论

通过以上实验分析,可以明确的得出以下结论:实验原理采用经典的眨眼条件反射,刺激模型采用Trace模型和Delay模型,采集获取的脑电信号呈现的是时间与信号幅度

的关系,由于采集大鼠脑电信号的随机噪声较大,脑电信号的特征信息不明显,因此应用功率谱法对采集到的脑电信号进行特征信息提取,结果表明通过功率谱图可以特征信息明显,分析结果符合脑电信号的规律,与实验条件结果一致。

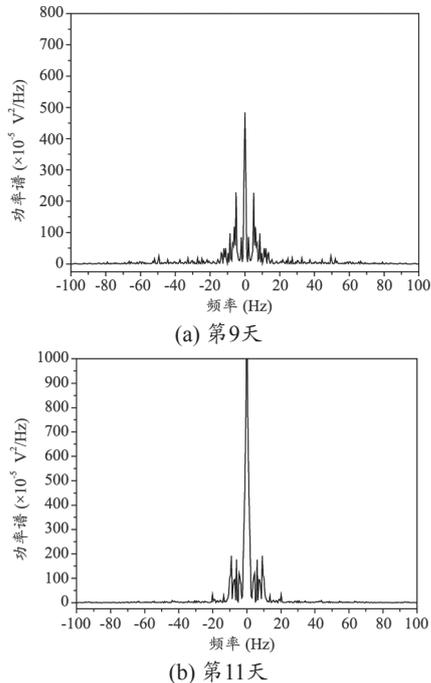


图7 Trace模型下脑电信号的功率谱图

[参考文献]

- [1] Adeli H,Zhou Z,Dadmeh N.Analysis of EEG records in an epi-leptic patient using wavelet transform[J].*Neurosci Methods*,2003,123(1):69-87.
- [2] Yu G,Qi L,Sun Y,*et al.*Impulse noise removal by a nonmonotone adaptive gradient method[J].*Signal Processing*,2010,90:2891-2897.
- [3] Yu G,Huang J,Zhou Y.A descent spectral conjugate gradient method for impulse noise removal[J].*Applied Mathematics Letters*,2010,23:555-560.
- [4] 黄献,宋治,郑文.功率谱熵对大鼠痫性发作预报的评估意义[J].*中南大学学报(医学版)*,2009,34(8):776-780.
- [5] 封洲燕.应用小波熵分析大鼠脑电信号的动态变化特性[J].*生物物理学报*,2002,18(3):325-330.
- [6] 王晓,吴广延,吴冰,等.CS-US非配对刺激易化豚鼠经典瞬目条件反射的建立[J].*第三军医大学学报*,2015,37(19):1960-1965.
- [7] 韩尧,汤戎星,周瑾,等.基于微电极阵列的多通道电生理检测系统的研制[J].*生物医学工程研究*,2012,31(4):214-219.
- [8] 林曦,胡波,万子兵,等.一种简易的豚鼠眨眼反应测量方法[J].*第三军医大学学报*,2008,30(24):2340-2342.
- [9] 季忠,秦树人.时频测试方法在脑电信号分析中的应用[J].*重庆大学学报(自然版)*,2003,26(11):1-5.
- [10] 薛年喜.MATLAB在数字信号处理中的应用[M].北京:清华大学出版社,2003:252-288.
- [11] 李颖洁,樊飞燕,陈兴时.脑电分析在认知研究中的进展[J].*北京生物医学工程*,2006,25(3):321-324.
- [12] Vaughan TM,McFarland DJ,Schalk G,*et al.*The wadsworth BCI research and development program: At home with BCI[J].*IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*,2006,14(2):229-233.
- [13] 杨彬.基于脑-机接口的想象运动脑电信号的分析[D].兰州:兰州理工大学,2008.
- [14] Yuan H,He B.Brain-computer interfaces using sensorimotor rhythms: current state and future perspectives[J].*IEEE Trans Biomed Eng*,2014,61(5):1425-1435.
- [15] McFarland DJ,Krusienski DJ,Sarnacki WA,*et al.*Emulation of computer mouse control with a noninvasive brain-computer interface[J].*J Neural Eng*,2008,5(2):101-110.
- [16] Hwang HJ,Kim S,Choi S,*et al.* EEG-based braincomputer interfaces: a thorough literature survey[J].*Int J Hum Comput Interact*,2013,29(12):814-826.
- [17] Friedrich EVC,Scherer R,Neuper C. Stability of event-related (de-)synchronization during brain-computer interface-relevant mental tasks[J].*Clin Neurophysiol*,2013,124(1):61-69.
- [18] Pfurtscheller G, Lopes da Silva FH.Event-related EEG/MEG synchronization and desynchronization: basic principles[J].*Clin Neurophysiol*,1999,110(11):1842-1857.
- [19] Gouy-Pailler C,Congedo M,Brunner C,*et al.*Nonstationary brain source separation for multiclass motor imagery[J].*IEEE Trans Biomed Eng*,2010,57(2):469-478.



超声造影与阴道彩超对I期子宫内膜癌的诊断效果对比研究

Comparative Study of the Effect of Application of Contrast Enhanced Ultrasound and Transvaginal Color Doppler Sonography in Diagnosis of Stage I Endometrial Carcinoma

黄泽健, 阚娜

农垦三亚医院 超声科, 海南 三亚
572000

[摘要] 目的 探讨超声造影 (CEUS) 和阴道彩超 (TVCDs) 对I期子宫内膜癌的肌层浸润深度及血流信号的诊断效果的差别。方法 选取80例I期子宫内膜癌患者, 术前均行CEUS和TVCDs检查, 术后经病理检查证实为I期子宫内膜癌, 比较两种检查方法的一致性Kappa值、诊断符合率及血流信号分级。结果 CEUS诊断I期子宫内膜癌浸润深度与病理检查的一致性检验Kappa值为0.734, 明显高于TVCDs的Kappa值0.515 ($P<0.05$); CEUS的诊断符合率为83.8%, 也明显高于TVCDs的70.0% ($P<0.05$); CEUS检查的血流分级为II级占81.3%, 明显高于TVCDs的32.5% ($P<0.01$)。结论 CEUS诊断I期子宫内膜癌的一致性及诊断符合率均明显好于TVCDs, 而且CEUS检查I期子宫内膜癌的血流信号明显强于TVCDs。因此CEUS对早诊断、早治疗子宫内膜癌具有较好的应用价值。

[关键字] 子宫内膜癌; 彩色多普勒超声; 超声造影; 阴道超声

Abstract: Objective To explore the difference of effects of application between contrast enhanced ultrasound (CEUS) and transvaginal color Doppler sonography (TVCDs) in diagnosis of the depth of muscular layer invasion and blood flow signal of stage I endometrial carcinoma. Methods Altogether 80 cases of stage I endometrial carcinoma patients were selected, examined by CEUS and TVCDs pre-operatively, and post-operatively confirmed as stage I endometrial carcinoma through pathological examinations. The Kappa coefficient of agreement, diagnose accordance rate and blood flow signal classification were compared between the two examination methods. Results The Kappa coefficient of agreement between application of CEUS and pathologic examinations in diagnosis of the depth of invasion was 0.734, obviously higher than that between application of TVCDs and pathologic examinations (0.515, $P<0.05$). The diagnose accordance rate of CEUS was 83.8%, much higher than that of TVCDs (70.0%, $P<0.05$). The blood flow signal classified by using CEUS as Stage II endometrial carcinoma took up 81.3%, much higher than TVCDs (32.5%, $P<0.01$). Conclusion The Kappa coefficient of agreement and diagnose accordance rate of CEUS were much better than TVCDs in diagnosis of stage I endometrial carcinoma, and CEUS showed much stronger blood flow signal. Therefore, CEUS was of great effectiveness in early diagnosis and treatment of endometrial carcinoma.

Key words: endometrial carcinoma; color Doppler sonography; contrast enhanced ultrasound; transvaginal ultrasound

HUANG Ze-jian, KAN Na

Department of Ultrasonography, Hainan
Province Nongken Sanya Hospital, Sanya
Hainan 572000, China

[中图分类号] R445.1; R711.74 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.014

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0048-03

子宫内膜癌是女性生殖系统较为常见的一种上皮

性恶性肿瘤, 75%~80%的子宫内膜癌患者临床分期为I期, 而IV期远处转移比例不到3%^[1]。因此, 早期对子宫内膜癌进行准确分期, 将对临床选择治疗方法具有

收稿日期: 2015-11-02

修回日期: 2015-12-15

基金项目: 海南省自然科学基金项目 (309125)。

作者邮箱: huangzest@126.com

重要的意义。经阴道或经腹常规彩超检查对术前评估肌层浸润深度和血流信号具有重要的临床价值,但是部分子宫内膜癌患者的病变部位较小,同子宫肌层对比效果不佳,无法显示病变与肌层的浸润深度,这使得超声诊断的准确性不够高^[2]。目前,被公认的子宫内膜癌最佳显像方法是增强磁共振成像(MRI),但由于其检查费用较高,很难在临床上得到普及。随着超声造影剂的应用,超声在发现恶性病灶、浸润深度及定性诊断方面的能力得到不断提高^[3-4],这为术前诊断子宫内膜癌分期和血流信号提供了依据。因此,为了早期诊断I期子宫内膜癌,本研究对80例I期患者于术前分别采用阴道彩超(Transvaginal Color Doppler Sonography, TVCDS)和超声造影(Contrast Enhanced Ultrasound, CEUS)检查,探讨两种检查方法在诊断肌层浸润和血流信号的差别,为临床早期诊断和早期治疗提供依据,现报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象

选择2012年1月~2015年2月于我院术后经病理检查证实为I期子宫内膜癌患者80例作为研究对象,术前均进行TVCDS和CEUS检查。年龄32~70岁,平均(49.8±6.5)岁,其中未绝经患者29例,绝经患者51例;病理检查,Ia期15例、Ib期41例、Ic期24例;临床表现为不规则流血、溢液有43例,其中育龄期不规则阴道出血有23例,存在异味分泌物的有14例,无明显症状的有4例。所有患者无妇科手术相关治疗史、无药物过敏史、无心脑肺相关疾病史,所有患者均在术前签署了CEUS检查知情同意书。

1.2 研究方法

所有病例先行常规经TVCDS检查,仪器使用日本阿洛卡SSD-ALPHA10彩超设备,阴道探头频率为5~7.5 MHz,而腹部探头频率为2~5 MHz。先进行腹部彩超检查子宫附件、盆腔等有无异常,再行TVCDS检查,从多方位、多角度及多切面进行连续扫描检查,主要记录病灶的位置、形态、大小、内部回声、病变侵袭肌层深度、血流分级情况、频谱形态等。然后将彩超模式切换到Contrast General造影模式,造影剂使用意大利Bracco公司生产的声诺维,置入5 mL生理盐水进行配置并摇匀,进行肘正中静脉注入造影剂,然后进行扫描检查,具体方法与TVCDS相同。2009年FIGO推荐的手术分期标准^[5]为:Ia期,无肌层浸润,局限于子宫内膜层;Ib期,浅肌层浸润(浸润深度<50%);Ic期,深肌层浸润(浸润深度>50%)。血流信号分级标准^[6]为:0级,病变部位无明显血流信号(或造影信号);I级,病变部位有少许的血流信号(或造影信号);II级,病变部位可发现明显的血流信号(或造影信号),而且可观察到血流来自邻肌层。本研究主要观察CEUS、

TVCDS分别与病理检查的一致性Kappa值、诊断符合率、血流信号分级等指标。

1.3 统计学分析

应用SPSS 19.0进行分析,诊断符合率、血流信号分级比较采用 χ^2 检验,Kappa值比较采用Z检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 CEUS与TVCDS图像对比分析

子宫内膜癌TVCDS图像显示为内膜呈现不均匀低强或中强回声,边缘不规则侵入肌层,部分肌层浸润较深,浸润肌层与正常肌层难于区分,肌层整体不均匀呈虫蚀状改变,类似于子宫腺肌病超声表现。子宫内膜癌CEUS表现为子宫内膜不均匀性或虫蚀状等增强,受累肌壁与增厚内膜分界不清,而且呈现不均匀性高或中等增强,浸润病灶与未受累肌壁形成清晰界限,见图1。在灌注时项下,增厚的子宫内膜及受累的肌层始增强时间早于正常肌层组织,自周边向内部开始增强,消退时间早于正常肌层,见图2。

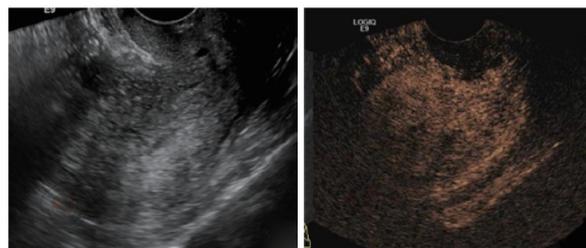


图1 子宫内膜癌经阴道彩超和超声造影对比图

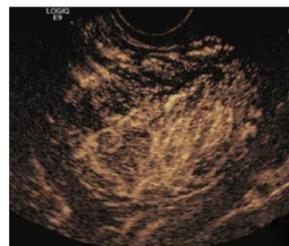


图2 子宫内超声造影图(灌注)

2.2 TVCDS、CEUS与病理分期一致性分析

TVCDS和CEUS诊断I期子宫内膜癌肌层浸润深度与病理检查的对比分析,见表1,表2。超声造影诊断I期子宫内膜癌浸润深度与病理检查的一致性检验Kappa值为0.734,明显高于TVCDS Kappa值0.515($Z=2.071$, $P<0.05$);CEUS的诊断符合率为83.8%,也明显高于TVCDS的70.0%($\chi^2=4.254$, $P<0.05$)。

表1 TVCDS诊断I期子宫内膜癌肌层浸润深度与病理检查对比分析

阴道彩超	病理分期(例)			合计(例)	符合率(%)
	Ia	Ib	Ic		
Ia	8	6	2	16	53.3
Ib	5	30	4	39	73.2
Ic	2	5	18	25	75.0
合计	15	41	24	80	70.0

表2 CEUS诊断I期子宫内膜癌肌层浸润深度与病理检查对比分析

超声造影	病理分期(例)			合计(例)	符合率(%)
	Ia	Ib	Ic		
Ia	11	3	0	14	73.3
Ib	3	35	3	41	85.4
Ic	1	3	21	25	87.5
合计	15	41	24	80	83.8

2.3 血流分级显示比较分析

TVCDS 和 CEUS 血流分级显示比较分析, 见表 3。其中 CEUS 检查的血流分级为 II 级占 81.3% (65/80), 明显高于 TVCDS 的 32.5% (26/80) ($P<0.01$)。

表3 TVCDS和CEUS血流分级显示比较分析

检查方法	例(n)	0级	I级	II级
阴道彩超	80	10(12.5%)	44(55.0%)	26(32.5%)
超声造影	80	4(5.0%)	11(13.8%)	65(81.3%)
χ^2				38.758
P				<0.01

3 讨论

子宫内膜癌早期无明显临床症状, 此类患者多以阴道不规则出血、阴道排液及白带增多等原因来医院就诊。子宫内膜癌 I 期患者占 75% 以上, Ia 期患者淋巴结转移率小于 5%, 一般不做腹膜后淋巴结清扫手术, 而 Ib 期患者则需要行腹膜后淋巴结清扫术以及子宫双侧附件切除手术^[7]。若能早诊断和早治疗子宫内膜癌, 可以明显提高 I 期子宫内膜癌患者的生存率, Ia 期、Ib 期、Ic 期患者的 5 年生存率分别为 93.3%、95.2%、77.8%^[8-9]。因此, 正确判断子宫内膜癌患者的肌层深度, 将对手术治疗方式的选择及预后的判断起到至关重要的作用。目前, 临床上定性诊断主要依据子宫内膜活组织检查, 但是刮宫活检对于小病灶容易漏诊, 而且无法有效判断肌层浸润深度。目前, 国内外影像学诊断子宫内膜癌的方法主要包括 TVCDS、CEUS、CT、MRI 等^[10], 但是 CT 显示骨盆骨骼的影像较差, 而 MRI 检查费用较高。随着经阴道彩超探头的广泛应用, TVCDS 逐渐成为诊断子宫内膜癌的首选检查方法, 但 TVCDS 不能有效反映微循环灌注情况, 诊断价值较为有限。国内文献报道^[1,7]显示, CEUS 是一种对比增强超声, 可以通过静脉给予造影剂来显著提高微循环血流的显像能力, 从而动态观察肿瘤内部的血流灌注特点。因此, 为了寻找更为有效且容易实施的影像学检查方法, 本研究尝试采用经阴道超声造影来早期诊断子宫内膜癌肌层浸润深度及动态观察肿瘤内部的血流灌注情况。

子宫内膜癌具有肿瘤新生血管的特性, 增生异常, 走行迂曲, 管径粗细不均, 存在大量的动静脉瘘, TVCDS 超可以清晰显示子宫各层结构及其临近器官形态学特征, 也可以显示粗大的血管, 评价病灶内部的血供及分布情况, 但其对病灶的微循环细节方面与经阴道 CEUS 还有差距。患者经肘静脉注射造影剂后, 再经阴道 CEUS 检查, 其图像表现为增强早期, 子宫内膜癌病灶周边可迅速呈现整体

增强, 当增强达到顶峰时, 由于造影剂在病灶周边分布不均, 局部可现“虫蚀状”的缺损^[11]。病灶部位增强时间、达峰时间、及其消退时间均会明显早于正常的子宫平滑肌层^[12], 通过阴道 CEUS 可清晰显示病灶和周围肌层组织的关系。本研究显示, 经阴道 CEUS 的病灶图像比经 TVCDS 更为广泛, 而且能显示子宫内膜癌病灶的边界, 测量结果值更接近病理检查值; CEUS 与病理检查的诊断一致性 Kappa 值为 0.734、诊断符合率为 83.8%, 均明显高于 TVCDS 的 0.515、70.0%, 这说明经 CEUS 检查子宫内膜癌的结果与病理检查结果较为一致。此外, 经阴道超声造影还可以探测子宫内膜癌患者早期或者局灶性病灶的血流灌注情况, 通过辨别来自病灶组织或正常肌层组织的血流信号, 病灶处血流信号大多数较为丰富, 表现为簇状或者树杈状血流, 血流频谱则表现为低阻性。本研究结果显示, 经阴道超声图像显示 II 级血流信号的比例高达 81.3%, 明显高于 TVCDS 的 32.5%; 与 TVCDS 相比, CEUS 更能清晰地观察到子宫内膜癌病灶的血流灌注情况的变化。

[参考文献]

- [1] 王奕雯, 王燕杰, 王秀芬, 等. 经阴道超声造影与经阴道彩色多普勒超声在子宫内膜癌术前诊断中的对比研究[J]. 临床超声医学杂志, 2013, 15(12): 831-834.
- [2] 刘真真, 戴晴, 姜玉新, 等. 子宫内膜癌超声造影增强时相和肿瘤显像的初步研究[J]. 中华医学超声杂志(电子版), 2012, 9(3): 226-230.
- [3] 丁燕, 郭钰珍, 管玲, 等. 超声造影对子宫内膜癌分期的应用价值[J]. 重庆医学, 2013, 42(18): 2103-2106.
- [4] 刘洋, 阚艳敏, 马琳. 超声造影在评价输卵管通畅性中的应用价值[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(4): 164-166.
- [5] Pecorelli S. Revised FIGO staging for carcinoma of the vulva, cervix, and endometrium[J]. *Int J Gynaecol Obstet*, 2009, 105(2): 103-104.
- [6] 王可, 周克松, 毛强, 等. 超声造影与阴道彩超对子宫内膜癌诊断的对比研究[J]. 四川医学, 2014, 35(8): 1405-1408.
- [7] Veena B.T, Nirmala Shivalingaiah. Role of transvaginal sonography and diagnostic hysteroscopy in abnormal uterine bleeding[J]. *J Clin Diagn Res*, 2014, 8(12): 6-8.
- [8] 邢秀红. 经阴道彩超对子宫内膜癌 I 期肌层浸润程度的诊断效果[J]. 河北医药, 2014, 36(21): 3304-3305.
- [9] 潘菊花, 何晖. 经阴道彩色多普勒超声对子宫内膜病变的诊断价值[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(6): 59-61.
- [10] 王爱珍, 春英, 谢晴, 等. 超声造影和磁共振成像对子宫内膜癌肌层浸润的诊断价值[J]. 陕西医学杂志, 2012, 41(1): 80-83.
- [11] Liu Y, Tian JW, Xu Y, et al. Role of transvaginal contrast-enhanced ultrasound in the early diagnosis of endometrial carcinoma[J]. *Chin*

Her-2过表达型乳腺癌磁共振-扩散加权成像及动态增强成像分析

Diffusion Weighted Imaging and Dynamic Contrast-Enhanced MR Imaging Features of Her-2 Over Expression Subtype of Breast Cancer

李逢芳, 陈慧铀, 王丽萍

南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)放射科, 江苏南京 210006

[摘要] 目的 探讨Her-2过表达型乳腺癌磁共振-扩散加权成像(MR-DWI)及动态增强成像表现。方法 收集我院经病理学证实的18例Her-2过表达型乳腺癌及36例非Her-2过表达型乳腺癌病例。术前均进行3.0T高场MR-DWI及动态增强扫描,记录并分析病灶MR表现。**结果** 18例Her-2过表达型乳腺癌中,61.1%(11/18)表现为边缘毛刺征;55.6%(10/18)增强后表现不均匀强化;44.4%(8/18)伴有腋窝淋巴结转移,并且与非Her-2过表达组之间差异有统计学意义($P<0.05$)。b值为400、800、1000 s/mm²,Her-2过表达型乳腺癌病灶的平均表观扩散系数(Apparent Diffusion Coefficient, ADC)值分别为 $(1.498 \pm 0.23) \times 10^{-3}$ 、 $(1.317 \pm 0.21) \times 10^{-3}$ 、 $(1.232 \pm 0.19) \times 10^{-3}$ mm²/s,非Her-2过表达组乳腺癌病灶的平均ADC值分别为 $(1.234 \pm 0.28) \times 10^{-3}$ 、 $(1.053 \pm 0.25) \times 10^{-3}$ 、 $(0.944 \pm 0.21) \times 10^{-3}$ mm²/s。并且在b为800 s/mm²时,与非Her-2过表达组之间的差异具有统计学意义($P<0.05$)。**结论** MRI边缘毛刺征、不均匀强化、相对较高的ADC值对Her-2过表达型乳腺癌的诊断有参考意义,且Her-2过表达型乳腺癌更易发生腋窝淋巴结转移。

[关键词] 乳腺癌; 扩散加权成像; 磁共振动态增强; 表观扩散系数

Abstract: Objective To investigate the dynamic contrast-enhanced MR imaging (DCE-MRI) and diffusion-weighted imaging (DWI) features of Her-2 over expression subtype of breast cancers. **Methods** Altogether 18 cases of Her-2 over expression subtype of breast cancers and 36 cases of breast cancer without Her-2 over expression confirmed pathologically in the hospital were collected. All the cases were examined by using 3.0T DCE-MRI and DWI. The DCE-MRI and DWI features of Her-2 over expression subtype of breast cancer were recorded and analyzed. **Results** Among 18 cases of Her-2 over expression subtype of breast cancer, the speculated margin signs took up 61.1% (11/18); post-enhanced heterogeneous enhancement signs accounted for 55.6% (10/18); there were 44.4% (8/18) lesions with lymph node metastasis. Statistically significant differences were seen between the margin, the way of enhancement and lymph node metastasis of the Her-2 over expression breast cancer and the breast cancer without Her-2 over expression ($P<0.05$). When the b value was 400, 800 and 1000 s/mm², the ADC value of the Her-2 over expression subtype breast cancers were $(1.498 \pm 0.23) \times 10^{-3}$, $(1.317 \pm 0.21) \times 10^{-3}$, $(1.232 \pm 0.19) \times 10^{-3}$ mm²/s, and the ADC value of the breast cancers without Her-2 over expression were $(1.234 \pm 0.28) \times 10^{-3}$, $(1.053 \pm 0.25) \times 10^{-3}$, $(0.944 \pm 0.21) \times 10^{-3}$ mm²/s. When the b value was 800 s/mm², there was statistically significant difference between the Her-2 over expression type breast cancers and the breast cancer without Her-2 over expression ($P<0.05$). **Conclusion** DCE-MRI features such as the speculated margin signs, heterogeneous enhancement and the ADC values were useful for the diagnosis of Her-2 over expression subtype breast cancer. The lymph node metastases were more frequently found in Her-2 over expression subtype breast cancer.

Key words: breast cancer; diffusion weighted imaging; dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging; apparent diffusion coefficient

LI Feng-fang, CHEN Hui-you, WANG Li-ping

Department of Radiology, Nanjing Hospital Affiliated to Nanjing Medical College (Nanjing First Hospital), Nanjing Jiangsu 210006, China

[中图分类号] R445.2; R737.9 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.015

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0051-04

Her-2 过表达型乳腺癌是指免疫组化因子 ER(-)、PR(-)、Her-2 (原癌基因生长因子受体-2) 为 2+ 或 3+ 的乳腺癌。Her-2 过表达型乳腺癌的恶性程度高, 内脏转移率高, 且对靶向治疗敏感, 因此提高其术前诊断率就非常重要, 而目前关于 Her-2 过表达型乳腺癌的影像表现方面的报道较少。本研究主要是探讨 Her-2 过表达型乳腺癌的磁共振-扩散加权成像 (Magnetic Resonance Diffusion Weighted Imaging, MR-DWI) 及动态增强 (Dynamic contrast-enhanced Magnetic Resonance, DCE-MR) 表现, 以期为术前诊断及术后治疗方案的制定提供更多的信息。

1 资料与方法

1.1 病例资料

收集我院自 2011 年 6 月~2014 年 10 月经病理证实的 54 例乳腺浸润性导管癌病例, 其中, Her-2 过表达型乳腺癌 18 例, 非 Her-2 过表达型乳腺癌 36 例。所有患者均为女性, 年龄 31~80 岁, 平均 41.29 岁。所有病例均行 3.0T MR-DWI 及动态增强检查。

1.2 扫描方法

使用德国西门子 Magnetom 3.0T 超导磁共振成像仪, 双穴乳腺相控阵表面线圈。采用俯卧位, 头先进, 双臂上举, 患者胸部尽量贴近线圈, 双乳对称、自然悬垂于线圈内, 两侧乳头大体对称。

DWI 使用平面回波成像 (Echo-Planar Imaging, EPI) 技术, 成像参数如下: TE 58.00 ms, TR 7716.00 ms, 层厚 3 mm, DWI 使用单次激发平面回波成像技术, 采用 4 个不同的 b 值分别扫描, b 值分别为 0、400、800、1000 s/mm²。

动态增强扫描采用动态增强 3D 快速小角度激发扰相梯度回波序列。扫描参数如下: TE 2.32 ms, TR 4.75 ms, FOV 340 mm, 反转角 10°, 层厚 3.0 mm, 无间隔扫描 6 个时相, 第一期为平扫, 每个动脉时相采集 59 s。造影剂使用钆喷替酸葡甲胺 (Gd-DTPA), 按 0.1 mmol/kg 的用量通过高压注射器经静脉注入。

1.3 图像分析

所有原始图像均导入 MR 工作站, 之后由 3 名有经验的放射科医生进行后处理。感兴趣区 (ROI) 选择要避开出血、坏死及囊变的区域, 在显示病变最大及最好的层面, 强化程度最高的区域放置感兴趣区, ≥3 个体素, 且 ROI 要小于病变的大小, 记录所测数据。

病灶强化方式分 3 种: 不均匀强化, 均匀强化, 环形强化。时间-信号强度曲线 (Time-Signal Curve, TIC) 分为 3 型: I 型, 单向型; II 型, 平台型; III 型, 流出型。

表观扩散常数 (Apparent Diffusion Coefficient, ADC) 值测量方法: 在 ROI 取病灶显示最大最好的层面, 避开

坏死囊壁区域, 连续测量 3 次信号强度值取平均值, 每个 ROI 的感兴趣区为圆形, 面积 >0.4 cm²。分别采用 b=400、800、1000 s/mm² 计算 3 组 ADC 值。对于不同 b 值所取的 ROI 应在同一平面。ADC 值以均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示。

1.4 病理分析

54 例病理标本取材后, 行 HE 染色、弹力纤维染色和免疫组织化学染色, 所有病理切片由两位高年资病理科医师进行诊断分析。免疫组化染色结果分析: 在光学纤维镜下观察乳腺癌细胞的表达情况, 如果同时满足 ER(-)、PR(-), Her-2 结果为 (++)、(+++) 者为过表达型; 其余为非 Her-2 过表达型。

1.5 统计学分析

采用 SPSS 19.0 统计学软件, 同一 b 值下 Her-2 过表达组及非过表达组之间的 ADC 值比较采用 *t* 检验、两组之间的非定量数据 (肿块与非肿块、形态、边缘、强化方式、腋窝淋巴结转移、TIC 类型) 采用非参数检验 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 Her-2 过表达型乳腺癌的磁共振形态学特点及动态增强表现

Her-2 过表达型乳腺癌与非过表达型乳腺癌的 MRI 特点见表 1, Her-2 过表达乳腺癌图像, 见图 1。由表 1 可见, 18 例 Her-2 过表达型乳腺癌中, 11 例表现为边缘毛刺征, 占 61.1% (11/18); 10 例增强后表现为不均匀强化, 占 55.6% (10/18); 8 例伴有腋窝淋巴结转移, 占 44.4% (8/18), 并且这 3 个表现在 Her-2 过表达组与非 Her-2 过表达组之间差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。肿块与非肿块、形态 (类圆形、分叶状、不规则形) 及 TIC 类型 (I 型、II 型、III 型) 在 Her-2 过表达组与非 Her-2 过表达组之间差异没有统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 1 Her-2 过表达型乳腺癌与非过表达型乳腺癌的 MRI 特点

MRI 特点	Her-2 过表达组 (18)	非 Her-2 过表达组 (36)	χ^2	<i>P</i> 值
肿块	12	23	2.741	0.229
非肿块	6	13		
形态	类圆形	4	5.444	0.066
	分叶状	3		
	不规则形	11		
边缘	光滑	2	4.881	0.011
	毛刺	11		
	不光滑	5		
强化方式	均匀	6	19.111	0.000
	不均匀	10		
	环形	2		
腋窝淋巴结转移	有	8	10.667	0.001
	无	10		
TIC 类型	I 型	2	8.333	0.061
	II 型	9		
	III 型	7		

2.2 Her-2 过表达型乳腺癌的 ADC 值

b=400、800、1000 s/mm² 时, Her-2 过表达型及非 Her-2

收稿日期: 2016-04-27

修回日期: 2016-05-25

通讯作者: 王丽萍, 主任医师。

通讯作者邮箱: wlpnfh@163.com

过表达型乳腺癌的 ADC 平均值 \pm 标准差及 95% 可信区间见下表 2。取 b 值为 400、800、1000 s/mm²，Her-2 过表达型乳腺癌病灶的平均 ADC 值分别为 $(1.498 \pm 0.23) \times 10^{-3}$ 、 $(1.317 \pm 0.21) \times 10^{-3}$ 、 $(1.232 \pm 0.19) \times 10^{-3}$ mm²/s，非 Her-2 过表达组乳腺癌病灶的平均 ADC 值分别为 $(1.234 \pm 0.28) \times 10^{-3}$ 、 $(1.053 \pm 0.25) \times 10^{-3}$ 、 $(0.944 \pm 0.21) \times 10^{-3}$ mm²/s。

本研究资料将 3 组 b 值获得的 Her-2 过表达型及非 Her-2 过表达型乳腺癌的 ADC 值进行成组 *t* 检验，结果显示，b=800 s/mm² 时，两者之间的差异具有统计学意义 (*t*，*P* 值见表 2)。b=400、1000 s/mm² 时两组 ADC 值之间差异不具有统计学意义。

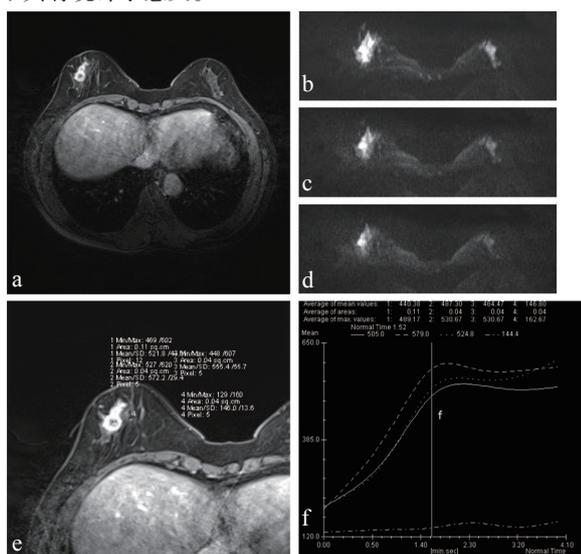


图1 女，57岁，Her-2过表达型乳腺癌

注：a 动态增强图像；b~d. DWI图 (b值分别为400、800、1000 s/mm²)；e~f. TIC曲线图。病灶位于右乳外下象限，呈多发肿块影，境界清晰，边缘较光整，DWI呈高信号，b=400、800、1000 s/mm²时，ADC值分别为 1.562×10^{-3} 、 1.367×10^{-3} 、 1.294×10^{-3} mm²/s。增强扫描见环形强化，TIC曲线为II型平台型。

3 讨论

3.1 临床与病理

乳腺癌是一种高度异质性的恶性肿瘤，不同亚型具有不同生物学行为及临床病理特点，且对治疗的反应不同，因此预后有明显差异。如果我们能掌握肿瘤的一定的生物学特征，进而选择相应的治疗方式，就有希望通过针对性治疗方法对具有不同生物学行为的乳腺癌进行治疗，并获得良好的治疗效果。一般来说，传统的肿瘤预后因素主要包括肿瘤大小与病理分化程度，腋窝淋巴结转移状况。有研究表明，上述各种传统预后因素与 ADC 值之间多不具有相关性^[1]。

临床上常用的分子预后因素包括雌激素受体 (ER)、孕激素受体 (PR) 及 Her-2 (人类表皮生长因子受体)、Ki-67 等，ER、PR、Her-2 是乳腺癌患者的常规检查指标。ER 及 PR 的含量多少决定了肿瘤对积水的反应情况。上述分子预后因素特异性较高，且部分指标可分级量化。乳腺癌 ER、PR 及 Her-2 等癌基因或抑癌基因的表达情况在一定程度上从不同角度反映了乳腺癌的生物学行为及患者预后。Her-2 癌基因在正常组织中很少表达，而在乳腺癌中的高表达约占 20%~30%。Her-2 过表达型乳腺癌指 ER(-)、PR(-)、Her-2 为 2+ 或 3+ 的乳腺癌，Her-2 过表达型乳腺癌恶性程度高，内脏转移瘤高，生存率低^[2]，且 Her-2 过表达型乳腺癌对靶向治疗敏感^[3-4]，因此提高其术前诊断率就非常重要。

3.2 Her-2过表达型乳腺癌MR形态学表现

MRI 检查软组织分辨率高，能提供更多超声及 X 线摄影无法提供的病灶细节信息，检出乳腺多发病灶及小病灶，同时不受致密性腺体的影响，对乳腺恶性病变诊断的敏感性、特异性、准确性高^[5]。

本研究结果显示：是否为肿块以及肿块形态 (类圆形、分叶状、不规则型) 在 Her-2 过表达型乳腺癌与非 Her-2 过表达型乳腺癌之间差异无统计学意义；Her-2 过表达型乳腺癌 61.1% (11/18) 表现为边缘毛刺征，且与非 Her-2 过表达型乳腺癌组之间差异有统计学意义；18 例 Her-2 过表达型乳腺癌病例中伴有淋巴结转移的有 8 例，占有的比例为 44.4% (8/18)，而非 Her-2 过表达型乳腺癌组伴有淋巴结转移的有 7 例，占有的比例为 19.4% (7/36)，且二者之间差异有统计学意义。表明 Her-2 过表达型乳腺癌多表现为毛刺征，且更易发生淋巴结转移。

Wang 等^[6]通过 X 线与超声对 Her-2 过表达型乳腺癌的形态学特征研究，发现 Her-2 过表达型乳腺癌更多表现为边缘毛刺征这一恶性肿瘤的特征，与本研究的结论相一致。

3.3 Her-2过表达型乳腺癌的MR-DWI表现

DWI 是目前唯一能观察活体水分子微观运动的成像方法，DWI 通过检测活体组织内水分子运动情况，揭示组织内微环境状况。肿瘤细胞繁殖得越旺盛，病灶的密度就会越高，生物膜结构对水分子弥散限制就越明显，癌组织的繁殖速度远高于良性病变，因而作为水分子扩散程度量化指标的 ADC 值在乳腺癌与乳腺良性病灶间不同^[7-10]。乳腺癌分子分型不同，ADC 值也不同。

本研究结果显示：当 b 值为 800 s/mm² 时，Her-2 过表达组乳腺癌的 ADC 值高于非 Her-2 过表达组乳腺癌的

表2 浸润性导管癌Her-2表达情况及平均ADC值 (mm²/s)

预后因素Factor	病例数 (n)	ADC值 (b=400 × 10 ⁻³ mm ² /s)	ADC值 (b=800 × 10 ⁻³ mm ² /s)	ADC值 (b=1000 × 10 ⁻³ mm ² /s)
Her-2过表达组	18	1.498 ± 0.23	1.317 ± 0.21	1.232 ± 0.19
非Her-2过表达组	36	1.234 ± 0.28	1.053 ± 0.25	0.944 ± 0.21
差异性分析		<i>t</i> =3.373 <i>P</i> =0.009	<i>t</i> =3.788 <i>P</i> =0.013	<i>t</i> =4.892 <i>P</i> =0.085

ADC 值,且二者差异有统计学意义 ($t=3.788, P=0.013$)。结合既往文献报道,有研究认为^[11],ADC 值分别由水分子布朗运动和毛细血管的灌注情况共同决定。Her-2 癌基因是一种原癌基因,在乳腺癌组织中,最易发生基因异常,在原发性乳腺癌中过度表达约占 20%~30%。在体外及动物实验中显示曲妥珠单抗可抑制 Her-2 过度表达的肿瘤细胞的增殖,所以,目前临床上已经应用曲妥珠单抗治疗 Her-2 过度表达的乳腺癌。Her-2 阳性的细胞常伴有细胞的增殖、侵袭和转移,并且 Her-2 的过度表达与肿瘤细胞低分化、肿瘤体积大小相关。Her-2 通过影响肿瘤的增殖、体积等,使水分子弥散受到影响,因此肿瘤的 ADC 值相应地发生变化。另一方面,Her-2 的过度表达可使血管内皮生长因子 (VEGF) 诱导血管生成的作用增强,而 VEGF 在乳腺癌的发生、发展及恶变中起着重要作用。有报道^[12]认为,在 Her-2 过表达型乳腺癌组,肿瘤血流量增加,灌注增加,ADC 值升高。因而,肿瘤的分子学变化对其灌注产生影响,表现为病灶 ADC 值的增加。高缙等^[11]的研究结果也与这一结果相一致。

对于本组结果中,当 b 值为 400、1000 s/mm² 时,两组乳腺癌的 ADC 值之间差异无统计学意义,分析原因,可能要从 b 值对乳腺 ADC 值的影响方面解释。活体组织中,影响组织 DWI 信号衰减的主要原因是细胞外水分子运动和灌注两个因素,而且 b 值越小,这种微血管灌注效应的影响越大^[13]。因此,在低 b 值 (400 s/mm²) 时,乳腺组织及病灶的 DWI 信号衰减都比较明显,不能充分的反应细胞外水分子的运动状态。而在高 b 值 (1000 s/mm²) 时,由于随着 b 值的增加, DWI 图像的信噪比 (Signal Noise Ratio, SNR) 逐渐降低,导致图像质量有所失真,测得的 ADC 值可能不太准确。结合既往文献报道,从图像 SNR 及 ADC 值对于病灶诊断的灵敏度考虑,我们认为乳腺病变 DWI 检查时选用 b=800 s/mm² 时较好。

3.4 Her-2 过表达型乳腺癌的 MR-DCE 表现

乳腺癌动态增强 MRI 已成为乳腺癌检出、诊断、分期最常用及最有前途的检查方法。其应用基础主要是乳腺癌肿瘤在生长过程中会分泌肿瘤血管生长因子,促进肿瘤血管的生成和分化 (肿瘤微血管密度增加)、毛细血管的内皮通透性的增加和乳腺癌细胞外间隙的增大。乳腺病变动态增强扫描参数较多,主要包括 4 个方面:增强后病变的形态学特征、信号强度、增强曲线类型 (TIC) 及斜率,这些参数可以从不同方面反映乳腺肿块的血流特点。

增强后乳腺病变的 MR 形态学表现则是肿块内对比剂空间分布的反映,主要与病变内血管的分布及密度相关。本组 54 例乳腺癌病灶中,其强化形式可分为 3 类:均匀强化、不均匀强化和环形强化。本组研究结果显示:Her-2 过表达组乳腺癌有 10 例表现为不均匀强化 (10/18),6 例表现为

均匀强化 (6/18),2 例表现为环形强化 (2/18)。非 Her-2 过表达组乳腺癌有 22 例表现为不均匀强化 (22/36),10 例表现为均匀强化 (10/36),4 例表现为环形强化 (4/36)。且二者差异有统计学意义 ($\chi^2=19.111, P=0.000$)。有文献报道^[14],Her-2 过表达型乳腺癌 89.4% 表现为不均匀强化,与我们的研究结果是相一致的。

TIC 曲线类型是病灶血液灌注和流出等多种因素的综合反映。本研究中,Her-2 过表达型乳腺癌病灶的 TIC 曲线类型表现为,I 型 2 例 (2/18),II 型 9 例 (9/18),III 型 7 例 (7/18);非 Her-2 过表达型乳腺癌组病灶的 TIC 曲线类型表现为,I 型 6 例 (6/36),II 型 14 例 (14/36),III 型 16 例 (16/36),且二者之间差异没有统计学意义。这一结果与文献报道^[12] Her-2 过表达型乳腺癌 TIC 曲线类型 66.7% 表现为 III 型并不相符。分析原因:首先,本组病例入组病例数较少;其次,可能是与入组病灶的本身的分化程度及血供有关。

总之,边缘毛刺征、不均匀强化、相对较高的 ADC 值对 Her-2 过表达型乳腺癌的诊断有参考意义,且 Her-2 过表达型乳腺癌更易发生腋窝淋巴结转移。TIC 曲线类型在 Her-2 过表达型乳腺癌与非 Her-2 过表达型乳腺癌之间没有统计学意义。但是,这些指标不能单独作为诊断依据,要结合临床及影像表现综合考虑,做出诊断。

[参考文献]

- [1] Kim SH,Cha ES,Kim HS,et al.Diffusion-weighted imaging of breast cancer:correlation of the apparent diffusion coefficient value with prognostic factors[J].*Magn Reson Imaging*,2009,30(3):615-620.
- [2] 章乐虹,彭艳华,查中青,等.乳腺癌分子分型与远处转移时间及部位的分析[J].*中华临床医师杂志*,2012,6(11):2911-2914.
- [3] Montagna E,Bagnardi V,Rotmensz N,et al.Immunohistochemically defined subtypes and outcome in occult breast carcinoma with axillary presentation[J].*Breast Cancer Res Treat*,2011,129(3):867-875.
- [4] 樊英,关印,赵卫红,等.激素受体双阴性-过表达乳腺癌的临床病理特征及预后分析[J].*中华肿瘤杂志*,2008,30(12):917-920.
- [5] 王强,胡国栋.乳腺病变的 MRI 诊断及鉴别诊断价值[J].*实用放射学杂志*,2010,26(8):1181-1184.
- [6] Wang Y,Ikeda DM,Narasimhan B,et al.Estrogen receptor-negative invasive breast cancer: imaging features of tumors with and without human epidermal growth factor receptor type 2 overexpression[J].*Radiology*,2008,246(2):367-375.
- [7] Costantini M,Belli P,Rinaldi P,et al.Diffusion-weighted imaging in breast cancer: relationship between apparent diffusion coefficient and tumour aggressiveness[J].*Clin Radiol*,2010,65(12):1005-1012.

下转第 61 页

CT平扫及增强检查对于脾栓塞手术效果的评价

Application of Plain CT Scan and Enhanced CT Scan in Evaluation of the Effects of Splenic Embolization Surgeries

邢卫红

石家庄市第五医院 放射科, 河北 石家庄 050061

[摘要] 目的 探讨CT平扫及增强检查在脾栓塞手术中的应用以及术后不同时期脾脏的CT表现特点。方法 2012年1月~2015年1月, 我院行脾栓塞术者52例, 所有患者在术后1周、1月、3月及6月复查上腹部 CT平扫以及增强。并根据术后1周的CT图像测量脾脏栓塞区与非栓塞区体积, 计算出每一位患者脾脏栓塞比例, 再根据栓塞比例的不同, 将本组病例分为I、II两组。I组栓塞比例 $\leq 50\%$, II组栓塞比例 $> 50\%$, 并通过CT图像分析栓塞脾组织在各个观察时间点的变化。结果 术后1月行CT检查可见I组患者中27例出现部分修复, 而II组中仅5例患者出现部分修复, 比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。I组中0例患者出现梗死伴液化, II组中6例患者出现梗死伴液化, 比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。术后3月行CT检查可见I组患者中17例出现部分修复, 15例完全修复。而II组中8例患者出现部分修复, 4例患者完全修复。部分修复比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 完全修复比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。I组中0例患者出现梗死伴液化, II组中11例患者出现梗死伴液化, 比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。术后6月行CT检查可见I组患者都完全修复。而II组中12名患者完全修复, 比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 脾栓塞术后脾脏会经历一系列的病理生理变化, 而CT平扫以及增强检查可以在各个时期提供分辨率高、清晰的图像, 因此CT检查在脾栓塞术中应用价值高, 并且有微创、时间短等优点。

[关键词] CT检查; 脾栓塞术; 外伤性脾损伤; 脾功能亢进

Abstract: Objective To investigate the application of plain CT scan and enhanced CT scan in splenic embolization surgeries and postoperative splenic CT imaging features in different periods. Methods Altogether 52 cases of splenic embolization treated in the hospital from January 2012 to January 2015 were involved as the objects of research and underwent epigastric plain CT scanning and enhanced CT re-examinations at postoperative 1 week, 1 month, 3 months and 6 months. And according to the CT images at postoperative 1 week, the area of splenic embolization and non-embolization were measured so as to calculate the proportion of splenic embolism in each patient; then, based on the different embolism proportions, all the patients were divided into Group I (Embolization Percentage $\leq 50\%$) and Group II (Embolization Percentage $> 50\%$). The analysis of the changes in CT images of splenic embolization tissue at each observation point was made. Results According to the CT examinations at postoperative 1 month, partial repair was revealed in 27 cases among Group I patients versus 5 cases in Group II, with statistically significant difference ($P < 0.05$); 0 patient in Group I was found with infarctions with liquefaction in contrast with 6 patients in Group II, with statistically significant difference ($P < 0.05$). CT examinations at postoperative 3 month revealed 17 cases of partial repair and 15 cases of full repair in Group I versus 8 cases of partial repair without statistically significant difference ($P > 0.05$), 4 cases of full repair with statistically significant difference ($P < 0.05$), in Group II as well as 0 case of infarctions with liquefaction in Group I in contrast with 11 patients in Group II, with statistically significant difference ($P < 0.05$). As for the results of CT examinations at postoperative 6 months, all the patients in Group I were fully repaired compared with 12 cases in Group II, with statistically significant difference ($P < 0.05$). Conclusion The patients' spleen would go through a series of pathophysiological changes postoperatively. CT scanning and enhanced CT examinations could provide high-resolution and clear images during various periods. And the CT examination also proved its advantages of minimal invasion and short duration of surgery and great effectiveness in the splenic embolization surgeries. Key words: computerized tomography examinations; splenic embolization; traumatic splenic injuries; hyper splenism

XING Wei-hong

Department of Radiology, the Fifth
Hospital of Shijiazhuang, Shijiazhuang
Hebei 050061, China

[中图分类号] R657.6; R445.3[文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.016

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0055-03

随着介入技术的不断发展和改进,脾栓塞术已广泛应用于临床并在脾功能亢进以及外伤性脾破裂中取得较好的治疗疗效^[1-4]。脾栓塞术后脾脏栓塞区会出现梗死、液化、修复等相应变化,并且在CT检查中呈现出不同的信号,本文旨在观察CT平扫加增强检查在此变化中的诊断价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2012年1月~2015年1月,我院行脾栓塞术者52例。I组患者32例,其中男17例,女15例;年龄42~61岁,平均(49.32±5.39)岁;外伤性脾损伤11例,脾功能亢进21例。II组患者20例,其中男11例,女9例;年龄41~64岁,平均(51.52±6.09)岁;外伤性脾损伤6例,脾功能亢进14例。

1.2 研究方法

所有患者在术后1周、1月、3月及6月复查上腹部CT平扫以及增强。并根据术后1周的CT图像测量脾脏栓塞区与非栓塞区体积,计算出每一位患者脾脏栓塞比例,再根据栓塞比例的不同,将本组病例分为I、II两组。I组栓塞比例≤50%,II组栓塞比例>50%,并通过CT图像分析栓塞脾组织在各个观察时间点的变化。

扫描设备:采用西门子公司Somatom Definition 64排双源CT,参数为120 kV,200 mA,层厚2~3 mm。造影剂使用非离子型对比剂碘海醇。二期动态增强扫描,常规右肘静脉植入动脉留置针,借助高压注射器静留置针路径注入造影剂,并将采集的原始数据处理重建。根据脾脏的边缘、栓塞区与非栓塞区边缘从上到下依次画出各层的轮廓,计算出术前脾脏的体积、术后1周残存脾脏的体积,通过二者算出脾脏被栓塞部分的体积,即脾脏的栓塞体积=术前脾脏体积-术后1周残存的脾脏体积。

1.3 评价标准

栓塞脾脏组织修复标准^[5]:梗死区较前缩小即为部分修复,梗死区消失为完全修复。

1.4 统计学方法

应用SPSS 17.0统计软件进行统计分析,统计资料采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 脾栓塞术后栓塞区CT图像变化

收稿日期:2016-05-17

修回日期:2016-06-21

通讯作者:邢卫红,副主任医师。

通讯作者邮箱:hhfei6666@163.com

CT平扫及增强检查可以提供各时期高清图像,所有患者术后1周、1月、3月及6月行CT检查,可清晰观察脾脏栓塞区梗死或修复情况,如图1所示。

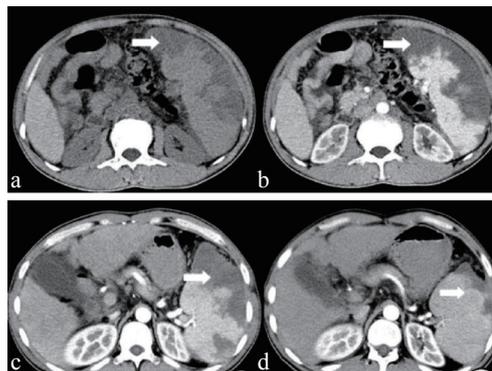


图1 脾栓塞术后脾脏栓塞区CT图像

注:a~b.箭头所示为术后1周CT表现为梗死;c.箭头所示为PSE术后1周的低密度梗死区;d.图箭头所示为术后6月低密度梗死区减少,组织部分修复。

2.2 术后1月两组CT图像的比较

术后1月行CT检查可见I组患者中27例出现部分修复,而II组中仅5例患者出现部分修复,比较差异有统计学意义($P<0.05$)。I组中0例患者出现梗死伴液化,II组中6例患者出现梗死伴液化,比较差异有统计学意义($P<0.05$)。术后1月两组CT图像比较,见表1。

表1 术后1月两组CT图像的比较

分组	梗死 (n)	梗死伴液化 [n(%)]	部分修复 [n(%)]	完全修复 [n(%)]
I组	32	0 (0)	27 (84.38%)	0
II组	20	6 (30.00%)	5 (25.00%)	0
χ^2 值		12.907	9.903	
P		<0.05	<0.05	

2.3 术后3月两组CT图像的比较

术后3月行CT检查可见I组患者中17例出现部分修复,15例完全修复。而II组中8例患者出现部分修复,4例患者完全修复。部分修复比较差异无统计学意义($P>0.05$),完全修复比较差异有统计学意义($P<0.05$)。I组中0例患者出现梗死伴液化,II组中11例患者出现梗死伴液化,比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表2。

表2 术后3月两组CT图像的比较

分组	梗死 (n)	梗死伴液化 [n(%)]	部分修复 [n(%)]	完全修复 [n(%)]
I组	16	0 (0)	17 (53.13%)	15 (46.88%)
II组	13	11 (55.00%)	8 (40.00%)	4 (10.00%)
χ^2 值		17.724	0.348	8.439
P		<0.05	>0.05	<0.05

2.4 术后6月两组CT图像的比较

术后6月行CT检查可见I组患者中所有完全修复。而II组中12患者完全修复,比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表3。

表3 术后6月两组CT图像的比较

分组	梗死 (n)	梗死伴液化 [n%]	部分修复 [n%]	完全修复 [n%]
I组	0	0	0	32 (100%)
II组	4	4	5	12 (60.00%)
χ^2 值				7.009
P				< 0.05

3 结论

多层螺旋CT增强检查属于微创性检查,只需要静脉注入造影剂,便可以提供高分辨率的图像。并且CT检查操作技术简单、耗时短,能够从不同的角度观察体内器官信号的变化,能够得到各向同性的容积数据,并且可以进行三维重建。随着新技术的应用,多层螺旋CT球管旋转速度越来越快,扫描时间越来越短,可以在脾脏栓塞术后不同时期提供高清晰的图像。脾栓塞术是一种操作简便,相对安全的介入治疗技术^[6-9],它已有20多年的历史,这一技术已被广泛应用于治疗门脉高压伴脾功能亢进的临床实践中^[9-13]。脾栓塞术是通过栓塞脾脏的部分分支动脉,导致被栓塞部分的脾实质出现缺血坏死、机化、萎缩,经过一系列的病理生理的改变,最后将会被增生的纤维组织取代,并伴有脾脏组织不同程度的增生。本研究的目的就是探讨CT检查在脾脏这一变化中的成像功能。

通过研究结果可以发现,术后1月行CT检查可见I组患者中27例出现部分修复,而II组中仅5例患者出现部分修复。I组中0例患者出现梗死伴液化,II组中6例患者出现梗死伴液化。I组中没有患者出现梗死伴液化的原因考虑是不同的栓塞比例引起的。较小的栓塞比例术后CT图像表现为修复的速度较快,术后1月复查时可能液化时期已经过去,脾组织已经修复,所以未呈现出液化的CT图像。术后3月行CT检查可见I组患者中17例出现部分修复,15例完全修复。而II组中8例患者出现部分修复,4例患者完全修复。而I组中0例患者出现梗死伴液化,II组中11例患者出现梗死伴液化。随着病情的变化,术后6月行CT检查可见I组患者中所有患者完全修复。而II组中仅有12患者完全修复。由此可见,在进行脾栓塞术手术时,栓塞面积 $\leq 50\%$ 更加有利于脾脏的完全修复,栓塞面积过大反而不利于脾脏的修复。同时也可以观察到,在不同的时间段提高根据脾脏的梗死、梗死伴液化、部分修复以及完全修复的病理生理变化,CT平扫及增强检查为之提供了不同分辨率的图像,可以清楚的呈现出脾脏的变化。

总之,脾栓塞术后脾脏会经历一系列的病理生理变化,

而CT平扫以及增强检查可以为各个时期提供分辨率高、清晰的图像,因此CT检查在脾脏栓塞术中应用价值高,并且有微创、时间短等优点。

[参考文献]

- [1] Ou MC, Chuang MT, Lin XZ, et al. A novel method for the angiographic estimation of the percentage of spleen volume embolized during partial splenic embolization[J]. *Eur J Radio*, 2013, 82(8):1260-1265.
- [2] Matsumoto T, Yamagami T, Terayama K, et al. Risk factors and clinical course of portal and/or splenic vein thrombosis after partial splenic embolization[J]. *Acta Radio*, 2009, 50(6):617-623.
- [3] 刘合代, 黄莺, 廖志军, 等. 部分性脾栓塞术在门静脉高压症合并疾病中的应用价值[J]. *上海医药*, 2014, (2):31-34.
- [4] 李倩, 于友涛, 王晓伟, 等. 肝动脉化疗栓塞术联合脾栓塞术治疗肝癌脾亢的临床应用价值[J]. *标记免疫分析与临床*, 2015, 22(8):729-735.
- [5] 倪红, 吕维富, 邓克学. 外伤性脾破裂后部分性脾栓塞术术前和术后不同时期的CT表现[J]. *中国介入影像与治疗学*, 2010, 7(3):256-259.
- [6] Zhu K, Meng X, Li Z, et al. Partial splenic embolization using polyvinyl alcohol particles for hypersplenism in cirrhosis: a prospective randomized study[J]. *Eur J Radio*, 2008, 66(1):100-106.
- [7] 宋子生, 赖卫国, 曾敏, 等. 部分性脾栓塞术治疗肝炎后肝硬化门脉高压合并脾功能亢进的临床疗效[J]. *实用医学杂志*, 2013, 29(24):4077-4079.
- [8] 王晓莉, 李爱敏, 蔡维艳, 等. 经股动脉全脾栓塞术序贯腹腔镜脾切除手术成功治疗儿童重症原发免疫性血小板减少症一例并文献复习[J]. *中华血液学杂志*, 2015, 36(1):66-67.
- [9] Menozzi G, Maccabrini V, Gabbi E, et al. Contrast-enhanced ultrasound evaluation of splenic embolization in patients with definite left-sided infective endocarditis[J]. *Ultrasound Med Biol*, 2013, 39(11):2205-2210.
- [10] Hidaka H, Wang G, Nakazawa T, et al. Total and viable residual splenic volume measurement after partial splenic embolization by three-dimensional ultrasound[J]. *J Med Ultrason*, 2013, 40(4):417-424.
- [11] 付伟, 陈士新, 蔺咏梅, 等. 多层螺旋CT门静脉成像对门静脉高压症个体化治疗术前评估的作用[J]. *航空航天医学杂志*, 2012, 23(3):281-283.
- [12] 张娅丽, 教国昆. 多层螺旋CT及低场MRCP诊断胆道梗阻性疾病分析[J]. *中国医疗设备*, 2014, 29(4):155-157, 139.
- [13] 蔡明岳, 黄文蕊, 郭永建, 等. 部分脾栓塞术治疗肝硬化脾功能亢进的疗效预测[J]. *中华普通外科杂志*, 2014, 29(3):161-164. 

超声对青年肥胖型高血压患者颈动脉内中膜厚度的相关临床研究

Clinical Study of the Correlation between Carotid Intima-Media Thickness and Young Obese Hypertensive Patients by Using Ultrasound

马力丰^a, 罗兵^a, 王义成^a,
刘宏强^a, 袁桂莉^b

河北北方学院附属第一医院 a. 超声医学科; b. 心血管内科, 河北 张家口 075000

[摘要] 目的 探讨肥胖型原发性高血压青年患者颈动脉内中膜厚度的变化, 并探讨肥胖因素及血压因素在青年人群血管病变中的权重。方法 应用高分辨率超声测量检测40例青年肥胖型高血压组、40例青年正常体重高血压组、40例青年肥胖型正常血压组、及40例对照组的颈动脉内中膜厚度(Carotid intima-media thickness, CIMT)。结果 青年肥胖型高血压组与对照组比较, CIMT增厚均高于对照组, 差异有统计学意义($P<0.05$), 青年正常体重高血压组CIMT增厚均高于对照组, 差异有统计学意义($P<0.05$), 青年肥胖型正常血压组各部位CIMT增厚与对照组比较无统计学差异($P>0.05$)。3组各部位的 CIMT 增厚比率均高于对照组($P<0.01$)。青年肥胖型高血压组CIMT增厚比率与青年正常体重高血压组比较, 其差异有统计学意义($P<0.05$)。青年肥胖型高血压组、青年正常体重高血压组、青年肥胖型正常血压组的CIMT增厚比率比较具有统计学意义($P<0.05$)。高血压和肥胖两者同时存在时, 与CIMT 增厚具有明显相关性, 差异有统计学意义($P<0.01$)。结论 青年人肥胖和原发性高血压与颈动脉内中膜厚度关系密切, 肥胖因素及血压因素在青年CIMT中具有明显相关性。

[关键词] 肥胖型高血压; 颈动脉内中膜厚度; 彩色多普勒超声; 体重指数

Abstract: Objective To study the changes in carotid artery intima-media thickness (CIMT) for young obese patients with essential hypertension and to explore the weights of obesity and blood pressure factors in vascular lesions among young population. Methods CIMT of Young Obese Hypertension Group (40 cases), Young Normal Weight Hypertension Group (40 cases), Young Obese Normal Blood Pressure Group (40 cases) and Control Group (40 cases) was measured by using high-resolution ultrasonography. Results The thickening of CIMT of Young Obese Hypertension Group and Young Normal Weight Hypertension Group was higher than that of Control Group, with statistically significant difference respectively ($P < 0.05$). The thickening of CIMT of Young Obese Normal Blood Pressure Group was higher than that of Control Group, with statistically significant difference ($P>0.05$). The thickening of CIMT in each location of Young Obese Hypertension Group, Young Normal Weight Hypertension Group and Young Obese Normal Blood Pressure Group was higher than that of Control Group. The thickening of CIMT of Young Obese Hypertension Group was higher than that of Young Normal Weight Hypertension Group, with statistically significant difference respectively ($P<0.05$). The statistically significant difference was seen between the thickening ratio of CIMT of Young Obese Hypertension Group, Young Normal Weight Hypertension Group and Young Obese Normal Blood Pressure Group ($P<0.05$). For patients with both obesity and hypertension, an obvious correlation was found between obesity, hypertension and the thickening of CIMT, with statistically significant difference ($P<0.01$). Conclusion Essential hypertension and obesity among young people were closely related to CIMT, obesity and blood pressure factors had obvious correlation with CIMT for young people.

Key words: obesity-related essential hypertension; carotid intima-media thickness; color Doppler ultrasound; body mass index

MA Li-feng^a, LUO Bing^a,
WANG Yi-cheng^a,
LIU Hong-qiang^a, YUAN Gui-li^b

a. Department of Ultrasound; b. Department of Cardiovascular, the First Affiliated Hospital of Hebei North University, Zhangjiakou Hebei 075000, China

[中图分类号] R445.1; R544.1[文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.017

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0058-04

0 引言

随社会发展,中国青年肥胖患者不断增加,高血压年轻化逐渐上升,已成为医学关注的焦点和热点。相关研究表明,肥胖已成为高血压的重要危险因素。流行病学调查显示肥胖人群中患有高血压的比率已超过50%,研究发现肥胖与高血压的发病有明显的相关性^[1-2]。颈动脉内中膜厚度(Carotid Intima-media Thickness, CIMT)是目前评价动脉粥样硬化早期硬化的敏感指标,它不仅能够反映肥胖型高血压患者的严重程度,同时还能够反应血管病变的危险程度。本研究通过比较不同血压水平的肥胖青年以及体重在正常范围内的同龄青年人的CIMT,研究青年肥胖型高血压患者的CIMT与血压的关系。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选取2014年3月~2015年10月在我院超声医学科就诊者160例,分为4组。诊断肥胖的标准为:体重指数(BMI) $\geq 28 \text{ kg/m}^2$;高血压患者确立标准符合2005年WHO/ISH的高血压诊断标准;青年标准为16~45周岁(联合国教科文组织)。青年肥胖型高血压组40例(男性20例,女性20例),年龄18~40岁;青年正常体重高血压组40例(男性20例,女性20例),年龄18~40岁;青年肥胖型正常血压组40例(男性20例,女性20例),年龄18~40岁;对照组:青年正常体重正常血压者40例(男20例,女20例)。以上4组均需详细询问病史、体格检查及实验室检查以排除糖尿病、肾脏疾病及继发性高血压等疾病。

1.2 检查仪器

Aloka Prosound F75及Toshiba Aplio 500彩色多普勒超声诊断仪。

1.3 检查方法

(1)4组青年均需要进行详细的标准化检查。包括详细一般病史、体格检查、实验室检查,生活状况,详细记录用药史、剂量、次数等。同时询问实验者日常体力活动、吸烟史及饮酒史。

(2)体重和血压测量。测量血压前,必须禁食12h以上,再进行身高、体重、腰围和臀围测量,身高测量精确到mm,体重精确到0.5kg左右。腰围的测量为肋骨下缘与髂脊连线中点水平,臀围的测量为股骨粗隆水平,精确

至0.5cm。测量血压时,患者平静静坐10~15min。应用电子血压仪,测量患者双前上臂血压,每侧测两次,如两次测量收缩压(SBP)相差 $>10 \text{ mmHg}$,舒张压(DBP)大于5mmHg,则进行第3次测量,分别取SBP、DBP4次或6次测量值的均值为平均SBP和DBP测量值进行记录。

(3) CIMT测量。受检者取仰卧位,枕部垫枕,头相对侧偏转,采用10MHz线阵探头多普勒高频彩色超声诊断仪进行检查,用IMT自动测量技术,在血管舒张期时相对颈动脉内中膜厚度进行测定。测量远端颈总动脉时,位置应该选择在距颈动脉球部膨大起始处10mm内,颈内动脉近端测量时,位置应该选择在距颈动脉球部分叉处10mm,必须沿血管长径进行测量,每侧测量3次,后计算平均值。正常颈动脉管壁的超声图像,特征性表现为“双线征”,即内外两条平行的强回声线被中间一条低回声或无回声线分离,两条强回声线分别代表管腔与内膜间的界面,中膜与外膜间的界面,两线间的距离即CIMT。CIMT $\geq 1.0 \text{ mm}$ 为内膜增厚。

1.4 统计学方法

用SPSS 18.0统计软件进行统计学分析,计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,多组间比较采用单因素方差分析或 t 检验;分类资料比较采用卡方检验, $P < 0.05$ 时结果具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料比较

一般资料比较,见表1。

2.2 青年肥胖型高血压组与其他3组的比较

总测量6个部位CIMT值,即:右颈总动脉(Right Common Carotid Artery, RCCA)、右颈内动脉(Right Internal Carotid Artery, RICA)、右颈外动脉(Right External Carotid Artery, RECA)、左颈总动脉(Left Common Carotid Artery, LCCA)、左颈内动脉(Left Internal Carotid Artery, LICA)及左颈外动脉(Left External Carotid Artery, LECA)的CIMT,见图1。青年肥胖型高血压组与对照组比较,以上各部位的CIMT增厚均明显高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),青年正常体重高血压组各部位CIMT增厚均高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),青年肥胖型正常血压组各部位CIMT增厚与对照组比较无统计学差异($P > 0.05$)。青年肥胖型高血压组CIMT与青年正常体重高血压组比较差异有统计

表1 4组一般资料比较($\bar{x} \pm s$)

	身高(cm)	体重(kg)	BMI(kg/m ²)	SBP(mmHg)	DBP(mmHg)
青年肥胖型高血压组	169.44 \pm 4.33	90.88 \pm 10.11	31.88 \pm 5.23	140.33 \pm 21.33	90.16 \pm 8.23
青年正常体重高血压组	171.53 \pm 4.63	68.52 \pm 7.33	28.33 \pm 4.92	140.33 \pm 15.33* Δ \circ	90.55 \pm 6.79* Δ \circ
青年肥胖型正常血压组	172.55 \pm 3.44	89.76 \pm 8.31	30.76 \pm 5.02	118.89 \pm 15.33* Δ \circ	70.34 \pm 5.66* Δ \circ
对照组	170.46 \pm 4.32	67.12 \pm 6.33	28.45 \pm 4.59* Δ \circ	117.33 \pm 11.23* Δ \circ	69.32 \pm 5.93* Δ \circ

注:*与青年肥胖型高血压组相比, $P < 0.05$; Δ 与青年正常体重高血压组比较, $P < 0.05$; \circ 与青年肥胖型正常血压组比较, $P < 0.05$ 。

学意义 ($P<0.05$)。青年肥胖型高血压组、青年正常体重高血压组、青年肥胖型正常血压组的 CIMT 增厚比较具有统计学意义 ($P<0.05$)，见表 2。

4 组各部位的 CIMT 增厚比率均高于对照组 ($P<0.01$)，见表 3。青年肥胖型高血压组 CIMT 增厚比率与青年正常体重高血压组比较，其差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。青年肥胖型高血压组、青年正常体重高血压组、青年肥胖型正常血压组的 CIMT 增厚比率比较具有统计学意义 ($P<0.05$)。

4 组 CIMT 与肥胖、高血压及肥胖和高血压相关性研究 ($P<0.01$)，见表 4。

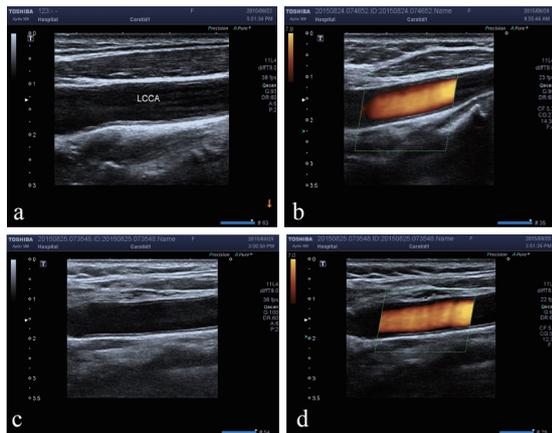


图1 左颈总动脉(LCCA)的CIMT测量图

注：a.青年肥胖型高血压患者；b.青年正常体重高血压患者；c.青年肥胖型正常血压患者；d.青年正常体重正常血压者。

3 讨论

CIMT 能够检测心脑血管疾病的发生、发展过程，因此是动脉粥样硬化早期检查指标^[3]。血管内皮具有重要作用，包括内分泌、生理和生物化学等作用，所以成为血液和血管

平滑肌之间的天然屏障。血管内皮能够分泌多种舒缩血管的物质，还能够调节全身和局部血管的舒张作用，同时参与抑制血小板凝聚、平滑肌增殖的作用。内皮具有多血压调节，具有重要作用，内皮依赖性血管舒张功能减低与较高水平高血压明显升高具有密切相关性^[4]。

青年肥胖型高血压患者由于患者年龄偏低、体质量偏大等特点，早期即发生血管功能和形态的改变。研究显示肥胖导致血管内皮功能下降机制可能有以下几点：①肥胖者胰岛素减弱了对脂肪溶解的抑制作用，使外周血中游离脂肪酸明显增高，NO 合成减少，因此导致血管内皮功能受损；②高血压状态下氧反应力增加，超氧阴离子损伤内皮细胞，加重内皮功能受损，NO 产生减少，同时氧自由基导致 NO 失活，NO 的功能是扩张血管，由此导致了血管扩张能力下降，而与 NO 作用相反的内皮素产生增加，血管强烈持久收缩，动脉扩张能力下降；③ NO 与内皮素的失衡导致了内皮功能障碍，血压的增高导致血管内皮损伤进而导致内皮功能的减退，内皮功能的减退将导致动脉僵硬度的增加^[5]。

本文研究显示，青年肥胖型高血压组与对照组比较，以上各部位的 CIMT 增厚均高于对照组，差异均具有统计学意义 ($P<0.05$)，同时青年正常体重高血压组 CIMT 增厚明显大于青年肥胖型正常血压组，差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。因此，笔者认为高血压、肥胖是引起血管内皮功能受损的主要因素，与文献报道一致^[6]。高血压能够使心脏和血管结构、功能改变，能够引起靶组织、靶器官损伤，是心脑血管患者的重要发病因素。青年肥胖型高血压患者 CIMT 增厚比率均高于对照组。笔者认为肥胖患者在高血压状态下，加速血管内皮损伤，进而导致内皮功能的减退，

表2 4组各部位的CIMT比较 ($\bar{x} \pm s, \text{cm}$)

	RCCA	RICA	RECA	LCCA	LICA	LECA
青年肥胖型高血压组	0.095 ± 0.075	0.092 ± 0.033	0.089 ± 0.023	0.097 ± 0.012	0.090 ± 0.015	0.088 ± 0.021
青年正常体重高血压组	0.090 ± 0.020	0.089 ± 0.022	0.085 ± 0.019	0.091 ± 0.023	0.087 ± 0.022	0.084 ± 0.032
青年肥胖型正常血压组	0.076 ± 0.019	0.077 ± 0.020	0.070 ± 0.021	0.077 ± 0.012	0.070 ± 0.032	0.069 ± 0.023
对照组	0.063 ± 0.017* ^{△○}	0.062 ± 0.019* ^{△○}	0.055 ± 0.034* ^{△○}	0.059 ± 0.033* ^{△○}	0.054 ± 0.020* ^{△○}	0.054 ± 0.019* ^{△○}

注：*与青年肥胖型高血压组比较， $P<0.05$ ；[△]与青年正常体重高血压组比较， $P<0.05$ ；[○]与青年肥胖型正常血压组比较， $P<0.05$ 。

表3 4组各部位的CIMT增厚比率 ($\bar{x} \pm s, \text{cm}$)

	RCCA	RICA	RECA	LCCA	LICA	LECA
青年肥胖型高血压组	20 (50)	14 (35)	11 (27.5)	19 (49.5)	15 (37.5)	10 (25)
青年正常体重高血压组	16 (40)	10 (25)	9 (22.5)	18 (45)	11 (27.5)	9 (22.5)
青年肥胖型正常血压组	10 (25)	8 (20)	7 (17.5)	11 (27.5)	8 (20)	6 (15)
对照组	4 (10)	3 (7.5)	2 (5)	4 (10)	2 (5)	1 (2.5)
χ^2	55.77*	60.32*	59.22*	65.22*	55.89*	55.92*

注：* $P<0.05$ 。

表4 4组CIMT与肥胖、高血压及肥胖和高血压相关性

一般特点	双侧CCA (CIMT)		双侧ICA (CIMT)		双侧ECA (CIMT)	
	r	P	r	P	r	P
肥胖	0.227	0.053	0.396	0.049	0.225	0.051
高血压	0.442	0.048	0.463	0.042	0.504	0.036
肥胖、高血压	0.456	0.003	0.561	0.038	0.564	0.029

促使动脉粥样硬化过程,导致动脉僵硬度的增加,血管内膜不断增厚^[7]。青年正常体重高血压组的 CIMT 增厚比率高于青年肥胖型正常血压组,差异具有统计学意义,笔者认为与长期病程及动脉粥样硬化有关。青年正常体重高血压组 CIMT 增厚比率高于对照组,差异具有统计学意义,作者认为高血压能够促使动脉粥样硬化的演变过程,这样使动脉内膜不断增厚。因此,高血压患者对动脉粥样硬化的进展比单纯肥胖对内膜影响,更具有危害性,与相关危险报道一致^[8]。

本研究结果显示,高血压和肥胖两者同时存在时,与 CIMT 增厚具有明显相关性,且具有统计学意义,因此,肥胖和高血压联合可致 CIMT 明显增厚,加重动脉粥样硬化的发生发展,导致心脑血管病发生率增高。研究显示^[9],单一高血压致使 CIMT 明显增厚为 65.3%,单一肥胖致使 CIMT 明显增厚为 45.3%,而二者联合存在致使 CIMT 明显增厚为 92.1%,因此同样说明二者同时存在能明显导致 CIMT 增厚。

总之,青年肥胖高血压患者应注意合理的饮食,控制肥胖和控制高血压,加强锻炼,增强血管内皮功能。应用高分辨率超声能够早期发现血管内皮功能受损及内中膜厚度改变,对于预防心脑血管疾病有重要作用。

[参考文献]

- [1] 孙燕,刘红巾,张龙芳,等.飞行人员代谢综合征颈动脉内中膜厚度的研究[J].解放军医学院学报,2013,34(9):910-912.
- [2] 马力丰,罗兵,王义城,等.青年肥胖型高血压的超声诊断研究[J].中国医疗设备,2016,31(9):63-66.
- [3] 马萍,陈莉,杨培颖.北京市西城区居民高尿酸血症患病率及其与代谢综合征关系的研究[J].天津医药,2014,42(7):722-724.
- [4] Wang YP.Diet intervention on obese children with hypertension in China[J].*World J Pediatrics*,2009,5(4):269-274.
- [5] Caballero AE,Bousquet-Santos K,Robles-Osorio L,*et al*.Overweight latino children and adolescents have marked endothelial dysfunction and subclinical vascular inflammation in association with excess body fat and insulin resistance[J].*Diabetes Care*,2008,31(3):576-582.
- [6] 崔慧敏,段亚敏,赵树霞.高血压患者高腰围表型与颈动脉粥样硬化相关性研究[J].山西医药杂志,2013,1(42):58-59.
- [7] Aggoun Y,Farpour-Lambert NJ,Marchand LM,*et al*.Impaired endothelial and smooth muscle functions and arterial stiffness appear before puberty in obese children and are associated with elevated ambulatory blood pressure[J].*Eur Heart J*,2008,29(6):792-799.
- [8] 谷敬丽,石渊渊,杨瑞升.年龄性别体重指数饮食结构与血脂的关系[J].山西医药杂志,2005,34(7):543-545.
- [9] Shechter M,Shechter A,Koren-Morag N,*et al*.Usefulness of brachial artery flow-mediated dilation to predict long-term cardiovascular events in subjects without heart disease[J].*Am J Cardiol*,2014,113(1):162-167. 
-
- 上接第 50 页
- Med J (Engl)*,2012,125(3):416-421.
- [12] Liu ZZ,Jiang YX,Dai Q,*et al*.Imaging of endometrial carcinoma using contrast-enhanced sonography[J].*J Ultrasound Med*,2011,30(11):1519-1527. 
-
- 上接第 54 页
- [8] Kul S,Cansu A,Alhan E,*et al*.Contribution of diffusion-weighted imaging to dynamic contrast-enhanced MRI in the characterization of breast tumors[J].*AJR*,2011,196(1):210-217.
- [9] Youk JH,Son EJ,Chung J,*et al*.Triple-negative invasive breast cancer on dynamic contrast-enhanced and diffusion-weighted MR imaging: comparison with other breast cancer subtypes[J].*Eur Radiol*,2012,22(8):1724-1734.
- [10] 柏玉涵,张东友,彭红芬,等.MRI-DWI技术及ADC值对乳腺病变的诊断价值[J].中国医疗设备,2013,28(12):153-156.
- [11] 高缙,张培功,姜兴岳,等.乳腺癌磁共振扩散加权成像与Her-2的相关性研究[J].中华临床医师杂志(电子版),2012,6(12):3176-3179.
- [12] Makkat S,Luypaert R,Stadnik T,*et al*.Deconvolution-based dynamic contrast-enhanced MR imaging of breast tumors: correlation of tumor blood flow with human epidermal growth factor receptor 2 status and clinicopathologic findings-preliminary results[J].*Radiology*,2008,249:471-482.
- [13] Noguchi k,Watanabe N,Nagayoshi T,*et al*.Role of diffusion-weighted echo-planar MRI in distinguishing between brain abscess and tumor:a preliminary report[J].*Neuroradiology*,1999,41(3):171-174.
- [14] 邵莹莹,刘艳,杨爱梅.三阴性乳腺癌与HER-2过表达型乳腺癌MRI动态增强特征及ADC值分析[J].实用放射学杂志,2014,30(20):606-609. 

超声评价老年退行性心脏瓣膜病与颈动脉粥样硬化的关系

Relationship between Senile Degenerative Heart Valve Disease and Carotid Atherosclerosis via Ultrasonic Evaluation

蒋蓓

西安交通大学医院 超声科, 陕西 西安
710049

[摘要] 目的 探讨老年退行性心脏瓣膜病 (Senile Degenerative Heart Valve Disease, SDHVD) 与颈动脉粥样硬化 (Carotid Atherosclerosis, CAS) 之间的关系。方法 选择93例SDHVD患者作为研究组, 50例无SDHVD患者作为对照组, 超声检测并对比两组患者不同级别心脏瓣膜病钙化程度和颈动脉内膜中层厚度 (IMT)、斑块检出率、颈动脉斑块积分及管腔狭窄程度, 进行对比分析。结果 研究组患者的IMT、斑块检出率、颈动脉斑块积分均高于对照组, 且随着心脏瓣膜钙化级别的升高, IMT、斑块检出率及斑块积分也显著升高; 研究组颈动脉管腔闭塞率及管腔狭窄率均显著高于对照组。结论 SDHVD与CAS二者之间具有显著密切关系。

[关键词] 老年退行性心脏瓣膜病; 颈动脉粥样硬化; 彩色多普勒超声; 斑块检出率; 颈动脉狭窄

Abstract: Objective To discuss the relationship between senile degenerative heart valve disease (SDHVD) and carotid atherosclerosis (CAS). Methods Altogether 93 cases of SDHVD patients and 50 cases of non-SDHVD patients were selected as Study Group and Control Group, respectively. Ultrasound was used for detection, comparison and analysis of different heart valve calcification levels, carotid artery intima media thickness (IMT), plaque detection rate, carotid plaque score and percent lumen stenosis of two groups. Results The IMT, plaque detection rate and carotid plaque score of Study Group were higher than those of Control Group. And with the increase of the heart valve calcification level, the IMT, plaque detection rate and carotid plaque score were also significantly increased. The carotid plaque score and percent lumen stenosis of Study Group were significantly higher than those of Control Group. Conclusion An obviously closed relationship was found between SDHVD and CAS.

Key words: senile degenerative heart valve disease; carotid atherosclerosis; Color Doppler ultrasound; plaque detection rate; carotid artery stenosis

JIANG Bei

Department of Ultrasound, Hospital of
Xi'an Jiaotong University, Xi'an Shaanxi
710049, China

[中图分类号] R445.1; R542.5 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.018

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0062-03

老年退行性心脏瓣膜病 (Senile Degenerative Heart Valvula Diseases, SDHVD) 和颈动脉粥样硬化症 (Carotid Atherosclerosis, CAS) 均系老年人的常见病和多发病。对于两者的关系, 医界至今尚存不同看法。早年有学者^[1]提出, SDHVD 发病与 CAS 无明显关系, 而一些学者认为 SDHVD 与 CAS 有相似的发病机制和病理生理机制^[2-3], 且两者具有相同的易患因素^[4]。本文旨在通过超声检查, 评估 SDHVD 与 CAS

之间的关系。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2002 年 1 月~2015 年 12 月我院门诊、住院患者及每年教职工体检人群, 进行超声心动图检查共 430 人, 发现 SDHVD 患者 93 例, 其中男 65 例, 女 28 例, 年龄 60~81 岁, 平均年龄 (67±7) 岁。对照组 50 例, 为我院同期就诊的非 SDHVD 患者, 其中男 34 例, 女 16 例, 年龄方面 62~79 岁, 平均年龄 (72±3) 岁。两组患者在性别、

收稿日期: 2016-03-16 修回日期: 2016-05-04
通讯作者: 蒋蓓, 副主任医师, 研究方向: 超声诊断。
通讯作者邮箱: tongshicj@mail.xjtu.edu.cn

年龄差异无统计学意义 ($\chi^2=0.05, P>0.05$)。

1.2 仪器与方法

1.2.1 超声检查

采用 Toshiba 6000 型彩色多普勒超声诊断仪, 心脏探头频率 2~5 MHz, 颈部血管探头频率 5~10 MHz; 西门子 ACUSON X300PE 彩色多普勒超声诊断仪, 心脏探头 2~5 MHz, 颈部血管探头频率 5~10 MHz。检查时患者取左侧卧位, 按常规方法进行心脏检查, 重点观察患者二尖瓣、二尖瓣环及主动脉瓣、主动脉瓣环有无钙化情况。同时行颈动脉超声检查, 测量管腔内膜交界面到中层与外膜交界面之间的垂直距离, 即颈动脉内膜中层厚度 (Intima-media Thickness, IMT)。患者取仰卧位, 充分暴露颈部, 沿胸锁乳突肌外缘, 采用纵横两个切面对颈动脉进行扫查, 测量 IMT, 测量部位包括双侧颈动脉远端 1 cm、膨大处, 取最厚处测量。正常颈动脉 IMT<1.0 mm, 以 1.0 mm \leq IMT<1.5 mm 判断为内膜中层厚度增厚^[5], 内膜回声连续性中断, 但未出现向管腔突出。

1.2.2 判断标准

(1) 心脏。① 老年心脏瓣膜退行性变的判断^[6]: 二尖瓣或主动脉瓣回声增强、瓣叶僵硬, 且瓣膜厚度 ≥ 3 mm, 或瓣环回声明显增强, 也包括腱索和乳头肌局限性增厚、回声增强, 排除风湿性心脏瓣膜病、先天性心脏瓣膜病、人工瓣膜置换者及炎症性或代谢性疾病造成的瓣膜损害; ② 心脏瓣膜钙化程度分级^[7]: 0 级, 观察处未发生瓣膜或瓣环钙化; 1 级, 一个部位发生钙化; 2 级, 2 个部位发生钙化; 3 级, 瓣叶明显增厚、僵硬变形或瓣叶间粘连。

(2) 颈动脉。① 斑块形成: IMT ≥ 1.5 mm, 局部结构突出管腔即为斑块形成^[5]; ② 斑块积分: 采取 CROUSE 法^[8], 单侧动脉各个斑块厚度之和为颈动脉斑块积分; ③ 颈动脉狭窄的诊断标准^[9-10]: 颈总、颈内、颈外动脉任一条管腔狭窄<50% 为轻度狭窄, 狭窄 50%~70% 为中度狭窄, 狭窄>70% 为重度狭窄, 管腔内充满均质或不均质血栓或动脉硬化斑块, 未见血流信号为闭塞。

1.3 统计学分析

应用 SPSS 17.0 软件对所有收集的资料进行统计、分析, 计量资料以均数 \pm 标准差 ($\bar{x}\pm s$) 表示, 计量资料的对比采用方差分析, 计数资料采用 % 表示, 计数资料对比采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者心脏瓣膜钙化分级和颈动脉 IMT、斑块检出率以及颈动脉斑块积分厚度的关系

研究组患者中, 心脏瓣膜钙化分级 1 级 34 例, 2 级 36 例, 3 级 23 例, 见图 1。研究组颈动脉 ITM 和斑块, 分别见图 2、图 3, 积分均高于对照组 ($P<0.05$); 研究组 3 级患者颈动脉 IMT 以及颈动脉斑块积分显著高于 2 级

和 1 级患者, 2 级患者颈动脉 IMT 以及颈动脉斑块积分显著高于 1 级, 经统计学处理, 差异显著 ($F=32.76, 88.57, P<0.05$); 经 χ^2 检验, 颈动脉斑块检出率不同级别间差异显



图1 主动脉瓣及瓣环钙化声像图



图2 无名动脉内-中膜增厚声像图



图3 左颈总动脉斑块声像图

著 ($F=56.34, P<0.05$), 且随着级别的增高而增大, 见表 1。

两组患者心脏瓣膜钙化分级和颈动脉 IMT、斑块检出率以及颈动脉斑块积分的关系 ($\bar{x}\pm s$)

表1 两组患者心脏瓣膜钙化分级和颈动脉 IMT、斑块检出率以及颈动脉斑块积分的关系 ($\bar{x}\pm s$)

心脏瓣膜钙化分级	病例数	颈动脉 IMT (mm)	斑块检出率 [分(%)]	颈动脉斑块积分 (分)
对照组				
0级	50	0.86 \pm 0.12 24(48.00)	1.12 \pm 0.43	
研究组				
1级	34	1.15 \pm 0.11	31(91.18)	1.57 \pm 0.58
2级	36	1.24 \pm 0.13	34(94.44)	2.47 \pm 0.96
3级	23	1.28 \pm 0.19	23 (100.00)	2.82 \pm 1.13
<i>F</i>		32.76	56.34	88.57
<i>P</i>		<0.05	<0.05	<0.05

2.2 两组患者颈动脉管腔狭窄程度对比

研究组管腔闭塞 2 例, 占 2.15%, 管腔狭窄 86 例, 占 92.47%, 对照组无管腔堵塞患者, 管腔狭窄 18 例, 占 36.00%, 差异具有统计学意义 ($\chi^2=4.37, 43.54, P<0.05$), 见表 2。

表2 两组患者颈动脉狭窄程度对比

组别	病例数 (n)	无狭窄 [n (%)]	管腔闭塞 [n (%)]	管腔狭窄 [n (%)]
研究组	93	5 (5.38)	2 (2.15)	86 (92.47)
对照组	50	32 (64.00)	0 (0.00)	18 (36.00)
χ^2	33.12	4.73	43.54	
<i>P</i>	<0.05	<0.05	<0.05	

3 讨论

早年学者牟善初等^[1]提出, SDHVD 发病机制不能以全身代谢紊乱、钙磷代谢紊乱引起局部钙化解释, 与动脉粥样硬化也无明显关系。但近年的研究^[2]认为, 瓣膜钙化与动脉粥样硬化(AS)有相似的发病机制, 即瓣膜在血流的冲击下剪切力对内皮的损伤, 继之脂质的浸润和钙化的形成, 造成瓣膜的早期病变。亦有研究^[3]认为膜钙化与动脉粥样硬化(AS)的病理基础相似, 包含了基膜破裂、巨噬细胞和T淋巴细胞迁移、脂质渗透及钙盐沉积等过程。病理学研究发现, 代表早期动脉粥样硬化病变产物的泡沫细胞, 可以在冠状动脉内膜、二尖瓣后瓣心室面和主动脉瓣上聚集, 随着脂肪斑块逐渐增大, 其营养不能满足需求, 于是变性钙化^[11], 证实SDHVD和AS具有相似的发病机制和病理学基础。

临床上, 国外研究者 Branch KR 等^[12]经食道超声心动图检查发现主动脉瓣钙化、二尖瓣环钙化和主动脉根部钙化在男性中的存在与主动脉、冠状动脉、颈动脉及外周动脉粥样硬化紧密相连。通常通过超声检测颈动脉IMT以及斑块钙化, 作为评价动脉粥样硬化程度的重要指标^[13]。且有报道IMT是脑卒中较强的预测因子, 并可作为进展性脑卒中的预测指标^[14]。近来国内外数位超声工作者^[15-16]对退行性心瓣膜病与CAS关系进行探讨, 多得出程度不等的相关结果。本文统计两组患者心脏瓣膜钙化分级和颈动脉IMT、斑块检出率以及颈动脉斑块积分的情况, 比较研究组与对照组两组患者颈动脉管腔狭窄程度的差异, 结果显示: 研究组心脏瓣膜钙化程度越高, 其颈动脉IMT、颈动脉斑块检出率及颈动脉斑块积分也显著升高($F=32.76, 56.34, 88.57, P<0.05$); 研究组患者颈动脉管腔堵塞发生率和管腔狭窄发生率均明显高于对照组, 差异具有统计学意义($\chi^2=4.73, 43.54, P<0.05$)。证明心脏瓣膜钙化与CAS之间有着显著密切的关系。

总之, 本文通过对SDHVD患者行颈动脉彩色多普勒超声检查, 结果表明SDHVD与CAS之间呈显著正相关。故在超声检查时, 一旦发现心脏退行性瓣膜病变的患者, 务必进行颈动脉超声检查, 必要时给予适当干预措施, 以

预防更严重缺血性卒中的发生。

[参考文献]

- [1] 牟善初, 郑秋甫. 新编内科学[M]. 北京: 人民军医出版社, 2002: 663.
- [2] 朱玉文. 老年退行性心脏瓣膜病发病机制的研究概述[J]. 中国医药指南, 2010, 8(8): 50-52.
- [3] Goldberg SH, Elmariah S, Miller MA, et al. Insights into degenerative aortic valve disease[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2007, 50(13): 1205-1213.
- [4] 钮红音, 索珍, 李静. 老年钙化性心脏瓣膜病与颈动脉粥样硬化关系的探讨[J]. 实用老年医学, 2004, 18(6): 308-309.
- [5] 王敬林. 超声对脑梗死患者动脉壁增厚及动脉粥样硬化斑块的诊断价值[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2012, 10(8): 1003-1004.
- [6] 钱缙秋. 超声诊断学[M]. 2版. 北京: 第四军医大学出版社, 2008: 300-320.
- [7] 初洪刚, 余邦敏, 郭瑞强, 等. 老年退行性心脏瓣膜病与冠心病关系的研究[J]. 中国临床医学影像学杂志, 2007, 18(1): 26-28.
- [8] Crouse JR, Harpold GH, Kahl FR, et al. Evaluation of a scoring system for extracranial carotid atherosclerosis extent with B-mode ultrasound[J]. *Stroke*, 1986, 17(2): 270-275.
- [9] 陆琦, 陈卫东, 王凯华. 糖尿病合并脑梗死患者颈动脉超声46例分析[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2006, 9(1): 19-21.
- [10] 郭淑芹, 管向红, 梁雁玲, 等. 彩色多普勒联合经颅多普勒超声分析颈内动脉颅外段狭窄对脑部供血的影响[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(9): 37-39, 19.
- [11] Adler Y, Levinger U, Koren A, et al. Relation of nonobstructive aortic valve calcium to carotid arterial atherosclerosis[J]. *Am J Cardiol*, 2000, 86(10): 1102-1105.
- [12] Branch KR, O'Brien KD, Otto CM. Aortic valve sclerosis as a marker of active atherosclerosis[J]. *Curr Cardiol Rep*, 2002, 4(2): 111-117.
- [13] 朱宇. 超声无创技术评价颈动脉粥样硬化斑块的研究进展[J]. 临床超声医学杂志, 2012, 14(9): 616-618.
- [14] 易兴阳, 陈存木, 池丽芬, 等. 颈动脉粥样硬化与进展性缺血性脑卒中关系[J]. 中华神经科杂志, 2006, 39(6): 388-391.
- [15] Novo G, Guarneri FP, Ferro G, et al. Association between asymptomatic carotid aortic stenosis[J]. *Atherosclerosis*, 2012, 223(2): 519-522.
- [16] Cacodcar S, Candeias R, Pereira S, et al. Are degenerative changes in the aortic valve an additional important marker of atherosclerosis?[J]. *Portug J Cardiol*, 2005, 24(4): 559-565.

胃窗超声造影检查对于口服药物治疗胃结石疗效的研究

Research of Stomach Window Contrast-Enhanced Ultrasonic in Evaluation of Therapeutic Efficacy of Oral Drugs Therapy for Gastric Bezoars

张文缙^a, 杨赞峰^a, 刘旭静^a,
宋雪云^b, 贾云芬^c

河北省第七人民医院 a.超声科; b.消化内科; c.麻醉科, 河北 定州 073000

[摘要] 目的 探讨超声对于口服药物方法治疗胃结石疗效评价的意义。方法 通过胃窗超声造影(Contrast-Enhanced Ultrasonic, CEUS)手段检查出13例胃结石患者,均对比行胃镜检查予以证实。首先给予患者口服5%碳酸氢钠等药物方法碱化胃液治疗胃结石。疗程5 d后,行胃超声检查,对比分析胃结石的声像图变化特点。通过声像图变化决定是否继续口服药物治疗还是更换治疗手段。结果 9例患者胃结石消失;3例胃结石声像图较首次检查,大小及形态均明显缩小,继续口服药物,5 d后超声复查胃结石消失;1例胃结石声像图较首次检查无明显变化,给予胃镜取石处理。结论 胃窗CEUS检查可以准确的给临床提供口服药物治疗胃结石的疗效评价,且方法简单易行、患者无痛苦,值得临床推广应用。

[关键词] 胃窗超声造影; 胃结石; 碱化胃液; 胃镜

Abstract: Objective To assess the significance of ultrasound in evaluation of the therapeutic efficacy of medicine treatment for gastric bezoars. **Methods** 13 cases with gastric bezoars diagnosed by stomach window CEUS (Contrast-Enhanced Ultrasound) were examined by using gastroscopy for confirmation. Firstly, the patients were administered with oral drugs such as 5% sodium bicarbonate for alkalization of gastric juice so as to treat the gastric bezoars. 5 d after the course of treatment, the patients underwent stomach window CEUS examinations to analyze the varying characteristics of ultrasonic imaging, which determined whether the medicine treatment went on or not. **Results** The gastric bezoars disappeared in 9 cases. The size and shape of gastric bezoars had been significantly narrowed compared to the first examination in 3 cases. The gastric bezoars disappeared after continuously taking another 5-day oral medicine according to the result of reexaminations. The ultrasonogram in 1 case indicated that there was no obvious change compared to the first examination. Gastroscopy was recommended to remove gastric bezoars. **Conclusion** Stomach window CEUS, as a simple and painless method, could provide references for clinical medicine treatment for gastric bezoars, which was worthy of clinical popularization and application.

Key words: stomach window contrast-enhanced ultrasound; gastric bezoars; alkalizing gastric juice; gastroscopy

ZHANG Wen-jin^a, YANG Zan-feng^a,
LIU Xu-jing^a, SONG Xue-yun^b,
JIA Yun-fen^c

a.Department of Ultrasound; b. Department of Gastroenterology; c. Department of Anesthesiology, the 7th People's Hospital of Hebei, Dingzhou Hebei 073000, China

[中图分类号] R445.1; R573.8 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.019

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0065-02

胃结石是因不能消化的物质如植物、毛发等在胃内积聚并与胃粘液化合而形成的异物。植物性胃结石以空腹进食柿子、黑枣等最为多见^[1]。胃石症的治疗目前有多种途径,近年来,某些研究已将口服药物治疗作为治疗胃结石的首

选治疗方法。但并非所有的胃结石利用此方法治疗均有效,所以,要对比口服药物治疗胃结石的有效性做出评价,以便临床及时调整治疗手段。随着胃窗超声造影的临床应用越来越广,超声对于胃结石的诊断价值愈来愈被重视。所以,我院采用胃窗超声造影技术监测口服药物治疗胃结石的疗效,其结果客观可靠,且极大减少了患者胃镜检查的

收稿日期: 2016-04-05
作者邮箱: zwjyf@163.com

修回日期: 2016-06-12

痛苦。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2013年1月~2015年12月我院彩超室通过胃窗 CEUS 检查诊断胃结石患者 13 例,合并溃疡者 1 例。均于次日行胃镜检查证实。其中男性 5 例,女性 8 例,年龄 28~77 岁,平均年龄 50.3 岁。发病前空腹食用柿子者 8 例、山楂者 3 例、黑枣者 2 例,且时间分布约超过月余者 1 例、4 周内者 3 例、2 周内者 1 例、1 周内者 8 例。表现为上腹部不适、疼痛、呕吐、反酸、烧心等。结石声像图测量大小为 2.5~7.3 cm 之间。

1.2 仪器与方法

(1) 仪器:使用 GE Logiq 7 彩色多普勒超声诊断仪,电子凸阵探头,中心频率 4.0 MHz,加用自然组织谐波成像技术,以提高成像质量。

(2) 造影剂:“天下”牌速溶胃肠超声助显剂。

(3) 方法:患者常规禁饮 4 h、禁食 8 h 后上午检查,检查前服用调制好的胃肠超声助显剂约 500 ml,服用后即可行超声检查,按规范观察各节段胃壁及胃腔情况,发现结石后多角度多体位观察,并记录大小、声影情况,留取客观超声图片,详细询问患者是否存在服用柿子、山楂等食物情况及食用时间范围并记录。对于口服药物治疗胃结石复查者要求同一操作者、同样设备、统一的参数配置情况下按以上步骤检查,详细观察并记录结石声像图变化,留取客观超声图片。

2 结果

13 例胃结石患者,其中结石位于胃窦 3 例,位于胃体 10 例,均首选口服 5% 碳酸氢钠等药物方法碱化胃液治疗胃结石^[2]。疗程 5 d 后复查胃超声,9 例患者胃结石消失,3 例胃结石声像图较首次检查大小及形态均明显缩小(图 1~2),继续口服药物,5 d 后超声复查,胃结石消失。1 例胃结石声像图较首次检查无明显变化(图 3),提示口服药物手段治疗胃结石效果不佳,给予内镜取石处理(图 4)。

3 讨论

目前,我国所报道的胃结石成分以植物性胃结石为主,柿子、山楂或黑枣等此类果物富含收敛性很强的鞣酸等成分。在胃酸的作用下与食物中的蛋白质结合形成不溶于水的鞣酸蛋白,沉积在胃内,进而与不易消化的植物纤维粘在一起,形成胃结石^[3]。碳酸氢钠能够中和胃酸。因此具有溶石及防止胃石碎块再凝结的作用^[4]。这便是首选口服药物治疗胃结石的理论基础。

以往胃结石主要依靠上消化道钡餐造影或(和)胃镜检查诊断。由于上消化道钡餐造影的诊断率仅为胃镜的 1/3 左右^[5],故目前用于诊断该病者较少;胃镜检查可确诊并能及时行内镜下治疗,但对于儿童及不能耐受检查者或临

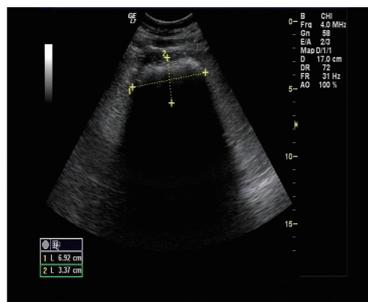


图1 胃结石患者首次检查声像图
注:测量结石大小约 6.92 cm×3.37 cm

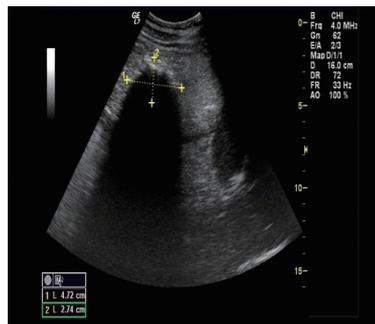


图2 口服药物治疗 5 d 后胃结石声像图
注:测量结石大小约 4.72 cm×2.74 cm

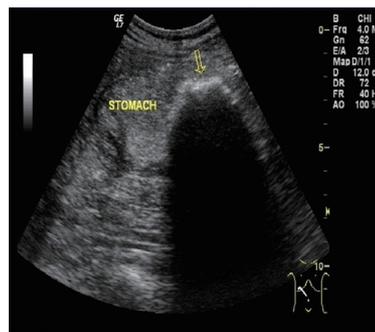


图3 胃结石声像图
注: STOMACH: 胃; →: 结石



图4 胃结石内镜下图片
床症状较重者,往往不能常规应用。随着胃窗 CEUS 技术应用于临床,明显提高了超声诊断胃肠疾病的准确率。胃窗 CEUS 检查通过口服造影剂充盈胃,克服了胃肠道内气体以及食物碎块的干扰,形成了理想的声学界面^[6-7]。这便于超声波束穿透,使胃肠结构和其病变得以更加清晰地显示^[8]。胃结石的主要声像图特点为:胃腔内见大小不等的弧形强回声光团,形态欠规则,后方伴声影,随体位

下转第 70 页

医疗器械中人工智能方法检验策略的研究

Study of the Testing Strategy of Artificial Intelligence Methods in Medical Devices

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

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

[摘要] 人工智能在医疗器械、康复辅具和一般健康产品领域发展迅速, 对于实现医学诊疗与健康服务的自动化与智能化, 提高服务效率和质量具有重大意义。人工智能算法自身的安全性和有效性, 是影响该类医疗器械的安全性和有效性的重要因素, 对于医疗器械的质控提出新的挑战。目前国内外缺少针对人工智能方法的标准和测试方法。本文对医疗器械相关的常见人工智能方法进行了分类讨论, 分析了不同场景下该类医疗器械检验的策略, 为进一步开发和完善测试方法提供了参考。

[关键词] 医疗器械; 质量控制; 人工智能; 统计分类

Abstract: Artificial intelligence (AI) in medical devices, rehabilitation devices and general wellness products is developing fast. It has great impact on the automation and intelligentization of medical diagnostics, treatment and health service, and significantly improves service quality and efficiency. The safety and effectiveness of the AI algorithm is an important factor that affects the safety and effectiveness of medical devices, which poses a new challenge for the quality control of medical devices. Currently, no standard has been established to test AI methods in medical devices. In this paper, the testing of AI methods in common medical devices were divided and discussed separately, according to the application scenarios. The summary provides reference for further development of methodology and platforms to establish AI testing norms for medical devices.

Key words: medical device; quality control; artificial intelligence; statistical classification

[中图分类号] TP181; TH772; TH776 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.020

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0067-04

随着数学、计算科学与信息技术的发展, 人工智能算法在现代工业和医学中发挥着越来越大的作用, 在医疗器械、康复辅具和一般健康产品方面的应用在不断取得突破。作为模式识别、机器学习、深度学习、信号处理、并行计算等理论的结晶, 人工智能算法在医学影像、手术导航、神经电生理、脑机接口、智能康复、体外诊断、健康大数据等领域与医疗器械深度融合^[1-5], 在疾病诊断、治疗、康复, 慢病管理、预防等方面显示了巨大的潜力。

目前, 国内外医疗器械质控领域针对医疗器械中的人工智能算法的有效性和安全的评价方法和测试规范尚不完善, 也没有相关标准。作为医疗器械评价人工智能方法的

典型案例之一, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 在 2012 年针对放射类影像和数据的计算机辅助检测 (Computer-assisted Detection, CAD) 装置发布了指导原则^[6-7], 覆盖上市前申请、售前通知和临床性能评价。这一类装置主要采用模式识别和数据分析的方法处理 CT、MRI、PET、DR 等放射类影像设备的数据, 目的是辅助诊断, 其评价主要依赖于临床试验, 需要的时间、数据量和人力成本较高, 缺乏直接的技术手段。

为研究直接评价医疗器械中的人工智能方法的可行性, 提炼解决方案, 本文对常见的人工智能方法、应用情景进行了分类讨论, 对测试策略和需要的条件和资源进行了分析, 为进一步开展深入研究和开发测试平台提供了参考。

1 医疗器械中人工智能方法的应用场景

1.1 概述

在医疗器械领域, 人工智能方法的主要应用是使机器根据获取的健康信息实现统计分类, 作为诊疗和决策的依

收稿日期: 2016-08-11

基金项目: 国家科技支撑计划项目“经皮肾镜手术系统及质控系统的研发”(2015BAI43H00); 中国食品药品检定研究院中青年基金项目“可穿戴式光电医疗器械的有效性检验研究”(2015C02)。

通讯作者: 任海萍, 中国食品药品检定研究院医疗器械检定所光机电室主任, 主要研究方向为医疗器械检定。

通讯作者邮箱: renhaiping@nifdc.org.cn

据。医疗器械对统计分类功能的需求,包含了各层面的典型案例(图1)。在分子层面,不同致病基因、生物标记物的分析需要统计分类的支持;在细胞层面,病理分析、血液分析等需要借助统计分类自动测量细胞的种类、分布;在组织层面,医学影像和电生理等需要统计分类方法建立图像、电生理信号与组织和病灶的关联;在系统层面,循环系统、神经系统的功能评价和疾病诊疗需要用统计分类方法挖掘系统生理参数与疾病之间的联系;在行为层面,统计分类方法可用于将不同传感器或传感器网络采集的数据与人的体态进行关联,并指导康复训练和病人照护。

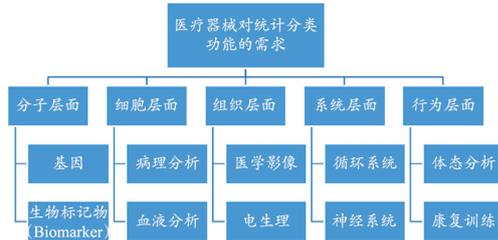


图1 医疗器械对统计分类功能在不同层面的需求

按照机器学习的理论,统计分类方法主要包括监督学习和非监督学习两大类,以及它们的结合,两者的主要区别在于是否需要训练集^[8-9]。监督学习利用已知类别的样本集(训练集)调整分类器的参数,使其达到所要求性能。其工作流程包括:首先采集已知类别的原始数据,建立训练集,并对数据进行降噪和降冗余处理;构建映射关系对数据进行降维,将原高维空间中的数据点投影到低维度的空间中,以便将不同类别的数据点的差异最大化;开发分类器,在低维度空间上将映射后的点进行归类;最终使用分类器对测试集中的样本进行分类,分类结果与测试集的已知类别进行对比验证,评价特异度、敏感度等关键性能指标。

非监督学习不需要训练集,而是根据样本间的相似性寻找样本集的规律,对样本集进行分类(例如聚类),分类的依据是类内差距的最小化和类间差距的最大化。非监督学习不与事先规定的标签挂钩,从数据分布的规律性出发,除了统计分类之外,也可用于分析数据集的特点,用途广泛。上述两种方法在医疗器械中都有广泛应用。

1.2 一维数据集相关人工智能方法

一维数据处理中的人工智能方法起步较早,也是二维和高维数据处理的基础。在体外诊断领域,化学计量学方法^[10]常用于从近红外光谱、可见光吸收谱等光谱中分析不同化学物质的浓度或区分生物成分;在电生理领域,心电图、脑电、脑机接口等研究方向需要对生理电信号进行归类,提取病理信息和生理活动信息,为诊断和治疗提供参考;超声成像过程中的RF信号可用于区分被测组织的机械特性;光学相干层析成像(Optical Coherence Tomography, OCT)中扫描线的特征可用于区分组织显微结构。

上述领域虽然数据来源和物理含义各不相同,但数

据处理方式相似,常用的人工智能算法包括主成分分析(Principle Component Analysis, PCA)、独立成分分析(Independent Component Analysis, ICA)、偏最小二乘(Partial Least Squares, PLS)、线性判别分析(Linear Discriminant Analysis, LDA)、支持向量机(Support Vector Machine, SVM)、K-均值聚类(K-means clustering)、K最近邻(k-Nearest Neighbor, kNN)分类算法等^[11-13]。

1.3 医学影像中的人工智能方法

二维和高维数据分析以医学影像为代表,图像分割、边缘提取、图像拼接与配准、三维图像重建等功能的实现都需要人工智能方法的支持,以提供病灶识别与标记、手术导航、预后评价、介入治疗定位、病理切片分析等服务。医学影像中的人工智能方法既包括了前面所述各种一维数据处理方法的高维扩展,也包括决策树、分类和回归树(Classification and Regression Trees, CART)算法、基于信息熵的决策树算法ID3、神经网络方法、模拟退火算法、贝叶斯学习等^[14]。此外,医学影像还应用了集成学习算法,特点是使用一系列学习器进行学习,将各个学习结果按照一定规则进行整合,学习效果强于单个学习器,主要代表有Bagging和Boosting算法族^[14]。

1.4 传感器网络中的人工智能方法

可穿戴设备、体域网的发展促使传感器网络在医疗健康中发挥积极作用,以帕金森患者的体态步态分析和跌倒预防为典型案例。一种思路是让患者四肢或关节佩戴加速度传感器、角传感器、陀螺仪等可穿戴传感器,这些传感器之间用蓝牙、ZigBee等无线通讯协议组成体域网,共同测量患者的体态步态信息^[15]。步态分析需要建立训练集,由患者反复重复各种基本动作如站立、行走、上下楼梯、坐、卧等等,使用卡尔曼滤波器等算法挖掘不同传感器网络数据与动作的关联,建立分类器,从而在患者日常活动中预测运动趋势、预防跌倒和发生干预。另一种思路是在患者四肢或关节佩戴不同的标记物,由摄像头阵列(例如OptiTrack红外相机系统)记录标记物的运动轨迹^[16]。这些标记物之间的关系类似于传感器网络,训练集和分类器的建立方法也与前者相通。

2 人工智能方法的性能评价策略

针对上述应用情景,医疗器械中的人工智能方法的性能评价策略(主要是统计分类的准确性的测试),见图2。性能评价以临床数据为最终的金标准,使用多种手段建立测试集,开展评价。

首先应了解被测设备的工作原理和机器学习的类型。如果统计分类算法属于非监督学习,那么应根据临床数据分布的实际特点,选择有代表性的测试点组成测试集。例如对病理切片或血液涂片的显微图像进行自动细胞分类和计数时,可根据聚类分析观察不同类型细胞的大小和形状

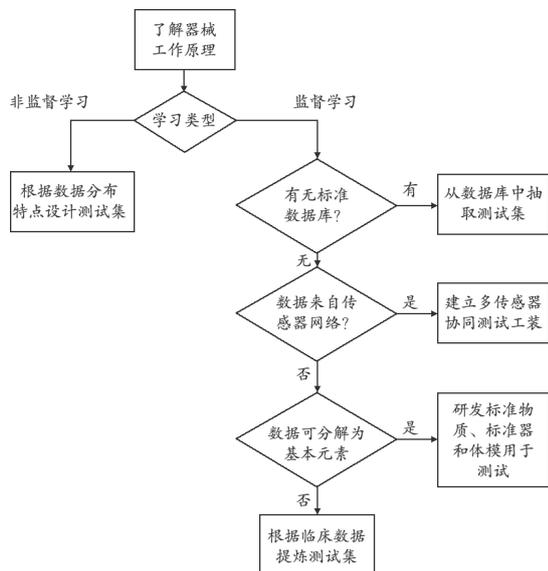


图2 医疗器械中的人工智能算法评价策略流程图
的分布特点, 然后根据这些特点选取靠近各聚类中心的数据点设计测试集或测试用切片, 最后对算法进行测试。

下一步, 对于监督学习, 首先判断该类设备是否具有标准数据库, 有数据库则直接从中抽取数据组成测试集。例如心电类设备可以采用麻省理工学院开发的 MIT-BIH 数据库中的心律失常波形来测试设备自身的心律失常检测算法; 脑电领域也在建立针对癫痫的脑电波形数据库, 如波士顿儿童医院和麻省理工学院联合开发的头皮脑电数据库, 包含了各种癫痫发作时不同部位的脑电特征, 可用于脑电类算法的测试。在具备一致性比对条件的应用领域, 比如麻醉条件下的脑电测量, 有必要加强标准数据库的建设。

在没有数据库依据的情况下, 对于传感器网络而言, 可研发多传感器协同测试工装。例如对于帕金森患者的步态分析, 可根据人体力学和运动学特性搭建仿人体运动模拟工装, 直接安装传感器网络并测量不同步态或姿态下的基础数据, 即可用于测试。这种方式既保持了同临床数据的一致性, 又便于实现测试的自动化和可比性, 同时可以与医用机器人、康复机器人的测试相结合, 前景广阔。

在没有数据库可依据的情况下, 对于一般的采用监督学习方法的医疗器械而言, 如果其测量结果可以分解为基本物理元素的叠加, 那么可运用基本物理元素的组合设计标准物质、标准器或体模。例如生物学光谱检测得到的结果可看做基本化学物质光谱的叠加, 那么在测试光谱分析算法时, 可以参考实验设计、均匀设计、正交设计等方法的思路, 按照不同配比制备标准物质, 通过试验评价算法结果与实际成分之间的误差, 在保证分布均匀的同时将配比的种类最小化。类似, 在医学影像领域, 可根据空间频谱特性、对比度、轮廓、尺寸等信息提炼图像的基本元素, 并按照实验设计的思想研发体模, 用于测试成像系统及算法。

反之, 如果测量结果不能直接分解为基本物理元素的组合, 那么测试集的设计仍主要依据临床数据。例如脑机接口领域, 中风患者的脑电信号容易受病情影响出现畸变, 使得想象运动引发的脑电信号缺乏一致性, 无法直接分解为基本脑电特征的组合。脑机接口算法的测试, 因此需要通过在人为的训练过程中采集和筛选脑电信号来生成测试集, 以便在同样的硬件设置下测试不同人工智能算法的性能。

3 讨论

本文从机器评价的角度出发, 将医疗器械中的人工智能算法评价作为共性问题进行探讨, 出发点是将质量控制前移, 为下一步开发测试平台和测试规范做准备, 缓解临床评价的压力, 并不是直接取代临床评价。考虑到个体差异性和实际应用的复杂性, 临床测试中出现的问题应及时反馈到机器评价端, 形成协同发展。

值得注意的是, 本文讨论的人工智能方法与医疗健康大数据中的人工智能方法存在明显的区别与联系。本文的人工智能方法主要面向统计分类, 而医疗健康大数据中的人工智能方法不仅研究分类, 还研究回归分析; 本文的数据处理终端主要是医疗器械本身, 而医疗健康大数据依托大型服务器和云存储空间; 无论是诊断还是治疗, 本文的人工智能方法应用预期结果相对固定, 而医疗健康大数据主要是从海量数据中挖掘未知的关联和线索, 对研究和应用提供新的视角; 本文介绍的各种人工智能方法可以用于医疗健康大数据的处理过程之中, 但后者的数据采集、数据格式整合、数据传输、共享、数据去噪和数据挖掘算法本身的难度与复杂度高得多, 带有四 V 特征, 即数量 (Volume)、多样性 (Variety)、速度 (Velocity) 和真实性 (Veracity)。

4 结论

本文对医疗器械领域常见的人工智能方法的应用场景和实现方式进行了归纳和总结, 从共性特征出发, 对人工智能方法的测试策略进行了分组讨论, 提出了多种测试方法, 如引用或建立数据库、研发标准物质\标准器\体模、开发仿人体测试工装等等。这些方法有助于将人工智能算法的质控前移, 节省测试的时间和成本。在根据本文的思路进一步设计研发具体质控平台的同时, 需要结合大数据的思想深入挖掘临床测试的数据, 提炼更多的基本元素, 以便分解现有的复杂信号或图像, 继续简化人工智能方法的性能评价。

[参考文献]

- [1] Amato F, Lopez AM, Penamendez EM, et al. Artificial neural networks in medical diagnosis[J]. *J Appl Biomed*, 2013, 11(2):47-58.
- [2] Cooper RA, Dicianno BE, Brewer BR, et al. A perspective on

- intelligent devices and environments in medical rehabilitation[J]. *Med Eng Phys*,2008,30(10):1387-1398.
- [3] Dilsizian SE,Siegel EL.Artificial intelligence in medicine and cardiac imaging: harnessing big data and advanced computing to provide personalized medical diagnosis and treatment[J]. *Curr Cardiol Rep*,2013,16(1):1-8.
- [4] Carmena JM.Advances in neuroprosthetic learning and control[J].*Plos Biol*,2013,11(5):e1001561.
- [5] Peng X,Lin P,Zhang T,*et al*.Extreme Learning Machine-based Classification of ADHD Using Brain Structural MRI Data[J]. *PLoS One*,2013,8(11):e79476.
- [6] Food and Drug Administration.Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Computer-Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology Device Data - Premarket Notification,2012[S].
- [7] Submissions. Food and Drug Administration.Guidance for Industry and FDA Staff: Clinical Performance Assessment: Considerations for Computer-Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology Device Data-Premarket Approval (PMA) and Premarket Notification,2012[S].
- [8] Bishop CM,Nasrabadi NM.Pattern Recognition and Machine Learning[J].*J Elect Imaging*,2007,16(4):20-25.
- [9] Hastie T,Tibshirani R,Friedman JH,*et al*.The elements of statistical learning: data mining, inference, and prediction[J]. *Math Intell*,2001,27(2): 83-85.
- [10] Reich G.Near-infrared spectroscopy and imaging: Basic principles and pharmaceutical applications[J].*Adv Drug Deliv Rev*,2005,57(8):1109-1143.
- [11] Jolliffe IT.Principal component analysis[J].*Technometrics*,2005,44(5):594-609.
- [12] Hyvarinen A,Oja E.Independent component analysis: algorithms and applications[J].*Neural Netw*,2000,13(4):411-430.
- [13] Roggo Y,Chalus P,Maurer L,*et al*.A review of near infrared spectroscopy and chemometrics in pharmaceutical technologies[J]. *J Pharm Biomed Anal*,2007,44(3):683-700.
- [14] 王婷,张宇,后桂荣,等.几种机器学习方法在黑色素瘤计算机辅助诊断中的性能比较[J].*计算机应用研究*,2013,30(6):1731-1733.
- [15] 邹亚,汪丰,高帅锋,等.基于可穿戴系统的PD病人运动功能评价系统[J].*中国医疗设备*,2015,30(1):10-14.
- [16] 文龙,钱晋武,沈林勇,等.帕金森病患者步态测量与定量分析[J].*中国康复医学杂志*,2014,29(7):637-641. 

上接第 66 页

改变或加压而移动,相应部分胃壁回声清晰^[9]。所以,超声可简便、迅速、准确、无创地判断出胃结石的大小、数量、位置以及一些并发症,不仅起到定性、定量、定位的诊断作用,而且可根据结石的声像图状态,动态监测评价胃结石的治疗效果,进一步帮助临床选择恰当的治疗方法。

胃结石除了成分因素影响口服治疗效果外,其形成时间的长短也很关键。本组研究中,服用 5 d 药物结石便消失者,经询问病史,其食用相关果实均在两周之内。3 例结石有明显变化者其食用相关果实均在 2~4 周之间。1 例结石无明显变化者胃镜取石,最终仍证实为植物性结石。考虑因其病史超过 1 个月,结石在胃腔内时间过长,质地比较坚硬。倘若胃石成分为非植物性结石,则口服药物治疗手段则不佳,需及时调整治疗方案。

4 结论

胃窗 CEUS 检查技术在诊断及动态评价胃结石治疗疗效方面都取得了满意的效果,极大的减少了患者检查胃镜的痛苦,且该方法简便易行,价格低廉,便于广大基层医院普及应用。

[参考文献]

- [1] 陆文明.临床胃肠疾病超声诊断学[M].西安:第四军医大学出版社,2004:97.
- [2] 闭伟文.口服碳酸氢钠加 α -糜蛋白酶治疗胃石症12例临床观察[J].*现代消化及介入诊疗杂志*,2008,13(3):222-223.
- [3] 郭世斌,仲小伟,冷晶.胃石的病因及内镜下治疗[J].*中华消化内镜杂志*,2004,21(6):411-412.
- [4] 王世和.胃石症的内科治疗进展[J].*临床消化病杂志*,1997,9(3):118-119.
- [5] 谢延侠.胃石的内镜诊断和治疗[J].*中国煤炭工业医学杂志*,2006,9(7):723.
- [6] 朱彩霞,陈国琴.胃窗超声造影剂临床应用体会[J].*上海医学影像*,2003,4(33):316.
- [7] 祝爱华.胃窗超声造影与常规超声检查在胃癌术前T分期中的应用比较[J].*中国医疗设备*,2015,30(3):56-58.
- [8] 杨海云,曾广媛,高传江,等.服胃窗声学造影剂超声检查时胃部病变的诊断价值[J].*中华全科医学*,2010,8(11):85.
- [9] 李秀红,岳冬梅.植物性胃结石的影像学诊断与鉴别诊断[J].*中国厂矿医学杂志*,2007,20(1):68. 

动态心电监测系统介绍及关键技术水平分析

Introduction of Dynamic ECG Monitoring System and Analysis of Key Technical Level

王吉鸣, 吕颖莹, 包涛,
楼理纲, 冯靖祎

浙江大学医学院附属第一医院 医学工
程部, 浙江 杭州 310003

WANG Ji-ming, LV Ying-ying,
BAO Tao, LOU Li-gang,
FENG Jing-yi

Department of Clinical Engineering,
The First Affiliated Hospital of
Medical School of Zhejiang University,
Hangzhou Zhejiang 310003, China

[摘要] 心脏系统疾病的防治和诊断已成为当今医学界面临的重要问题, 动态心电信号的监测是解决该问题的主要手段。本文首先在心电信号分析理论的基础上, 介绍动态心电系统的硬件组成, 对心电电极及硬件电路研究结果进行总结; 其次, 重点阐述了现阶段QRS波自动检测技术, 举例说明运动伪迹干扰的滤波技术; 再次, 综述了QRS波特征提取的国内外相关研究成果; 最后, 对比了基于心电信号数据和心电信号特征参数的质量评估方法, 并列出了国内外的心电信号质量评估案例。

[关键词] 动态心电图; 电极; QRS检波; 运动伪迹; 质量评估

Abstract: Heart system disease prevention and diagnosis has become the top issue in medical field. Dynamic electrocardiography (ECG) signal monitor was the main mean to solve this problem. On the basis of ECG signal analysis theory, this paper introduced the hardware components of the dynamic ECG monitoring system, investigated the status of ECG electrodes and hardware circuit at home and abroad. In the algorithm aspects, it also elaborated QRS wave automatic detection technology. The paper illustrated the filter technology of motion artifact interference, studied the related research results of QRS potter character extraction. Finally, it compared different quality evaluation method based on ECG signal data and ECG signal characteristic parameters, illustrated different cases of ECG signal quality evaluation.

Key words: dynamic ECG; electrode; QRS wave detection; motion artifact; quality evaluation

[中图分类号] R541 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.021

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0071-04

心血管疾病是严重威胁人类健康的常见疾病, 心脏疾病的预防和治疗问题亟待解决^[1]。目前主要的心电监测系统包括静态心电监测系统^[2]、心率失常检测、运动心电系统^[3]及动态心电监测系统(Holter系统)。前3种方法的应用受患者的运动状态以及关键参数(波形振幅、频率等)的限制, 缺乏灵活性及全面性。动态心电监测系统通过24小时监测患者日常生活中心电的变化情况, 可以全面直观的了解患者心电变化, 所以被广泛应用于目前的心电图监测中^[4]。该系统根据心电信号的生理形成原因, 可通过检测P波、QRS波、T波的不同波段以及间期组成, 分析异

常特性诊断患者的病理^[5-6]。

动态心电信号具备信号幅值小、频率低、差异性大、抗干扰能力弱等特点, 其极易受到肌电噪声、工频噪声、环境噪声等因素影响^[7]。所以设计的智能心电监测系统需要克服以上不良影响, 得到最真实的心电信号, 并在相关专业软件基础上分析心电信号的关键点和异常点。智能心电监测系统主要由硬件和软件组成, 硬件主要负责心电信号的采集处理与记录, 软件主要负责心电信号的分析与结果比对。整个动态心电监测流程, 见图1。本文总结了智能心电监测系统在软硬件研发过程中涉及到的相关技术, 对相关技术进行分析及展望。

1 动态心电监测系统硬件介绍

动态心电监测系统的硬件主要由两个部分组成: 心电

收稿日期: 2016-03-31

修回日期: 2016-05-07

基金项目: 浙江省医药卫生科技计划项目(201463043)。

通讯作者: 冯靖祎, 研究员, 主要研究方向为临床医学工程技术与

管理。
通讯作者邮箱: casper_feng@163.com



图1 动态心电图监测流程

传感器和信号采集模块。心电传感器即心电电极是本系统的重要组成部分,其性能直接影响心电电源信号的质量。现阶段广泛应用的心电电极是一次性银-氯化银湿性电极,因银-氯化银材料的导电性优越,且信号在该材料上损耗小,该电极在获取心电电源信号上具有独特优势。但长期接触银-氯化银会导致毒性渗入皮肤,随着动态心电图监测系统品质要求的提升,逐渐涌现出一批新型材料心电电极。干电极的出现克服了湿电极的部分缺点,北卡罗莱纳州立大学的朱勇等人发明了一种基于银纳米线的干电极,该电极较传统干电极的优势明显,其信号采集质量与湿电极性能相当,且其不采用凝胶层结构,提升了患者佩戴舒适感^[8]。由于湿电极的性能优越,研究者并没有放弃该类型电极的研究,Lobodzinski等^[9]应用生物电位光纤传感器解决了湿电极与人体长期接触引起的皮肤敏感问题。由于材料技术的发展,出现了电子织物心电电极,其将导电电极纱线编织入衣物内,患者只要穿着该类型衣物,便可以通过镶嵌在衣物中的电极实时采集心电信号。较早完整地实现该技术的是韩国高科技研究院,他们提出的时尚平面电路板 P-FCB,将电极集成到衣物上进行动态心电图监测^[10]。

动态心电图监测系统的信号采集模块,见图2。其基本原理是通过电极采集心电电源信号,由于动态心电图监测信号的复杂特性,采集到的源信号幅值小(1 mV左右)、频率低(0.1~100 Hz)、噪声大。噪声的来源主要有环境热噪声、工频干扰等,另外由于人体处于运动状态,动作会造成电极的变形、移位、挤压,种种因素均会导致采集到的心电电源信号不纯净,工程上称之为运动伪迹干扰。所以需要对接源信号进行信号调理,主要的调理步骤包括前端放大、低通滤波、工频陷波、后端放大。采用多级放大电路主要为了克服噪声信号的放大;低通滤波器将不属于心电信号的噪声滤除,一般以二阶及以上低通滤波为宜;工频陷波电路可以有效滤除 50 Hz 的工频信号,一般采用双 T 型陷波电路。将调理后的信号传输至微处理器,现阶段常用的微处理器主要有 MSP430、ARM 芯片等,该类处理器的功耗低,在电池系统中表现出良好的功耗性能,且处理器自身带有 12 位的 ADC 模块,既能满足心电信号的采集精度要求,又能节约硬件成本。由于动态心电图监测信号需要记录 24 h 的心电信号,系统的数据量大,一般数据存储模块会采用 SD 卡,其存储容量可以达到 GB 级别,且具备体积小、数

据读取速度快、数据不易丢失等优点。

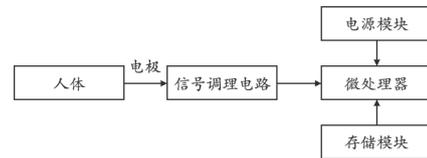


图2 动态心电图监测系统信号采集模块

采集到的心电信号可以通过有线和无线两种形式传送至上位机进行数据分析。有线数据传输的局限在于需要患者在佩戴动态心电图监测系统 24 h 后再将所有数据导入上位机,耗费的时间较长,但是其数据传输可靠性高,较少出现数据丢失的情况;无线数据传输可以克服空间时间的限制,做到实时数据上传显示,但无线传输可靠性较难保证,存在数据传输丢包现象,而心电信号对数据完整性要求较高,所以对无线数据传输提出了较高要求。2010 年,Teo 等人研发了基于 SoC 芯片的无线传感器节点,将其应用于动态心电图监测系统的的天线传输上,较好的实现了心电信号的监测^[11]。同年,我国的张斌等人也利用无线传感模块,研发了一套功耗低、数据传输稳定性良好的动态心电图监测系统,并在实际应用中证实了装置的可靠性。

2 QRS波自动检测技术的介绍

心电信号监测需要软件配合将心电信号中的有效信号提取出来,常用的抑制噪声干扰的方法有数字滤波器法、小波滤波、自适应滤波等。1996 年,Levkov 等提出了采用分段处理信号的方法将采集到的信号进行线性和非线性段滤波^[12]。国内也逐步涌现出一批有效的滤波算法,Zhang 等^[13]提出了基于多级、多尺度形态学的滤波器,该方法对心电信号的去干扰效果明显。目前,由于肌电干扰带来的心电信号噪声仍然没有特殊的解决方法,所以心电信号去干扰研究仍然十分具有前景。

2.1 运动伪迹干扰处理技术

在对经硬件调理后的心电信号进行特征检测之前还需要完成另外一项重要的工作,即运动伪迹去除。运动伪迹给心电信号带来的干扰图,见图3。

运动伪迹干扰的心电图与普通正常的心电图相似,若不加以区分极有可能给患者带来错误的诊断。各学者在对运动伪迹信号干扰方面进行了大量深入研究,提出了各种信号处理技术,其中较成熟的信号处理包括自适应滤波、卡尔曼滤波以及小波变换滤波。自适应滤波最初是由 Widrow B 提

出的,他将带干扰的信号与参考信号进行比较,将得到的比较结果作为依据改变滤波器的相关参数,改进滤波器对应特定输入信号的滤波特性,提高信号的信噪比^[14]。另外也有相关学者应用加速度传感器记录人体运动特征,作为最终的数据处理中对应时间段的心电噪声参考源^[15]。

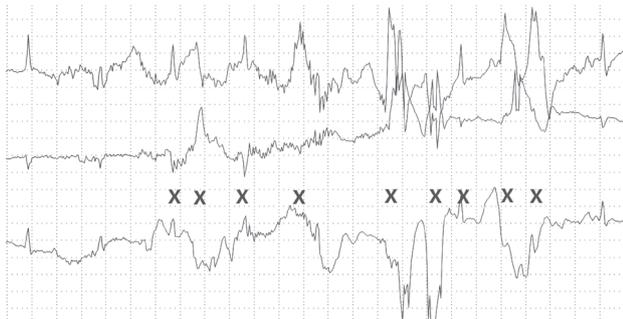


图3 带运动伪迹干扰的心电联导信号

2.2 心电信号特征提取技术

在完成心电信号的滤波之后,需要对信号波形的特征进行提取,主要是提取并分析信号中的QRS波群,然后对QRS波峰峰值、面积、宽度、横向偏移量、纵向偏移量以及信噪比等进行检测。对QRS波群的特征检测效果的好坏是决定动态心电监测系统产品关键,其直接影响患者的诊断结果,所以国内外学者提出了众多对QRS波群的特征检测方法,其中主要包括基于数学模型的QRS波特征提取、基于滤波和阈值检测的QRS波特征提取、基于模板匹配的QRS波特征提取、基于小波变换的QRS波特征提取等。特征提取的主要流程,见图4。

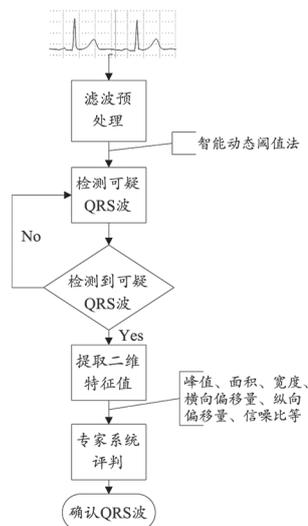


图4 QRS波特征提取的流程

基于滤波和阈值检测的方法复杂性较低且应用简单,在早期的动态心电监测产品中应用较为广泛,但是由于方法的局限性以及信号的复杂性,对阈值的设定需要人为根据经验法设定,其信号特征提取效果有限。当然早期学者也在此基础上提出了较多的改进阈值检测方法,例如Suppappola等^[16]提出了改进阈值检测方法,GritZali^[17]提

出了用阈值方法去分隔幅值,提取有效的信号特征。

基于数学模型的QRS波特征提取则将QRS波群进行数学模型的建立,根据数学模型来区分有效的QRS波,虽然效果显著但是建模的步骤计算量大,而且模型建立对高频噪声特别敏感,在实际应用存在缺陷^[18-19]。

根据小波变换方法展开的QRS波特征提取方法是在信号进行时域和频域分析,将心电信号分解为多个尺度进行多维分析,其效果较好。国内的学者在基于小波变换的波群特征提取方面取得较多的成果。例如梁崑巍等人应用样条小波的方法捕捉到了QRS波的始末点,针对确定区域内的QRS波形分析对病患的诊断更具说服力^[20]。李翠微等人也是应用样条小波的原理,但是他们在此基础上分割出小波分析将噪声信号与QRS波信号尺度,根据不同尺度的分析可以区分QRS波的始末点。也有学者将QRS波的特征进行聚类分析,得到相应的分析结果供病患研究^[21]。

随着数学计算方法与处理器硬件的发展,基于模板匹配的QRS波特征提取被越来越多的应用于实际心电监测产品,该方法的基本原理就是处理后的心电信号与模板库中的信号进行比对,得到对应的特征参数,模板库的大小决定了该方法的有效性,现阶段的处理器的内存技术已经可以完全满足模板库要求。

3 动态心电信号质量评估技术

心电信号用不同的方式进行硬件信号采集调理、软件去噪、运动伪迹去除以及波形特征提取后,得到的信号也是千差万别,要使研发的产品性能好、诊断正确率高,需要做心电信号质量评估。质量评估方案是近几年提出的,其对心电监测系统产品质量的提高带来了巨大的好处。

心电信号的质量评估方法总体上可以分为两种:①基于整体或者局部的信号数据进行质量评估;②基于信号特征参数提取进行质量评估。前者主要涉及到数学计算方面的均方误差、标准差、信噪比、峰值误差等原理,通过对原始数据的计算,以及现有的质量评估标准,完成心电信号质量的分类。后者主要在完成QRS波特征提取之后,对得到的波形特征参数R波检测匹配度,并且对Q波、R波、T波重合率等进行质量评估。前者应用数学方法可以实现简单的心电信号质量分类,但并不能分辨出异常信号或者干扰信号处于整体信号的位置;后者虽然能分别异常信号与干扰信号,但同时也受制于噪声干扰,若前端的QRS波特征提取效果不佳,将会直接影响信号质量的评估。

部分学者提出了一种直接的方法,在完成QRS波的特征提取后,将得到的波形面积进行分析,顺序比较QRS波两两之间的面积,以直方图直观的显示心电信号质量问题。该方法虽然直观形象,但是仅采用波形面积一项参数作为质量评估基准,缺乏科学性。后面又出现了以心电信号的振幅时间、基线漂移振幅、最大振幅等参数作为评估基准,

结合 Mason-Likar 导联方法,综合评价信号质量,使得评估结果更具说服力^[22]。国内学者易晓霖^[23]提出了一套动态心电图信号质量评估方法,跟上述方法不同的是两者提出的依据参数不同,其将 QRS 波群特征提取后得到的 R 波检测匹配度也作为参数,结合 QRS 波群的功率谱密度比值,划分不同质量等级的心电信号,该方法可行性较高且效果良好。

4 总结

我国是人口大国,心血管疾病患者及潜在患者数量众多,这对动态心电图监测系统提出很高的要求。心电图监测系统在未来应该向全信息、多导联、多功能方向发展,提高心电图信号的监测性能和运动伪迹干扰的滤除,进一步提升系统的自动分析能力。

[参考文献]

- [1] Hossain P, Kowar B, Nahas M. Obesity and diabetes in the developing world a growing challenge[J]. *N Engl J Med*, 2007, 356(3):213-215.
- [2] Pan J, Tompkins WJ. A real-time QRS detection algorithm[J]. *IEEE Trans Biomed Eng*, 1985, 32(3):230-236.
- [3] 白家莲. 动态心电图分析系统[D]. 长沙: 中南大学, 2009.
- [4] 于南洋, 陈东义, 夏侯士戟. 可穿戴计算技术及其应用的新发现[J]. *数字通信*, 2012, 39(4):13-20.
- [5] Huigen E, Peper A, Grimbergen CA. Investigation into the origin of the noise of surface electrodes[J]. *Med and Biol Eng and Comput*, 2002, 40(3):332-338.
- [6] 解凤英, 范秀华, 梁朝霞, 等. 动态心电图在小二心律失常与心率变异性诊断中的意义[J]. *现代生物医学进展*, 2015, 15(36):7144-7146.
- [7] 郭继鸿, 张萍. 动态心电图学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 10-36.
- [8] 李肃义, 杨美玲, 丁梅, 等. 动态心电图采集记录系统的发展与展望[J]. *生物医学工程杂志*, 2012, 29(1):175-178.
- [9] Lobodzinski SM, Laks MM. Biopotential fiber sensor[J]. *J Electrocardiol*, 2006, 39(4):S41-S46.
- [10] Yoo J, Yan L, Lee S, et al. A wearable ECG acquisition system with compact planar-fashionable circuit board-based shirt information technology in bio-medicine[C]. *IEEE Transaction on* 2009, 13(6):897-902.
- [11] Teo HT, Qian XB, Gopalakrishnan PK, et al. A 700-wireless sensor node SoC for continuous real-time health monitoring[J]. *IEEE J Solid-State Circuits*, 2010, 45(11):2292-2299.
- [12] Dotsinsky IA, Daskalov IK. Accuracy of 50Hz interference subtraction from an electrocardiogram[J]. *Med Biol Eng Comput*, 1996, 34(6):489-494.
- [13] Zhang F, Lian Y. QRS detection based on multi-scale mathematical morphology for wearable ECG devices in body area networks[J]. *IEEE Trans Biomed Circuits Syst*, 2009, 3(4):220-228.
- [14] Romero, Inaki B, Torfinn B, et al. Motion artifact reduction in ambulatory ECG monitoring: an integrated system approach[A]. *Proceedings of the 2nd Conference on Wireless Health, ACM[C]*. 2011:1124-1135.
- [15] Sung WY, Se DM, Yong HY, et al. Adaptive motion artifacts reduction using 3-axis accelerometer in e-textile ECG measurement system[J]. *J Med Syst*, 2008, 32(2):101-106.
- [16] Suppappola S, Sun Y. Nonlinear transforms of ECG signals for digital QRS detection: a quantitative analysis[J]. *IEEE Trans on Biomed Eng*, 1994, 41(4):197-400.
- [17] Gritzali F. Towards a generalized scheme for QRS detection in ECG waveforms[J]. *Signal processing*, 1988, 15(2):183-192.
- [18] 杨凯, 丛林, 胡文东, 等. 基于BMD101的嵌入式无线心电图监测系统[J]. *电子技术应用*, 2014, 40(1):122-124.
- [19] 凌振宝, 李妹妍, 张铭, 等. 基于ZigBee技术的无导联动态心电图监测仪设计[J]. *电子技术应用*, 2015, 41(8):66-71.
- [20] 董春桃, 隋伟, 喻洪流. 基于改进的差分阈值法心脏远程监测的实时与回顾性分析[J]. *中国医学装备*, 2014, (11):51-54.
- [21] 晏明军. 基于小波变换和FPGA的心电监测系统设计[J]. *电子测试*, 2014, (20):35-39.
- [22] Langley P, Di Marco, LY, et al. An algorithm for assessment of Quality of ECGs acquired via Mobile telephones[J]. *Comput Cardiol*, 2011, 38:281-284.
- [23] 易晓霖. 可穿戴心电图信号质量综合评估及节律分析系统[D]. 上海: 东华大学, 2012. 

锥形束CT在骨性Ⅲ类错牙合正畸治疗中的应用进展

Application Progress of Cone Beam CT in Orthodontic Correction and Treatment of Skeletal Class III Malocclusion

王国杰¹, 刘春丽², 杨晓瑞³

1.邢台市第三医院 放射科, 河北 邢台 054000; 2.邢台医专第二附属医院 正畸科, 河北 邢台 054000; 3.河北省眼科医院 口腔内科, 河北 邢台 054001

WANG Guo-jie¹, LIU Chun-li², YANG Xiao-rui³

1. Department of Radiology, the Third Hospital of Xingtai, Xingtai Hebei 054000, China; 2. Department of Orthodontics, the Second Affiliated Hospital of Xingtai Medical College, Xingtai Hebei 054000, China; 3. Department of Oral Medicine, Hebei Eye Hospital, Xingtai Hebei 054001, China

[摘要] 随着正畸学的进步, 正畸治疗过程中牙槽骨的改建效果越来越受到人们的重视, 尤其对于骨性Ⅲ类错牙合患者, 如何及时精确评估牙槽骨改建情况对矫正成功与否至关重要。锥形束CT (Cone Beam Computed Tomography, CBCT) 的出现开创了口腔三维成像的新纪元。本文首先阐述了CBCT应用于口腔正畸的优势与不足, 然后重点总结了锥形束CT在骨性Ⅲ类错牙合矫正方案设计、治疗过程中对牙槽骨量的监测及治疗效果评价的相关研究, 对未来CBCT在该领域的发展进行了展望。

[关键词] 锥形束CT; 骨性Ⅲ类错牙合; 正畸治疗

Abstract: With the progress of orthodontic learning, the effect of alveolar bone reconstruction in the process of Orthodontic treatment gets more and more attention, especially for patients with skeletal Class III malocclusion. How to make timely and accurate assessment of alveolar bone reconstruction effect is crucial for correction. The emergence of the cone beam CT (CBCT) ushered in a new era of oral three-dimensional imaging. This paper focused on the advantages and disadvantages of application of CBCT in correction and treatment of skeletal Class III malocclusion. It also summarized the application of CBCT in skeletal Class III malocclusion scheme design, related researches on monitor and effect evaluation of alveolar bone mass in the process of correction, and made prospects of the future development of CBCT in this field.

Key words: cone beam CT; skeletal Class III malocclusion; orthodontic correction and treatment

[中图分类号] R783 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.022

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0075-03

骨性Ⅲ类错牙合是一种常见的错牙合畸形, 其临床表现为上颌前牙咬在下颌前牙的舌侧。临床上主要采用正畸掩饰性治疗或正畸正颌联合矫治技术^[1]来牵引上颌骨向前或内收、下颌牙向后移动来达到正常的覆牙合和覆盖。以往主要采用二维平片如根尖片和曲面断层片来进行评估, 但二维图像易重叠、失真, 无法准确测量, 锥形束CT (Cone Beam Computed Tomography, CBCT) 是一种新型三维成像技术, 具有放射剂量小、分辨率高、扫描时间短、精确度高的优点。本文就CBCT在骨性Ⅲ类错牙合正畸中的应用进展做如下综述。

1 CBCT简介

CBCT不同于传统CT, 它利用低能固定阳极发生器发

收稿日期: 2015-12-02

基金项目: 2015年邢台市科技支撑计划项目(2015ZC093)。

作者邮箱: wangguojie411@163.com

出的锥形X线束透过人体, 采用二维平板探测器围绕受检体做360°旋转获得一系列二维图像, 再通过特有的重建算法来获得三维断层图像^[2]。

CBCT最早由意大利工程师P Mozzo^[3]和日本学者Arai^[4]于20世纪90年代末应用于口腔医学领域。2001年, 第一台用于颅面部的商业CBCT机器问世。近年来, CBCT技术发展迅速, 作为无创性影像新技术, 已广泛应用于口腔正畸治疗中。

1.1 CBCT的优势与不足

1.1.1 CBCT的优势

X线平片在正畸中最常用, 是二维图像, 虽然空间分辨率高, 但其密度分辨率极差, 且存在较大的图像重叠、失真及变形, 无法准确测量和评估正畸的效果。传统CT是扇形束扫描, 虽然对软组织密度分辨率高, 但对骨性的

细微结构显示较差,尤其对密度差别大的组织扫描时会产生部分容积效应和伪影,体积比较大、价格昂贵、辐射剂量大,而且易受金属物品(如假牙)的干扰,重建图像空间分辨率相对较低。

相对以上技术,CBCT 具有独特的优势为:①操作简单,扫描速度快,X 线利用率高,扫描成本相对较低;②三维图像,空间分辨率高,伪影少,重叠少,更接近实物大小,能达到各向同性;③扫描范围灵活,可做冠状位、矢状位及水平位方向等比例图像重建^[5];④空间需求小,临床医生可独立操作,完成图像摄取和后处理^[6];⑤辐射剂量小,依据扫描野的大小,CBCT 的有效放射剂量约 28~464 uSv,相当于传统 CT 患者的有效剂量的 1/56~1/5 或投照 7~42 张数字曲面断层片后患者所受的有效放射剂量^[7](Mah 等^[8]报道,CBCT 的放射剂量约为传统 CT 剂量的 20%,相当于全口根尖片的剂量之和);⑥扫描范围可控,根据成像范围的大小,CBCT 可分为 4 级(成像范围 4~8 mm,覆盖几颗牙齿的 D 级;成像范围 10 mm 左右,覆盖全牙列的 I 级;成像范围 15 mm 左右,覆盖整个口腔的 P 级;成像范围 20 mm 左右,覆盖整个颌面部的 F 级),足以满足口腔科诊疗的不同需求^[9]。

1.1.2 CBCT 的不足

尽管 CBCT 在口腔颌面部的应用中具有一系列优势,但也应看到它的不足之处:与根尖片和曲面断层片相比,价格较贵和辐射剂量相对较大;与传统 CT 相比,软组织分辨率较低,对口腔软组织的显示较差;探测器的范围小,范围局限;由于人为原因,机器操作和图像分析存在一定的误差^[10];正畸病人多为儿童和青少年,处在生长发育期,对 X 射线敏感,因此操作中一定要遵循放射防护最优化的原则。再者,CBCT 在大型综合医院和口腔专科医院装机率高,在一般市级及以下医院装机率低,不能普及。

2 CBCT 在骨性Ⅲ类错牙合正畸中的应用

CBCT 最适用于口腔颌面部骨组织成像,且成像像素约为 0.1~0.5 mm,图像像素的大小决定了图像的分辨率,其骨组织的高分辨率是传统 CT 无法比拟的。冯驰等^[11]应用 CBCT 测量 40 例患者 109 颗活体牙根长、冠长及牙体全长的数值与拔出后的实体测量值进行比较,测量值与实际值差异无统计学意义。同时 CBCT 在临床正畸测量中,可以选取某一平面为基准矫正过程中多次测量的方法,来准确定位牙齿移动的位移量,具有一定的可重复性。

2.1 三维头影测量

CBCT 出现以前,主要通过头颅侧位片和曲面断层片将头颅的三维结构通过二维图像显现,由于头颅是凹凸不平的,所得的二维图像存在一定的几何放大,并不能保证头影测量的准确性。

Gribel 等比较了头颅侧位片和 CBCT 在颅骨测量方面

的精确性和可靠性,结果发现 CBCT 的颅骨测量是极其精确的;Hassan 等和 Cattaneo 等的研究证明,CBCT 合成的头颅侧位片可以代替传统的头颅侧位片,且三维图像测量结果更精确^[7]。

CBCT 重建后可以多方向多层面展现清晰、真实的颌面部软硬组织的形态结构,且可以任意角度旋转,从不同角度观察牙齿和颌骨位置形态。还能提供冠状面,矢状面,横断面三维立体信息,可以根据需要设定重建层厚,从多层面获取患者牙、颌、颌面信息。另外,与三维测量软件结合,可以测量各个方向上的线距、角度,与二维测量相比,可以对患者颌颌面部进行矢状向、垂直向及水平向测量,打破了二维影像分析的局限性,为正畸医生分析诊断提供充分的定量分析资料^[14]。

2.2 评价牙槽骨厚度和骨量

正畸治疗的过程就是牙槽骨改建和塑形的过程,骨性Ⅲ类错牙合的矫正目的是为了掩饰性治疗下前牙的舌向移动或正颌治疗去代偿阶段下前牙的唇侧移动,从而达到正常的覆牙合和覆盖。而根尖水平的骨皮质是切牙移动的限制,无论唇向还是舌向移动下前牙,牙根移动的范围都不能超出骨皮质,否则容易发生骨开窗、开裂和牙根吸收^[15]。王博等^[15]研究认为不同垂直骨面型成人骨性Ⅲ类错牙合唇侧的牙槽骨厚度较舌侧狭窄,尤其是高角骨面型,其唇侧的牙槽骨厚度约 1.0 mm 左右,很容易发生牙槽骨开裂、开窗和牙根外露,临床正畸治疗时需加以注意,对于高角骨面型的骨性Ⅲ类错牙合病人,矫正前必须运用 CBCT 评估下前牙牙槽骨骨量,确保医源性风险的发生在可控范围之内。

2.3 评价牙根吸收情况

正畸中出现的牙根吸收被称为正畸源性牙根吸收,这是矫正失败的常见原因,以往主要通过根尖片、曲面断层片和头颅侧位片等传统方法评价。虽然现在已进入影像数字化时代,但数字化牙片、全景片毕竟是二维图像,存在较大的几何放大和影像重叠,并不能对每个下前牙根的吸收情况做精确评估。Dudic 等^[16]的研究认为 CBCT 能提高正畸中出现牙根吸收的诊断准确率。孙伯阳等^[17]认为 Dudic 的研究判别标准仍为传统的二维指标,难以对牙根吸收程度做量化评价,他以 CBCT 图像为基础,运用第三方软件三维重建下前牙,量化测量牙根体积,首次对成人骨性Ⅲ类错牙合的牙根吸收情况做了量化分析。余丽霞等^[18]以 CBCT 对正畸中牙根吸收的诊断结果为金标准,检验全面断层片和根尖片对正畸牙根吸收的诊断准确性,结果发现曲面断层片和根尖片对正畸牙根吸收的诊断准确性较差,敏感性分别为 71.6% 和 78.4%,特异性分别为 25.5% 和 51.1%,准确度分别为 53.7% 和 67.8%。

2.4 评价牙列的咬合程度

骨性Ⅲ类错牙合正畸治疗的目的是使上下牙列达到正常的覆牙合和覆盖, Andrew曾在1972年说过, 要想获得牙列良好的咬合关系, 牙齿就必须有良好的倾斜度, 而CBCT测定的牙齿倾斜程度准确性要明显高于曲面断层片, 正畸中如果遇到有牙根弯曲的病例, 运用全景片测定就会有几何放大, 而CBCT就可以杜绝此类情况发生^[10]。

2.5 评价埋伏牙、阻生牙的空间位置

埋伏牙、阻生牙在错牙合正畸中很常见, 上颌尖牙发病率约为1.0%~2.5%, 其中85%为腭侧阻生, 15%为颊侧阻生^[7]。传统的定位手段是采用不同角度的根尖片并结合曲面断层片才能定位, 而CBCT通过三维重建可精确显示阻生牙的空间位置和毗邻关系, 有助于临床正畸治疗。Oberoi等^[19]认为CBCT大大提高了正畸治疗和外科治疗的精确性。

2.6 评价微种植体支抗的稳定性

近年来, 微种植体支抗的使用大大提高了正畸的成功率, 但微种植体支抗的稳定性却影响了正畸治疗的效果, 传统检查手段很难准确评价微种植体支抗植入的效果。国内外的研究表明, 微种植体是否与牙根接触、植入部位的选择及负载力的大小和方向都影响了它的稳定性^[7]。学术界一致认为, 骨皮质厚度是影响微种植体稳定性的重要因素, Kim等^[20]应用CBCT对上颌磨牙区植入微种植体的稳定性及上颌第二前磨牙根至第一磨牙近中根之间的骨量进行了分析, 结果表明运用CBCT可减少种植钉损伤牙根和上颌窦穿孔的风险, 并且对微种植体的准确植入提供了有力依据。

2.7 评价颞下颌关节疾病

骨性Ⅲ类错牙合伴有颞颌关节功能紊乱在临床上较为常见, 是正畸治疗的一个并发症, 常发生在正畸治疗的过程中^[10]。CBCT三维重建技术使颞下颌关节清晰的展现在正畸医生面前, 曹均凯等^[21]首次运用CBCT对54例正常人颞下颌关节的CBCT测量值进行了分析, 发现正常人双髁突位置及关节窝的形态基本对称、差异不明显。CBCT很适合观察髁突的细微骨性改变, 不但可以直接观察髁突与关节窝的位置关系, 还可以观察其骨性表面^[7]。另外对颞下颌关节骨关节炎及骨肿瘤性疾病的诊断也有一定的价值。

2.8 评价上气道的容积形态

阻塞性呼吸睡眠暂停综合征(Obstructive Sleepapnea Syndrome, OSAS)多由腺样体肥大引起, 是儿童用口呼吸的直接原因, 长期用口呼吸易引起上牙弓狭窄, 后牙反牙合及前牙开牙合等错牙合畸形。对正畸患者进行上气道分析非常必要, 以往主要通过传统鼻咽侧位片来判断腺样体的肿大程度, 不能做到三维上的测量分析, Alves等^[22]应用CBCT研究50名儿童的鼻咽部气道容积, 发现下颌骨发育不足的儿童鼻咽部气道的容积均小于下颌骨发育正常

的儿童。因此通过CBCT可以精确测量上气道的容积, 对伴有此类呼吸症状的儿童正畸时应进行评估, 以纠正其不良呼吸方式。

3 展望

尽管CBCT在诸多领域中体现出强大优势, 但其作为一种有创X线检查, 对人体的“三腺一体”存在伤害, 尤其对处在生长发育期的儿童和青少年, 应尽量少做或不做CBCT检查。国内外学者一致认为, CBCT不宜作为常规影像检查手段, 对于严重骨性Ⅲ类错牙合畸形患者, 不可避免做CBCT检查时应严格遵循“辐射实践正当化”, “辐射防护最优化”和“个人剂量限值”辐射防护三原则。随着精准医疗的发展, CBCT作为口腔领域的重要检查手段, 必将使广大口腔医师和患者受益。

[参考文献]

- [1] Bousaba S, Dclatte M, Barbarin V, et al. Pre-and post-surgical orthodontic objectives and orthodontic preparation[J]. *Rev Belge Med Den*, 2002, 57(1): 37-48.
- [2] 马绪臣. 口腔颌面医学影像诊断学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 24.
- [3] Mozzo P, Procacci C, Tacconi A, et al. A new volumetric CT machine for dental imaging based on the cone-beam technique: preliminary results[J]. *Eur Radiol*, 1998, 8(9): 1558-1564.
- [4] Arai Y, Tamamisalo E, Iwai K, et al. Development of a compact computed tomographic apparatus for dental use[J]. *Dent Radio*, 1999, 28(4): 245-248.
- [5] 吴亚芸, 牛忠英, 吴宝江. 锥形束CT在口腔疾病诊治中的应用及研究进展[J]. *总装备部医学学报*, 2014, 16(4): 231-233.
- [6] 赵海礁, 潘亚萍. 锥形束CT在牙周病学中的研究进展[J]. *中国实用口腔科杂志*, 2011, 4(10): 598-601.
- [7] 刘萌萌, 刘琳. 锥形束CT在正畸临床中的应用[J]. *中国实用口腔科杂志*, 2013, 6(10): 634-638.
- [8] Mah JK, Danforth RA, Bumann A, et al. Radiation absorbed in maxillofacial imaging with a new dental computed tomography device[J]. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*, 2003, 96(4): 508-513.
- [9] 胡海峰, 张丽, 陈志强, 等. 锥形束CT技术在口腔临床中的应用[J]. *CT理论与应用研究*, 2009, 18(3): 30-37.
- [10] 王丽颖, 金作林. 锥形束CT及其在口腔正畸学中的应用[J]. *国际口腔医学杂志*, 2013, 40(2): 181-184.
- [11] 冯驰, 李丛华, 曾兴琪, 等. 采用锥形束CT测量牙体长度的准确性研究[J]. *华西口腔医学杂志*, 2014, 32(1): 36-39.
- [12] Gribel BF, Gribel MN, Frazao DC, et al. Accuracy and reliability of craniometric measurements on lateral cephalometry and 3D measurements on CBCT scans[J]. *Angle Orthodontist*, 2011, 81

子痫前期早期预测的研究进展

Progress in Research of Early Prediction of Preeclampsia

刘罗婷¹, 伍绍文²

1.北京市东城区第一妇幼保健院 产科, 北京 100007; 2.首都医科大学附属北京妇产医院 围产医学部, 北京 100069

LIU Luo-ting¹, WU Shao-wen²

1. Department of Obstetrics, Beijing Dongcheng First Maternal & Child Health Hospital, Beijing 100007, China; 2. Department of Perinatal Medicine, Beijing Obstetrics & Gynecology Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100069, China

[摘要] 子痫前期严重危害母婴健康, 其早期预测越来越受到了人们的关注。目前子痫早期预测方法主要有物理学方法、影像学方法以及血清学方法。其中物理学方法包括翻身实验、平均动脉压测量、动态血压监测等; 影像学方法主要为孕期多普勒超声检查; 血清学检测指标包括胎盘蛋白13 (Placenta Protein 13, PP13), 胎盘生长因子 (Placental Growth Factor, PIGF), 血管内皮生长因子 (Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF), 可溶性类酪氨酸激酶-1 (Soluble Frms-like Tyrosine Kinase-1, sFlt-1) 等。本文对以上子痫前期早期预测的相关研究进行了综述, 结果表明单一预测方法以影像学方法效果最好, 联合运用物理学方法和血清学方法可提高预测的准确率。

[关键词] 子痫前期; 平均动脉压; 动态血压监测; 多普勒超声; 血清学

Abstract: Due to its serious harm to the maternal and children's health, people pay more and more attention to the early prediction of preeclampsia. The early prediction methods included physical method, imaging method and serological method. Among three methods, the physical method refers to roll-over test, mean arterial pressure measurement and ambulatory blood pressure monitoring; the imaging method includes pregnant Doppler ultrasonography; serological detection indicators include PP13 (Placenta Protein 13), PIGF (Placental Growth Factor), VEGF (Vascular Endothelial, Growth Factor) and sFlt-1 (Soluble Frms-like Tyrosine Kinase-1). This paper reviewed all three early prediction methods. According to the results, the imaging method was the best as a single prediction method, but combination of other two methods could increase the accuracy of early prediction of preeclampsia.

Key words: preeclampsia; mean arterial pressure; ambulatory blood pressure monitoring; Doppler ultrasound; serology

[中图分类号] R714.24 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.023

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0078-03

子痫前期作为一种妊娠期常见并发症, 由于其常累及心、脑、肝、肾等重要脏器, 严重时造成心、肾功能衰竭, 严重危害母婴健康, 是导致围产期发病率和死亡率的主要原因。因此, 对于子痫前期的预防及进一步发展的控制是产科学者们的关注重点。随着近些年对于子痫前期发病原因及发病机制不断探索, 对于该病的早期预测也逐渐应用于临床。本文对近些年关于子痫前期早期预测的方法与指标进行综述, 以更好地指导临床工作。

1 物理学方法

1.1 翻身试验 (Roll Over Test, ROT)

此前, 不少医院应用此方法预测子痫前期。具体方法为:

收稿日期: 2016-04-07 修回日期: 2016-06-19
基金项目: 北京市优秀人才培养资助青年骨干个人项目 (2015000021469G214)。
通讯作者: 伍绍文, 首都医科大学附属北京医院围产医学部, 主要研究方向为围产医学。
通讯作者邮箱: w810925@163.com

孕妇取左侧卧位 15 min, 测其血压, 再改平卧位, 测量血压。如第二次测量值相对于第一次测量值升高 20 mmHg 以上, 则视为阳性, 反映受试者血管反应性增强, 存在发生妊娠期高血压的倾向。

1.2 平均动脉压 (Mean Arterial Pressure, MAP) 测量

$MAP = (\text{收缩压} + \text{舒张压} \times 2) / 3$, $MAP \geq 85 \text{ mmHg}$ 为阳性, 提示存在发展为子痫前期的风险, 然而其准确率并不高。Poon^[1] 报道当 $MAP \geq 85 \text{ mmHg}$ 时, 对早发性子痫前期的预测准确率为 76%, 而对于晚发性子痫前期的预测准确率为 52%, 由于其这种检查方法存在一定局限性, 故目前临床使用较少。王玉华^[2] 对比研究 ROT、MAP、及 ROT+MAP 联合预测 3 种子痫前期预测方法, 发现 ROT+MAP 联合预测准确率明显高于 ROT 和 MAP 单独使用时的预测准确率。但此类预测方法在实际工作预测效果仍不理想, 因此目前临床工作中运用较少^[3]。

1.3 动态血压监测 (Ambulatory Blood Pressure Monitoring, ABPM)

采用无创性袖带式动态血压检测仪进行血压检测,分为白天及夜间血压,每20~30 min测量一次,记录收缩压、舒张压、心律及MAP,此方法可检测孕妇各时段血压及昼夜血压波动情况,有利于对产妇血压的总体掌控,也利于指导降压药物使用时间和剂量。

2 影像学方法

目前关于子痫前期预测的影像学方法,多为在孕中期进行孕妇超声多普勒检测子宫动脉。正常孕妇产前子宫动脉血流呈高阻低流状态,子宫血管呈放松状态,但妊娠后动脉出现特异性改变,妊娠前子宫动脉的弯曲细小状态得到改变,子宫动脉血流由高阻低排转变为低阻高流。有学者通过回顾性研究子痫前期孕妇血流动力学分类,表现为正排、低排、高排和正阻、低阻、高阻的各种类型。子痫前期的传统模型为高排低阻,占67.8%,妊娠不良结局发生率明显增加,这种高排低阻的血流情况往往导致收缩期与舒张期血流速度比(S/D)值、动脉阻力指数(Resistance Index, RI)、搏动指数(Pulsative Index, PI)明显增高^[4]。

超声多普勒检测可直接反映血管痉挛情况,了解血流情况,临床上常运用超声多普勒检测子宫动脉各血流动力学指标。检测方法:孕妇取仰卧位,平静呼吸,将多普勒超声探头置于子宫下段肌壁外侧缘,正确识别子宫动脉,其与髂内动脉的解剖关系是垂直交叉。子宫动脉为红色弯曲带状血流,其搏动与孕妇心率一致,而且伴有舒张期血流信号。找到子宫动脉后,连续获得5个无干扰的、形态一致、稳定的子宫动脉血流的特征性频谱后冻结图像。计算两侧子宫动脉血流的PI、RI及S/D,取平均值。Gebb等^[5]应用多普勒技术对子宫动脉进行研究,发现S/D、RI、PI随着妊娠的进展呈线性下降,且能预测子痫前期合并胎儿生长受限。有研究^[6]通过超声多普勒对孕中期孕产妇产前子宫动脉PI、RI进行检测,发现对子痫前期预测的敏感性达到47.4%、56.3%,特异性达到92.3%、90.0%,说明这两项指标更利于子痫前期的早期预测。还有学者^[7]分析发现使用平均子宫动脉搏动指数和双侧血流切迹预测子痫前期效果更好,其曲线下面积(Area Under the Curve, AUC)为0.75,联合使用收缩压后预测的AUC为0.85。在治疗干预过程中,监测血流动力学可更好的检测胎儿宫内发育情况,反映胎盘状态,预测妊娠结局^[8]。因此,研究者和临床工作者普遍肯定通过子宫动脉超声多普勒血流速率预测子痫前期的方法。近期,部分专家在研究中除测量子宫动脉S/D比值,还加测眼动脉B/A值,发现子宫动脉与眼动脉频谱的联合探查可减少单纯子宫动脉检测的预测误差^[9-10]。在未来子痫前期的预测研究中,超声多普勒的检测可与更多检测方式联合,增加子痫前期的预测准确性。

3 血清学预测

血清学的预测指标有人绒毛膜促性腺激素(Human Chorionic Gonadotrophin, HCG)、抑制素A(Inhibin A)、胎盘蛋白13(Placenta Protein 13, PP13),胎盘生长因子(Placental Growth Factor, PIGF),血管内皮生长因子(Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF),可溶性类酪氨酸激酶-1(Soluble Frms-like Tyrosine Kinase-1, sFlt-1)、可溶性Endoglin、抗凝血酶Ⅲ、心房钠利尿肽、遗传标记物和游离胎儿DNA等,现就热门研究生化指标进行简要概述。

3.1 sFlt-1

sFlt-1是一种糖蛋白,其具有酪氨酸激酶活性,属于VEGF抑制性受体,它与Flt-1竞争性结合VEGF,阻断其生物学活性,影响血管内皮细胞,阻碍胎盘血管的构建。sFlt-1存在于所有孕妇体内,孕早期及中期保持平稳,孕晚期略升高,足月后更明显,但子痫前期患者在出现临床症状前5周体内的sFlt-1就会出现变化^[11]。另外有学者在动物试验中发现,sFlt-1过多可能导致孕妇出现高血压及蛋白尿等子痫前期表现^[12]。随着研究不断深入,也有学者对此指标的可靠性提出质疑,Powers等^[13]对于存在子痫前期高危因素的孕妇,对比发生子痫前期组与未发生子痫前期组体内sFlt-1及PIGF,两者无显著差异。

3.2 PP13

PP13是一种二聚体蛋白,属于半糖凝集素家族,主要参与胎盘发育及子宫螺旋动脉重铸,由胎盘滋养细胞合成及分泌。正常孕妇体内血清PP13在孕期逐渐增高,进入分娩期可达正常水平的2~3倍,产后消失^[14-15]。近些年大量研究提示PP13与子痫前期存在一定关系,国外学者发现妊娠早期发生子痫前期的孕妇,其孕早期体内的PP13含量明显低于正常孕妇,但孕晚期两者无明显差别,因此孕早期监测孕妇体内PP13含量对子痫前期的预测有一定作用^[16]。

3.3 VEGF

VEGF由内皮细胞产生,其还产生一氧化碳、内皮素等血管活性物质,通过这些物质控制血管平滑肌的收缩,预防血栓形成,保持血管壁的完整^[17]。此外,VEGF对细胞滋养和胎盘形成都有重要的作用。Adnraweera等^[18]检测不同孕期孕妇胎盘中的VEGF,发现其存在于整个孕期的胎盘合体滋养细胞里,且浓度逐渐增长,在孕16周达到高峰,然后逐渐减少,这与胎盘发育时间基本一致。Levine等^[19]发现子痫前期患者胎盘组织中VEGF水平明显下降。Govender等^[20]进行研究发现,子痫前期组血清VEGF-mRNA表达水平明显低于正常组,推测VEGF可预测子痫前期早期。

4 讨论

胎盘灌注和血管阻力相关的预测实验及相关血清学筛查指标,对于子痫前期的预测都存在一定价值,但也存在

一些局限性。采用某些指标单独预测的方法仍存在争议,联合不同指标进行预测可提高准确率。例如,子痫前期患者体内 sFlt-1 值升高,但 PIGF 值会出现降低,二者之间比值能反映血管内皮状态。有学者研究发现,当其比值界限定为 38.36 时,阳性预测值及阴性预测值均达到 88.5%,当比值界定为 85 时,最高敏感度为 82%,特异度为 95%^[20]。有学者检测了存在子宫血管血流动力学异常的孕妇产前子痫前期相关血清学指标,发现预测子痫前期发病的准确性及特异性均升高,对于早发型子痫前期的预测,敏感度达 100%,特异度达 93.3%,可见物理学检测与血清学检测相结合可提高预测准确度。

5 小结

综上所述,随着国内外学者研究的不断深入,子痫前期的预测有了很大进步。在孕早期及孕中期,血清学指标如 sFlt-1、PIGF、PP13 等指标的特异性改变都可预测子痫前期的发生,但单因子预测的特异性及敏感性欠佳,多因子联合预测有助于提高预测准确率。子痫前期往往伴有子宫血流动力学改变,其与血清学指标结合,可达到病因与临床表现的结合,能显著提高子痫前期早期预测的准确率,提高临床治疗的及时性和有效性。

[参考文献]

- [1] Poon LC, Kametas NA, Valencia C, et al. Hypertensive disorders in pregnancy: screening by systolic diastolic and mean arterial pressure at 11-13 weeks[J]. *Hypertens Pregnancy*, 2011, 30(1): 93-107.
- [2] 王玉华. 256例孕妇妊娠期高血压疾病预测预防研究[J]. *中国妇幼保健*, 2006, 21(13): 1784.
- [3] Cnossen JS, Vollebregt KC, de Vrieze N, et al. Accuracy of mean arterial pressure and blood pressure measurements in predicting pre-eclampsia: systematic review and meta-analysis[J]. *BMJ*, 2008, 336(7653): 1117-1120.
- [4] 郝丽英, 王琪, 李阳. 子痫前期患者血流动力学类型及在妊娠不良结局预测中的应用[J]. *中华临床医师杂志*, 2010, 4(8): 1376-1378.
- [5] Gebb J, Dar P. Colour Doppler ultrasound of spiral artery blood flow in the prediction of pre-eclampsia and intrauterine growth restriction[J]. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*, 2011, 25(3): 355-366.
- [6] 张满云, 肖小敏. 孕中期子宫动脉血流多普勒检查预测妊娠期高血压疾病初探[J]. *实用妇产科杂志*, 2011, 27(4): 300-303.
- [7] Kleinrouweler CE, Bossuyt PM, Thilaganathan B, et al. Value of adding second-trimester uterine artery Doppler to patient characteristics in identification of nulliparous women at increased risk for preeclampsia: an individual patient data meta-analysis[J]. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 2013, 42(3): 257-267.
- [8] 吕志辉, 宋颖, 杨卓加. 子痫前期患者血流动力学和胎盘病理与妊娠结局关系的研究[J]. *中国妇幼保健*, 2015, 30(21): 3590-3591.
- [9] 林建华, 梁阿娟, 林其德, 等. 正常妊娠和妊娠期高血压疾病孕妇产前子宫动脉及其胎儿脐动脉血流动态变化规律的多中心研究[J]. *中华妇产科杂志*, 2010, 45(8): 583-587.
- [10] 郝君, 史夏琛, 武羿, 等. 抑制素A、激活素A、胎盘生长因子及子宫动脉搏动指数联合预测子痫前期的研究[J]. *中国产前诊断杂志*, 2011, 3(3): 7-14.
- [11] Shokry M, Bedaiwy MA, Fathalla MM, et al. Maternal serum placental growth factor and soluble fms-like tyrosine kinase 1 as early predictors of preeclampsia [J]. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2010, 89(1): 143-146.
- [12] 张晓丽, 覃亦伟, 赵晓勇. sFlt-1及缺氧因素导致子痫前期孕鼠模型滋养细胞凋亡的分析[J]. *现代妇产科进展*, 2014, 238(8): 615-618.
- [13] Powers RW, Jeyabalan A, Clifton RG, et al. Soluble fms-like tyrosine kinase 1 (sFlt-1), endoglin and placental growth factor (PIGF) in preeclampsia among high risk pregnancies [J]. *PLoS One*, 2010, 5(10): e13263.
- [14] 蒋红丽, 王慧, 杨冬, 等. HLA-G在子痫前期患者胎盘中的表达及意义[J]. *中国医刊*, 2012, 47(6): 86-89.
- [15] Akolekar R, Syngelaki A, Beta J, et al. Maternal serum placental protein 13 at 11-13 weeks of gestation in preeclampsia[J]. *Prenat Diagn*, 2009, 29(12): 1103-1108.
- [16] Poston L. Endothelial dysfunction in preeclampsia[J]. *Pharmacol Rep*, 2006, (58): 69-74.
- [17] Verlohren S, Galindo A, Schlembach D, et al. An automated method for determination of the sFlt-1/PLGF ratio in the assessment of preeclampsia[J]. *Am J Obstet Gynecol*, 2010, 202(2): 161.e1-e11.
- [18] Andraweera PH, Dekker GA, Roberts CT, et al. The vascular endothelial growth factor family in adverse pregnancy outcomes[J]. *Hum Reprod Update*, 2012, 18(4): 436-457.
- [19] Levine RJ, Maynard SE, Qian C, et al. Circulating angiogenic factor and risk of preeclampsia[J]. *N Engl J Med*, 2004, 350(7): 672-683.
- [20] Govender L, Mackraj I, Gathiram P, et al. The role of angiogenic, anti-angiogenic and vasoactive factor in pre-eclamptic African women: early-versus late-onset pre-eclampsia[J]. *Cardiovasc J Afr*, 2012, 23(3): 153-159.

我院放射科检查预约系统的研究与应用

Research and Application of an Examination Reservation System in the Department of Radiology

李达¹, 董楠¹, 段振飞¹, 张弦², 刘敏超¹

1. 解放军总医院 计算机室, 北京 100853; 2. 中央军事委员会训练管理部档案馆, 北京 100045

LI Da¹, DONG Nan¹, DUAN Zhen-fei¹, ZHANG Xian², LIU Min-chao¹

1. Department of Information Technology, General Hospital of PLA, Beijing 100853, China; 2. Archive Office, Department of Training, Central Military Commission, Beijing 100045, China

[摘要] 目的 优化放射科检查流程, 实现放射科检查项目网上预约和集中预约管理。方法 在住院医生工作站中嵌入检查预约模块, 并与医院信息系统(HIS)、放射学信息系统(RIS)集成, 实现检查申请、预约、登记等信息的有效传递与共享。结果 实现了临床科室对放射科检查的直接预约, 提升了检查效率, 降低了检查申请单的废单率。结论 针对放射科检查流程存在的问题开发软件, 事半功倍。

[关键词] 放射科检查预约系统; 医院信息系统; 放射学信息系统

Abstract: Objective To optimize the examination process in Department of Radiology in order to realize the online reservation and centralized reservation management of examinations in Department of Radiology. Methods The examination reservation module was embedded into the workstation for in-patient doctors, which was also integrated with HIS (Hospital Information System) and RIS (Radiological Information System) to realize optimized examination workflows and effective sharing of various information, including examination application, reservation and registration. Results The direct reservation of radiological examinations in Department of Radiology as well as improved examination efficiency and reduced invalid application form rate was realized. Conclusion The system was developed in view of issues existing in the examination workflows in Department of Radiology, which improved the efficiency of examinations and the service quality.

Key words: examination reservation system in department of radiology; hospital information systems; radiological information systems

[中图分类号] TP311.52 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.024
[文章编号] 1674-1633(2016)10-0081-03

0 引言

随着我院新门诊楼的开诊, 检查科室尤其是放射科新设备数量增加了将近1倍, 检查人数与历史同期相比, 也有了较大幅度的增加。如何有效利用放射科现有资源, 满足不断增长的患者检查需求, 缓解患者检查预约时间长等矛盾, 成为检查科室解决问题的关键^[1]。为此, 我院针对检查业务流程存在的问题, 实施集中预约系统, 实现临床医生可对号源直接预约, 检查科室可对号源进行实时有效掌控。对患者而言, 减少了非医疗时间消耗, 提升了满意度, 同时, 也为检查科室和临床医生提供了快捷准确的预约途径。

1 原检查业务流程存在的问题

我院放射科原检查流程见图1。无论住院患者还是门

诊患者, 均需持检查申请单到相应的磁共振、CT、放射登记台预约、划价, 然后做相应检查。

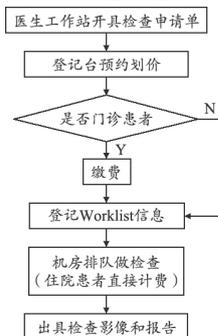


图1 放射科原检查流程图

原检查流程存在的问题如下:

(1) 当前预约流程容易导致患者持多张检查申请单, 需往返磁共振、CT、放射多个登记台, 多次排队才能完成

收稿日期: 2016-02-18 修回日期: 2016-09-30
基金项目: 解放军总医院科技创新苗圃基金(15KMM52)。
作者邮箱: lee_da@163.com

预约, 缺少一站式服务, 导致患者在院逗留时间增长^[2]。

(2) 各登记台预约人员无法确定各时间段具体已预约人数, 以及患者的检查项目互斥性等问题, 多项目预约时间协调困难, 导致预约人员只能向后预约, 患者的无效等待时间增长^[3]。

(3) 工作人员预约工作量、检查机房每日的预约检查量无法有效统计, 有的机房等患者, 有的机房患者排队, 存在工作分配不均问题。

2 放射科检查集中预约系统的设计与实现

2.1 优化预约流程

系统设计理念是减少患者在院无效的等待时间^[4], 在检查流程方面, 将住院患者和门诊患者分开对待, 为节省门诊医生的接诊时间, 系统对门诊的就诊流程未作改变, 依然是门诊医生开具检查申请单, 患者持单去登记台预约, 去收费窗口划价, 再去缴费, 登记后等待检查; 而对于住院患者、特需患者等, 在住院医生工作站集成预约模块, 使住院医生可根据患者实际情况选择做检查的预约时间和检查机房, 住院患者无须再去登记台排队预约, 可直接按照预约时间提前 10~15 min 报到、分诊即可, 减少了二次排队过程, 同时, 提升了患者体验度^[5]。系统优化后的预约流程图见图 2。

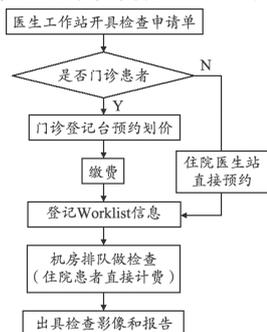


图2 系统优化后的预约流程图

2.2 号源的预约规则设计

号源预约规则依据“检查机房、检查设备、检查项目、检查时间”4个因素设计。首先, 为检查机房和检查设备建立关联关系, 由检查科室为每个检查机房指定1个或多个检查项目, 并设定检查项目优先级, 同时, 根据历史检查情况, 为每个检查项目计算检查时间, 根据检查时间和部位得到可预约号源安排表, 系统支持1个月以内的有效号源预约计划, 同时, 可预留部分号源用于设备故障等紧急情况处理。

医生站在开具检查申请单后, 系统根据检查类别和项目, 显示对应机房的号源预约情况。单张申请单, 可直接选择空闲机房的可预约时间段完成预约。多张申请单, 系统根据申请单的检查项目优先级和项目之间的互斥性, 自动显示满足此次检查的可预约机房和时间信息, 并以不同的颜色加以区分, 有效做到了检查项目、检查机房与可预约号源的智能匹配。集中预约系统主界面, 见图 3。

2.3 系统维护

检查科室维护人员可根据实际情况完成长期的号源计划表, 也可实时修改; 在检查项目方面完成检查项目用时、注意事项、优先级等的设置, 同时, 对检查机房、设备信息、设备使用情况可进行实时监控^[6]。科室可统计各时段号源预约情况、机房检查情况, 对设备和人员进行合理的安排和调控, 既提高了设备利用率, 又提高了科室人员的工作效率^[7]。

3 系统技术特点

(1) 共享与独立性。在住院医生工作站集成检查成预约模块, 并与医院信息系统 (HIS)、放射学信息系统 (RIS) 集成, 实现了检查申请、预约、登记等信息的有效传递与共享, 同时又保证了与 HIS、RIS 的相对独立性, 使之易



图3 集中预约系统主界面

于维护^[8]。

(2) 可扩展性。系统按照放射科的预约流程设计,同时也保证常规检查项目预约能满足其他医技科室预约需求,具有一定的可推广性。

(3) 实时性和准确性。系统将预约信息以及设备信息及时写入中间表,及时反映给 HIS 及 RIS,以便医生及时准确获取检查的执行情况并做出诊断。

4 应用与讨论

目前,系统在放射科通过近 1 年的使用,已基本稳定。以磁共振检查为例(表 1~2),2014 年 7 月 1 日至 31 日未应用系统前与 2015 年 7 月 1 日至 31 日应用系统后的门诊患者从预约到检查候诊时间、住院患者候诊时间、患者平均候诊时间对比发现,无论门诊患者还是住院患者,都大大降低了预约等待时间,尤其是住院患者,几乎完成了“零等候”。同时,随着检查量的不断增大,患者预约等候时间降低,完成检查的数量也不断增长,检查申请单的废单率也相应的降低了近 1 倍(表 3~4)。

表1 2015年7月患者从开核磁检查单到核磁检查候诊等待时间

平均等候时间(h)	门诊等候时间(h)	住院等候时间(h)
34	44	24

表2 2014年7月患者从开核磁检查单到核磁检查候诊等待时间

平均等候时间(h)	门诊等候时间(h)	住院等候时间(h)
1097	1714	480

表3 2015年7月核磁检查申请单废单率

开具检查 申请单数量	未预约检查 申请单数量	检查申请 单作废率
9155	2676	29.22%

表4 2014年7月核磁检查申请单废单率

开具检查 申请单数量	未预约检查 申请单数量	检查申请 单作废率
7477	4155	55.79%

系统已基本满足了临床科室对放射科检查项目预约的需求,节省了患者的无效逗留时间,提升了检查预约效率。下一步,可考虑为全院其他辅诊科室检查预约提供一定的帮助,或者最终实现全院检查项目的集中预约。

[参考文献]

- [1] 吴雪娇,刘建林.医院检查预约业务流程优化及平台建设[J].现代医院管理,2013,11(6):41-42.
- [2] 姚侃敏,王文菁,潘自来,等.完善预约模式优化医技检查流程[J].中国医疗设备,2015,30(4):123-124.
- [3] 张玲.网络预约挂号自动分诊系统建设[J].医学信息学,2013,34(8):16-19.
- [4] 阮春燕,陈峰敏,沈辉.集中分时预约在门诊检查管理中的应用[J].医院管理论坛,2014,31(6):34-35.
- [5] 刘丽红,李振涛,孙超.医院检查预约BRP及其在区域医疗中的易用[J].中国数字医学,2009,(10):71-73.
- [6] 刘博.在线预约挂号系统设计与实现[D].北京:中国科学院大学,2014.
- [7] 沈天洁,吴莉莉,杨安宇.医院门诊检查申请预约流程优化及系统设计[J].中医药管理杂志,2014,18(1):70-71.
- [8] 李达,刘敏超.医院检查报告集中管理平台的设计与应用[J].中国医疗设备,2015,30(12):95-96.
- [9] 孙伯阳,王雷,邓蓉霞,等.成人骨性Ⅲ类错(牙合)治疗前后下切牙牙根吸收情况研究[J].现代生物医学进展,2012,6(12):1098-1100.
- [10] Hassan B,Vander SP,Sanderink G.Accuracy of three-dimensional measurements obtained from cone beam computed tomography surfacerendered images for cephalometric analysis:in-fluence of patient scanning position[J].*Eur J Orthod*,2009,31(31):129-134.
- [11] 张莹莹,张文君,赵静子,等.CBCT头颅侧位片在头影测量中可重复性的研究[J].临床口腔医学杂志,2014,30(6):371-374.
- [12] 王博,房兵,樊林峰,等.成人骨性Ⅲ类错牙合下前牙去牙槽骨厚度的测量分析[J].上海口腔医学,2012,21(4):422-426.
- [13] Dudic A,Giannopoulou C,Leuzinger M,et al.Detection of apical root resorption after orthodontic treatment by using panoramic radiography and cone-beam computed tomography of super high resolution[J].*Am J Orthod Dentofacial Orthop*,2009,135(1):434-437.
- [14] 孙伯阳,王雷,邓蓉霞,等.成人骨性Ⅲ类错(牙合)治疗前后下切牙牙根吸收情况研究[J].现代生物医学进展,2012,6(12):1098-1100.
- [15] 余丽霞,何妹妹,陈嵩.全景及根尖片对正畸相关牙根吸收诊断准确性的研究[J].华西口腔医学杂志,2012,30(2):169-172.
- [16] Oberoi S,Knuettel S.Three-dimensional assessment of impacted canines and root resorption using cone beam computed tomography[J].*Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*,2012,113(2):260-267.
- [17] Kim SH,Yoon HG,Choi YS,et al.Evaluation of interdental space of the maxillary posterior area for orthodontic mini-implants with cone beam computed tomography[J].*Am J Orthod Dentofacial Orthop*,2009,135(5):635-641.
- [18] 曹均凯,王照五,刘洪臣,等.54例正常人双侧颞下颌关节CBCT测量值分析[J].口腔颌面修复学杂志,2008,9(4):291-294.
- [19] Alves M Jr,Franzotti ES,Baratieri C,et al.Evaluation of pharyngeal airway space amongst different skeletal patterns[J].*Int J Oral Maxillofac Surg*,2012,41(7):814-819.

上接第 77 页

(1):26-35.

- [13] Hassan B,Vander SP,Sanderink G.Accuracy of three-dimensional measurements obtained from cone beam computed tomography surfacerendered images for cephalometric analysis:in-fluence of patient scanning position[J].*Eur J Orthod*,2009,31(31):129-134.
- [14] 张莹莹,张文君,赵静子,等.CBCT头颅侧位片在头影测量中可重复性的研究[J].临床口腔医学杂志,2014,30(6):371-374.
- [15] 王博,房兵,樊林峰,等.成人骨性Ⅲ类错牙合下前牙去牙槽骨厚度的测量分析[J].上海口腔医学,2012,21(4):422-426.
- [16] Dudic A,Giannopoulou C,Leuzinger M,et al.Detection of apical root resorption after orthodontic treatment by using panoramic radiography and cone-beam computed tomography of super high resolution[J].*Am J Orthod Dentofacial Orthop*,2009,135(1):434-437.
- [17] 孙伯阳,王雷,邓蓉霞,等.成人骨性Ⅲ类错(牙合)治疗前后下切牙牙根吸收情况研究[J].现代生物医学进展,2012,6(12):1098-

1100.

- [18] 余丽霞,何妹妹,陈嵩.全景及根尖片对正畸相关牙根吸收诊断准确性的研究[J].华西口腔医学杂志,2012,30(2):169-172.
- [19] Oberoi S,Knuettel S.Three-dimensional assessment of impacted canines and root resorption using cone beam computed tomography[J].*Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*,2012,113(2):260-267.
- [20] Kim SH,Yoon HG,Choi YS,et al.Evaluation of interdental space of the maxillary posterior area for orthodontic mini-implants with cone beam computed tomography[J].*Am J Orthod Dentofacial Orthop*,2009,135(5):635-641.
- [21] 曹均凯,王照五,刘洪臣,等.54例正常人双侧颞下颌关节CBCT测量值分析[J].口腔颌面修复学杂志,2008,9(4):291-294.
- [22] Alves M Jr,Franzotti ES,Baratieri C,et al.Evaluation of pharyngeal airway space amongst different skeletal patterns[J].*Int J Oral Maxillofac Surg*,2012,41(7):814-819.

医院患者电话回访系统的设计与实现

Design and Implementation of a Telephone Follow-Up System for Patients in the Hospital

刘成友^{1a}, 秦航^{1a}, 李梅^{1b},
周蕾蕾^{1a}, 刘康², 蒋红兵^{1a},
吴书铭^{1a}

1.南京医科大学附属南京医院 a.医疗
设备处; b.社会服务部, 江苏 南京
210006; 2.青岛理工大学 土木工程系,
山东 青岛 266011

LIU Cheng-you^{1a}, QIN Hang^{1a},
LI Mei^{1b}, ZHOU Lei-lei^{1a},
LIU Kang², JIANG Hong-bing^{1a},
WU Shu-ming^{1a}

1. a. Department of Medical Engineering;
b. Department of Social Services, Nanjing
Hospital Affiliated to Nanjing Medical
University, Nanjing Jiangsu 210006,
China; 2. Department of Civil Engineering,
Qingdao University of Science and
Technology, Qingdao Shandong 266011,
China

[摘要] 目的 为我院电话回访工作人员提供简单、准确、高效的电话回访系统。方法 系统开发采用Visual Basic 6.0语言, 开发流程为系统需求性分析、功能需求性分析、数据库搭建、系统安全设置等。结果 系统实现了一键式电话自动拨号功能、自动抓取患者区属信息及报表统计等功能。结论 系统基本能够满足我院社会服务部电话回访需求, 从根本上解决了传统的纸质打印、电话拨号、手动记录的回访模式。

[关键词] 医院信息系统; 出院患者; 电话回访系统

Abstract: Objective To develop the telephone follow-up system that can provide a simple, accurate and efficient follow-up for work staff. Methods The Visual Basic 6.0 language was adopted to develop a telephone follow-up system. The development workflow included system requirement analysis, functional requirement analysis and the database structure and system security settings. Results The system realized various functions, such as one-click dial-up, automatic capture of patients' information as well as statistical reports. Conclusion The system could meet the follow-up needs of Department of Social Service in the hospital and solve the problem of the traditional follow-up model, such as paper print, telephone dialing and manual record mode.

Key words: hospital information system; discharged patients; telephone follow-up systems

[中图分类号] TP319 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.025

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0084-02

0 引言

近年来, 随着我国现代化进程的不断推进, 医疗卫生事业也得到了迅猛的发展, 管理和医疗活动中进行信息管理和联机操作的计算机应用系统作为这一时段重要的产物, 在短短 20 年中迅速的发展起来。医院信息系统 (HIS) 的主要目标是支持医院的行政管理与事务处理业务, 减轻事务处理人员劳动强度, 辅助医院管理, 辅助高层领导决策, 提高医院工作效率, 从而使医院能够以少的投入获得更好的社会效益与经济效益。住院病人管理系统、出院病人信息管理、药品库存管理系统等均属于 HIS 的范围^[1-2]。对于现代化医院来说, 医院的竞争成败关键因素在于医疗服务的竞争。HIS 的有效运行, 能够提高医务人员的工作效率和质量, 使得他们能够腾出更多的精力和时间来服务于病

人^[3-5]。

电话回访搭建医院和出院患者之间沟通的桥梁, 是医院开展优质服务和促进提高服务质量的有效措施^[4]。通过电话回访, 医院可以了解患者出院后的身体状况, 并对出院患者进行针对性的护理指导, 同时可以了解患者对医院医疗服务的评价, 从而分析医务人员在医疗过程中存在的问题和不足, 为提高医院医疗服务提供数据支持^[6-7]。然而, 在实际工作中, 医院回访工作人员需要从庞杂的出院患者中提取出有用信息, 如住院号、姓名、年龄、性别、联系方式、居住区域、住院科室、住院诊断、住院日期、出院诊断等信息, 并将病人信息从 HIS 中导出, 或者由多部门以优盘、网络等形式传递到当地数据库, 回访数据打印后, 由工作人员逐条手动电话回访, 并作相应回访记录^[8-12]。以我院为例, 社会服务部电话回访量高达几十万次/年, 如何简单、快速、准确、高效的对出院患者进行回访已经成为困扰许多医院急需解决的难题。基于此, 本文旨在开

收稿日期: 2016-06-06

修回日期: 2016-08-12

基金项目: 南京医科大学创新项目 (NJMU20140035)。

通讯作者: 李梅, 副主任护师, 研究方向: 医院管理。

通讯作者邮箱: 1208273326@qq.com

发自动回访系统, 为社会服务部医务人员提供简单、准确、高效的工作环境。

1 需求性分析

1.1 系统需求性分析

软件系统需求性分析是系统开发中的一个重要环节, 系统设计是否符合用户提出要求、是否满足用户管理习惯, 在一定程度上均取决于需求分析^[13]。电话回访系统是医院与出院患者沟通的主要桥梁, 我们在系统设计之初, 全面而认真的对我院社会服务部电话回访需求进行仔细调研, 调研结果见图 1。

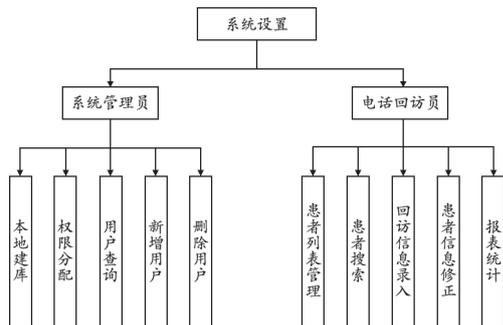


图1 系统需求调研结果

1.2 功能需求性分析

根据系统需求制定系统功能流程如下：

(1) 回访数据获取。为保证医院 HIS 的绝对安全, 本系统独立于 HIS 之外, 本系统所需数据根据医务人员工作需求, 从 HIS 数据库导出到本地数据库。

(2) 权限及任务分配。社会服务部主任根据回访人员数目、工作情况等对回访数据进行分配, 电话回访人员登录系统领取相应的回访内容。

(3) 一键式电话回访。电话回访员可以通过浏览、查询目录等方式浏览患者信息, 并进行一键式电话回访。

(4) 结果记录。自动记录回访结果, 并获取患者所属区域等信息。

(5) 分类汇总。根据回访结果, 系统可以对回访结果进行分类汇总并生成相关报表, 其内容有回访成功率、电话错误率、区域占有率等。

1.3 数据库的搭建

本系统选用 SQLsever2008 作为数据存储库, 数据的来源是实时、动态从 HIS 数据库导入。导入的数据表字段及内容包括: 住院号、姓名、性别、年龄、现住地址、户口电话、联系电话、出院科室、主要诊断描述、主治医生、住院医师、费用总计、出院情况、出院时间、医嘱等信息。

2 回访系统的设计与实现

2.1 安全设置

为保证本系统使用和 HIS 数据安全, 电话回访系统使用三重安全保护: 第一层: 用户名/密码登录形式, 该设置为最简单权限分配设置, 即根据不同用户名/密码可获

取不同数据应答; 第二层: 介质访问控制层 (MAC) 安全访问; 第三层为: 中央服务器 (CPU) 安全访问。其中第二层和第三次以注册机的形式设置。

2.2 一键拨号

为摆脱繁杂的手动拨号回访模式, 本系统设计了一键式自动拨号功能。通过病人信息目录浏览方式自动获取患者归属地、固/移动电话号码, 再根据电话归属地、固/移动分类设置不同拨号方式, 并可通过双击 ListView.Item (组件) 拨通患者电话。对于单孔分机式固定电话, 系统使用调制解调器 (Modem) 进行连接拨号, 双孔主机使用直连拨号。

2.3 区属数据抓取

患者区属数据有助于医院更好地了解来院患者的分布情况, 同时也可以为医院制定相应的服务重心。然而来院患者常常会出现信息缺失、信息错误等现象发生, 如何从现有患者出院信息中获取正确的区域信息是回访系统开发的重点和难点。本系统使用百度地图网站获取区属信息, 使用 POST 方法向网站发送 HTTP 报文请求, 抓取相应的 request 数据, 并从 request 数据中获取区属信息。

2.4 整体调试结果

本系统采用 Visual Basic 6.0 为开发语言, 通过编译、封装等操作生成可执行安装文件。此外, 系统能够实现文件导入、导出、报表统计、回访结果统计等功能。系统功能界面图, 见图 2。



图2 系统功能界面图

3 结论

电话回访是医院主动性服务的具体体现, 此外电话回访系统的应用可以使医院获取真实客观的医院评价信息、提高患者满意度、缓解医患关系、拓展医院服务范围。电话回访系统具有对患者信息管理、数据统计管理和医患交流等功能, 能够满足科室工作需要, 基本上可以满足医院信息化建设的需要, 同时可以从根本上解决传统的纸质打印、电话拨号、手动记录的回访模式, 能够大大提高医务人员电话工作效率, 同时可以避免在庞杂的数据中人为错误的发生, 例如重拨、漏拨、错拨等。然而, 本系是我院

下转第 92 页

一种家庭电子病历系统的设计

Design of a Family Medical Record System

张文威¹, 杨享武², 谭剑辉¹

1. 解放军第四二一医院 医学工程科, 广东 广州 510000; 2. 珠海迈科智能科技股份有限公司, 广东 珠海 519090

ZHANG Wen-wei¹,

YANG Xiang-wu², TAN Jian-hui¹

1. Department of Medical Engineering, No.421 Hospital of PLA, Guangzhou Guangdong 510000, China; 2. Maike Intelligent Technology Co., Ltd., Zhuhai Guangdong 519090, China

[摘要] 目的 设计一种家庭电子病历系统, 实现家庭成员可以随时、方便地查询自己或家人的病历信息。**方法** 系统设计分为病历数据库、代理服务器和客户端, 它们之间通过网络进行互连。客户端和代理服务器间使用自定义的应用协议实现网络通信交互以及数据传输; 代理服务器监听客户端的病历查询请求, 并将查询结果返回客户端显示给用户。**结果** 通过系统测试验证, PC客户端和Android手机客户端均能实现病历查询, 且系统的性能稳定, 实用性较强。**结论** 电子病历不应局限于医院应用, 需要面向社会、面向家庭使用。

[关键词] 家庭电子病历系统; 电子病历; 网络通信; HTTP协议

Abstract: Objective To design a family medical record system to make medical information accessible for family members at any time. **Methods** The system was divided into three parts which were interconnected via the network, including the medical record database, the proxy server and the client. The user-defined application protocol was deployed to implement network communication interaction and data transfer between the client and proxy server. The proxy server monitored the query application of medical records from the clients and returned the query results to the user via the client. **Results** The system testing and validation indicated that medical information could be queried by using the system in PC (Personal Computer) clients and Android phone clients. And the system proved its great stability and strong practicality. **Conclusion** Electrical medical records not only should be applied in hospitals, but also for the society and families.

Key words: family electronic medical records; electronic medical records; network communications; hyper text transfer protocol

[中图分类号] TP311.52 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.026

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0086-04

0 引言

电子病历 (EMR) 是病人在医院诊断治疗全过程的原始记录, 是医疗信息的载体, 其中既有结构化信息, 也有非结构化的自由文本, 还有图形、图像信息。它是以电子化方式管理的有关个人终生健康状态和医疗保健行为的信息, 它可在医疗中作为主要的信息源取代纸张病历, 提供超越纸张病历的服务, 满足所有的医疗、法律和管理需求^[1-2]。电子病历集成了来自医疗、护理、检验、影像等各方面的医疗信息, 以病人信息为中心通过完整统一的视图提供给不同用户所需的服务, 更好地服务于临床教学、医院管理、远程医疗和医疗保险等。电子病历超越了传统病历时间和区域的限制。它记录的信息覆盖了个人从生到死的整个生

命周期, 不仅包括病人的基本信息、医生下达的医嘱、检查结果、病程记录、护理记录等信息, 而且要记录包括出生、免疫接种、查体记录等健康信息, 范围涉及医疗机构、社区、家庭甚至整个社会。所以电子病历具有集成性、持续性、交换性、共享性等特点。

在国内, 电子病历已经成为医学信息学的研究热点, 目前很多医院都在自行开发与软件公司合作开发电子病历系统。但电子病历系统建设还仅局限于医生工作站、护士工作站的建设, 使用模板和电子字典等工具, 实现下达医嘱、输入病历等基本业务操作的功能。基于 DICOM 和 ASTM 标准的电子病历系统和其他系统的集成; 基于 HL7 标准、XML 描述的数据交换和共享都是电子病历系统需解决的问题。另外, 电子病历系统不仅仅是收集、存放病人信息的仓库, 更需要应用知识库、数据仓库和数据挖掘技

收稿日期: 2016-02-29
作者邮箱: 394155703@qq.com

修回日期: 2016-04-07

术对信息做深层次的处理与分析,为决策层提供有价值的医学信息,辅助完成医学决策。特别是,基于统一标准和 Internet 技术,各医疗机构间实现电子病历信息的集成、交换和共享,及为远程医疗服务的电子病历系统都是未来研究的主要方向^[3-5]。

1 系统框架分析

本系统是基于网络面向家庭应用的电子病历检索系统。如今一些家庭中拥有无线接入的设备就有台式电脑、手机、IPTV 网络电视机顶盒等,只需要一台路由器,或者电脑的无线网卡作为路由建立无线 Wi-Fi,它们之间就可以轻松组成一个家庭局域网。基于家庭局域网的系统应用模型,见图 1。

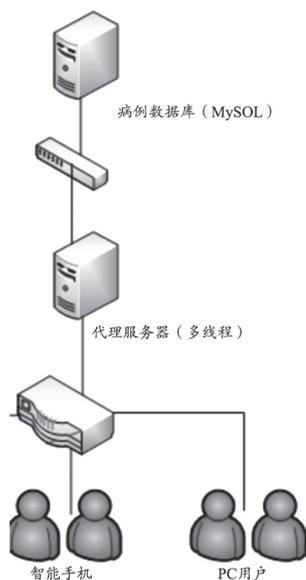


图1 家庭局域网系统应用架构

系统为 3 层 C/S 模型架构^[6],客户端可以是智能手机和 PC 机;中间层是替客户端完成病历查询请求的代理服务器,因为需要响应的是不同种类的客户端,代理服务器必须是多线程的,且是通用的接口程序;底层是电子病历数据库。在逻辑上将系统分为 3 层结构是为了增加系统扩展性和可移植性,如果系统的建设仅在家庭中完成,则代理服务器和数据库服务器可以运行在一台计算机上。但为了能结合医院电子病历系统的建设,数据库可以由医院提供,家庭中计算机只需要运行代理服务器程序,它们之间通过网桥连接,代理服务器和客户端连接由家庭局域网连接。系统需要最终实现用户不管是在看电视、玩手机或是玩电脑都能够利用当前设备查询到电子病历。系统建立方案如下:

(1) 利用 Mysql (关系数据库管理系统) 软件建立了一个家庭病历数据库,数据库为代理服务器提供一个远程登录用户,可以设定权限。

(2) 利用 Java 编写代理服务器程序,程序功能主要有:
① 多线程程序,使得能够监听多个客户端查询请求;② 能够查询病历数据库,将客户端的请求组织成数据库操作;

③ 将查询结果反馈给客户端。为了使代理程序能够和不同系统的客户端通信,使用标准 TCP/IP 网络编程接口 Socket 编写。

(3) 利用 Hibernate (开放源代码的对象关系映射框架),解决代理服务器程序在数据库操作中数据持久化问题^[7-9]。

(4) 自定义通信协议,实现数据包定义,用 XML 实现传输过程中数据的储存。

(5) 利用 Java 编写 2 个客户端:手机客户端和 PC 客户端。客户端也使用标准 TCP/IP 网络编程接口 Socket 编写,并设计客户端用户界面。

家庭网络病历检索系统主要功能是完成请求的传递、解析和处理 3 个环节。本系统采用 3 层 C/S 结构设计,客户端和服务器程序之间通过协议完成请求的传递和解析。而处理部分则是由服务器程序和后台数据库来完成。服务器接收到客户端的请求并解析,之后根据需要组织相应的 HQL 语句通过 Hibernate 间接实现数据库的各种操作,包括查询、插入、更新等,网络病历检索系统主要以查询为主^[10-11]。

2 系统的实现

2.1 流程图设计

参考 HTTP 协议实现通信。HTTP 协议是面向短连接的通信,支持客户/服务器模式,即服务器接收到客户端的请求,完成客户端的请求之后即断开连接。采用这种方式可以节省传输时间。对于多线程的服务器程序,因为设置的线程数量有限,使用短连接可以使能够请求的客户端变多。家庭网络病历检索系统需要处理的终端查询请求为多个,因此服务器程序需设计为多线程的程序,当监听到客户端的请求之后将连接状态交给处理请求的线程完成数据交换,而主程序则继续监听其他客户端的请求。服务器主程序的流程图,见图 2;处理请求线程流程图,见图 3。

在客户端首先设置所连接的服务器的 IP 地址,以及服务器端监听的端口(本系统设为 8821)。根据 IP 地址及端口号创建客户端 Socket,一旦和服务器连接上 Socket 连接就会被置真,若超过 java socket 默认的阻塞时间还没连上,就会抛出连接超时或服务器拒绝连接,根据捕捉异常提示客户端服务器未打开,或服务器防火墙拦截。客户端通信流程,见图 4。

2.2 终端管理界面设计

家庭中具有网络功能的可视化终端包括 PC 个人电脑、智能手机和 IPTV 机顶盒。系统设计了两套客户端,一个是电脑应用程序,一个是 Android 的手机程序。界面中提供查询的选择条件较少,尚有许多扩展。但是在数据库查询类 queryFromDB 类中设计了所有能够用于查询的条件,因此,客户端界面扩展很容易,添加相应的文本输入框用于接收即可。

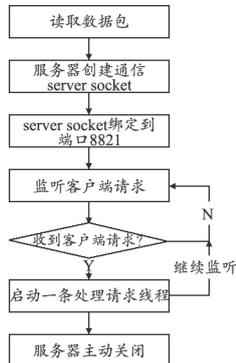


图2 服务器主程序流程图

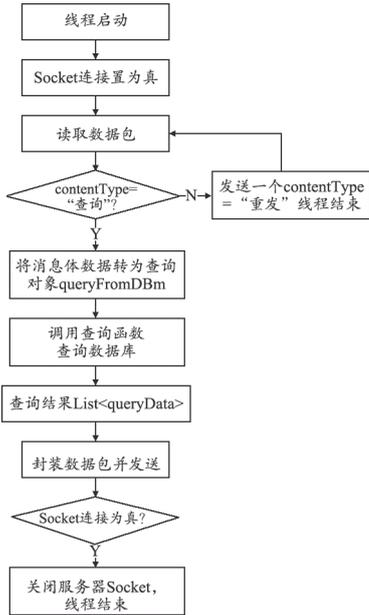


图3 处理请求的线程流程图

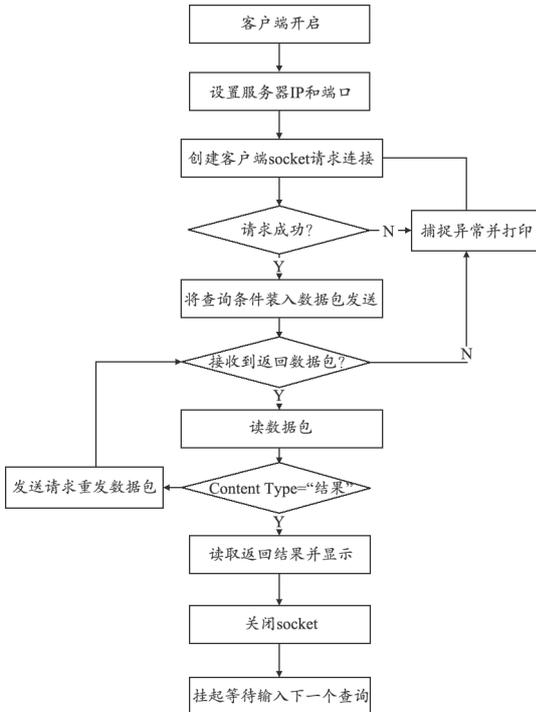


图4 客户端程序通信流程图

2.2.1 PC客户端界面设计

PC 客户端主界面见图 5，菜单栏提供的操作有文件操作、设置操作和帮助。文件操作目前提供了打开本地的 XML 病历信息文件；设置操作提供的是设置端口操作，用于设置所连服务器的 IP 地址和端口；帮助操作提供的是软件使用说明。主界面提供的查询条件为就诊的起始时间和结束时间以及成员姓名，查询的结果为该时间段中的就诊病历。为了控制输入时间的格式，输入框采用时间控件，点击年或月然后通过上下键来调节具体大小，不是直接输入时间。若没有输入家庭成员则默认查询所有人在时间段中病历，查询的所有记录按时间显示在左边的列表中，右边最初显示的是左边列表的第一条记录，当点击左边列表的其中一条记录时，右边显示的就是该条记录的详细信息。如果在没有设置 IP 地址和端口的情况下查询，软件会提示先设置 IP 地址和端口。

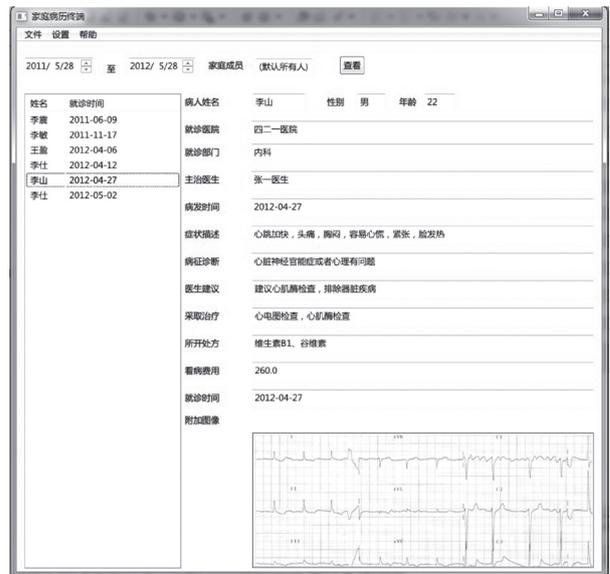


图5 PC客户端主界面

端口界面设置见图 6，用于输入连接服务器的 IP 地址和端口，一般的软件设置功能是程序会记住上一次的设置信息，不用每次打开软件都要设置。因此在设置端口的时候，在根目录文件夹中预留了一个文件用于保存设置，因此软件总是会保留上一次的设置信息。如果服务器程序和客户端程序都在一台电脑上，它们之间的通信就是一台电脑上的两个进程间通信，IP 地址应设为本机 IP 地址，127.0.0.1，端口号不变仍是服务器程序预留的端口号。

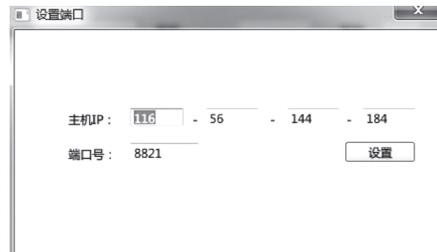


图6 设置端口界面

2.2.2 Android手机客户端界面设计

Android系统是google的一个开源的手机操作系统,现在市面上的智能手机大多采用Android系统,受到了广大手机爱好者的欢迎,基于Android系统的手机软件开发也非常的热门。而现在的Android手机基本都具有Wifi无线网络功能,而Android程序的开发也是基于java语言。java提供java.net包中socket网络编程也适用Android。因此Android的手机病历查询软件可以实现。借鉴于PC客户端的界面设计,首先主界面仍提供查询的条件输入,和查询按钮,手机客户端主界面见图7。点击起始时间按钮会弹出一个时间控件,通过滚动调节时间控件来输入时间(图8),查询的记录仍用列表显示在主界面的下方,当记录数量超出屏幕显示时出现滚动条。病历的详细信息是点击其中一条记录才会显示详细信息的界面,若没有查询记录自然不会显示出详细信息界面,IP地址和端口设置在点击手机的菜单键时弹出。图9显示的是手机端点击一条记录弹出的详细就诊信息界面,因为详细信息的内容项有点多,手机界面不能全部显示,因此添加了滚动条用于浏览完整的就诊信息。



图7手机客户端主界面



图8时间的输入

3 结束语

通过系统测试,验证了系统具有稳定性和实用性,同时也具有一定的不足,例如功能有限,病历信息不全面等。随着电子病历的发展,电子病历应用范围需要扩大,



图9详细就诊信息

不能局限于医院应用,需要面向社会、面向家庭、面向用户使用。因此电子病历的建设需要医院、社会等一起努力共建,建立标准的公民的病历数据库,由专门部门去维护(如社保局),医院的电子病历系统和家庭的网络病历查询系统使用同一个数据库,使得信息既能服务医院工作人员,也能服务家庭。

[参考文献]

- [1] 付帅. 电子病历信息系统的设计浅析[J]. 山东工业技术, 2016, (1): 139.
- [2] 张璇. 支持临床路径的电子病历系统技术开发设计[J]. 中国新技术新产品, 2016, (3): 18.
- [3] 梅文华, 刁君, 常奕, 等. 结构化电子病历的应用[J]. 中国数字医学, 2016, 11(3): 22-25.
- [4] 任契. 浅析电子病历系统[J]. 医学信息学, 2010, 23(1): 19-20.
- [5] 孙沂振, 沈云学, 唐鹤云. 电子病历概述[J]. 医学信息学, 2009, 17(3): 23-24.
- [6] 周希武, 钱琦, 朱大伟. 基于HIS的嵌入式BIS结构临床路径信息系统的设计及应用[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(12): 107-108, 148.
- [7] 夏昕, 曹晓钢, 唐勇. 深入浅出Hibernate[M]. 北京: 电子工业出版社, 2005.
- [8] Will Iverson. 轻松掌握Hibernate[M]. 王华峰, 唐发根, 译. 北京: 清华大学出版社, 2007.
- [9] 刘斌. 精通Java web整合开发: JSP+AJAX+Struts+Hibernate[M]. 北京: 电子工业出版社, 2007.
- [10] 刘亚宾, 杨红. 精通Eclipse[M]. 北京: 电子工业出版社, 2005.
- [11] 罗军舟, 黎波涛, 杨明. TCP/IP协议及网络编程技术[M]. 北京: 清华大学出版社, 2004.

医院数字化手术室整体设计与实施

Overall Design and Implementation of Digital Operating Rooms in the Hospital

王玉珍, 王健, 赵正军

兰州军区兰州总医院 信息科, 甘肃
兰州 730050

WANG Yu-zhen, WANG Jian,
ZHAO Zheng-jun

Department of Information, Lanzhou
General Hospital of Lanzhou Military
Region, Lanzhou Gansu 730050, China

[摘要] 本文总结了该院数字化手术室建设的经验, 对数字化手术室软硬件的整体布局、高端数字化手术室、一般数字化手术室、示教学习室的设备配置和建设技术及实现的功能进行了详细介绍, 希望能够为其他医院数字化手术室建设起到参考作用。

[关键词] 数字化手术室; 医院信息系统; 电子病历系统; 系统集成

Abstract: This paper summarized the experience of construction of digital operating rooms in the hospital and detailed the overall hardware and software layout of the digital operating room, the equipment configuration and construction technology of high-end digital operating rooms, general digital operating rooms and teaching rooms as well as functions. It was expected to provide references for digital operating room construction in other hospitals.

Key words: digital operating rooms; hospital information systems; electrical medical records; system integration

[中图分类号] R197.38 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.027

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0090-03

目前, 国内很多医疗公司借助骨科、内窥镜、神经外科、手术导航及设备控制等领域的优势, 纷纷开发出具有自身优势的数字化手术室方案, 解决手术室设备、信息资源整合控制等问题。

1 系统的设计与规划

1.1 手术麻醉系统的建设

我院是一所集医、教、研、预防、康复为一体的大型综合性三级甲等医院。2012年为了提高医院手术室信息化管理, 在已有16间手术室、7间复苏室及12间重症监护室的基础上引进手术麻醉及重症监护系统。该系统包括麻醉医生工作站、手术护理工作站、手术智能排班、大屏公告及重症监护工作站等, 实现了手术及麻醉过程的信息化管理。手术麻醉系统完整、准确记录患者手术及麻醉信息, 其重点关注的内容包括患者在手术过程中的生命体征数据, 如血压、心率、血氧饱和度等; 实时采集和记录监护仪、麻醉机、呼吸机等连续输出的海量数据, 并实现从“下达手术通知书→实施手术人员配置→术前麻醉评估→术中参

数设置→术中信息采集→添加麻醉药品、手术事件、补液→术后麻醉总结→手术记录单→查看麻醉记录→统计分析”整个流程的自动化、数字化, 以保证手术过程的安全有效。ICU重症监护系统实现对监护仪、呼吸机和输液泵等设备输出数据的自动采集, 并根据采集结果, 综合患者各类信息自动生成重症监护单、护理记录和治疗措施等各种及时准确的医疗文书, 通过深入的统计分析, 为医师对病情的诊断做出辅助支持, 提高重症救治水平^[1]。

1.2 新建手术室的扩充

随着医院建设规模的扩大, 新承建12.19万m²医院综合医技大楼, 对手术室进行扩建, 包括: 数字化达芬奇机器人手术室、术中CT手术室、数字化杂交手术室各1间; 数字化开放手术室6间; 数字化腔镜手术室7间及手术示教学习室1间; 共计17间手术室。在之前手术麻醉系统的基础上, 推进数字化手术室整体解决方案, 搭建手术室信息化平台, 建立多间数字化观摩教室。

1.3 数字化手术室的建设和

前期引进的手术麻醉系统建设重点关注的是信息集成, 是建设数字化手术室的基础。而整体数字化手术室系统包含的范围更加广泛, 它将计算机信息技术、生物医学工程

收稿日期: 2016-02-22

修回日期: 2016-03-22

基金项目: 2012年全军医药卫生科研基金课题(CLZ12JB01)。

本文作者: 王玉珍, 高级工程师, 主要从事医院信息化研究。

作者邮箱: yuzhen_jinge@163.com

技术与现代医学技术的有机结合,综合运用计算机、网络、通讯、自动控制、图像信号处理、多媒体及综合布线等技术^[2]。通过集中控制手术室内的主要设备(手术灯、手术床、术野摄像机、内窥镜设备等),实时记录设备的运行数据和手术过程;实时获取、查询并记录患者的相关信息,实现了医学影像与手术影像双向传输以及医疗远程实时视讯会诊等^[3]。

1.4 数字化手术室的规划建设

根据数字化手术室建设短期和长期规划,进行预算和收益之间的客观比较,此次改造在原有基础上分步进行建设。

1.4.1 高端手术室的建设

在医技综合楼手术室中选择建设3间高端一体化手术室(即达芬奇机器人手术室、杂交手术室、术中CT手术室)。手术室室内无影灯吊臂上安装1台术野摄像机,用于拍摄病人手术部位术野视频;在手术床的两边安装单显示器吊臂系统,在吊臂上各安装1台专业24寸医用显示器用来显示术野视频;手术室角落内吊顶安装1个全景摄像机,观察手术室内人员的整体活动;手术间墙壁上安装1台24寸医用彩色触摸控制屏,以完成术中所有信号的控制与切换;在墙壁安装1台42寸医学影像专用显示屏,以调取患者医学影像存储与通讯系统(PACS)的影像信息;在手术床一侧墙面上安装1台46寸3D多功能专业显示屏或液晶电视,用以显示达芬奇机器人等术中3D信号、术中远程场景、电子病历等各种信号;在床尾安装1台46寸多液晶电视,专门用于显示监护仪信号;扩音音箱采用吸顶的安装方式,医生佩戴耳麦式无线话筒实现语音的互动;手术室内预留嵌入式信息设备机柜,以存放数字化手术室相关设备。最终实现集中控制手术室内的手术灯、手术床、内窥镜、高频电刀等设备;实现高清影像传输和存储的数字化统一管控;对医院现有信息系统(HIS)、医学影像存储与通讯系统(PACS)、实验室信息系统(LIS)、电子病历信息系统(EMRS)、手术麻醉系统的无缝对接,整体设计布局图见图1。



① 术野摄像机; ② 全景摄像机; ③ 全景显示屏; ④ PACS屏; ⑤ 多功能显示屏
⑥ 监护仪显示屏; ⑦ 触摸控制屏; ⑧ 吸顶喇叭; ⑨ 护士工作站。

图1 数字化手术室设计布局图

1.4.2 一般数字化手术室建设

由于考虑经费预算情况,一般手术室建设可考虑满足

高清影像视频整合集控和医疗信息系统集成,在此基础上购置移动式一体化主机,根据实际情况采用相应控制模式对手术室的手术灯、床等设备进行控制。

1.4.3 示教学习室设备配置

配置全景高清摄像机,高清投影仪(支持1080P)、专业音响等设备,观看手术高清视频转播,与手术室实现语音和视频的双向互动。主要功能包括:① 电脑终端用户:在院内网任何一台经授权的电脑,随时观看数字化手术室的状况和手术过程,便于领导、主任在办公室观看;② 手术信息存储、录像及点播:手术过程可全程数字录像并存储于服务器中,随时点播或刻录,方便科研教学;③ 信息集成及管理:建立手术直播观看授权系统,并与HIS、LIS、PACS、EMRS等系统有效连接,方便医生了解病人的各种信息,可调阅放射影像资料。

2 数字化手术室建设的关键技术

2.1 各类设备的集中控制

将手术室全景摄像机信号、术野高清摄像机信号、专用医学成像设备(DSA、X光机、腔镜、显微镜、监护仪等)信号、床边监护设备(监护仪、麻醉机、血气分析仪)、术中术者语音信号等同步进行数字化集成和显示,通过控制中心进行集中操作和观察,实现对手术室设备的集中控制,使外科医生的操作更加高效和安全^[4]。

2.2 各类信息的融合

系统能与医院HIS、LIS、PACS、EMR等信息系统无缝集成,手术过程中医生可以通过系统随时查看患者的基本信息、检查报告、检验结果和医嘱、医疗文书等。支持国际标准HL7接口获取HIS内的病人信息,支持DICOM接口协议获取PACS服务器图片。

2.3 各类信号的传输

手术室到手术室外部(如示教室)的视频通信不需要点对点铺设视音频线缆或光纤,而是通过医院现有的标准局域网(LAN)传输数字化高清视频信号。视频采集、传输、处理、存储、播放全程采用1080P高清投影仪(可向下兼容)。采集手术过程中的各种影像信号必须采用H.264编码后通过TCP/IP协议的标准网络进行通信和数据传输。系统具有简体中文操作界面以适应本地化需求。

2.4 手术直播的要求

系统支持3D手术在线直播技术,可立体再现3D腔镜、达芬奇机器人等高端医疗设备的影像;支持基于同一时间轴的多画面同时录制,完整记录手术过程全部资料,包括电子病历、高清术野视频、腔镜视频、手术室全景视频、监护仪信息等检查设备信息^[5];同时记录患者手术过程中生命体征及麻醉事件等信息。日后可以以某一时间轴同时播放多画面的视频,最大限度地还原当时手术的场景。

可以随时查看手术室本手术的观摩情况;实时控制观

摩端关于本手术的权限,如允许/禁止观摩、允许/禁止查看病历,并且可以随时禁止某个观摩者。手术室可以主动召集、邀请观摩端进行双向音视频交互,在获得权限允许后,可调阅其他手术室的相关信息。

2.5 满足视野的需求

手术室内人员通过触摸屏点击或拖拽等简单操作,将各类视频或数据分别显示在手术间内的适当位置的多个显示屏上,实现视音频信号和病人医疗数据的切换,即点即看。控制屏可任意指定其中一路视频信号为主要显示画面,与其他路视频同时展示,可采用拖拽的方式切换视频源显示窗口;兼容VGA、DVI、HDMI、色差、HD-SDI等多种信号,支持宽频高保真音质。

2.6 手术室综合管理

集中进行手术室的环境设备监控,包括电源、气体、空调、灯光、净化、广播等;可进行手术情况的集中监视和手术综合信息的及时传递,如手术进场、现场人员、手术预告和通知等;可通过护士工作站进行手术室的管理,包括手术安排、人员排班、器材消毒、药品和耗材准备等。

3 结束语

数字化手术室系统的上线运行行为手术室工作人员提供了方便、快捷的临床工作环境,在实施手术的同时,可同时进行远端教学、学术研讨、远程会诊等工作;另外科室

及医院相关领导可以监控手术间的情况,使得医院管理更加严谨周密^[6-8]。以上总结了本院数字化手术室的建设经验以供借鉴,希望能够为其他医院数字化建设起到参考作用,并创造出更大的社会效益和经济效益。

[参考文献]

- [1] 袁静,王新国,刘长兴.数字化手术室的建设和应用[J].解放军医院管理,2015,22(2):186-189.
- [2] 宋晓敏,胡正刚,周妍,等.探索数字化手术室的实现[J].中国数字医学,2013,8(10):47-49.
- [3] 连扬鹏.浅谈数字化手术室建设的关键技术[J].福建电脑,2013,16(8):79-81.
- [4] 张臣舜,沈秀芬,张涛,等.国内医院如何建设符合需求的数字化手术室[J].医疗装备,2014,27(9):25-27.
- [5] 刘峰,李振叶,张洁,等.3D视频数字化手术室系统的设计与应用[J].中国数字医学,2014,9(12):17-19.
- [6] 杨国庆,包勇,杨军,等.数字化手术室的整体设计与应用实践[J].中国医疗器械信息,2015,5(4):1-5.
- [7] 杨新光,等.基于数字化网络通讯技术的数字化手术示教系统[J].中国医疗设备,2015,30(7):93-95.
- [8] 杨霜英,朱四海.数字化手术麻醉科的建立与应用[J].中国医学装备,2013,(11):49-51,52.

上接第 85 页

社会服务部依托医疗设备处开发的办公自动系统,为保障我院 HIS 数据的绝对安全,本系统目前还未完全实现完全自动化功能,数据库的建立仍需医务人员从 HIS 数据库手动导出。如何减少手动建库,同时又要保证 HIS 数据的绝对安全将是本课题今后研究的方向和重点。

[参考文献]

- [1] 李雅静,常纓,韩俊虎,等.短信及电话回访系统在献血者满意度调查中的应用[J].中国输血杂志,2014,(11):1221-1223.
- [2] 张夺.对医院患者回访工作的探讨[J].中国卫生产业,2015,(11):121-122.
- [3] 高巧云,张艳平.电话回访深化护理服务[J].中国社区医师(医学专业),2013,(7):289.
- [4] 金志鑫,方放,李素娥,等.献血者电话回访系统的构建与应用[J].中国输血杂志,2013,(9):818-819.
- [5] 张亚南,刘析纯.电话回访系统的应用[J].青岛医药卫生,2006,(3):236-237.

- [6] 孙会欣,徐伍莲,赵慧玲.回访系统在提升医院服务中的做法与体会[J].当代护士(学术版),2011,(6):176-178.
- [7] 王立新,李国强,徐福琴,等.我院“三级电话回访”工作机制的建立与实施[J].中国医院管理,2012,(8):77.
- [8] 马守江,王瑞荣,张炜,等.基于区域医疗网络的军队病人回访系统的构建[J].中国医院管理,2012,(8):78-79.
- [9] 万淑琴.基于RFID技术的患者回访管理系统的设计与实现[D].电子科技大学,2013.
- [10] 高玲,高平萍.出院患者电话回访的实践与体会[J].安徽医学,2010,(11):1357-1358.
- [11] 黄菊花,余小花.电话回访出院患者服务满意度调查中的应用[J].医学理论与实践,2013,(24):3357-3358.
- [12] 丁淑萍,付萍.对出院病人进行回访的方法和注意事项[J].中国病案,2009,(2):27-28.
- [13] 康伯峰,张侃怀,木森.探讨驻地部队医院患者回访系统的应用[J].中国医疗设备,2015,30(12):155-156.

医院护理人员管理系统的设计与实现

Design and Implementation of a Nursing Staff Management System

田书畅, 徐磊, 柏正璐, 蒋红兵
南京医科大学附属南京医院(南京市
第一医院)医疗设备处, 江苏 南京
210006

TIAN Shu-chang, XU Lei,
BAI Zheng-lu, JIANG Hong-bing
Department of Medical Equipment,
Nanjing First Hospital, Nanjing Medical
University, Nanjing Jiangsu 210006, China

[摘要] 目的 建立一套护理人员管理系统,用于我院护理人员档案管理。方法 系统基于C/S的3层结构设计,采用VB.net语言开发;系统数据库选用SQL sever建立,数据库的各信息表通过人员ID号建立关联。结果 该系统已在我院护理部和各科室开展应用,其性能稳定、安全可靠,得到护理人员认可。结论 该系统为我院规范管理护理人员信息提供了便利,为评审护士工作提供了参考依据。

[关键词] 医院护理管理系统; 医院管理; 医院数字化

Abstract: Objective To develop a nursing staff management system to manage their archives. Methods Based on the three-tier C/S (Client/Server) architecture, the system was developed by using VB.net and SQL server. The information in the database was connected with the identity number of nursing staff. Results The nursing staff management system was applied in Department of Nursing and other departments and its stable performance, safety and reliability were well recognized by nursing staff. Conclusion The system made it convenient for the hospital to standardize the nursing staff information management and also provided reference for evaluation of the nursing work.

Key words: hospital nursing management system; hospital management; hospital digitalization

[中图分类号] TP319 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.028

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0093-02

护理人员档案是医院档案的组成部分,是护理人员业务成长的真实记录,是医院护理部的重要工作内容,也是考核护理人员德勤绩能的重要依据。如何构建科学、合理的护理专业人才梯队,建立护理垂直管理体系,一直是医院护理人员建设的一个问题。为此,开发一套针对护理人员的档案一体化管理系统,对于全面提高医院护理管理水平,推进护理人员积极全面发展有着重要作用^[1-3]。

1 我院护理人员管理现状

随着医院各科室医护人员的增加和工种多样化,以往采用的 Office 系统 Excel 表格和纸质档案等管理形式已经越来越不能满足需求。目前医院没有专门的信息化的护理管理系统,其购置成本高且应用价值受限。为了更有效地提高我院护理部的工作效率,开发了一套适合我院的护理人员管理系统,已在护理部及各科室推广使用,取得了较好的效果。

2 系统总体功能设计

2.1 系统开发工具

本系统选择 C/S 架构设计^[4],采用 VB.net 语言开发;数据

库选用 Microsoft SQL Server 2012,操作系统 Windows XP 以上。

2.2 模块设计

根据我院护理部的实际需求,合理地设计了护理人员管理系统的各个功能模块,主要包括系统设置、人员信息登记、信息查询、信息导入导出和统计分析等模块,以及其下属模块,见图 1。

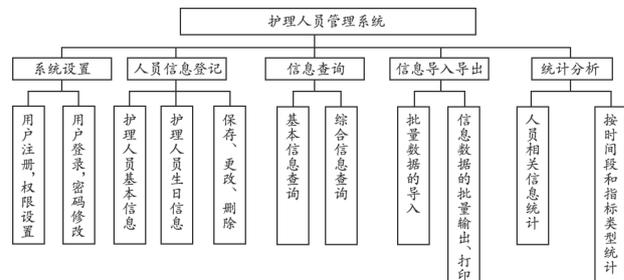


图1护理人员管理系统模块框图

2.3 系统软件设计

2.3.1 数据库的设计

数据库的设计主要是为了满足系统应用功能的需求,并且方便操作,本文选用 SQL Server 作为存储数据库^[5-6]。为了方便数据的存储和管理,在数据库中建立 3 张表,分

别命名为登录信息表、护理人员基本信息表、管理员信息表，各信息表通过人员 ID 号关联。

(1) 登录信息表。该表存放用户 ID 号、用户名、密码、用户身份等信息。

(2) 护理人员基本信息表。该表存放护理人员的信息包括：学习经历、工作经历、奖惩情况、继续教育、进修情况、培训情况、考核情况、论文发表、出版专著、课题项目等内容。

(3) 管理员信息表。该表存放各单位管理员的基本信息。系统设计 3 级用户，分为护理部管理员、科护士长和护士，各级用户使用相对应的用户名和密码才能登录系统，以保证系统的安全性。

2.3.2 数据库访问设计

数据库访问使用的是 ADO.net 技术。ADO.net 技术是一个功能强大的数据访问接口，其 2 个核心组件：.NET 数据提供程序 (Data Provider) 和数据集 (DataSet)。前者实现对数据库进行检索、修改、删除和更新等操作；后者表示实际的数据，具有信息添加、修改、删除、查看等功能。

2.3.3 结构化查询语言设计

本系统选用 SQL 语句来实现查询、统计功能。SQL 是一种数据库查询和程序设计语言，不仅可以对数据库进行查询操作，还可以对数据进行存储、更新和删除等操作^[7-8]，如实现查询功能的代码如下：

```
New SqlDataAdapter("select * from 护理人员基本信息 where " +
    & ComboBox1.Text & "'=' 全部 'or '" & ComboBox1.Text & "'=' 人员工号 'and 人员工号='" & TextBox1.Text & "'or '" & ComboBox1.Text & "'=' 姓名 'and 姓名='" & TextBox1.Text & "' order by 科室",cn)。
```

3 系统软件各模块的实现

3.1 用户管理模块

本系统对用户采用注册方式登录系统，并分为 3 个级别：护理部管理员、科护士长和各科护士 (图 2)。护理部管理员进入 SQL sever 数据库，建立用户档案，并对各科护士长和各科护士授权，提供用户名和密码，并且可以查看或者修改注册表内容；各科护士长只可对本科护士的信息进行查看或修改；各科护士只可以查看、登记、修改本人的相关信息。



图2 系统登录界面

3.2 系统主界面

护理人员登录系统后，进入主界面 (图 3)。其窗体设计清晰简洁，包含了护理人员的各项信息，如姓名、科室、生日、学历、电话等。在此界面护理人员可以快速、准确地进行查询操作。



图3 系统主页面

3.3 信息导入导出模块

当护理部管理人员需要批量导入护理人员信息时，可预先按照数据库表格的形式编辑好 Excel 表格，选择所需要人员的相关信息，点击导入按钮即可，模块具有自动筛选重复信息、单选或复选功能^[9]。

3.4 护理人员生日信息统计模块

为了加强护理科室的人性化建设，将该系统中的护理人员的生日信息统计出来，在主页面可显示每月及每天过生日的护理人员的人数，并可以查到过生日员工的信息，可方便护理部管理人员进行科室人文关怀，加强科室护理人员的凝聚力。

3.5 信息查询模块

当护理部管理人员需要查询不同科室或学历的护理人员时，可根据关键词 (如科室、职务、学历等) 选项查询相关人员信息，操作页面见图 4。例如，选择“科室”，在后侧复选框输入“心外科”，则可显示出所有心外科的护士；当选择“学位”时，在后侧复选框输入“本科”，则可显示出所有本科学位的护理人员。

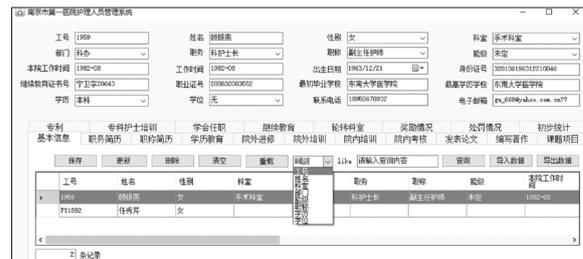


图4 查询页面

3.6 统计分析模块

该管理系统提供全面的数据统计服务，能够对其中的各类数据进行分类统计，主要分为两大类：根据科室、部门或学会来统计需要查询的信息；另一类是根据年度统计护理人员各项指标。如每年度护理人员新晋升的职务、职称、进修学习的情况、科研进展、文章发表情况等等，都可以进行统计查询并分析。

我院不良事件管理系统的设计与实现

Design and Implementation of an Adverse Event Management System in the Hospital

邱璇, 陈文亮, 程钦安

解放军第180医院 信息科, 福建 泉州
362000

QIU Xuan, CHEN Wen-liang,
CHENG Qin-an

Department of Information, No. 180
Hospital of PLA, Quanzhou Fujian
362000, China

[摘要]目的 改善我院对不良事件管理的传统模式, 设计开发不良事件管理系统。方法 在本院原有的医、护工作站和医院信息系统(HIS)的基础上进行二次开发, 设计不良事件管理系统, 基于HIS数据库建立不良事件管理字典表和业务表。结果 系统的使用规范了我院不良事件管理流程, 提高了临床工作人员及监管职能部门的工作效率。结论 结合医院发展需求开发应用软件, 才更有实际意义。

[关键词] 医疗不良事件; 不良事件管理系统; 医院信息系统

Abstract: Objective To improve the traditional management model of adverse events and to design an adverse event management system. Methods On the basis of the workstations for doctors and nurses as well as HIS (Hospital Information System), an adverse event management system was designed, and the adverse event management dictionary table and service table were built. Results The system standardized the workflow of adverse event management and improved the work efficiency of clinical staff and related supervision departments. Conclusion Development of the software in combination of the development needs of the hospital had practical significance.

Key words: medical adverse events; adverse event management system; hospital information system

[中图分类号] TP319 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.029

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0095-03

自2013年国家卫生部提出“医疗机构需以病人为中心, 以提高医疗服务质量为主题”以来, 患者安全作为一个严肃的公共卫生问题被国内越来越多的医疗机构关注。在实际的医疗护理工作中, 随着服务技术的不断复杂化, 医院不良事件已经上升为全球问题。据统计, 在美国、加拿大、新西兰、澳大利亚、英国等, 住院患者发生医疗事故的比例在3.5%~16.6%, 其中导致患者死亡占3%~13.6%, 导致患者永久伤残占2.6%~16.6%^[1-5]。哈佛大学研究发现, 4%的住院患者遭受某种不良事件的伤害, 70%的不良事件导致暂时性功能失能, 14%的异常事件导致死亡^[6]。我国, 患者安全状况也不容乐观, 国家食品药品监督管理局统计数据显示, 国内2013年收到的药品不良反应或事件报告比2012年增长了9%, 全国每百万人口平均报告数量达到983份^[7]。建立一个健全的院内不良事件管理系统, 使得医护人员能够及时上报, 监管人员能够及时管理、统计、预警, 是医院数字化时代保障患者安全的一个重要课

题。同时, 不良事件报告机制也成为数字化医院评审的重要评价点之一。为此, 我院研发了不良事件管理系统, 通过数字化的手段将不良事件管理流程规范化, 甚至取代了传统的不良事件管理模式, 高效保障患者安全。

1 我院不良事件的传统上报模式

我院对不良事件管理的传统模式是: 不良事件发生后, 由个人电话报告值班员, 值班员根据事件类型(医疗、护理)填写不同的纸质上报表, 并提交给不同的管理部门, 各部门再根据事件具体情况进行相关处理(图1)。

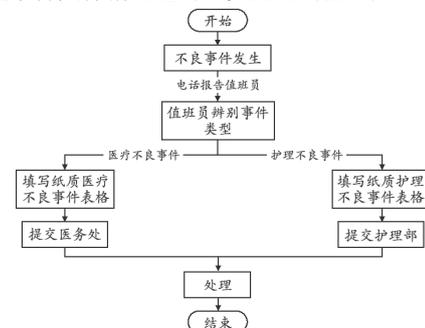


图1 不良事件的传统上报模式

收稿日期: 2016-02-18
作者邮箱: qx457469@163.com

修回日期: 2016-07-04

该模式不仅增加了值班员的工作量,也降低了临床工作者的上报效率。同时人工、纸质的信息记录方式,易造成信息误差,降低了信息的可靠性和准确度;另外,在处理过程中缺少规范的审核及反馈机制。

2 不良事件管理系统的架构及数据库建设

2.1 系统架构

本系统以 c# 为开发工具,采用 B/S 3 层体系架构,利用 MVC (Model View Controller, MVC) 设计模式。前端展示采用免费的开源工具包 Bootstrap 实现,使得网页简洁美观,视觉效果统一兼容性强;为方便今后移动端调用服务,中间层采用 WCF (Windows 通讯开发平台) 服务框架,同时使用微软发布的 T4 代码生成引擎模板进行数据建模,大大增强了数据模板的可控性。

2.2 数据库

本系统是在我院原有的医、护工作站和医院信息系统 (HIS) 的基础上进行的二次开发,其系统数据库是在原有 HIS 数据库中新建 4 张字典表和 3 张业务表。

(1) 字典表:① 不良事件类别字典;② 不良事件子类字典;③ 不良事件项目字典;④ 不良事件等级字典。

(2) 业务表:① 不良事件主记录表,为不良事件记录主表;② 不良事件项目子记录表,与主记录表、项目字典关联,记录项目内容;③ 审批流转记录表,用于记录审批流转过程。

3 系统功能设计与实现

根据医院实际工作需求,系统系统功能设计划分为不良事件上报、不良事件管理两大部分。

3.1 不良事件上报模块

不良事件上报是指临床科室向院内监管职能部门上报不良事件的过程。系统支持医疗和护理两类不良事件的上报。

(1) 医疗不良事件上报模块。医疗不良事件是指在临床诊疗活动中以及医院运行过程中,任何可能影响病人的诊疗结果、增加病人的痛苦和负担并可能引发医疗纠纷或医疗事故,以及影响医疗工作的正常运行和医务人员人身安全的因素和事件。本系统包括 6 个上报子模块:① 诊疗问题:诊断错误、治疗错误、治疗不及时、手术部位错误、院内感染、错用药、滥用药、漏用药等;② 不良反应:药物不良反应、输血反应、输液反应;③ 意外事件:跌倒、坠床、烫伤、自杀、失踪、猝死等;④ 辅助检查:报告错误、标本丢失、标本错误;⑤ 医患沟通:医患语言冲突、医患行为冲突;⑥ 其他影响患者诊疗效果的情况。

医疗不良事件上报模块嵌入到本院的医生工作站中,其流程设计及操作界面,见图 2-3。报告人选择不同的模板创建相应的报表,其中病人的基本信息(科室、姓名、主要诊断等)从 HIS 数据库中抓取,报告人只需填写“不良事件发生及处理过程”内容,填写完毕后提交(点击“提交报

告”按钮)。系统在各级提交处,均设计自动插入签名图片。报告人提交后,系统将其自动推送给经治医师,经治医师在登录工作站后,提醒机制弹出“有不良事件需要审批”提示。经治医师查看报告模板,其主要任务是查看并修改报告人填写的“不良事件发生及处理过程描述”,确认无误后,将报告提交(点击“提交报告”按钮),此时,模板中“经治医师签名”栏将自动插入经治医师的签名图片。同理,经治医师提交后,系统将其自动推送给科主任;科主任需填写“科室原因分析及整改措施”和“处理意见”两处内容,填写完毕后,提交报表。科主任提交后,该报告将流转至医务处。此时医疗不良事件上报流程结束,将进入管理流程。此过程中各级节点都可以查看报告流转情况及打印报告。

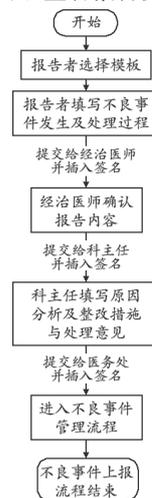


图2 不良事件上报流程图

医疗安全不良事件报告表 —— 诊疗问题模板		
诊疗问题模板	科室	患者姓名
不良反应模板	患者年龄	患者性别
意外事件模板	病案号	主要诊断
辅助检查模板	具体内容设计.....	
医患沟通模板	处理意见	经治医师签名
其他模板	科主任签名	报告人签名
	医师处理意见	报告时间
	处长签名	签名时间

图3 医疗不良事件报告表

(2) 护理不良事件上报模块。护理不良事件是指在护理工作中,伤害事件并非由原有疾病所致,而是由于护理行为造成病人死亡、住院时间延长或离院时仍带有某种程度失能的事件^[8]。本系统将护理不良事件上报部分嵌入到护士工作站,其中病人的基本信息(科室、姓名、主要诊断等)系统将从 HIS 数据库中抓取,科室护士长只需填写事件发生的原因、类型、经过、后果及处理意见等内容,填写完毕后将报告提交。护士长提交后,该报告将流转至护理部,此时护理不良事件上报流程结束,将进入管理流程。此过程中各级节点同样可以查看报告流转情况及打印报告。

3.2 不良事件管理

不良事件管理者是指监管部门（医疗不良事件一般由医务处管理，护理不良事件一般由护理部管理）对科室上报的不良事件进行定性、处理、整改等管理过程（图4）。

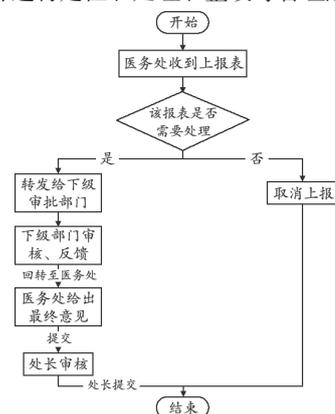


图4 医疗不良事件管理流程

当医务处收到科室提交的“医疗不良事件上报表”之后，若认为该报告表需要处理，则将其转发给下级审批部门，下级部门经过审核并给出反馈意见后，该报告表流转回医务处，医务处结合反馈意见，给出最终意见，填写到报告表中，并将其提交。提交后该报告将流转至医务处处长处，处长经过审核并修改反馈意见后，将其提交，至此本次上报结束。若认为该报表不需要处理，则将其取消上报，本次报告结束。

当护理部收到科室提交的“护理不良事件上报表”之后，若认为该报告表需要处理，则给上报的不良事件就行定性分析，给出护理部意见和整改措施，并将其提交。提交后此报告将流转至总护长处，总护长经过审核并修改后提交至护理部主任处，由护理部主任确认后，本次报告结束。护理部若认为该报告不需要处理，则将其取消上报，本次报告结束（图5）。

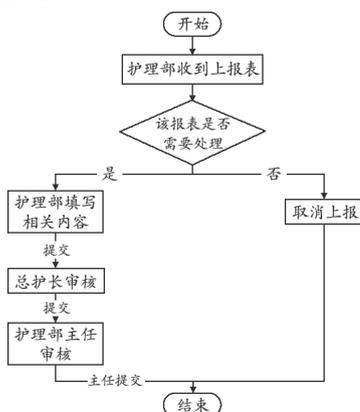


图5 护理不良事件管理流程

3.3 操作权限

本系统中不同的角色具有不同的操作权限（图6），以

确保系统的安全。

4 应用结果

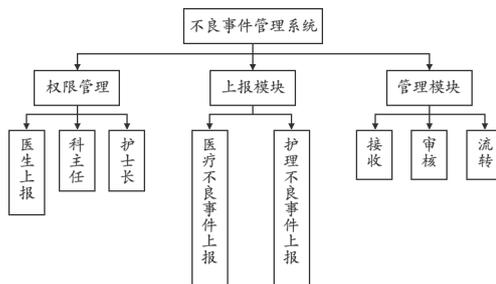


图6 系统操作权限模块示意图

不良事件管理系统在我院试运行近3个月以来，取得了不错成效。应用实践证明，本系统取代了传统纸质上报的方式，提高了临床工作人员的工作效率；同时为监管职能部门的决策提供了有力的信息保障，实现了不良事件管理的规范化和信息化^[9]，为我院“数字化医院建设”添上了精彩的一笔。今后将根据实际需求不断完善系统功能，如不良事件类别的规范、各种模板的设计和流转过程的标准化等。

[参考文献]

- [1] Holder AR. Medical errors[J]. ASH Education Program Book, 2005, 2005(1): 503-506.
- [2] Steven MF, David P, Shannon M, et al. Errors, near misses and adverse events in the Emergency department: What can patients tell us?[J]. Cjem, 2008, 10(5): 422.
- [3] Institute for Safe Medication Practices Canada. ISMP Canada Home > Definitions of Terms [EB/OL]. <http://www.ismp-canada.org/definitions.htm>, [2010-6-15].
- [4] 程艳敏, 刘岩, 林静, 等. 英国医疗不良事件报告系统及其对我国的启示[J]. 卫生软科学, 2010, 24(1): 93.
- [5] 哈维超, 周亚夫, 顾民, 等. 医疗不良事件报告系统的研究进展[J]. 中国医院管理, 2009, 29(1): 20.
- [6] 丁俊. 护理工作危机意识探讨[J]. 临床合理用药, 2011, 4(11A): 138-141.
- [7] 2013年国家药品不良反应监测年度报告 [EB/OL]. (2015-01-11) [2016-02-18]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0078/99794.html>, 2014-05-14/2015-1-11.
- [8] Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The quality in Australian health care study[J]. Med J Aust, 1995(163): 458-471.
- [9] 何皎, 庄军, 刘侃, 等. 医疗不良事件管理系统的开发与应用[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(6): 100-102.

基于临床路径的单病种费用预算系统设计 计与实现

Design and Implementation of the Single-Disease Cost Estimation System Based on Clinical Pathway

何皎, 庄军, 朱立强

解放军第322医院 信息科, 山西 大同
037006

HE Jiao, ZHUANG Jun,
ZHU Li-qiang

Department of Information, No. 322
Hospital of PLA, Datong Shanxi 037006,
China

[摘要] 目的 解决应用临床路径对单病种病人的住院费用进行快速、准确预算问题。方法 以医院信息系统(HIS)的Oracle数据库为基础,采用Powerbuilder 9.0软件开发工具,设计开发基于临床路径的住院费用测算系统。系统主要包括临床路径表单录入模块、医嘱和计价项目自动对照模块、费用预算汇总模块等。结果 应用本系统预算儿童轻度烫伤治疗费用的最低值远低于实际发生费用中位数,预算出的最高值略高于实际产生费用的中位数。结论 系统的应用,降低了临床路径对住院费用的预测的难度,也为控制不合理住院费提供了依据。

[关键词] 临床路径; 单病种费用测算系统; 住院费用; 医院信息系统

Abstract: Objective To estimate the hospitalization cost based on the clinical pathway for single-disease in a fast and accurate manner. Methods Based on the Oracle database of HIS (Hospital Information System), Powerbuilder programming language was used to design a clinical-pathway-based single-disease cost estimation system. The system was mainly composed of clinical pathway form record module, medical advice, pricing project automatic control module and cost budget summary module. Results With the application of the single-disease cost estimation system based on the clinical pathway, the estimated cost in treatment of children with mild burns was a little higher than that of the actual median cost. Conclusion Application of the system reduced the difficulty in hospitalization cost estimation and also provided the basis for control of the reasonable hospitalization cost.

Key words: clinical pathway; single-disease cost estimation system; hospitalization cost; hospital information systems

[中图分类号] TP319 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.030

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0098-03

0 引言

单病种治疗费用测算研究是一个热门研究课题。它主要是为了控制医疗费用日益增长,寻求一种合理的病种费用控制办法,有利于增强对医院的管理,进而使医疗事业发展更加规范,提高医疗的服务质量^[1-2]。临床路径以循证医学证据和疾病治疗指南为指导,对病人在院期间的诊疗操作进行规范管理。因此,基于临床路径测算病人住院费用,对于分析病人住院费用中的不合理费用及费用控制等方面具有良好的参考价值^[3]。

收稿日期: 2016-02-18
本文作者: 何皎, 工程师。
作者邮箱: epwqchdi@sina.com

修回日期: 2016-03-30

1 需求分析

目前,单病种费用测算通常采用的方法有回顾病案首页研究病种历史费用、基于临床路径进行测算和基于医疗成本进行测算^[4-5]。基于临床路径测算首先应选定临床路径并进行优化,费用测算通常是手工进行,根据医生医嘱项目在价表中找出对应的计价项目,然后对计价项目的价格进行分类合并计算。由于计算过程涉及大量数据,计算过程十分繁琐容易出错,且医嘱项目或计价项目的每次调整都要对费用进行重新计算,限制了临床路径在医疗费用控制中的使用。因此,我们在医院信息系统(HIS)基础上,开发基于临床路径的单病种费用测算系统来规范临床路径表单的

应用,实现医嘱项目与价表项目的自动对应和运算,从而降低临床路径对住院费用控制难度,对于发现不合理费用及下一步对住院费用控制提供依据,方便单病种费用测算。

2 系统设计与实现

本系统基于 HIS 的 Oracle 后台数据库,以 Powerbuilder 9.0 为前台开发工具,主要实现了临床路径表单录入,医嘱和计价项目对照,费用测算汇总等功能。

2.1 临床路径的确定

在进行费用测算时,选择多发常见病,且在临床诊疗实践中变异较少,病例数较多的单病种。本系统选择了烫伤面积 < 10%TBSA (总体面积) 的儿童烧伤、下肢静脉曲张、剖宫产、经腹腔镜胆囊切除、胫腓骨干骨折作为研究病种。临床路径表单依据卫生部下发的临床路径标准^[6]和《临床诊疗指南》^[7]制定,并由各科室医师根据医院的实际情况对用药、手术方式、检查检验等项目进行了适当修改。

2.2 系统工作流程

系统根据临床路径已经量化的标准诊疗项目,如药品、治疗、检查、检验等信息自动计算出药品和材料的使用量,包括针剂所使用的注射器数量,检验所用的试管数量,采血次数,等级护理天数,床位使用天数等信息。为提高测算适用范围,医嘱和计价项目均可根据需要进行调整,调整后总费用及分类合计费用自动重新计算,根据医嘱对应的“必选项”和“可选项”计价项目测算出按临床路径规范治疗时病人住院费用的最低值和最高值。

2.3 功能模块

(1) 临床路径表单录入模块。根据临床路径的标准化表单产生临床路径模板^[8],其中涉及费用的部分主要是重点医嘱。临床路径规定的诊疗项目分为必选项、可选项两部分:必选项为医院必须向病人提供的诊疗项目,可选项是医生根据病人病情酌情选择的诊疗项目,医嘱项目可根据医院实际情况进行修改(图1)。



图1 医生医嘱维护界面

(2) 费用明细生成模块。该模块的一键划价功能可将全部临床路径文本中的医嘱项目对照转换为计价项目,根据必选医嘱和可选医嘱得出对应的必选费用和可选费用。实际工作中部分医嘱自动划价项目(如材料费)不全,模板录入时由经济管理科、手术室和病区护士对收费项目明

细审核,对照临床诊疗项目对不能自动划价的项目进行手工计费并将冗余收费项目删减(图2)。



图2 费用明细维护界面

(3) 分类汇总模块。为提高单病种费用测算结果的利用率,方便对测算费用和实际产生费用进行对比分析,系统根据维护完成的费用明细按照价表分类项目字典进行分类汇总,分为“必选费用”和“必选+可选费用”两部分,支持查看费用明细和分类项目费用汇总功能。“必选项”反映的是按照临床路径治疗所需的最低费用(图3)。



图3 必选费用按价表分类项目汇总

“必选+可选费用”反映病人了按照临床路径规范治疗的最高费用(图4)。



图4 必选+可选费用明细

3 结果

在实际应用中发现,基于临床路径的住院费用测算系统对多个单病种测算结果具有显著意义,以烫伤面积 < 10%TBSA、无休克、无手术、无输血及治疗结果为“治愈”的0~4岁儿童病人为例(下称儿童轻度烫伤)。采用软件测算出儿童轻度烫伤费用最低值(必选费用)和最高值(必选费用+可选费用),并与实际住院费用中位数进行比较(表1)。

表1 基于临床路径测算的住院费用与实际费用中位数对比

费用类别	临床路径费用		实际费用中位数(元)
	最低值(元)	最高值(元)	
材料	215	277	272
床位	230	230	198
护理	81	81	67
化验	78	590	66
检查	25	132	85
其它			51
西药	44	312	625
治疗	395	474	415
总体	1069	2096	1778

从表1可看出儿童轻度烫伤基于临床路径测算费用的最低值远低于实际发生费用中位数,测算的最高值略高于实际产生费用的中位数。从分类费用可以看出无论临床路径测算出的西药费的最低值(42元)和最高值(312元)都远低于病人实际的药费中位数的625元,而治疗费及材料费的测算值与实际费用中位数接近。分析其原因主要有以下3个方面:①对儿童热液烫伤诊疗操作进行了规范,要求主要以创面换药来预防感染,没有过度依赖抗菌药物的使用,医院的实际治疗与此有所出入;②临床路径选择了疗效相当的中低档药品;③临床路径和实际治疗过程中均选择传统换药方式,没有过度使用昂贵的新材料。在保证疗效的前提下,可通过改变药品的档次、减少新材料的使用等方法对最终的费用预判区间进行调整。

4 小结

基于临床路径的住院费用测算系统,主要是结合临床

路径中的标准诊疗项目并与医院信息系统集成对住院费用的一种初步测算。按临床路径制定的费用最低值为临床路径规定必选诊疗项目费用的合计,费用最高值为临床路径必选与可选诊疗项目费用之和。系统的应用简化了住院费用的测算过程,降低了临床路径在住院费用控制方面的应用难度,具有一定的推广价值。

[参考文献]

- [1] 孙红梅,官印成,王敬梅,等.基于临床路径的单病种费用测算研究[J].中国卫生经济,2007,26(9):57-59.
- [2] Mantwill S, Fiordelli M, Ludolph R, et al. EMPOWER-support of patient empowerment by an intelligent self-management pathway for patients: study protocol[J]. *BMC Med Inform Decis Mak*, 2015, 15(1): 18.
- [3] 任清华,王景明,范水平,等.基于临床路径的单病种诊疗费测算[J].解放军医院管理杂志,2007,14(2):138-138.
- [4] 吴萍,王璠.医疗保险单病种结算标准的研究[J].中国卫生统计,2013,30(2):265-269.
- [5] 石富胜,朱光君,狄桂萍.成批特重度烧伤患者救治的临床路径探讨[J].实用医药杂志,2008,25(7):803-803.
- [6] 国卫办医函[2013]210号,国家卫生计生委办公厅关于切实做好临床路径管理工作的通知[S].
- [7] 中华医学会.临床诊疗指南[M].北京:人民卫生出版社,2007.
- [8] 王燕,李建峰,曹阳.临床路径信息系统的研建及应用[J].中国医疗设备,2015,30(1):77-79.

上接第94页

3.7 信息打印模块

数据导出之后,在打印界面用户可以将查询和统计的稿件相关信息并有选择性地生成报表或者 Excel 表,然后保存文件,进行打印。

4 结论

该系统在我院护理部投入使用半年以来,运行状态良好,受到了广大护理人员的认可。系统的使用简化了以往人工统计各项数据的繁琐流程,实现了集中信息化管理护理人员各种档案信息。其数据库的查询、统计功能,为护理人员的考核提供数据支持。同时人性化的管理和人文关怀,有利于增进科室护士的工作热情,加强医院护理人员队伍的自身建设,进而提升医院的服务质量。

随着医院信息技术的发展,我们将不断完善系统各项功能,满足医院护理管理工作的发展需求。

[参考文献]

- [1] 郭庆玲,王金玲,徐金梅,等.浅谈护理岗位管理在护理人员管理中的价值[J].求医问药,2013,11(10):6-7.

- [2] 任伶俐,何开莲,李泉清,等.临床护理人员对我国现有护理队伍分工模式认可度的调查[J].中国实用护理杂志,2014,30(15):23-26.
- [3] 张运诗,仲兆准,钟胜奎,等.基于Visual Studio 2010的员工信息数据库设计和实现[J].电脑知识与技术,2013,9(28):6246-6249,6252.
- [4] 秦建明,李盼盼,王国文,等.基于C/S架构的医疗设备综合管理系统的开发[J].中国医疗设备,2014,29(1):45-47.
- [5] 谭彦.SQL SEVER数据库课程教学研究与实践[J].科技信息,2014,(13):309.
- [6] 崔樱.在应用中浅析SQL查询的优化对比[J].信息技术,2014,(6):130-133.
- [7] 徐磊,蒋红兵,田书畅,等.基于C/S架构的医院患者随访管理系统的设计与开发[J].中国医疗设备,2015,(4):74-77.
- [8] 孟雪梅.浅谈SQL Sever 2008数据库的备份和恢复[J].科技与企业,2013,(23):177.
- [9] 刘岩,刘鹏.应用VB和Access数据库设计开发学报稿件管理系统[J].中国科技期刊研究,2010,21(3):339-342.

核磁共振设备运行监控系统的研制

Development of an Operation Monitoring System for Nuclear Magnetic Resonance Equipment

杨晓

青岛市第三人民医院 器械科, 山东
青岛 266041

[摘要] 无人值守核磁共振设备若发生意外断电, 会对设备造成一定损害。本文针对以上问题研制了核磁共振运行监控系统, 系统采用AVR单片机对市电进行意外断电监测, 通过GSM/GPRS模块向接收终端如固话、手机发送语音及短消息。应用结果表明, 该系统能实时监控核磁共振设备供电情况, 为设备安全运行发挥了重要作用, 具有较高的使用价值。

[关键词] 核磁共振; AVR单片机; 市电监测; GSM/GPRS

Abstract: Sudden power outage would cause great harm to the unattended nuclear magnetic resonance equipment. In view of this problem, an operation monitoring system for nuclear magnetic resonance was developed in this paper, which adopted AVR microcontroller to monitor the sudden power outage and sent SMS (Short Message Service) or voice information to terminals such as fixed and mobile phones via the GSM/GPRS module. According to the results, the system realized real-time monitoring of the power supply of the nuclear magnetic resonance equipment and had played an important role in safe operation of the equipment, which was of great significance in practice.

Key words: nuclear magnetic resonance; AVR microcontroller; electric power monitoring; GSM/ GPRS

YANG Xiao

Department of Equipment, No. 3 People's
Hospital of Qingdao, Qingdao Shandong
266041, China

[中图分类号] R445.2 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.031

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0101-02

超导核磁共振系统在日常运行尤其是刚装机调试期时, 若无人值守期间意外断电, 不能及时恢复供电, 会导致冷头、水冷机、压缩机工作异常(温度升高、液氮挥发), 严重时可能造成失超, 给医院造成较大的损失。因此, 针对核磁共振设备工作时的特殊性, 对其电源供给进行检测, 异常时通过电话语音、短信和GPRS发出告警信息是十分必要的^[1-3]。针对以上问题, 本文研制了核磁共振设备运行监控系统, 具体报道如下。

1 系统架构

核磁共振设备运行监控系统功能框架, 见图1。系统由主控制器、市电监测、GSM/GPRS模块、后备电源、人机交互单元等组成。

各单元功能如下: ①主控制器是系统核心, 主要用于市电监测及告警信息的发送; ②市电监测单元由变压器、整流滤波电路组成, 产生稳定的电压接入主控制器, 指示市电正常; ③GSM/GPRS采用华为公司MG323模块, 市电异常时通过电话语音、短信和GPRS发送告警信息; ④人机

交互单元含键盘和液晶显示屏, 用于系统设置、告警信息输入及状态显示等。

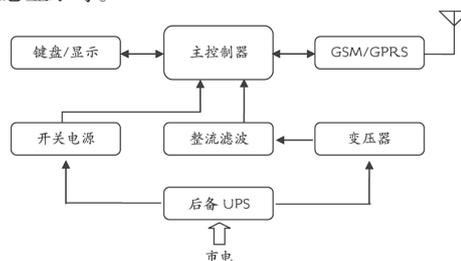


图1 核磁共振设备运行监控系统功能框架

2 硬件设计

2.1 主控制器

主控制器及掉电检测电路, 见图2。主控制器采用Atmel公司AVR系列单片机Atmega8A, 这是一款高性能、低功耗的8位微处理器^[4]。

2.2 市电监测单元

市电监测单元由变压器、整流滤波及分压电路组成。市电监测单元电路图, 见图3。市电通过隔离型变压器将220V交流电转换为7.5V交流电, 接入整流桥DB107并进行电容滤波后转变为直流电, 此时电压在10V左右, 经

过分压电路降为 3.3 V，接入主控制器进行市电掉电检测。经过分压电路后电压降为 3.3 V 而不是 5 V，是基于以下原因：市电电压的允许变化范围是 $\pm 10\%$ ，因此在市电电压浮动上下限时，输入主控制器的电压变化范围为 3.0~3.6 V，可以判定为高电平（主控制器与 GSM 模块统一 3.8 V 供电），同时也不会因为输入电压高于 5 V 损坏输入端口 [5]。

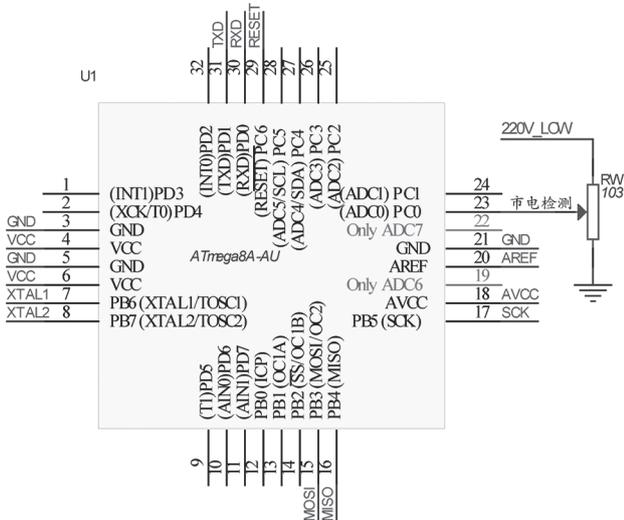


图2 主控制器及掉电检测电路

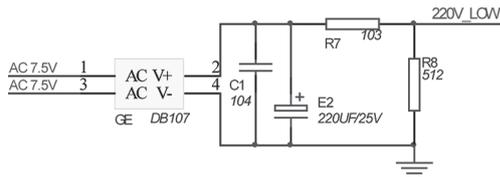


图3 市电监测单元

2.3 异常告警单元

在检测到市电断电后，主控制器立即启动异常告警单元

元，通过电话语音、短信和 GPRS 发送告警信息。由于该系统为特殊用途，因此未配备专门的语音录音，但保留语音拨号功能，接收终端（手机、固话）通过来电显示号码即可判定为系统故障告警并立即处置。告警单元采用华为 MG323，这是一款成熟的四频段 GSM/GPRS 模块。GSM 模块外围电路，见图 4。

3 软件设计

软件部分主要包括 AVR 单片机处理及 GSM 模块的控制。当单片机 PC0 端口检测到低电平并持续 3 s 后，判断为市电掉电，启动 GSM 发送功能。MG323 模块支持 AT 命令接口规范，短信和呼叫用 AT 指令进行操作 [6-8]。其中一个完整的短信所包含的所有报头信息被以二进制字符串格式传送 [3]。语音呼叫与短消息主要的 AT 指令，见表 1。

在本系统中，短消息文本内容为：“核磁设备意外断电，请立即处置！”。假定接收终端电话号码为：14105320110，该短信编码为：0031000B814101350211F00008A71E683878C18BBE5907610F591665AD7535FF0C8BF77ACB537359047F6EFF01。

其中，“0031000B81”和“0008A7”可看作固定编码，“4101350211F0”为电话号码依次颠倒相邻两个编码位置，“1E”为用户数据长度，“1E”之后的编码为用户数据，即“核磁设备意外断电，请立即处置！”所对应的 Unicode 编码。

4 结语

该系统成功安装并应用于核磁设备机房，经历过地址变迁，前后持续两年多。期间因新院区建筑工程方施工意外断电过两次，该系统均实时进行了语音呼叫及短消息告知，使工作人员及时处置了突发事件，为设备安全运行发

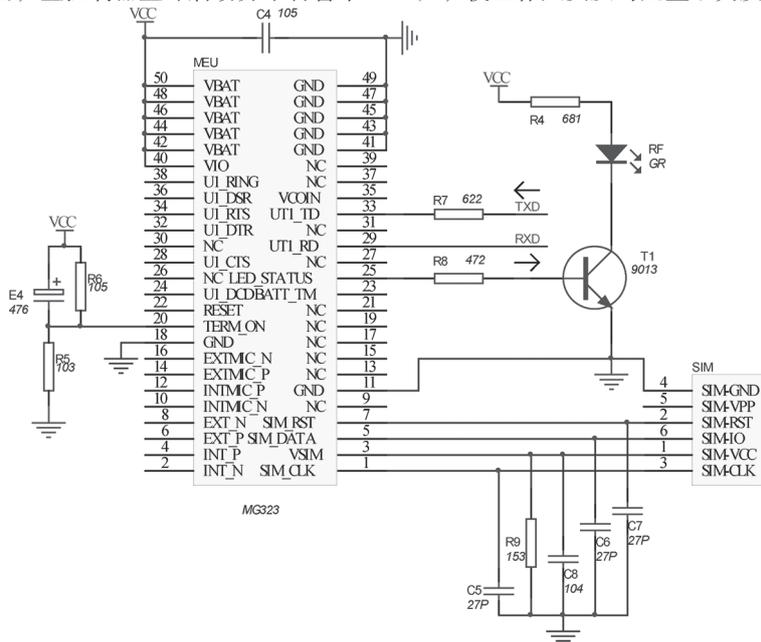


图4 GSM模块外围电路

注：TXD、RXD 分别对应接入主控制器 TXD、RXD，进行数据发送和接收；由于只保留拨号功能，因此图中未绘制语音部分元器件；为了提高可靠性，通信波特率采用 9600，并且上电自启动。

立位防护屏在DR立位摄片时防护效果的评估

Evaluation of the Protection Effectiveness of Application of Vertical Protective Shield in DR Photography in Standing Position

陈基炜^{1a,2}, 涂彧^{1b}, 汤在祥^{1a},
吴茵^{1c}, 吴鑫翰², 黄圣雁²

1. 苏州大学医学部 a.公共卫生学院;
b.放射医学与防护学院; c.护理学院,
江苏 苏州 215123; 2. 江苏省昆山市中
医医院, 江苏 昆山 215300

[摘要] 目的 研究DR立位摄片时使用立位防护屏的防护效果。方法 采样体模验证和受检者剂量验证两个试验进行研究。在体模验证实验中,按防护条件不同分为对照组和试验组,使用Barracuda剂量仪测量体模性腺部受到的X射线散射剂量值。对照组在3个曝光条件(78 kV、16 mAs, 86 kV、25 mAs, 90 kV、31.5 mAs)下,无任何防护措施,曝光30次;实验组所采用曝光条件与对照组相同,在立位防护屏分别距体模1 m、0.5 m、0 m的条件下曝光90次。受检者剂量验证试验选取胸部前后位摄片,受检者58人进行临床验证。受检者平均分为两组,A组使用通过穿戴铅防护裙进行防护,B组通过立位防护屏进行防护,使用热释光剂量计进行辐射剂量检测。结果 体模验证实验中,在3组曝光条件(78 kV、16 mAs, 86 kV、25 mAs, 90 kV、31.5 mAs)下,使用立位防护屏防护(防护屏距体模1 m)测得射线剂量(0.127 ± 0.005) μGy 、(0.373 ± 0.007) μGy 、(0.780 ± 0.136) μGy ,显著低于未使用防护屏时的对应辐射剂量(0.987 ± 0.013) μGy 、(2.092 ± 0.326) μGy 、(2.389 ± 0.595) μGy ($P < 0.01$);且防护屏距体模越近,防护效果越好。受试者验证实验结果表明,在76 kV、16 mAs曝光条件下受检者所测得辐射剂量值(41.087 ± 4.787) μSv 与使用铅橡胶性腺防护裙测得剂量值(39.792 ± 4.228) μSv 无明显差异($P = 0.475 > 0.05$)。结论 立位防护屏在受试者进行DR摄影时能起到有效防护的效果,且相对于穿戴铅防护裙防护更能有效节省拍摄时间。

[关键词] DR; 立位防护屏; 立位摄片; 剂量; 防护效果

Abstract: Objective To study the protection effectiveness of application of vertical protective shield in DR imaging in standing position. Methods Two experiments were carried out to validate the sampling phantom and the dose of the tested sample. In the phantom validation experiment, the phantom was divided into Control Group and Experiment Group according to the different protection condition. The dose value of the X-ray radiation on phantom's gonad was measured by using the Barracuda dose meter. Control Group accepted 30 times of X-ray radiation under 3 exposure conditions (78 kV, 16 mAs; 86 kV, 25 mAs; 90 kV, 31.5 mAs), without any protective measures; while, Experiment Group underwent 90 times of X-ray radiation under the same exposure conditions as Control Group, with the vertical protective shield located in 1 m, 0.5 m and 0 m respectively away from the phantom. 58 subjects who underwent anterior and posterior chest radiography were involved in the dose verification test and evenly divided into Group A and Group B. Group A and Group B were protected by wearing a lead protective skirt and vertical protective shield respectively; and the radiation dose of both groups were measured by using thermoluminescence dosimeter. Results Under 3 exposure conditions (78 kV, 16 mAs; 86 kV, 25 mAs; 90 kV, 31.5 mAs) in the phantom experiments, the radiation dose of objects who used vertical protective shielding and located it in 1 m away from the phantom was (0.127 ± 0.005) μGy , (0.373 ± 0.007) μGy and (0.780 ± 0.136) μGy , significantly lower than that without protective shield was (0.987 ± 0.013) μGy , (2.092 ± 0.326) μGy and (2.389 ± 0.595) μGy ($P < 0.01$). And the closer protective shield was away from the phantom, the better protection effect would be achieved. The results showed that for the subjects in the experiment who underwent X-ray radiation under the exposure conditions of 76 kV and 16 mAs and protected by wearing a lead protective skirt, the measured radiation dose was (41.087 ± 4.787) μSv and (39.792 ± 4.228) μSv respectively, without significant difference ($P = 0.475 > 0.05$). Conclusion The vertical protective shield

CHEN Ji-wei^{1a,2}, TU Yu^{1b},
TANG Zai-xiang^{1a}, WU Yin^{1c},
WU Xin-han², HUANG Sheng-yan²

1. a. College of Public Health; b. College of Radiation Medicine and Protection; c. College of Nursing, Medical College of Soochow University, Suzhou Jiangsu 215123, China; 2. Kunshan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Kunshan Jiangsu 215300, China

could effectively protect the subjects from X-ray radiation during DR photography. And it would be more effective and time-saving than the lead protective skirt.

Key words: DR; vertical protective shield; vertical position; dose; protective effect

[中图分类号] R812 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.032

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0103-03

国际放射防护委员会 93 号出版物^[1]认为要重视受检者的辐射防护, 如何避免非受检部位接收 X 射线散射线以及对受检者进行有效的防护是放射医学防护的重要课题。立位摄片主要对头、颈、胸、腹部进行摄片, 传统的防护方法为在受检者在非检查部位放置铅橡胶个人防护用品^[2], 并将球管束光器投射光野面积调整到与受检部位大小相适应。但患者佩戴防护用品不仅延长了检查时间, 且个人防护用品多重复使用, 亦存在交叉感染等问题。立位防护屏是进行 DR 立位摄影时对受检者进行防护的设备, 其能够在不影响影像质量的情况下屏蔽有效线束之外的 X 射线散射线, 避免不必要的照射。本文主要探讨评估立位防护屏在受检者进行 DR 摄影时的防护效果。

1 材料和方法

1.1 体模剂量实验

1.1.1 实验仪器

选用标准男性仿真体模, 总长度 95 cm, 双肩宽度 46 cm, 胸廓厚度 20 cm; 岛津 RAD Speed 固定式数字化摄片机 1 台 (由苏州市计量测试研究所校准); 瑞典 RTI 辐射测量公司 Barracuda-X 射线机质量控制评价系统 (由上海市计量测试技术研究院校准), 探测器型号: Barracuda-MPD, 剂量量程: 15 nGy~1000 Gy (2 μ R~100 kR), 误差 $\pm 5\%$, 测量范围: 35~155 kV, 曝光时间: 0.1 ms~2000 s; Sandway SW-80 型激光测距仪, 分辨率 0.01 m; “移动式铅防护帘” (即立位防护屏), 铅当量为 0.50 mmpb/150 kV, 防护屏由上下两块悬吊式铅帘构成, 上防护帘面积 630 mm \times 320 mm, 下防护帘面积 640 mm \times 415 mm, 中间孔径大小为 410 mm \times 650 mm, 亦可进行中间孔径大小调整, 且悬吊式铅帘可上下移动调整高度, DR 胸片架面积为 600 mm \times 640 mm。

1.1.2 实验方法

(1) 对照组: 将体模置于胸片架前, 探测器固定在体模性腺部前, 手动设置使用 3 个摄片条件 (78 kV、16 mAs, 86 kV、25 mAs, 90 kV、31.5 mAs) 并将照射野调至胸片架大小, 投射面积为 60 cm \times 64 cm。使用激光测距仪确定

收稿日期: 2015-12-17

修回日期: 2016-01-11

通讯作者: 涂彧, 教授, 博士生导师。

通讯作者邮箱: tuyu@suda.edu.cn

球管中心距平板 1.8 m, 由于体模胸厚 20 cm, 故球管中心距体模胸骨柄 1.6 m, 使用定位十字线对准体模第 5 胸椎, 每个条件自动曝光 10 次, 共计记录 30 次剂量值。

(2) 实验组: 基本条件与对照组相同, 另使用立位防护屏进行防护干预, 调节防护屏上下铅帘孔径高度与 DR 探测器平板高度相等, 利用激光测距仪确定防护屏铅帘距体模胸骨柄的距离分别为 1、0.5 和 0 m (0 m 时铅帘紧贴体模) 的 3 个位置条件, 每个位置条件曝光 10 次, 3 个摄片条件共计曝光 90 次, 测得 9 组剂量值。

1.2 受检者剂量验证

1.2.1 实验仪器

岛津 RAD Speed 固定式数字化摄片机 1 台 (由苏州市计量测试研究所校准); 个人热释光剂量计 58 件 (由苏州大学卫生与环境技术研究所进行退火), 某公司所生产的 X 线性腺防护围裙, 铅当量为 0.50 mmpb/150 kV, 尺寸约为 475 mm \times 400 mm; 某公司所生产的 “移动式铅防护帘” (立位防护屏), 铅当量为 0.50 mmpb/150 kV, 铅帘分为上防护帘和下防护帘, 下防护帘即所使用验证部分, 下防护帘尺寸为 640 mm \times 415 mm。

1.2.2 实验方法

选取肋骨检查受检者 58 名, 58 名受检者体型正常, 胸厚度无明显差异。分为 A、B 两组, 每组 29 人。A 组使用铅橡胶性腺防护围裙进行防护, B 组由于受检者面部高于性腺部等一系列原因, 使用立位防护屏进行防护 (距受检者 5 cm)。使用热释光剂量计分别夹在铅橡胶性腺防护围裙性腺部和立体防护屏下防护帘对病人性腺部进行测量, 摄片部位均为胸部前后位, DR 摄片条件固定为 76 kV、16 mAs。共计曝光 58 次, 后将热释光剂量计送至苏州大学卫生与环境技术研究所进行退火, 每个剂量计片分为上片和下片, 测得 116 个数据, 取上片与下片的均数, 并记录其剂量值。

1.3 统计学方法

数据采用均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 体模实验采用单因素方差分析; 受检者剂量实验采用两独立样本的均数比较分析 (t 检验); 所用统计软件为 SPSS 19.0, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 体模实验屏蔽效果

体模对照组实验中, 由于对体模不作任何防护, 只将 DR 束光器照射野调整至胸片架面积大小, 对照组辐射剂量统计, 见表 1。

体模实验组实验中, 使用立位防护屏在不同距离对体模进行防护干预, 认为在立位防护屏距体模距离 < 5 cm 时此防护措施为接触屏蔽, 距体模距离 > 10 cm 时防护措施为阴影屏蔽 (依靠防护屏的投射阴影防护 X 射线)。实验组测得辐射剂量值统计, 见表 2。

使用 SPSS 19.0 软件采用单因素方差处理, 不同曝光条件下不同距离的组间 P 值 ($P < 0.01$); 在立位防护屏紧贴体模防护的条件下, 与未防护的对照组相比, 3 种曝光条件下的辐射剂量分别下降 100%、99.4%、98.5%。这说明在不同曝光参数和防护屏距体模不同距离的条件下, 组间的防护效果具有显著的差异, 接触屏蔽效果大于阴影屏蔽效果。

由于立位防护屏在距体模 1.6 m 时, 立体防护屏上下铅帘孔径中央正好为球管束光器前部, 故认为立位防护屏在距体模 1.6 m 处起不到防护效果, 此时体模性腺部受到的辐射剂量与对照组相同。根据以上统计数据, 可绘制不同曝光参数和防护距离下立位防护屏防护效果图 (图 1)。

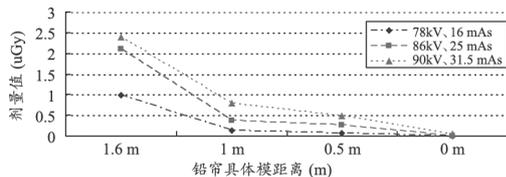


图1 不同曝光参数和防护距离下立位防护屏防护效果

2.2 受检者剂量验证结果

在 76 kV、16 mAs 曝光条件下受检者热释光剂量计所测得辐射剂量值结果, 见表 3。

表3 受试者剂量验证数据值

组别 (每组各29人)	A组	B组
均值 (μ Sv)	41.087 \pm 4.787	39.792 \pm 4.228

使用 SPSS 19.0 进行 A、B 组 t 检验结果: $P=0.475 > 0.05$, 说明受检者佩戴铅围裙与使用防护屏对性腺防护效果无明显差异。由于人体密度和体模密度不同, X 射线在两类模体上的散射也不同, 且体模实验和受检者剂量验证所用的检测器材也不相同, 故虽体模实验和受检者验证实验曝光条件相似, 但测得的数值与意义均不同。

3 讨论

根据国际放射防护委员会提供的《人体各种组织及器官的辐射效应危险度和权重因子》数据推算: 对于公众, 每一个单位 (Sv) 的射线照射致癌机率效应为 4.4%^[3-4]。故检查中要注重受检者的防护, 尤其是对甲状腺和性腺等敏感脏器的保护^[5-6]。现实操作中, 医院放射技师为加快工作进度, 疏于对受检者采取防护措施^[7]。而随着近年来电离辐射危害知识的普及, 受检者逐步开始重视 X 射线检查中的防护问题。

立位防护屏通过上下两铅帘屏蔽非检查部位的漏射线和散射射线, 在进行胸部检查时, 下帘主要对性腺进行防护, 上帘主要对眼球进行防护; 在进行腹部检查时, 上帘也可以对甲状腺进行防护。由于上下铅帘的铅当量相同, 故认为防护屏对于眼球、甲状腺与性腺的防护效果相同。李敏等^[8]认为在使用立位防护屏时, 应在严格控制照射野的条件下尽可能增加防护屏与受检者之间的距离, 以降低主射线散射和其他散射线对受检者的照射。通过体模剂量实验得知, 在不同的摄片条件下, 防护屏距体模越近防护效果越好, 尤其是当防护屏的铅帘紧贴体模时 (距离 0 m), 所测得的剂量值最小, 这说明接触屏蔽的防护效果优于阴影屏蔽。受检者剂量验证实验表明, 使用铅围裙和立位防护屏的防护效果无明显差异。受检者佩戴铅围裙进行防护, 检查时间较长、效率低, 而立位防护屏定位后能快速进行

表1 体模实验对照组辐射剂量

曝光条件 (kV、mAs)	曝光次数 (次)	球管中心距体模距离 (m)	体模性腺部实测剂量值 (μ Gy)
78、16	10	1.6	0.987 \pm 0.013
86、25	10	1.6	2.092 \pm 0.326
90、31.5	10	1.6	2.389 \pm 0.595

表2 体模实验实验组辐射剂量

曝光条件 (kV、mAs)	曝光次数 (次)	立位防护屏距体模距离 (m)	体模性腺部实测剂量值 (μ Gy)
78、16	10	1	0.127 \pm 0.005
	10	0.5	0.064 \pm 0.004
	10	0	0.000
86、25	10	1	0.373 \pm 0.007
	10	0.5	0.263 \pm 0.009
	10	0	0.020 \pm 0.002
90、31.5	10	1	0.780 \pm 0.136
	10	0.5	0.489 \pm 0.009
	10	0	0.036 \pm 0.003

下转第 113 页

多叶准直器位置误差对静态野调强放疗计划验证通过率影响的研究

Study on the Influence of Multi-leaf Collimator Position Error on the Verification Pass Rate of the Static IMRT Plan

王猛

上海同济大学 放疗科, 上海 200065

[摘要] 目的 通过实验分析多叶准直器 (Multi-leaf Collimator, MLC) 位置误差对静态野调强放疗 (IMRT) 计划验证通过率的影响。方法 选取8例鼻咽癌IMRT计划, 通过计划系统设置为每个病例计划的MLC叶片末端位置分别带入 ± 0.5 mm、 ± 1 mm、 ± 2 mm 的误差, 分别命名为 Trail-0.5、Trail+0.5、Trail-1、Trail+1、Trail-2、Trail+2。利用Octavius 4D剂量验证系统对每个计划进行测量, 得到所有计划的三维剂量分布。采用 γ 分析方法, 得到所有计划的剂量验证通过率。结果 当评价指标为2%/2 mm时, 8例原计划的平均通过率为76.3%。Trail-1、Trail-2、Trail+2 的通过率均小于原计划的通过率, 但是只有Trail+2的平均通过率与原计划相比具有统计学意义 ($P < 0.05$)。当评价指标为3%/3 mm时, 8例原计划的平均通过率为91.7%, Trail-1、Trail-2、Trail+2的通过率小于原计划的通过率, 只有Trail+2的平均通过率与原计划的通过率相比具有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论 针对MLC的位置误差需要进行独立质控以保证放疗计划的准确实施。

[关键词] 多叶准直器; 位置误差; 静态野调强; 通过率; 鼻咽癌

Abstract: Objective To analyze the influence of MLC (Multi-Leaf Collimator) position error on the verification pass rate of IMRT (Intensity-Modulated Radiation Therapy) plan through experiments. Methods Altogether 8 cases of nasopharyngeal carcinoma IMRT plans were selected. And then, for each case, the errors of ± 0.5 mm, ± 1 mm and ± 2 mm in MLC leaf terminal positions were set respectively through the program system, which was named as Trail-0.5, Trail+0.5, Trail-1, Trail+1, Trail-2 and Trail+2 respectively. Each program was measured by using Octavius 4D dose verification system to obtain all the three dimensional dose distribution of each plan. And the dose verification pass rate of all the plans was acquired by using the gamma analysis method. Results When the evaluation index was 2%/2 mm, the average pass rate of 8 cases was 76.3%. The pass rate of Trail-1, Trail-2 and Trail+2 were less than that of the original plan. But only the average pass rate of Trail+2 had statistical significance ($P < 0.05$) in contrast with the original plan. When the evaluation index was 3%/3 mm, the average pass rate of 8 cases was 91.7%. Similar to 2%/2 mm, the pass rate of Trail-1, Trail-2 and Trail+2 was less than that of the original plan; only the average pass rate of trail+2 had statistical significance ($P < 0.05$) in contrast with the original plan. Conclusion The location precision of MLC need independent quality control to ensure the accurate implementation of radiotherapy.

Key words: multileaf collimator; position error; intensity-modulated radiation therapy; pass rate; nasopharyngeal carcinoma

WANG Meng

Department of Radiotherapy, Shanghai
Tongji Hospital, Tongji University School
of Medicine, Shanghai 200127, China

[中图分类号] TH774 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.033

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0106-02

调强放疗技术 (Intensity-Modulated Radiation Therapy, IMRT) 可以在靶区的内部形成均匀的高剂量区, 而同时保证附近的危及器官只受到低剂量照射, 因此被各个放疗单

收稿日期: 2015-12-09

修改日期: 2015-12-15

作者邮箱: 1986wangmeng@163.com

位广泛应用^[1]。多叶准直器 (Multi-leaf Collimator, MLC) 的位置误差会直接影响 IMRT 计划的剂量分布, 有研究显示 MLC 叶片外扩与内收的位置误差对放疗剂量的影响不可忽略^[2-4]。本研究主要通过为 IMRT 计划带入 MLC 误差,

分析其对计划验证通过率的影响。

1 仪器与方法

1.1 仪器

本研究采用德国 PTW 公司的 Octavius 4D 剂量验证设备及其配套的 VeriSoft 5.1 分析软件, 瑞典 Elekta 公司的 Synergy 直线加速器, 美国 Philips 公司的 MX-16slice CT 和 Pinnacle 3 放疗计划系统。Octavius 4D 验证设备包括: ① Octavius 4D 圆柱型等效固体水旋转模体; ② Octavius Detector 729 二维矩阵。Synergy 直线加速器的 MLC 由 40 对叶片组成。

1.2 方法

(1) 抽取本院放疗科 8 例鼻咽癌 IMRT 放疗计划。射野数为 9 个, 机架角度 360° 范围内均匀分布, 子野数在 72~108 之间, 跳数在 881~1023 之间。

(2) MLC 位置误差模拟。在 Pinnacle 3 放疗计划系统 9.8 版本中, 将原鼻咽癌放疗计划命名为 Trail, 复制 6 个同样的计划, 并分别命名为 Trail-0.5、Trail+0.5、Trail-1、Trail+1、Trail-2、Trail+2, 并为每个计划的每个子野分别带入计划名称中相应的误差值。方法如下, 首先在 Trail-0.5 计划中的“MLC OPTION”窗口里找到 MLC 叶片移动距离选项, 输入 -0.5, 单位为 mm, 点击“shift left leaves”和“shift right leaves”按钮, 所有 MLC 按钮向射野中心轴方向内收 0.5 mm, 然后将所有射野的全部子野依次处理, 最后重新计算剂量分布。其余计划也按照该方法重新设置并传输到加速器的 Mosaiq 工作站执行。

(3) 剂量验证及评价指标。用 Octavius 4D 进行测量, 得到所有计划的剂量分布, 然后同 Pinnacle 3 放疗计划系统输出的剂量分布做对比。采用 γ 分析方法, 去除剂量值小于最大剂量点 5% 的值, 选取 3%/3 mm 和 2%/2 mm 两个评价标准, 得到每个计划的通过率。采用 SPSS 19.0 进行数据统计, 所有病例原计划通过率和引入误差计划的通过率进行 Wilcoxon 秩和检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

在 3%/3 mm 和 2%/2 mm 两种评价标准下, 引入不同误差后的平均通过率统计, 见图 1。当评价指标为 2%/2mm 时, 8 例原计划的平均通过率为 76.3%, Trail-1、Trail-2、Trail+2 的通过率小于原计划的通过率, 只有 Trail+2 的平均通过率与原计划的通过率相比具有统计学意义 ($P < 0.05$)。当评价指标为 3%/3mm 时, 8 例原计划的平均通过率为 91.7%, Trail-1、Trail-2、Trail+2 的通过率小于原计划的通过率, 只有 Trail+2 的平均通过率与原计划的通过率相比具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

MLC 叶片 ± 1 mm 和 ± 2 mm 的位置误差能降低 IMRT 计划的通过率, 而 ± 0.5 mm 的位置误差并不能显著影响其通过率, 甚至出现比原计划还要高的通过率。2%/2 mm 的评价指标比 3%/3 mm 的评价指标对这种误差更敏感, 但差异并不显著。

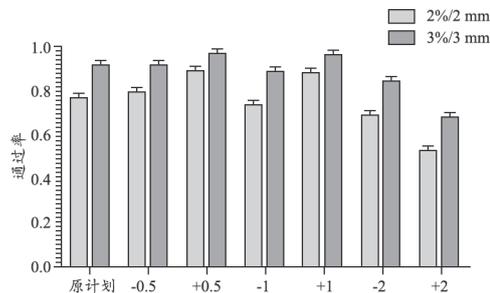


图1 引入不同误差后的平均通过率

3 讨论

Mu 等^[4]的研究表明 MLC 叶片的随机误差对鼻咽癌放疗计划的影响不显著, 因此, 本研究忽略了该种误差对计划通过率的影响。在此次研究中, 3%/3 mm 的平均通过率低于 91.7%。低于之前的一些平面验证通过率报道, 可能与验证方式有关, Octavius 4D 的验证通过率包含了机架误差, 床板因子等在内误差。根据美国医学物理学家协会 (AAPM) 的建议, IMRT 计划中 MLC 叶片的位置误差应小于 ± 1 mm。通过本研究发现计划通过率并不能很好反映 MLC 叶片 ± 1 mm 及 ± 0.5 mm 误差。王清鑫等^[5]的研究同样显示 MLC 叶片 ± 1 mm 及 ± 0.5 mm 误差对容积调强旋转放疗计划的通过率影响较小, 无法检测。因此, 应该通过对 MLC 进行独立的质控以保证放疗计划的准确实施^[6-8]。

本研究利用了 Pinnacle 计划系统自带的功能设置 MLC 位置误差以检测其对通过率的影响, 方法简便易行、易于推广, 也可以由此判断验证系统对静态野调强 MLC 误差的灵敏度。

[参考文献]

- [1] O'Sullivan B, Rumble RB, Warde P. Intensity-modulated radiotherapy in the treatment of head and neck cancer[J]. *Clin Oncol*, 2012, 24(7):474-87.
- [2] 阎超, 王中和, 胡海生, 等. 鼻咽癌调强放射治疗计划的多序列平面剂量仪 (Mapcheck) 验证[J]. *肿瘤*, 2009, 29(5):486-489.
- [3] Molinier J, Martinez P, Bodez V. Dosimetric impact of multileaf collimator position errors during prostatic treatment by dynamic arc therapy[J]. *Phys Med*, 2013, 29(Suppl 1):e22.
- [4] Mu G, Ludlum E, Xia P. Impact of MLC leaf position errors on simple and complex IMRT plans for head and neck cancer[J]. *Phys Med Biol*, 2008, 53(1):77-88.
- [5] 王清鑫, 戴建荣, 张可, 杨昕. 容积调强旋转放疗的计划通过率对多叶准直器误差的灵敏度[J]. *中华放射医学与防护杂志*, 2013, 33(4):388-391.
- [6] 张家钰. 放射治疗诱发恶性肿瘤, *中华放射医学与防护杂志*[J]. 1998, (2):138-139.
- [7] 乔延伟. 肿瘤精确放疗技术发展及应用现状[J]. *中国医疗设备*, 2014, (7):73-76.
- [8] 罗素明, 吴昊, 何志坚, 等. 调强放射治疗多叶光栅小野输出因子测量方法研究[J]. *中华放射医学与防护杂志*, 2015, 35(10):56-58. 

一种医用紫外线灯强度指示卡托架的研制

Research and Development of a Medical Holder for Ultraviolet Intensity Indication Card

芦铭

北京积水潭医院 设备科, 北京 100096

LU Ming

Department of Medical Equipment,
Beijing Jishuitan Hospital, Beijing
100096, China

[摘要] 为了解决传统紫外线灯强度测量过程中存在的问题, 本文研制一种医用紫外线灯强度指示卡托架。该托架采用可伸缩托盘式设计, 主体使用不锈钢为材料。临床试用结果表明, 该托架使用方便、快捷, 相较传统测量方法能够极大减少紫外线对测量人员的危害。

[关键词] 紫外线灯; 紫外线强度指示卡; 托架; 伸缩柱

Abstract: A medical holder for ultraviolet intensity indication card was developed in this paper to solve the problems of conventional ultraviolet intensity measurement, which was mainly made of stainless steel and adopted the design of scalable tray. According to the clinical trial, the medical holder proved its convenience and quickness in measurement and could minimize the harm to medical personnel physical health in comparison with the traditional measurement approach.

Key words: ultraviolet light; ultraviolet intensity indication card; holder; scalable tray

[中图分类号] R112.4 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.034

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0108-02

紫外线消毒是目前我国医疗和卫生防疫部门进行室内空气、物体表面消毒所采取的主要方法之一, 其具有经济、安全、使用方便、无残留毒性、对物质无损害及消毒效果可靠等优点^[1]。以往, 使用人员会根据紫外线灯管累计使用时间更换灯管, 后来逐步采用根据紫外线灯管照射强度来判断是否需更换灯管的方法(紫外线强度是否大于 $70 \mu\text{W}/\text{cm}^2$)^[2]。

测试紫外线灯强度的传统方法是监测人站在紫外线灯管下, 手托指示卡或采用擦桌凳方法进行测量, 灯管距紫外线强度指示卡 1 m (目测)^[3]。这种操作方法费时、费力, 且会对人体健康造成一定危害^[4]。针对以上问题, 我们设计制作了一种医用紫外线灯强度指示卡托架, 此托架使用方便、测量快捷, 且能够最大限度内减轻紫外线灯对监测人员的危害。

1 结构与功能

1.1 结构设计

为了方便测试紫外线强度, 托架整体结构设计为伸缩升降柱形式, 具体结构图, 见图 1。

伸缩升降柱分为 3 节, 自上而下直径依次增大, 这样

收稿日期: 2015-12-01

专利: 发明专利 (ZL 201420557263.8)。

作者邮箱: luming@jsthospital.org

使得第一段升降柱(升降柱①)可以收入第二段升降柱(升降柱②)中, 第二段升降柱又可以收入第三段升降柱(升降柱③)中。三段升降柱之间的间隙采用动配合, 并分别由弹簧卡栓锁紧。升降柱的顶端采用双螺纹固定了一个带有双向凹槽的长方形托盘, 用于放置紫外线强度指示卡。第一段升降柱顶端中心向下开有凹槽, 测试卡托盘底部平面固定垂直立板, 垂直立板动配合插入一段升降柱顶端上的凹槽内, 并由手柄紧固螺栓横向插入后固定, 构成铰链结构。为了测量测试卡托盘与紫外线灯之间的距离, 在升降柱①的外径上螺纹固定了一把标准伸缩盒尺, 伸缩尺的刻度范围为 0~2 m。

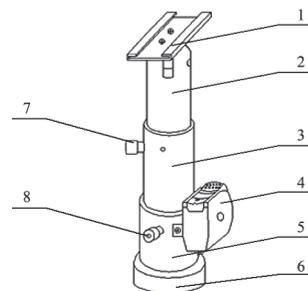


图1 医用紫外线灯强度指示卡托架的结构

注: 1.测试卡托盘; 2.升降柱①; 3.升降柱②; 4.测距盒尺; 5.升降柱③; 6.底托; 7.弹簧卡栓①; 8.弹簧卡栓②。

医用紫外线灯强度指示卡托架部分内衬采用聚酯乙烯,主体采用不锈钢材质,以便于消毒处理。每节伸缩柱长为12 cm,全部伸展开后为36 cm。升降柱①的直径是2.5 cm,升降柱②的直径是4.5 cm,升降柱③的直径是5.5 cm,指示卡托盘长为10 cm,宽为3.5 cm,可以放置标准紫外线强度指示卡。托架实物图,见图2。

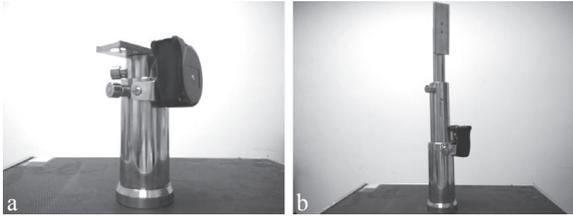


图2 托架实物图

注: a.升降柱收回时实物图; b.升降柱全部伸展时实物图。

1.2 功能

测试卡托盘通过一根穿钉固定于升降柱①上,可自由旋转。升降柱①直径比升降柱②略小,可缩入升降柱②中,调节高度时可用力下压或提升升降柱①,即可实现升降柱①的升降。弹簧卡栓①起固定作用,采用弹簧栓时设计压住升降柱①外壁,升降时无需调节弹簧卡栓①,如遇无法固定时,可适当调节弹簧卡栓①。如高度不合适,可继续用力下压或提升升降柱②,升降柱②的直径比升降柱③略小,可缩入升降柱③中,弹簧卡栓②起固定作用,采用弹簧栓时设计压住升降柱②外壁。升降时无需调节弹簧卡栓②,如遇无法固定时,可适当调节弹簧卡栓②。测距盒尺固定于升降柱③上,测距时可拉出使用。底托与升降柱③采用螺扣式固定,检修时可拧下。

2 使用方法

采用此托架替代传统监测方法,医务人员不必将紫外线强度指示卡置于板凳或书本上,可以直接将指示卡插入托架的托盘上,然后根据紫外线灯管的位置调整指示卡托架,距离可使用托架上自带的标准盒尺进行测量,以确保指示卡与紫外线灯的距离达到1 m。调整好托架和紫外线灯的位置后,就可以打开紫外线灯进行测量了^[5]。实际使用情况示意图,见图3。

3 讨论

应用医用紫外线灯强度指示卡托架进行紫外线强度测量,有效克服了传统测量方式的弊端,医务人员不必再为



图3 实际使用示意图

调整指示卡位置而寻找各种工具,甚至采用人工直接测量。传统测量方法既不科学,也不利于医务人员的健康^[5-7]。医用紫外线灯强度指示卡托架采用了不锈钢材质,日常消毒方便,可以在无菌环境内进行使用,整个托架体积小、可以伸缩、携带方便、收纳容易。但通过使用测试也发现,当测试卡托盘垂直使用时,测试卡偶尔会从卡槽处滑落,这可能是由于制作工艺问题导致与卡槽与标准指示卡不完全配合,此问题有待进一步研究解决。

本文研究结果显示医用紫外线灯强度指示卡托架的使用方便了医务人员的操作,使得紫外线强度的测量变得简便易行,使得测量结果更加准确。由于目前市场上紫外线消毒设备种类繁多,该仪器还不能确保适用于所有的紫外线消毒设备^[8]。

[参考文献]

- [1] 刘继敏,李力.医院紫外线消毒的质量管理[J].中国消毒学杂志,2012,29(1):83-84.
- [2] 翟凤兰,任玺华,温雅丽,等.紫外线消毒灯检测中存在问题及对策[J].中国消毒学杂志,2006,23(5):475-476.
- [3] 黄冬兰.紫外线灯管监测方法的技巧[J].中华医院感染学杂志,2013,23(19):4615.
- [4] 郭睦群,韩扬.轻便移动式紫外线灯架的研制[J].中华医院感染学杂志,2011,21(9):1927.
- [5] 何凤兰,刘海燕.紫外线灯管强度监测指示卡支架的研制与应用[J].中国消毒学杂志,2013,30(12):1169-1170.
- [6] 王恒桓,于良军.医用紫外线强度无损动态实时监测系统的设计与实现[J].中国医疗设备,2013,28(1):27-30.
- [7] 孙家志,龙建英,徐传妍.2种方法监测紫外线灯辐射强度结果比较[J].中国输血杂志,2011,24(6):509.
- [8] 曾秋香.多功能紫外线灯管强度测试标杆的制作与应用[J].中华医院感染学杂志,2010,20(16):2521-2522.

微波消融联合放疗治疗IIA期非小细胞肺癌的疗效研究

Study on the Efficacy of Combination of Microwave Ablation and Radiotherapy in the Treatment of Stage IIA Non-Small Cell Lung Cancer

冯庆亮, 董林, 李永杰

聊城市肿瘤医院 肿瘤科, 山东 聊城
252000

[摘要] 目的 观察影像引导下微波消融联合放疗治疗IIA期非小细胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 的临床疗效及其安全性。方法 选取我院2009年2月~2015年2月收治的不适宜外科手术或拒绝手术的IIA期NSCLC患者共计36例 (36个肿瘤), 采用CT引导下冷循环微波消融治疗, 消融7 d后序贯放射治疗。治疗前后增强CT观察肿瘤局部坏死率, 随访疾病进展时间、生存期, 观察治疗中及治疗后的不良事件发生以及处理和转归情况。结果 治疗后CT表现为肿瘤消融区可见气化, 肺窗可见肿瘤边界模糊呈毛玻璃样改变。36个肿瘤中完全坏死率88.9% (32/36), 不完全坏死率11.1% (4/36)。治疗后3、6、12个月随访, 肿瘤体积逐渐缩小, 平均缩小率为 (8.2±6.1)%、(34.1±7.4)%及 (52.6±8.3)%。治疗后1、2、3年患者生存率分别为83.3% (30/36)、58.3 (21/36)、38.9% (14/36)。术中及术后未出现严重并发症。结论 CT引导下微波消融序贯放射治疗IIA期非小细胞肺癌可获得较好的局部控制效果和较高的3年生存率, 适用于不适宜或拒绝接受手术的NSCLC患者。

[关键词] 非小细胞肺癌; 微波消融; 放疗; CT引导

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy and safety of combination of application of MVA (Micro-Wave Ablation) and image-guided radiotherapy in treatment of Stage IIA NSCLC (Non-Small Cell Cancer) patients. Methods Altogether 36 patients (36 tumors) with Stage IIA NSCLC who were treated in the hospital from February 2009 to February 2015 and unsuitable for or rejected surgical operation were selected and underwent cool-circulation MVA under the guidance of CT. And then, they accepted sequential radiotherapy 7 days after ablation treatment. Strengthened CT was used to observe the preoperative and postoperative local necrosis rate of tumors. Additionally, the disease progression time and survival time were followed up; and the incidence of intraoperative and postoperative adverse events and treatment and prognosis were also observed. Results The postoperative CT findings included visible gasification in the ablation area as well as the blurred tumor boundary and glass-like changes in the lung window. Among 36 tumors, the complete necrosis rate was 88.9% (32/36); the incomplete necrosis rate was 11.1% (4/36). After 3, 6 and 12-months followed-up, the tumor size was gradually reduced and the average reduction rate was (8.2±6.1)%, (34.1±7.4)% and (52.6±8.3)%. The postoperative survival rates in 1, 2 and 3 years were 83.3% (30/36), 58.3 (21/36) and 38.9% (14/36) respectively. There were no serious intraoperative and postoperative complications. Conclusion CT-guided MVA combined with radiotherapy demonstrated its good local control effect and a high 3-year survival rate in the treatment of Stage IIA NSCLC, which suited the patients who were unsuitable for or rejected surgical operation.

Key words: non-small cell lung cancer; microwave ablation; radiotherapy; CT-guided

FENG Qing-liang, DONG Lin,
LI Yong-jie

Department of Oncology, Liaocheng Cancer
Hospital, Liaocheng Shandong 252000,
China

[中图分类号] R734.2 [文献标识码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.035
[文章编号] 1674-1633(2016)10-0110-04

非小细胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 是常见的恶性肿瘤之一, 其中 IIA 期患者的标准治疗手段是以手术切除为主的综合治疗方法^[1]。然而, 临床上部分患者由于心肺功能不全或其他原因不能耐受手术或拒绝手术。对于这类患者, 目前广泛采用的外照射治疗, 效果对某些病人并不十分理想^[2]。于是, 《NSCLC 指南》提出, 局部消融 (射频/微波) 可作为治疗 NSCLC 补充手段^[3]。微波消融 (Microwave ablation, MVA) 治疗具有升温快、组织穿透性强、多点消融可同时进行、消融范围大、疗效确切等优点, 广泛用于各种实体肿瘤的治疗, 对肝脏肿瘤的疗效可达到或接近外科手术的效果^[4]。本研究提出对不能手术的 IIA 期 NSCLC 采用影像引导下 MVA 联合放疗的治疗方法, 报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料

选取我院肿瘤科于 2009 年 2 月~2015 年 2 月收治的 NSCLC 患者 36 例, 年龄 65~83 岁, 平均 (72.5±6.7) 岁。肿瘤位于左肺 17 例, 右肺 19 例; 其中鳞癌 22 例, 腺癌 14 例, 均为单发; 肿瘤最大径 3.2~6.0 cm, 体积 16.3~108.1 cm³, 平均 (62.2±37.5) cm³。

患者均符合下列纳入标准: ① 术前病理诊断确诊; ② 具有高手术风险不宜外科手术或拒绝手术的患者; ③ 肿瘤分期 IIA 期 (T2bN0M0, T1N1M0, T2aN1M0); ④ 病灶距离气管、主支气管、食管、主动脉及其分支、左右主肺动脉、心脏等重要脏器≥1.0 cm; ⑤ 血小板计数大于 1×10^{11} 个/L。排除标准: ① 病灶前方有不可避免的肺大泡; ② 合并较严重的肺气肿、肺功能低下者; ③ 出凝血时间异常; ④ 合并心梗等较严重合并症估计无法耐受手术者。

1.2 仪器与方法

1.2.1 仪器

采用 KY 2000 (南京亿高) 微波消融治疗仪, 频率 2450 MHz, 功率 40~120 W。水冷式循环低杆温 15 G 电极针, 前端微波辐射部长 1.5 cm。引导设备为 Somatom Spirit 多层螺旋 CT 机。

1.2.2 方法

(1) 术前准备。术前常规行出凝血时间检查, 了解患者一般情况, 复习患者近期 CT 或其他影像检查, 评估穿刺风险因素。确保所有受检者心肺功能及出凝血时间在正常范围内, 合并咳嗽者术前可服用镇咳剂。向患者说明检查过程, 并交代注意事项和可能发生的并发症, 锻炼平静呼吸下的屏气动作并注意每次屏气的深浅一致。获得患者或代理人书面知情同意和本院伦理委员会同意。

(2) CT 定位及穿刺消融。① 根据常规 CT 所示病灶位

置, 确定患者体位, 采用仰卧、俯卧或侧卧位, 使计划穿刺侧的胸壁向上, 利于操作; ② 参考常规 CT 影像, 在定位像上确定扫描范围, 检查床运行至扫描起始位后, 根据定位激光于患者体表放置 CT 定位纸; ③ 采取逐层扫描方式, 层厚 3 mm, 层距 3 mm, 扫描 8~9 层, 选择可避开肋骨、肩胛骨、大血管等结构, 与相邻胸膜较近的层面制定穿刺计划。④ 在影像上确定皮肤穿刺点, 并测量皮肤穿刺点距定位纸金属线的距离, 测量皮肤穿刺点距病变边缘距离; ⑤ 将检查床运行至穿刺层面位置, 以定位激光确定层面, 用直尺确定穿刺点, 并用记号笔标记; ⑥ 消毒局麻后, 于穿刺点进定位针, 复扫描, 观察定位针的角度, 角度确定后按计划测量距离进消融针, 预计达病灶边缘后嘱患者平静呼吸, CT 扫描核实针尖位置, 如位于病灶中轴线后缘则达到理想目的 (图 1), 如偏移则调整穿刺针, 重复扫描; ⑦ 固定消融针, 打开微波消融仪水循环, 设定功率 55~65 W, 根据肿瘤大小设定时间。

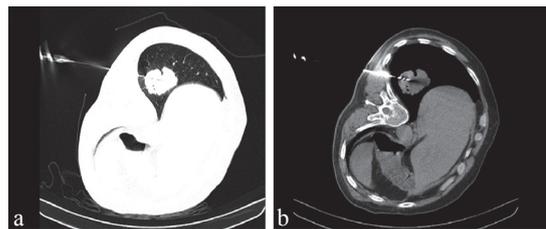


图1 消融针位于肿瘤中轴线后缘

注: a.肺窗; b.纵膈窗。

(3) 放疗方法。微波消融后 7 d 采用适形放射治疗, 患者仰卧位, 用体膜固定体位, 平静呼吸下行 CT 扫描并画出体表标记, 根据 CT 检查确定肿瘤靶区 (Gross Tumor Volume, GTV)。在 GTV 的基础上外放 5.0 mm 为临床靶区 (Clinical Tumor Volume, CTV), CTV 的基础上再外放 5.0 mm 成为计划靶区 (Plan Tumor Volume, PTV)。影像学检查诊断纵膈淋巴结受侵时, 同侧肺门也作为治疗靶区, 90% 等剂量线覆盖 PTV; 勾画重要器官并限制其受照剂量。治疗计划实施采用多叶光栅技术, 放射源为 6 mV X 线, 常规分割照射, 2.0 Gy/次, 5 次/周, 总剂量 60~70 Gy。

(4) 微波消融术后处理。常规 CT 扫描或胸部 X 线片观察有无气胸、出血等并发症, 嘱患者卧床休息 24 h 并避免用力咳嗽。

(5) 指标观察。微波及放射治疗后采用增强 CT 评价肿瘤坏死率 (坏死率 = 治疗前体积 / 治疗后体积 × 100%)。治疗后 3、6、12 个月随访, 观察肿瘤体积变化 (缩小率 = 治疗前体积 - 治疗后体积 / 治疗前体积) 和 CT 表现。

(6) 数据处理。临床试验资料和数据由专人管理, 采用 SPSS 12.0 统计软件处理, 计量资料采用配对 *t* 检验、Newman-Keuls 检验, 计数资料用 χ^2 检验。

2 结果

肿瘤治疗前后影像图变化, 见图 2。超声表现为治疗

区肿瘤低回声明显增强,增强区域达到肿瘤边界。治疗后3个月,肿瘤随体积小边界变清晰。治疗后1、2、3年患者无瘤生存分别为30、21、14例。



图2 肿瘤治疗前后图像

注: a.治疗前肿瘤图像; b.治疗后肿瘤图像,边界模糊呈毛玻璃样改变。

本组36例均完成消融及放射治疗,36个肿瘤中完全坏死率88.9%(32/36),不完全坏死率11.1%(4/36)。治疗后3、6、12个月随访,肿瘤体积逐渐缩小,治疗前后肿瘤体积变化及治疗后肿瘤体积平均缩小率,见表1。

表1 治疗前后肿瘤体积变化和治疗后肿瘤体积缩小率

	治疗前后肿瘤体积(cm^3)	治疗后肿瘤体积缩小率(%)
治疗前	62.2 ± 37.5	—
治疗后即刻	63.8 ± 38.9	—
3个月	58.6 ± 34.3^a	$8.2 \pm 6.1\%$
6个月	41.7 ± 21.5^a	$34.1 \pm 7.4\%$
12个月	29.8 ± 16.1^b	$52.6 \pm 8.3\%$

注:与治疗前比较,^a $P < 0.05$,^b $P < 0.01$ 。

并发症发生例数:出现气胸7例,均为少量至中量气体,未做特殊处理,1周后复查均消失;肺部感染1例;咳血3例,均为少量咳血,给予血凝酶治疗后消失;术后低热6例,给予对症治疗2日后消失。

3 讨论

近年来,随着高分辨率多层螺旋CT的应用,临床上检测到的肺癌越来越多,因各种原因丧失手术机会的癌症患者的治疗一直是困扰临床医师的一个难题。随着影像学 and 介入放射技术的发展,微波凝固治疗技术已广泛应用于晚期肝癌的治疗。其主要原理是利用2450 MHz的微波电场使分子内摩擦产热,造成局部组织高温固化而治疗肿瘤。研究表明,肿瘤细胞在超过60℃下即可被杀死,而微波介入局部最高温度可达100℃以上,周边可达60℃,不但可以快速杀死肿瘤细胞,同时可以凝固肿瘤周围的血管,使之不能继续向肿瘤供血。同时,微波可增强机体免疫力,使细胞免疫功能得到恢复与增强。

对于不能通过手术彻底切除的NSCLC患者,单纯放疗或放化疗综合治疗是这些患者的首要治疗选择,活检证实的2年局部控制率仅10%,尽管患者接受了60~74 Gy(中位剂量67.6 Gy)的常规外照射,射野内疾病进展依然是放疗失败的主要原因。放疗效果受以下因素的影响:①抗放射肿瘤细胞的克隆;②细胞分裂周期中某些时相对放疗不敏感;③乏氧细胞的抗放射性;④放射损伤的再修复。因此单纯放疗较多学科综合治疗效果差^[2]。

随着微波消融治疗应用范围不断扩大,其作用越来越受到人们的关注与重视,近年来亦有应用于肺部肿瘤治疗的报道^[5-8]。其固化范围呈椭圆形或水滴状,边缘易于复发。放疗靶区往往大于肿瘤范围。微波与放疗联合可以分别从周边和中心同时控制肿瘤,杀伤对放疗不敏感的乏氧细胞和s期细胞,提高联合治疗的效果。微波还可以抑制亚致死量电离辐射后细胞的损伤修复而提高治疗效果,也能提高机体的细胞免疫功能。本文研究中,肿瘤的局部效果及生存率均达到较好效果,进一步证实两者联合的疗效,但缺乏对照组的研究,这也是今后继续研究的方向。

与外科手术切除肿瘤不同,肺肿瘤消融治疗后即使肿瘤完全坏死也会有纤维瘢痕组织持续存在,使影像评价更为复杂。另外,消融可以引起肿瘤周围组织充血、水肿、渗出等炎性改变,治疗后初期因肿瘤周围水肿的缘故病灶显得更大,随着时间的延长炎症消退后,病灶才逐渐缩小。本文研究结果显示治疗后即刻肿瘤体积轻度增大,治疗后3个月肿瘤逐渐缩小,至12个月缩小最为明显。

4 小结

本研究采用将经皮穿刺微波消融治疗与放疗相结合的方法治疗NSCLC,取得满意的疗效,总结如下:①微波消融治疗对小肿瘤或大肿瘤的中心部位可起到完全消融的效果,对部分放疗后的潜伏肿瘤细胞也可达到治疗效果;②利用放疗对肿瘤周边增生活跃的肿瘤细胞及局部浸润是良好的补充手段;③再次给予足量放疗,尽可能一次完全消灭肿瘤;④放疗与微波消融治疗结合的时间点在放疗半量后;⑤如果患者身体状况许可,在治疗期间或治疗后给予静脉规范化疗预计可降低远处转移发生率、提高患者远期生存率。

[参考文献]

- [1] 赫捷.可手术非小细胞肺癌的综合治疗进展[J].中华肿瘤杂志,2012,34(1):1-3.
- [2] Ball D.Stereotactic radiotherapy for nonsmall cell lung cancer[J].Curt Opin Pulm Med,2008,14(4):297-302.
- [3] 廖美焱,周云峰,胡卫东.CT引导下经皮肺切割活检准确率分析[J].中华全科医师杂志,2009,9(8):635-639.
- [4] 董宝伟,梁萍,于晓玲,等.超声引导经皮微波治疗早期原发性肝癌的远期疗效[J].中华医学杂志,2006,86(12):797-800.
- [5] Yi CA, Lee KS, Kim EA, et al. Solitary pulmonary nodules: dynamic enhanced multi-detector row CT study and comparison with vascular endothelial growth factor and microvessel density[J].Radiology,2004,233(1):191-199.
- [6] 盛林,翟伟明,卜芸芸,等.计算机辅助微波热消融计划系统在子宫腺肌症治疗中的应用[J].中国医疗设备,2014,29(8):22-24.

[7] Tsukada H,Satou T,Iwashima A,*et al*.Diagnostic accuracy of CT guided automated needle biopsy of lung nodules[J].*AJR Am J Roentgenol*,2000,175(1):239-243.

[8] 叶欣,杨霞,郑爱民.微波消融联合化疗治疗晚期周围型非小细胞肺癌的临床研究[J].*国际肿瘤学杂志*,2013,40(5):396-397. 

上接第 102 页

表1 语音呼叫与短消息主要AT指令

	输入指令	成功响应指令	注释
语音呼叫指令	ATD<dialstring>[;]	OK	<dialstring>为被叫电话号码
短消息指令	AT+CMGS=<LENGTH>	OK	转换SMS输入模式, SMS将会被以“未发送”状态保存。 LENGTH为所发送消息的Unicode编码长度

挥了重要作用,具有较高的使用价值。

[参考文献]

[1] 孙继江,何晓彬,步岩生.3.0T高场强核磁共振设备机房布局及施工准备[J].*中国医学装备*.2013,10(10):53-55.

[2] 张丽君.谈医院建筑中大型医疗设备的机房设计[J].*工程建设与设计*,2006(s1):32-37.

[3] Kim HK,Kim MS,Song K.EMI shielding intrinsically conducting polymer/PET textile composites[J].*Synthetic Metals*,2003,135:105-106.

[4] 马潮,詹卫前,耿德根.ATmega 8原理及应用手册[M].北京:清华大学出版社.2003:20-28,51-55.

[5] 李鸿升,郭丙君.GSM的数据远传技术的应用[J].*信息技术*,2005,29(9):110-113.

[6] 佃松宜,汪一旻,汪道辉,等.基于RS485总线的远程双向数据通信系统的设计与实现[J].*电子技术*,2001,28(11):27-30.

[7] 徐列波.浅谈我院CT机房改建为3.0T磁共振机房的实施[J].*中国医疗设备*,2015,30(5):130-131.

[8] 周学泳.短消息(SMS)与WAP的开发及应用[M].北京:电子工业出版社,2002. 

上接第 105 页

摄片,提高了摄片的工作效率。

[参考文献]

[1] International Commission on Radiological Protection.ICRP Publication 93.Managing patient dose in digital radiology.A report of the International Commission on Raditional Protection[R].Oxford:Pergamon Press,2004:807-815.

[2] GBZ 130-2013,医用X射线诊断放射防护要求[S].

[3] Mazonakis M,Tzedakis A,Damilakis J,*et al*.Thyroid dose from common head and neck CT examinations in children: is there an excess risk for thyroid cancer induction?[J].*Eur Radiol*,2007,

17(5):1352-1357.

[4] 傅强,卢涛,张琳.头部CT扫描时防护围脖对减少甲状腺辐射剂量的评估[J].*中国辐射卫生*,2008,17(1):13-19.

[5] 余巧生,蒋均远,仝青英,等.多体位医用X射线防护屏的研制[J].*中国医疗设备*,2014,29(2):30-33.

[6] 汪荣,陈文辉,韩志江,等.胸部后前位摄影时甲状腺防护贴的屏蔽防护效果[J].*中华放射医学与防护杂志*.2014,34(6):439-440.

[7] 江东璐,周伟华,沈明亚,等.苏州市姑苏区社区人群放射防护知识知晓率分析[J].*医药前沿*,2014,12:350-351.

[8] 李敏明,徐敏,李文婧.医用X射线摄影立位防护屏的防护效果[J].*环境与职业医学*,2011,28(6):375-376. 

我院中心负压吸引系统预防性维护的研究

Research of Preventive Maintenance for the Medical Center Suction System in the Hospital

熊光星, 贾红岩, 刘雅克,
严振才, 李平
解放军第169医院 医学工程科, 湖南
衡阳, 421002

XIONG Guang-xing,
JIA Hong-yan, LIU Ya-ke,
YAN Zhen-cai, LI Ping
Department of Medical Engineering, No.
169 Hospital of PLA, Hengyang Hunan
421002, China

[摘要] 目的 研究我院医用中心负压吸引系统常见的故障原因, 并提出预防性维护措施。方法 对我院近几年来中心负压吸引故障进行综合分析, 并从水循环、压力表、吸引管路等方面进行改进, 开展周期巡检制度及临床科室培训。结果 两年内的运行结果显示, 改进后的中心吸引系统运行更加顺畅, 故障率大大降低。结论 改进措施简便可行, 开展中心负压吸引预防性维护工作, 能够很好的优化设备运行, 确保临床工作安全有序进行。

[关键词] 预防性维护; 中心吸引; 真空泵

Abstract: Objective To study the common fault cause of the medical center suction system in our hospital and put forward some preventive maintenance measures. Methods A comprehensive analysis of the fault of the medical center suction system in our hospital was made. And improvement measures were also put forward from multiple aspects, including water circulation, pressure gage and the suction pipeline. Additionally, the periodic inspection system and training of clinical departments were performed. Results According to the operation of the center suction system in two years, the improved system ran more smoothly and the fault rate was greatly reduced. Conclusion The feasible and easy-to-operate improvement measures were used to perform the preventive maintenance of the medical center suction system, which ensured optimal operation of the equipment, security and order of clinical work.

Key words: preventive maintenance; center suction; vacuum pump

[中图分类号] R472 [文献标识码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.036
[文章编号] 1674-1633(2016)10-0114-02

吸氧和吸引是治疗或抢救病人的常规手段, 在急救中占有重要地位。随着社会的不断进步及医院的发展, 中心供氧和吸引越来越受到医院的青睐, 发展速度迅猛, 已成为现代化医院不可缺少的重要医疗设施, 不少医院在旧楼改造和新建住院楼中都广泛设有该设备^[1]。以我院为例, 第一住院部和第二住院部都设置有中心吸引机房, 中心负压吸引已经成为各临床科室日常医疗工作的必备部分。随着医院规模的不断扩大, 如何加强对中心负压吸引的管理工作, 保证设备的正常运转, 越来越受到医院的重视。

在基层医院, 中心负压吸引大都是依靠医学工程科进行维护 and 管理的, 但由于机房的设置通常都在住院部甚至是地下室, 医学工程人员很难做到实时了解机房内的运行状况, 只有等到科室报修后才开始启动紧急维修程序, 这往往会对临床工作的正常开展造成一定影响。因此, 开展

对中心负压吸引系统的预防性维护工作, 定期对相关设备和装置进行检查和维护, 发现和排除可能引起故障的隐患, 使设备处于良好的工作状态, 从而提高设备的使用率, 有着非常现实的意义^[2]。

1 常见故障及原因分析

对基层医院中心负压吸引系统的故障原因进行综合分析, 主要有两个方面: 一个是包括中心机房水循环真空泵、电磁阀、气水分离器、负压罐、微电脑控制箱和病房内吸引终端的硬件部分出现故障, 二是由于临床工作人员误操作, 吸入了一些粘稠液等, 导致吸引管路不通畅^[3]。

1.1 常见故障

1.1.1 水循环系统故障

水循环系统是保证真空泵正常运转的核心部分, 整个水循环系统包括进水管路、储水罐、气水分离器和排水管路几个部分, 任何一个部分出现问题都会影响真空泵的正常运转。比如我院中心吸引器使用的是射流式中心吸引器,

收稿日期: 2015-11-11
作者邮箱: xgxjhy030426@sina.com

修回日期: 2015-12-01

曾因为水中杂质太多,泵体高速运转时,将水中杂质打在壁上,停机时沉淀在泵体内的下面,久而久之形成水垢,导致真空泵运转时出现叶片断裂^[4]。而如果水循环不畅,也会导致水温过高或储水大量溢出等问题,导致真空泵损坏或使用寿命下降。

1.1.2 真空泵故障

真空泵的损坏主要来自于外部条件,导致泵体连续运转时间过长,真空泵被烧坏。一是水循环压力不够,为了达到设定的压力上限,真空泵必须长时间运转;二是压力表被震坏,导致压力达到上限后,真空泵仍然在持续运转,最后被烧坏;三是出现输入电源缺相等控制电路故障,导致真空泵持续运转,但压力无法上升,最终导致真空泵烧坏。

1.1.3 控制电路故障

中心吸引机房现在使用的都是集成电路箱,包括了多个继电器、电磁阀、变压器及空气开关等,任何一个部件损坏都会导致控制电路故障,影响真空泵的正常运转,尤其当循环水水温过高,机房内湿度太大时,甚至有引起短路的危险。

2 故障的预防及解决

2.1 水循环系统改造

通过改进措施优化循环水水质,增加水温监测及防溢功能,预防性地排除一些故障,是提升中心负压吸引系统管理水平的关键^[5]。我院通过在循环水的进水端增加过滤装置(图1),定期通过排污管进行排污,大大减少了循环水中的杂质,保证了循环水水压,提升了真空泵的运行质量。



图1 循环水过滤装置

此外,通过对循环水储水罐加装温控器及防溢水装置(图2),能够实时监测罐内的水温,并有效防止罐内水过满时溢出的情况发生。当水温超过设定的温度上限时,温控器断开,从而使电源箱内电路系统断开,真空泵停止运转,有效避免了因为循环水水温过高导致真空泵长时间持续运转的情况,提升了安全性能。并且由于温控器的温度设置为30~110℃连续可调,保证了装置的使用不受季节影响。



图2 水温温度控制器

储水罐内水量是由浮球开关控制的,一旦浮球出现故

障,进水便不会停止,储水罐内水量过大,预设的排水管由于口径不够,无法及时有效的将水排出,往往会导致水大量从罐口溢出,这会造成一定的危险。我院在储水罐内略高于水量上限的位置安装了一根防溢出排水管(图3),排水管下端直接连接储水罐的排水系统。一旦出现罐内水位过高,防溢出管便开始启动紧急排水,罐内水位始终不会超过防溢排水管的上沿,有效防止了储水罐内水溢出。

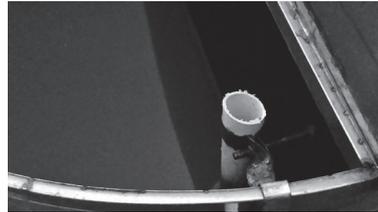


图3 防溢装置

2.2 压力表改造

中心负压吸引机房的负压表通常都是固定在真空泵上方的管路上的,而由于真空泵运转时震动的幅度比较大,压力表长期跟着震动,往往容易引起压力表指针松动,不能保证压力监测的有效性。针对这种状况,我们使用不锈钢杆将压力表固定在墙壁上(图4),从而使得真空泵在震动较大的情况下工作时,压力表也几乎不会受到影响,这大大降低了压力表发生故障的可能性。



图4 压力表加固装置

2.3 控制电路改造

基层医院大都采用单回路供电,当出现停电的情况时,需要医院利用发电机供电。而医院自行发电时,380V电源的相序有时会出现与市电反相,甚至缺相的情况,此时会导致中心吸引机房真空泵反转或空转,时间一长便会引起真空泵烧坏。针对以上状况,我们在机房的电源控制箱内加装了断相错相保护器(上海凯月),一旦输入电源出现错相或缺相的情况,保护装置便会断开,这很好的保证了真空泵运转的安全性,提升了工作质量。

2.4 预防性监测

随着医疗仪器的日趋复杂化及因故障停机所造成的社会效益和经济效益损失日益增大,故障后维修已越来越多地被预防维修所代替^[6]。我院依托医院三级计量站,将负压吸引系统纳入日常质量控制的范畴,建立了值班制度,职责落实到人,并制作了制式的质量检测报告单,从水循环系统、泵体及压力表系统、电路控制系统和负压终端进行全面质量控制检测。由监控人员详细填写检测结果,对发现的可能导致设备故障的隐患问题及时进行报告和排查,

下转第118页

医疗设备成本效益分析信息化实践

Informatization Practice in Cost-Benefit Analysis of Medical Equipment

汤国平, 胡亮, 徐华健, 方质强
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, FANG Zhi-qiang
Department of Clinical Medical Engineering,
The Fourth Affiliated Hospital of Zhejiang
University School of Medicine, Yiwu
Zhejiang 322000, China

[摘要] 成本效益分析方法是医疗设备资源配置重要依据, 越来越受到政府管理部门和医院管理层的重视。本文通过信息化的手段实现医疗设备成本效益分析, 实时对设备资产、运营成本和收益情况进行监控, 为科室成本控制和医疗设备的总体规划提供决策依据, 提高医疗设备精细化管理的水平。

[关键词] 医疗设备; 成本效益分析; 资源配置; 医院信息化; 精细化管理

Abstract: As an important basis for medical equipment resource allocation, cost-benefit analysis obtained more and more attention from government management departments and hospital management. In this paper, the method of informatization technology was used to make the cost-benefit analysis so as to monitor the equipment assets, operating costs and revenue in real time. It also provided decision-making basis for department cost control and master planning for medical equipment, and improved the level of fine management for medical equipment.

Key words: medical equipment; cost-benefit analysis; resource allocation; hospital informatization; refined management

[中图分类号] R197.322 [文献标识码] C
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.037
[文章编号] 1674-1633(2016)10-0116-03

随着现代医学的快速发展, 以及人民群众对医疗服务需求的不断提高, 各类大型医疗设备相继应用于临床, 已经成为医疗诊断和治疗的重要手段, 是医疗机构诊疗能力的重要标志^[1-2]。为了获得竞争优势, 医疗机构也是尽可能引进高、精、尖医疗设备, 许多医院的医疗设备资产占到固定资产的50%以上^[3]。面对临床科室提出的需求, 如果不考虑现有设备的运营情况和实际需求, 盲目迎合, 必然造成医疗设备资源的浪费。如何对这些设备资产进行合理配置, 使其发挥出最大经济和社会效益, 成为医疗器械管理者一个新的课题。

成本效益分析是微观经济学中的一种投资决策方法, 其基本思想是在有限资金的情况下, 如何选择需要实施的项目, 确保投资项目的收益最大化^[4]。通过成本效益分析相关指标, 有助于医疗器械管理者对科室成本控制, 以及医疗设备规划、采购做出正确的判断。但是, 成本效益分析过程需要从多个信息系统中取得相关的基础数据, 传统

的人工方法耗时、耗力、时效性差等一系列问题导致这个方法并没有用到实处。运用信息化的手段, 通过程序接口方式对医院信息系统(HIS)和医院资源规划(HRP)等多个信息系统的数据进行自动收集、整合, 运用成本效益模型实时、动态监控相关医疗设备的运营情况、收入和支出, 已经成为医疗设备精细化管理的发展趋势。

1 成本效益分析模型

成本效益分析的常用模型包括: ① 投资回收期法, 指收回医疗设备投资成本所需要的时间, 投资回收期越短, 风险越小, 经济效益越好; ② 资产收益法, 指医疗设备每年的净收益与投资总额的比率, 资产收益率越高, 风险越小, 经济效益越好; ③ 量本利分析法, 指达到盈亏平衡时的检查数量^[4-5]。

另外, 还有净现值法和内部收益率法, 这两种方法需要对现金流的机会成本做假设^[4], 计算过程比较复杂, 适合专业的财务人员。本研究选用了简洁实用的投资回收期法和资产收益法、量本利分析法作为成本效益分析的基本模型。

2 基础数据的获取方法

进行成本效益分析, 首先要取得相关基础数据, 包括

收稿日期: 2016-05-03 修回日期: 2016-05-11
基金项目: 2015年度青年人才成长进步计划。
通讯作者: 胡亮, 高级工程师。
通讯作者邮箱: ywhl@zju.edu.cn

设备资产、运营成本和设备收益情况。

(1) 设备资产。设备资产的基本信息主要包括：设备设定一个唯一性标识(Unique Device Identification,UDI)^[1]、购置费用、折旧费用等,这些信息通过唯一性标识从HRP子系统固定资产管理系统中获取。

(2) 运营成本。设备的运营成本包括：设备保修、维修费用,不可收费耗材,人工成本及水电消耗。具体获取过程为：① 设备保修和维修在固定资产管理系统中均有记录,直接获取；② 不可收费耗材分为设备专用性耗材和公共性耗材,设备专用耗材从耗材库房信息管理系统中直接获取,公共性耗材根据科室领取量进行估算；③ 人工成本主要为操作人员的工资,由于工资计算有一定的滞后性,用前3个月的平均工资作为人工成本的数据来源；④ 水电消耗根据后勤物资管理系统中的实际消耗和单台设备的功率进行估算。

(3) 设备收益。为了获取设备的收益情况,需要建立医疗设备和HIS收费项目之间的对照关系表,鉴于医疗设备与收费项目之间存在一对多和多对一的情况,可对相关设备进行组合或收费项目进行拆分,相关举例见表1。

3 系统技术框架

成本效益分析信息系统部署在HRP下,除了收费数据通过集成平台从HIS中获取外,其他基础数据均可从HRP子系统中直接获取,克服了传统手工模式的各种缺点,保证了数据的一致性和准确性。

信息系统采用Apache+PHP进行搭建,遵循(Model/View/Controller)MVC的开发模式,前台采用CSS+JS(jQuery)进行页面的布局,应用AJAX技术来减少信息平台的响应时间和增加用户的体验效果。MVC是一种将业务逻辑、数据、界面显示分离开发模式,具有耦合性低、重用性高、生命周期成本低、部署快、可维护性高、便于管理等优点,有利于项目开发分工后的总体整合,便于系统的扩展延伸和功能模块的重复调用。

4 系统的实施效果

系统经过1年的实施与运行,实现了医院重点医疗设备资产、运营成本和收益情况的实时监控,医院管理者不仅能够清楚地看到成本投入,更重要的是能够明确扣除成本后真正的收益,为科室成本控制和医院医疗设备的总体规划提供了决策依据。分析数据以图和表的形式直观地展示给相关临床科室和医院管理层,平台部分重点医疗设备的设备回收期和使用率见图1。

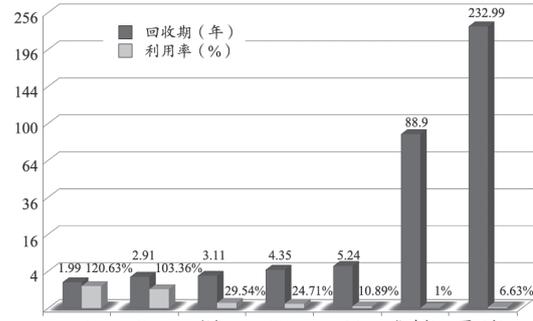


图1 部分重点医疗设备的设备回收期和使用率

根据相关研究显示设备回收期的评价标准为：设备回收期 ≤ 2 年,设备效益很好； $2 <$ 设备回收期 ≤ 4 年,设备效益较好； $4 <$ 设备回收期 ≤ 6 年,设备效益一般^[6]。

MIR回收期为1.99年,属于设备效益很好；CT和彩超的回收期在2~4年之间,属于设备效益较好；DR和DSA的回收期在4~6年之间,属于设备效益一般；乳腺机和胃肠机的回收期均 > 6 年,设备收益较差。结合设备使用率,对回收期较长和使用率较低的医疗设备的使用情况进行调研和分析,结论为：由于我院是新建公立医院,相关业务还未能完全开展,部分医疗设备闲置严重,发现问题后院领导十分重视,立即召集相关科室医护人员研讨,给出解决方案,尽早安排业务开展计划。同时对使用率较高的MRI和CT,尽早提出需求申请,准备可行性论证材料,做好次年度的设备规划和预算,申办《大型医疗设备配置许可证》。

表1 浙江省医疗设备与收费项目对照关系

设备名称	收费项目	备注
DR	数字化摄影(DR)	一对一
64排CT	① 16层以上多排螺旋CT检查加收；② 螺旋CT平扫(一个部位)； ③ 螺旋CT平扫(二个部位)；④ 螺旋CT平扫(\geq 三个部位)； ⑤ 螺旋CT增强扫描(一个部位)；⑥ 螺旋CT增强扫描(二个部位)； ⑦ 螺旋CT增强扫描(\geq 三个部位)；⑧ 临床操作的CT引导	一对多
全自动微生物分析系统 + 全自动细菌培养系统	① 一般细菌培养及鉴定；② 血培养及鉴定(包括脑脊液培养及鉴定)； ③ 厌氧菌培养及鉴定；④ 结核菌培养及鉴定； ⑤ 淋球菌培养及鉴定；⑥ 白喉棒状杆菌培养及鉴定； ⑦ 百日咳杆菌培养及鉴定；⑧ 嗜血杆菌培养及鉴定； ⑨ 副溶血弧菌培养及鉴定；⑩ L型菌培养及鉴定； ⑪ 空肠弯曲菌培养及鉴定；⑫ 幽门螺杆菌培养及鉴定； ⑬ 军团菌培养及鉴定；⑭ O-157大肠埃希菌培养及鉴定； ⑮ 沙门菌和志贺菌培养及鉴定；⑯ 真菌培养及鉴定(包括快速酵母菌鉴定)； ⑰ 念珠菌培养及鉴定；⑱ 其他病毒培养与鉴定； ⑲ 分枝杆菌培养鉴定(包括非典型分枝杆菌培养及鉴定,结核分枝杆菌培养及鉴定)	多对多, 组合收费

5 讨论

中国医学装备协会《我国大型医用设备技术效率分析》^[7]和北京市疾控中心社会医学与卫生经济研究中心《中国大型医用设备配置标准研究》^[8]的两份调研报告显示:中国多数大型医用设备的利用率在 50% 以下。医院医疗设备规划、引进论证不充分,造成了部分医疗设备资源的过度配置,最终在生存压力和利益的驱动下,医院深度挖掘“设备利用率”,致使“过度医疗”的现象时有发生,卫生资源不足与浪费并存的矛盾日益显现,“看病难、看病贵”等一系列社会问题日益突出。医疗设备成本效益分析实时监控医疗设备的资产、运营成本和效益情况,为科室成本控制(比如,检验科有些样本量较少的项目可以外送)、业务调整和医院整体设备规划提供依据。另外,浙江省《等级医院评审标准》明确提出:“大型医疗设备应用合理性、成本效益、运行维修情况定期进行分析,为临床提供应用导向。”

但由于传统手工方式的医疗设备成本效益分析方法耗时耗力,分析数据不及时等客观原因,这个方法并没有在医疗设备日常管理工作中普及。随着信息技术的快速发展,以及“管理出效益”日益显著的今天,采用信息化的手段进行医疗设备成本效益分析已经成为趋势。当然,我们在

上接第 115 页

大大提升了中心负压系统的管理质量。

2.5 临床培训

医学工程科人员反复对临床科室负责人宣传讲解进行负压吸引操作时需要注意的相关问题,并对手术室、ICU 等重点科室开展集中授课讲解,使其了解设备结构、原理,学会正确操作,有效避免因人为操作导致的设备故障^[7]。

3 应用效果

我院中心负压吸引系统于 2013 年 4 月开始进行了相关改进,改进于 2013 年 6 月完成。两年以来,预防性维护措施效果明显,周期性管理落实有力,设备故障率大大降低。期间科室报修两次,一次为压力表损坏,一次为控制电路故障,更换电磁阀一个。整个中心吸引系统运转顺畅,从未因中心吸引系统故障耽误临床救治工作超过 24 h,达到了预期的效果。

4 结语

在现代化大医院,中心吸引系统经常 24 h 不间断工作,已经成为临床救治过程中必不可少的组成部分。由于使用频率高,故障发生的可能性随之增加。因此,综合分析基层医院中心负压吸引系统的故障原因,并有针对性的开展预防性维护工作,在实际工作中具有十分重要的意义。我院对中心吸引系统进行的几项改进具有以下优点:

(1) 设计全面,切实有效。设计的 5 项改进措施覆盖了中心吸引机房的整个硬件部分,能够对常见的故障起到

实施过程中也遇到了一些问题,特别是不可收费类医疗设备的收益问题如何估算成为难点,还有待进一步后续研究。

[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] 苏鹏,钟建平.支持全生命周期的医疗设备管理系统的设计与实现[J].中国医疗器械杂志,2014,(2):145-148.
- [3] 杜振伟,张和华,吴旋,等.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.
- [4] 胡亮,胡娟.医院医疗设备成本效益分析的方法与应用[J].中华医院管理杂志,2013,29(6):453-454.
- [5] 刘长缨,李梅,陈美玲.大型医疗设备成本效益分析[J].中国医学装备,2015,(2):101-103.
- [6] 金玲,全龙江,郑焜,等.大型医用设备使用效益分析与评价方法的探讨[J].中国医院管理,2010,30(3):57-59.
- [7] 张恩科,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,2012,9(1):51-54.
- [8] 季长亮.都是“买贵”惹的祸-大型医疗设备使用率低的背后[J].首都医药,2009,16(13):15-16.

全面的预防作用,大大降低设备的故障率。

(2) 制作简单,成本低廉。所有的改进项目全部由医院医学工程科自行完成,相关材料总费用在 300 元左右,执行过程相对比较简单,有效提高了工作效率,值得在其他医院推广使用^[8]。

[参考文献]

- [1] 韦文武.医用中心供氧与中心吸引[J].医疗装备,2008,21(8):60-61.
- [2] 蔡义兵,睦为众,王旭文.预防性维护在医院医疗设备管理中的意义[J].医疗卫生装备,2014,35(8):142-143.
- [3] 曲华,陈杰.介绍一种清除中心吸引管道内血迹堵塞的方法[J].中华护理杂志,2003,38(9):682.
- [4] 王科兵,刘雅克,刘小冬,等.医疗设备故障率高的原因分析与对策[J].医疗卫生装备,2012,33(2):111-112.
- [5] 徐勇.基于PLC的医用中心负压控制系统的设计与开发[J].中国医疗设备,2015,30(9):101-103.
- [6] 陈水泳.医疗仪器预防性维护的实施[J].中国医疗设备,2008,23(4):79-80.
- [7] 袁飞骏,熊莉娟.中心负压吸引无声调节压力装置的设计及应用效果[J].中国护理研究,2015,29(21):2588-2589.
- [8] 曾梦利,李春棠.中心负压吸引管末端的挂钩固定[J].护士进修杂志,2010,25(24):2241.

我院医疗设备分类编码的实施

Implementation of Medical Equipment Classification and Coding in the Hospital

闫慧芳, 焉丹, 高敏, 安峥
中日友好医院 医学工程处, 北京
100192

YAN Hui-fang, YAN Dan,
GAO Min, AN Zheng
Department of Medical Engineering,
China-Japan Friendship Hospital, Beijing
100192, China

[摘要] 基于药监局的医疗器械分类编码, 采用三级八位分类编码方式, 实现了对我院6000余台医疗设备的分类与编码。在实现分类编码前后对医疗设备数据的查询统计结果进行比较, 发现医疗设备的分类编码明显地提高了医疗设备数据的查准率和查全率, 提高了医疗设备管理效益, 提升了医院医疗设备的信息化管理水平。

[关键词] 医疗设备管理; 设备编码; 医院信息化

Abstract: On the basis of the medical device classification and coding of Food and Drug Administration, three-level 8-bit classification and coding method was adopted in this paper to realize classification and coding of a total of more than 6000 sets of medical equipment. Through comparison of query statistics results of pre- and post- classification and coding, it was found that medical device classification and coding significantly improved the precision and recall rate of medical equipment data, further increased the benefit of medical equipment management, and promoted the hospital's medical equipment information management level.

Key words: medical equipment management; equipment coding; hospital informatization

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] C
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.038
[文章编号] 1674-1633(2016)10-0119-03

1 医院医疗设备分类编码的意义

随着科学技术在医学领域的不断运用, 医疗设备的种类层出不穷。面对医院引进的医疗设备种类日渐增多, 传统的医疗设备纸质化管理模式已无法及时地获取设备所需数据, 随着向电子化管理方式的过渡, 信息检索的水平得到了大幅度的提升。但部门之间的沟通不及时直接造成了数据的滞后性, 这进一步促成了医疗设备管理系统的出现, 不仅实现了数据的动态化管理, 同时给设备相关使用人员带来了极大便利, 可以准确地完成日常统计为领导决策提供各方面的数据支持^[1]。近年来, 随着互联网+的大力推广和快速应用, 实现医疗设备的科学化、系统化管理成为了医院设备现代化管理的关键, 医疗设备分类编码管理就是为掌握医疗设备概况包括医疗设备配置计划、使用情况和监管情况提供科学、准确的信息服务, 直接提高了医院的现代管理水平, 从而进一步提高了医院的经济效益和社会效益^[2]。

2 分类编码的标准

在我国最早的医疗设备分类标准是由原国家卫生部在1999年发布的《全国卫生行业医疗器械、仪器设备(商品、物质)分类与代码》, 也称为六八码, 和国家食品药品监督管理总局在2002年发布的《医疗器械分类目录》, 并于2005年进行了更新^[3], 以及中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局和中国国家标准化管理委员会于2011年更新发布的《固定资产分类与代码》, 也称为国标码。

通过对3种分类标准进行对照分析, 发现其中的特点为:

(1) 六八码的分类编码优点是细分到了设备品名, 缺点是组织编写的时期较早, 后来发展起来的许多新型医疗设备未能列入其中, 同时其分类的原则不清晰, 存在一些重复。

(2) 药监局的《医疗器械分类目录》特点是只对医疗设备进行了分类, 虽然为三级分类, 但是其分类比较泛泛, 只是以类划分了设备, 针对每一类设备作出了几种具体设备的列举。

收稿日期: 2015-11-30
作者邮箱: yanhuifang23@163.com

修回日期: 2015-12-21

(3) 国标码的特点是在时间顺序上最新,与1994年的标准相比,中类和小类的位数有所增加,在分类上作了较细的划分,缺点是没有具体到设备的品名。

本文的医疗设备分类的重点在于层级划分到最小级别,一种设备赋予1个编码,同时对种类相同,但名称不同的设备进行名称统一。因此本文将以药监局的医疗器械分类代码为基础,同时结合国标码和六八码来对全院医疗设备进行名称统一和分类编码^[4]。

3 分类编码的结构

本文采用十进制数字型编码^[5],代码长度为八位,格式为:

医疗设备的首位	一级分类编码	二级分类编码	三级分类编码
2	XX	XX	XXX

编码中的第一位是本院医疗设备的默认编码,默认为2;第二、三位是医疗设备的一级分类编码,如电子、光学、超声,可容纳99种;第四、五位为二级分类编码,如诊断、治疗、监护,可容纳99×99种分类;第六、七、八位为医疗设备的三级分类,即医疗设备名称,由于普遍存在的“一物多名”现象,尽量对设备的名称进行规范,对于原理和应用相同的,但不同名称的设备进行名称统一,可容纳99×99×999种设备,完全满足了医疗设备分类的需求,由于编码号码是按照流水线进行排序,因此可边使用边添加,实用性很强。

4 医疗设备分类编码的实施

4.1 一级分类编码及其名称

按照上述医疗设备分类规则,将医疗设备一级分为25类,部分实例见表1。

表1 医疗设备一级分类编码名称

一级分类代码	分类名称
01	医用电子设备
02	医用光学设备
03	医用超声设备
04	医用激光设备
05	医用高频设备
06	物理治疗及康复设备
07	中医设备
08	医用磁共振设备
09	医用X线设备
10	医用X线附属设备
11	医用高能射线设备
12	医用核素设备
13	医用放射防护装置
14	临床检验分析设备

4.2 二级分类编码及其名称

按照一级的分类原则和方法,将医疗设备二级分为132类,部分实例见表2。

4.3 三级分类的编码及其名称

目前按照医疗设备的三级分类方法,我们已经完成对6000余台设备名称的归并,种类共计759种,部分实例见表3。

表2 医用电子设备的分类编码及名称

分类编码	分类名称
01	医用电子设备
0101	心脏的治疗、急救装置
0102	有创式电生理仪器及创新电生理仪器
0103	心电诊断仪器
0104	脑电诊断仪器
0105	肌电诊断仪器
0106	其他生物电诊断仪器
0107	无创监护仪器
0108	呼吸功能及气体分析测定装置
0109	医用刺激器

5 医疗设备分类编码的运用

根据医疗设备分类标准实现本院全部医疗设备分类编码后,将本院的设备资产卡片号与设备的分类编码一一对应导入现有的医疗设备资产管理系统,完成了对现有设备的分类编码信息导入,同时将资产名称与对应的分类编码相匹配,实现了在合同中录入资产名称时分类编码的自动化添加。

医疗设备的分类编码实现了医疗设备数据的准确查询和统计,例如:

(1) 在确定医疗设备购置预算过程中需了解某类医疗设备的数量,如本院普通监护仪的数量和分布。在普通检索条件下,以关键词“监护仪”为检索条件,结果显示478台件,其中包括了除颤监护仪、胎儿监护仪以及动态血压监护仪和中央监护仪等干扰信息。使用医疗设备的分类编码进行查询,以“20108001”为检索条件,结果显示393台件。查准率提高了17%。

(2) 在医疗设备维护保养过程中,需要定期检测某类设备的指标是否达标,如彩色超声诊断仪,在统计该类设备的分布中,在普通检索条件下,以关键词“超声”为检索条件,结果显示144台件,其中包括了超声清洗机、超声刀等干扰信息且缺漏了名称为彩超的内容。使用医疗设备的分类编码进行查询,以“20302001”为检索条件,结果显示54台件。查准率提高了62%。

(3) 统计某类设备的相关信息是日常工作中的重要内容,如全院DR设备的分布。在普通检索条件下,以关键词“DR”为检索条件,结果显示5台件,其中缺漏了移动式X光机等信息,使用医疗设备的分类编码进行查询,以“20901003”为检索条件,结果显示19台件。查准率提高了73%。

医疗设备分类编码标准必须与上级管理机构制定的相关标准兼容。在目前使用的资产系统中,每一个设备名称对应有两个编码,一个是国家标准的四级八位编码,一个是本院的三级八位的医疗设备分类编码,因此,在根据本院分类编码查询到每一种设备的同时可看到所对应的国标码(见表4),这为以后的在线上报数据工作做好了兼容准备。

表3 医用电子仪器设备的分类编码及名称

一级分类名称	二级分类名称	分类编码	三级分类名称	
医用电子仪器设备	用于心脏的治疗、急救装置	20101001	起搏器	
		20101002	程控器	
		
		心电诊断仪器	20103001	心电图机
			20103002	运动心电测试系统
		
	脑电诊断仪器	20104001	脑电图机	
		20104002	睡眠脑电记录仪	
		
	肌电诊断仪器	20105001	肌电图机	
		20105002	肌松监测仪	
		
	电声诊断仪器	20107001	新生儿听力筛查仪	
		20107002	耳声发射仪	
		
	无创监护仪器	20108001	监护仪	
		20108002	睡眠监护仪	
		

表4 我院医疗设备分类编码和六八码、国标码的对应关系

六八码	六八码名称	国标码	国标码名称	本文代码	本文名称
682114	监护仪器	3220305	监护仪器	20108	无创监护仪器
68211406	血氧饱和度监护仪	3220305	监护仪器	20108001	监护仪
68211411	二氧化碳监护仪	3220305	监护仪器	20108001	监护仪
68211402	多道心电监护仪	3220305	监护仪器	20108001	监护仪
68211407	多参数生理监护仪	3220305	监护仪器	20108001	监护仪
68211416	麻醉监护仪	3220305	监护仪器	20108008	麻醉监护仪
68211433	睡眠监护仪	3220305	监护仪器	20108002	睡眠监护仪
68211422	胎儿监护仪	3220305	监护仪器	20303001	胎儿监护仪

6 总结与讨论

本院的医疗设备分类目录与六八码、国标码相比,主要的不同之处在于^[6]:①根据部门的职责划分范围不同,对一级分类可适当增加或合并,如在一级分类中添加了医教模型类。同时由于医疗耗材和设备的划分界限明确,本次分类对象只有极少数的医疗器械,因此将器械整合在一个二级分类中;②根据设备工作原理的变化,相应地改变设备的分类范畴,如雾化器由超声雾化向压缩雾化的转变,将分类属性从超声转移到电子类别,以及胎儿监护仪从监护仪器类别转移到超声母婴监护设备类别;③对于应用不多、数量极少、性质相似的设备在二级分类中可统一归类到其他类别,如医用电子类的离子蒸汽美容器、病人加温系统等^[7]。

医疗设备的分类编码功能实现了对医疗设备信息的快速查询和精确统计,但在添加设备合同且合同名称与之前的合同名称不一致时,就伴随着带来了新的困扰。首先操作人员需要与设备的字典库对照,判断该台设备是否属于合同名称不同但设备原理和运用相同的情况,即确认该台设备是否属于本院的新型设备。如果是本院的已购设备情况,应该按照与设备原理和运用相同的设备名称进行录入。如果需要在字典库中添加新的设备,操作人员首先需要根

据本院的设备三级分类编码标准对该台设备进行逐级分类和相应的编码,在完善该台设备的字典库后进行设备的合同录入,以此类推完成所有的设备合同信息。

7 结论

本院的医疗设备分类编码为医疗设备资产管理系统使用人员提供了快捷的查询方法,提高了数据统计准确率,在医疗设备配置预算和大型医疗设备使用情况监管等方面提供了准确的数据支持,促进了医疗设备配置、医疗设备监管和医疗设备维护的良性循环,提高了医疗设备管理效益,提升了医院医疗设备的信息化管理水平,加快了医院现代化建设的步伐^[8]。

[参考文献]

- [1] 李雷,李柏林,骆汉生.医用耗材多维分类管理的探讨[J].医疗设备信息,2007,(22):66-67.
- [2] 龚进梅.医院医疗设备的分类编码管理探讨[J].医疗装备,2000,(9):21-22.
- [3] 李文兵,王学军.一维条形码在我院设备管理中的应用[J].中国医疗设备,2014,(9):94-95.
- [4] 张恩科,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):51-54.

下转第 124 页

临床试验用医疗器械管理质量调查及整改

Investigation and Rectification of Management Quality of Medical Instrument for Clinical Trial

王磊, 曲新涛, 于秀淳

济南军区总医院 骨病科, 山东 济南
250031

WANG Lei, QU Xin-tao,
YU Xiu-chun

Department of Orthopedics, Jinan Military
General Hospital, Jinan Shandong 250031,
China

[摘要] 目的 制定试验用医疗器械管理质量评分标准, 促进我院试验用医疗器械的规范管理。方法 将本科室2012年1月~2013年9月期间完成的8项试验为对照组, 2014年1月~2015年9月期间完成的9项实验为整治组, 统计试验用医疗器械管理质量得分以及各要素的得分情况。结果 整治组试验用医疗器械的管理质量平均得分显著高于对照组 ($P<0.001$), 除不良事件外的各质量要素得分均高于对照组 ($P<0.001$)。结论 通过完善制度、强化培训、建立记录模板、强化不良事件防范和加强科室质控, 试验用医疗器械的管理质量得到显著提高。

[关键词] 试验用医疗器械; 质量管理; 临床试验

Abstract: Objective To set up the evaluation criteria for management quality of medical instrument for clinical trial so as to promote standardized management of medical instrument for clinical trial in the hospital. Methods Altogether 8 medical instrument clinical trials conducted from Jan 2012 to Dec 2013 were selected as Control Group, and 9 medical instrument clinical trials conducted from Jan 2014 to Dec 2015 as Rectification Group. The total scores and the score rate of each item were compared and analyzed. Results Quality scores of medical instrument in Rectification Group were higher than that in Control Group ($P<0.001$). The score rate of each item increased except adverse events ($P<0.001$). Conclusion Targeted intervention are made to promote the standardization of management of medical instrument in clinical trial, including developing guidance documents, strengthening training, establishing record template, strengthening the prevention of adverse events and the quality control of department.

Key words: medical instrument for clinical trial; quality management; clinical trials

[中图分类号] R193.39 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.039

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0122-03

医疗器械临床试验是保证医疗器械安全性、有效性必要手段。根据《医疗器械临床试验质量管理规范》^[1-2], 试验用医疗器械是指临床试验中对其安全性、有效性进行确认或者验证的拟申请注册的医疗器械。医疗器械产品具有数量大、品种多、涉及门类广、学科多等特征, 与药物相比, 试验用医疗器械的管理及评价更加复杂, 难度更大^[3]。而医疗器械临床试验的规范程度与药物临床试验相比存在较大差距, 尤其是试验器械的管理已经成为制约医疗器械临床试验质量的重要制约因素。专业科室作为临床试验实施及医疗器械管理的主体^[4], 对临床试验的质量起着决定性的因素, 为了规范试验用医疗器械的管理, 本科室展开专项整治活动, 取得了一定的成效。

收稿日期: 2015-11-20

修回日期: 2015-11-26

通讯作者: 于秀淳, 主任医师。

通讯作者邮箱: Yxch48@vip.sina.com

1 资料与方法

1.1 一般资料

检索2012年1月~2015年9月在我院骨病科进行的所有植入性医疗器械临床试验, 如人工髋关节假体、椎间融合器、脊柱内固定器等医疗器械临床试验。

1.2 方法

1.2.1 资料收集

从我院药物临床试验机构办公室归档资料中检索2012年1月~2013年9月期间骨病科已完成的医疗器械临床试验8项为对照组, 2014年1月~2015年9月期间骨病科已完成的9项为整治组, 对其试验资料进行回顾性分析, 并结合质控记录, 调查其试验用医疗器械的管理质量。

1.2.2 试验用医疗器械管理质量评分标准

根据医疗器械临床试验质量管理规范以及相关参考文

献^[1-10],制订试验用医疗器械管理质量评分标准,实行百分制,分为6个要素:管理总要求(24分)、包装及标识(12分)、接收(8分)、使用(32分)、维修及退回(8分)、不良事件(14分)。详细评分标准,见表1。

1.2.3 观察指标

(1) 试验用器械管理质量得分:对照表1的评分标准,对各试验项目进行评分,满分为100分,统计对照组和PDCA整治组的平均得分,对其质量进行比较。

(2) 各质量要素的得分及得分率:6个质量要素根据其得分点被赋予不同分值。对照评分标准,统计各要素的得分及得分率(某要素的得分率=某要素的得分/该要素的标准评分×100%),得分率较低的要素即反映出临床试验实施的薄弱环节。并将对照组和PDCA整治组各要素的平均得分进行比较,以反映PDCA干预效果较好的要素。

1.3 统计学分析

应用SAS 9.2对数据进行分析。计数资料用率(比例)表示,整改前后比较采用卡方检验, $P<0.05$ 为差异有统计学差异。

2 结果

2.1 整改后试验用医疗器械管理质量显著提高

由表2可见,与整改前相比,整改后试验用医疗器械的管理质量平均得分显著提高,增加约100%($P<0.001$)。除不良事件外的各管理要素,经过整治后平均得分均显著提高($P<0.001$)。虽然不良事件要素得分率整治前后均显示较高,但实际是由于整治前后不良事件上报率极低造成,该要素的真实质量还有待深入研究。这也是整治后我科室管理仍较薄弱的环节。

2.2 整改后试验用器械管理仍存在的问题

经过整改后,试验用医疗器械的管理得到了明显的规范,但仍存在一些问题,需要持续改进。① 医疗器械不良事件的防范及监控工作不到位,表现为不良事件的报告率极低以及研究者的主动报告意识不足;② 试验用医疗器械的“试验用”标签在使用后,应粘贴在原始记录中,存在

缺失或漏贴的现象;③ 试验器械的接收记录不规范,由于我院对手术器械采购采取“先手术使用,后验收入库”的模式,一般于术后由研究者和监查员补充填写接收记录,记录信息应包括器械的名称、型号、规格、批号或序列号,接收人的姓名、地址,运送日期等,但序列号等要素常常缺失。

表2 试验用医疗器械管理质量得分情况

要素	分值	得分(得分率%)		P值
		整改前	整改后	
管理总要求	24	13.0±1.3(54.2)	22.9±1.5(95.4)	<0.001
包装及标识	12	2.2±2.6(18.8)	9.8±0.7(81.5)	<0.001
接收	8	1.0±1.1(12.5)	7.1±0.6(88.9)	<0.001
使用	32	8.5±1.8(26.6)	25.3±2.5(79.2)	<0.001
维修及退回	8	2.0±2.7(25.0)	7.8±0.4(97.2)	<0.001
不良事件	14	12.8±1.7(91.1)	13.1±1.0(93.7)	0.7005
总分	100	39.5±12.1(39.5)	86.0±6.7(86.0)	<0.001

3 解决措施

针对试验用医疗器械管理方面存在的问题,我院加强了管理机制的建设,并在实践中不断改进和完善。现将有关措施介绍如下:

(1) 完善规章制度,明确试验用医疗器械管理标准及要求:整改前试验用医疗器械管理工作基本空白,相关制度文件缺失。因此,参考法律法规及相关文献,科室组织讨论及反复论证,邀请专家审阅,制定《试验用医疗器械管理制度及SOP》,作为专业内部的指导文件,其中明确试验用医疗器械的接收、保管、使用、维护、退回等管理要求,做到对试验器械的全程跟踪管理。

(2) 展开密集化培训,强化研究人员对试验用医疗器械规范管理的认识及理解:为保证整改效果,科室组织有关人员多层次、全方位进行规范培训,提高对试验用器械风险管理的认知,促使研究者自觉主动地从各环节规范试验器械的管理。① 组织对《医疗器械临床试验质量管理规范》(征求意见稿)及我院试验用器械管理制度和SOP的解析培训,围绕不同的主题(试验器械的管理总要求、接收、使用、维护、退回及不良事件等),先后5次组织研究人员

表1 试验用医疗器械管理质量评分标准

要素	质量评分标准	分值
管理总要求	试验医疗器械不得销售(4分);仅用于该临床试验的受试者(4分);专人管理试验医疗器械,且管理人员经过PI授权(2分);试验开始前,研究人员接受器械相关培训,并有培训记录(4分);器械储存条件符合要求,相关记录完整(4分);试验用医疗器械账物相符,即接收、使用和返还的数量相符(4分);有试验器械质量和稳定性有关的检验记录(2分)	24
包装及标识	试验医疗器械有适当完整的包装与标识,包括器械名称、型号、规格、批号或序列号、生产厂家等信息(2分);标注临床试验专用(8分);试验归档资料中应存档试验器械的外包装及标签(2分)	12
接收	有接收记录,包括器械名称、型号、规格、接收日期、批号或序列号、数量等信息,并双签(8分)	8
使用	试验用器械的使用与试验方案一致(4分);有使用记录,包括受试者信息、使用日期时间以及医疗器械的状态、型号、批号、序列号及数量等(8分);使用过的医疗器械标签应粘贴在原始记录中(8分);试验用器械使用记录与原始记录和CRF的数据一致(8分);器械使用人员均经过培训及授权(4分)	32
维修/退回	按方案对仪器保管和维护,并有记录(4分);剩余的试验器械退回申办者,记录完整,并双签(4分)	8
不良事件	不良事件的收集完整,且记录在案(4分);不良事件得到及时的治疗(2分);不良事件有随访(2分);严重不良事件按规定报告、随访及记录(6分)	14

进行培训；②建立研究人员的微信群，随时宣传相关知识；③强化对研究人员的职业道德、业务素质的培训，做到始终将受试者安全摆在首位。

(3) 建立试验用医疗器械的记录模板，确保试验器械管理记录的完整性：整改前，各项目均存在记录不规范或不完整的问题。本科室多为植入性医疗器械，统一设计记录模板较为可行。因此，根据制度规范及经验，设计试验用医疗器械接收、使用、退回等模板，以规范记录格式，完善记录内容的完整性。

(4) 强化科室质量控制，对试验器械管理质量定期监督：定期的监督检查才能促进试验器械规范管理的顺利实施。①科室质控员定期对试验用器械的管理实施情况进行检查，协调解决存在的问题，对所涉及的研究者及问题，必要时补充培训，并根据发现问题调整质控频率；②强化申办方监查员的监查责任：要求监查员定期到科室进行监查，并出具监查报告，存在问题与科室质控员进行沟通，并跟踪问题的解决。

(5) 强化不良事件的防范和监控，保证试验器械的安全使用：整改前研究人员对试验器械的风险认识不足，对不良事件的理解以及敏感度十分薄弱。不良事件的防范与监控作为试验器械的规范管理的重中之重，亟待强化。①严格审核试验方案，要求方案中对不良事件的定义、处理、随访、报告及记录作出明确的规定，对预期不良事件及处理措施应有详尽的阐述，以指导研究者进行不良事件的监控管理。②重视启动会培训，强化对研究者对医疗器械操作及不良事件管理的培训。医护人员在使用医疗器械前应经过专业的培训，详细阅读使用说明，了解产品的作用和副作用，及时发现使用中存在的不良事件。③提高研究人员对不良事件的认知度，消除“医疗事故”的认识误解，重视试验用器械的安全风险管理，做到不良事件的主动监控；④研究者/研究护士及伦理委员会的联系方式应以知

情同意书形式告知患者，以便需要时及时取得联系。

4 结语

近年来，随着国家对临床试验监管力度的加强，对临床试验的质量要求也越来越高。与试验药物相比，试验用医疗器械的管理规范程度仍有待提高。本文是将《医疗器械临床试验质量管理规范》在实际深入贯彻中针对试验器械管理环节的进一步细化，在实践过程中可行性较强，有利于实践工作的持续改进。但由于认识所限和工作的不断发展，本研究提出的措施还将在实际工作中进一步完善。

[参考文献]

- [1] 国家食品药品监督管理局. 医疗器械临床试验规定[Z]. 2004-01-17.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 医疗器械临床试验质量管理规范(征求意见稿)[S]. 2012-08-28.
- [3] 李静莉, 郑佳, 余新华. 在用医疗器械科学监管的形势分析与建议[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(1): 68-70.
- [4] 王磊, 曲新涛, 于秀淳. 医疗器械临床试验PDCA专项整治[J]. 中国医疗器械杂志, 2015, (5): 376-379.
- [5] 严华成, 邓小玲, 曾晓晖, 等. 我国医疗器械临床试验运行问题及对策探讨[J]. 中华医院管理杂志, 2014, 30(5): 362-365.
- [6] 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.
- [7] 许伟. 我国医疗器械临床试验监管现状分析及对策探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2011, (9): 5-9.
- [8] 王悦, 李天萍, 梁宁霞. 对我国现阶段医疗器械临床试验法规热点的解读[J]. 中国医疗器械杂志, 2014, 38(1): 61-64.
- [9] 马艳彬, 李竹, 杨牧, 等. 浅谈我国医疗器械临床试验中的问题与对策[J]. 中国药事, 2015, 29(3): 229-232.
- [10] 杜然然, 欧阳昭连, 郭柯磊, 等. 我国医疗器械注册审批中临床试验管理研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2012, 36(3): 206-209. 

上接第 121 页

- [5] 舒慧宇. 浅谈医用耗材名称标准化[J]. 医疗装备, 2013, (1): 42-43.
- [6] 冯靖祎, 吕颖莹, 陈华. 对医疗设备分类编码的探讨[J]. 中华医院管理杂志, 2010, (7): 547-549.

- [7] 梁铭会, 郭陆庄. 我国医院医学装备的建设和管理 第二讲 医学装备的分类与代码标准[J]. 中国医院建筑与装备, 2007, (2): 45-49.
- [8] 刘晓华, 田金, 栾笑笑, 等. 医院医疗设备分类编码管理探讨[J]. 中国医疗设备, 2015, (9): 134-136. 

南宁市大型医疗设备配置与利用现状调查和分析

Investigation of the Allocation and Utilization of Large Medical Equipment in Nanning

孙健, 朱平华

广西医科大学 人文社会科学学院,
广西 南宁 530021

[摘要] 目的 分析南宁市大型医疗设备配置与利用情况, 为南宁市大型医疗设备配置规划提供科学依据。方法 采用普查和现场调查法对2014年南宁市大型医疗设备配置与利用现状进行调查。结果 回收有效问卷102份, 数据显示南宁市大型医疗设备种类齐全, 但总量仍相对不足、地区分布不均衡, 部分设备超负荷运行, 基层医疗设备未得到充分利用, 违规配置的现象仍然存在, 大型医疗设备的采购主要依赖于进口等。结论 应适当增加南宁市大型医疗设备的配置量, 尤其是南宁市各县的配置量; 积极引导基层群众就近就医; 加强对大型医疗设备的监督和管理; 加大对国产大型医疗设备的扶持力度。

[关键词] 大型医疗设备; 设备配置; 设备利用

Abstract: Objective To analyze the allocation and utilization of large medical equipment and to provide a scientific foundation for large medical equipment planning in Nanning. Methods General survey and field survey were used to make an investigation of large medical equipment in Nanning in 2014. Results Altogether 102 valid questionnaires were recovered. The data showed that Nanning nearly had all kinds of medical equipment, but many problems also existed, such as relatively inadequate total volume, uneven regional distribution, overloaded operation in some equipment, equipment underutilization in primary medical facilities, illegal allocation and reliance of imported equipment. Conclusion The allocation volume of medical equipment still needed to be increased, especially in the county-level hospitals of Nanning. Patients should be guided to accept medical treatments in the near hospitals. Departments concerned ought to strengthen the management and supervision of the large medical equipment. Government was supposed to help the domestic manufacturers of large medical equipment in China.

Key words: large medical equipment; equipment allocation; equipment utilization

SUN Jian, ZHU Ping-hua

School of Humanity and Social Science,
Guangxi Medical University, Nanning
Guangxi 530021, China

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.040

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0125-03

大型医疗设备在提高医疗机构诊断和治疗水平的同时, 带来了医疗费用的快速上涨, 因而合理配置、有效利用大型医疗设备意义深远。我们在分析南宁市大型医疗设备配置与利用现状的基础上, 提出改善建议。

1 资料与方法

1.1 资料来源

人口和经济社会发展资料主要来源于《广西统计年鉴》

收稿日期: 2016-03-18

修回日期: 2016-03-27

通讯作者: 朱平华, 广西医科大学人文社会科学学院学生工作办公室主任。

通讯作者邮箱: zpinghua@163.com

(2015年版)^[1], 医疗卫生服务等相关资料来源于2015年《广西卫生统计提要》^[2]。大型医疗设备资料来源于对南宁市所有大型医疗设备的普查及现场调查。

1.2 调查方法和资料处理

采用问卷调查对2014年南宁市大型医疗设备进行调查。问卷的主要内容包括医院的基本情况、服务情况、大型医疗设备的配置及利用情况等信息。并由统一经过培训的调查员通过现场查阅相关资料等方式来核实其真实性、准确性。运用SPSS 22.0对数据进行构成比、平均数等指标的统计分析。

2 主要结果与分析

2.1 大型医疗设备配置总体情况

课题组发放问卷 120 份,共回收 102 份合格问卷,问卷回收率 85%。

调查结果显示,2014 年底,南宁市拥有甲、乙类大型医疗设备 110 台,其中,甲类 5 台,乙类 105 台。甲类大型医疗设备配置为:PET-CT 2 台,γ 刀、MM50(电子回旋加速治疗仪)、CyberKnife(赛博刀)各 1 台,乙类大型医疗设备配置量为:CT 49 台,MRI 21 台,DSA 21 台,LA 11 台,SPECT 3 台。

从医院等级看,三级医院共拥有 5 台甲类设备、75 台乙类设备,分别占甲类设备、乙类设备总数的 100%、71.43%;二级医院拥有 29 台,占乙类设备总数的 27.62%;一级医院拥有 1 台,占乙类设备总数的 0.95%,见表 1。从医院级别来看,省级医院拥有 5 台甲类设备、61 台乙类设备,分别占甲类、乙类设备总数的 100%、58.10%;市级医院拥有 21 台乙类设备,占乙类设备总数的 20%;县级医院拥有 21 台乙类设备,占乙类设备总数的 20.95%,镇级拥有 1 台乙类设备,占乙类设备总数的 0.95%。从单位性质看,甲类设备全部分布于公立医院,乙类设备有 98.10% 分布于公立医院。从人均拥有量来看,CT 人均拥有量最高,达到 7.09 台/百万人口,γ 刀、MM50、CyberKnife 人均

拥有量最低,均为 0.14 台/百万人口。从平均服务面积来看,γ 刀、MM50、CyberKnife 平均服务面积最高,CT 的平均服务面积最小。

2.2 南宁市大型医疗设备的地区分布情况

从地区分布看,南宁市区拥有大型医疗设备 93 台,其中甲类设备 5 台,乙类设备 88 台,分别占南宁市甲、乙类大型医疗设备总数的 100%、83.81%,见表 2。宾阳县是南宁市各县中拥有设备最多的县,横县则是南宁市各县中大型设备种类最齐全的县,而上林县仅拥有 1 台设备。从人均设备拥有量来看,南宁市区人均拥有量最大,其次为马山县和宾阳县,上林县人均拥有量最少。从人均 CT 拥有量来看,南宁市区居民人均 CT 拥有量最多,横县人均拥有量最少。

2.3 南宁市大型医疗设备年平均工作量

从医院级别来看,区属三级医院大型设备的年平均工作量最高,市级和县级医院旗鼓相当,县级医院在 CT、MRI 的工作量方面略多于市级医院,市级医院则在 DSA 的工作量方面多于县级医院;乡镇级医院的年平均工作量最少,见表 3。例如以 CT 为例,区属医院的年平均工作量为乡镇级医院的 25 倍。县级医院在医用设备年均工作量方面稍多于市级医院,原因有以下两点:一方面,市区居民在就医的时候选择余地较大,导致市级医院与区属医院相互制衡,而县城的居民受区域限制,就医选择余地较小,

表1 不同等级医院拥有大型设备情况

设备名称	三级医院	二级医院	一级医院	合计	人均拥有量(台/百万人口)	平均服务面积(平方公里/台)	每所医院平均拥有(台/所)
CT	25	23	1	49	7.09	451.27	0.63
MRI	18	3	0	21	3.04	1052.95	0.27
DSA	20	1	0	21	3.04	1052.95	0.27
LA	9	2	0	11	1.59	2010.18	0.14
SPECT	3	0	0	3	0.43	7370.67	0.04
PET-CT	2	0	0	2	0.29	11056.00	0.03
γ 刀	1	0	0	1	0.14	22112.00	0.01
MM50	1	0	0	1	0.14	22112.00	0.01
CyberKnife	1	0	0	1	0.14	22112.00	0.01
合计	80	29	1	110	15.91	201.02	1.41

表2 南宁市大型医疗设备的地区分布

分布	CT(台)	MRI(台)	DSA(台)	LA(台)	SPECT(台)	PET-CT(台)	γ 刀(台)	MM50(台)	CyberKnife(台)	总计(台)	人均设备拥有量(台/百万人口)	人均CT拥有量(台/百万人口)
宾阳县	5	0	0	1	0	0	0	0	0	6	7.47	6.23
隆安县	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	6.51	6.51
马山县	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	7.48	7.48
上林县	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2.84	2.84
横县	2	1	1	1	0	0	0	0	0	5	5.64	2.26
市区	36	20	20	9	3	2	1	1	1	93	22.33	8.64
合计	49	21	21	11	3	2	1	1	1	110	15.91	7.09

表3 不同级别医院5种乙类大型医疗设备年均工作量

医院级别	CT		MRI		DSA		LA		SPECT	
	台数	年均工作量(人次)	台数	年均工作量(人次)	台数	年均工作量(人次)	台数	年均工作量(人次)	台数	年均工作量(人次)
区属	19	19062	15	12026	16	1284	8	119310	3	3998
市级	12	15993	4	7226	4	1238	1	2029	0	0
县级	17	16110	2	7628	1	760	2	2029	0	0
乡镇	1	740	0	0	0	0	0	0	0	0

所以去县级医院就医的可能性更大,所以县级医院在CT、MRI等医用设备年均工作量方面稍多于市级医院;另一方面,新医改提出要优先发展县级医院,使县级医院成为公立医院改革的突破口、基层医疗卫生事业的核心^[3],所以县级医院发展势头较好,年平均工作量要大一些。

2.4 南宁市大型医疗设备的利用情况

从调查的数据来看,南宁市大型医疗设备利用有了一定的改善。以CT为例,南宁市2012、2013、2014年年检查人次超过5000的设备分别占当年CT总数的87.76%、87.76%、81.63%,远高于广西平均水平,而2012、2013、2014年年检查人次低于1500的设备占比则远低于广西平均水平^[4],见表4。这说明南宁市的大型医疗设备的利用率在全区处于较高水平,并且二、三级甲等医院的大型设备利用率较高,以广西医科大学第一附属医院为例,该院的3台CT在2014年共检查了115158人次。南宁市有27台CT的单机年检查量超过15000,占CT总数的55.10%;其中,区属医院、市级医院、县级医院分别为13、6、8台,分别占区直医院、市级医院、县级医院CT总数的68.42%、50.00%、47.06%。

表4 南宁市CT利用情况

年检查人次	2012年		2013年		2014年	
	台数	构成比 (%)	台数	构成比 (%)	台数	构成比 (%)
≥5000	43	87.76	43	87.76	40	81.63
3000~4999	2	4.08	3	6.12	5	10.20
1500~2999	2	4.08	1	2.04	0	0.00
<1500	2	4.08	2	4.08	4	8.16
合计	49	100.00	49	100.00	49	100.00

3 讨论

3.1 设备种类齐全,但总量仍相对不足

南宁市配置了4种甲类设备及5种乙类设备,设备种类基本齐全。随着新型农村合作医疗制度、城镇医疗保险制度的全面覆盖,大型医疗设备检查费用的降低,以及南宁市经济和社会的迅速发展,居民的医疗需求逐渐释放,使用大型设备的人数逐年上升^[5],南宁市2013年应用CT的检查人次为1659762人次,2014年增加到1889809人次,增加了13.86%,而总量相对不足,许多大医院排队等检查的现象仍十分严重^[6]。

因此,卫生部门应当在符合区域卫生规划原则的基础上,结合当地的实际情况,适当放宽大型医疗设备的配置标准,酌情增加南宁市大型医疗设备的配置量,以提高医院的诊断和治疗水平,提升医疗服务质量,从而更好地满足居民差异化、多样化的医疗需求。

3.2 设备地区分布不均衡

南宁市的大型医疗设备集中在市区,市区配置了93台设备,占南宁市设备总数的84.55%(高于徐州市的62.0%^[7]、唐山市的70.6%^[8]和东营市的67.7%^[9]),市区人

均拥有22.33台/百万人口,分别是宾阳县、隆安县、马山县、上林县、横县的2.99、3.43、2.99、7.86、3.96倍。

因此,卫生部门可以考虑适当增加南宁市各县大型设备的配置数量,同时可以效仿杭州,创新机制,以某市级医院为核心,成立专业医学检验中心和影像中心^[10],实现全市大型医疗设备的资源共享,提高大型医疗设备的使用率,争取实现检查结果的互认,减少资源浪费,减轻患者负担,制止诱导需求^[11],提升群众的就医满意度。

3.3 部分设备超负荷运行

随着医疗需求的释放,大型医疗设备的使用越来越频繁,而南宁市大型医疗设备总量相对不足,因此大型医疗设备常处于超负荷运行状态。2014年南宁市有29台CT、11台MRI超出专家估算出的单机合理检查人次(CT为9200人次、MRI为5198人次)的150%,分别占南宁市CT、MRI总数的59.18%、52.38%。也就是说,南宁市有近六成的CT和超过一半的MRI处于超负荷运行状态。设备处于超负荷运行状态会对设备造成损害,降低设备的使用年限,同时还存在着一定的安全隐患^[12]。

因此,卫生部门应当在控制医疗费用为最终目标的基础上^[13],结合当地的实际情况,适当增加部分地区CT、MRI的配置数量;同时,医院应当合理利用大型医疗设备,并加强对现有大型设备的绩效评估,强调结果导向,全面提高大型医疗设备的工作效率。

3.4 基层医疗设备未得到充分利用

与区属医院相比,基层医疗机构在人才、技术、管理、硬件条件等方面处于劣势地位,因此许多农村居民在就医的时候首选省市级医院。病情较为严重的患者去大医院就诊无可厚非,但很多原本在基层医院就可得到妥善治疗的患者也涌向大医院,这造成了南宁市区属医院CT的年平均工作量为乡镇级医院的25倍。

因此,政府在构建分级诊疗体系的同时,积极引导基层群众就近就医,从而更好地利用基层医疗设备,提高基层设备的利用率,缓解“看病难、看病贵”等难题;基层医院也要加强宣传,让群众了解自己的硬件设施,并提升自己的专业技术,重视人才培养,提升居民的就医满意度。

3.5 违规配置的现象仍然存在

南宁市有3台医用设备属于违规配置,其中CT、DSA、LA各1台。大型医疗设备是医疗卫生事业发展必需的物质基础,是医院评级的重要指标^[14],能为医院带来巨大的收益;因此,许多医院不顾自身的实际情况,在未获得大型医疗设备配置许可证的情况下,违规配置大型医疗设备,而对其他常规设备投入不足。而同时由于病源不足,违规配置的大型医疗设备常利用不足,这对医院的长远发展不利。

因此,各级卫生监督所应当加强对大型医疗设备的监

下转第132页

医院在用生物安全柜的使用管理现状调查

Investigation on Present Status of the Biological Safety Cabinet in the Use and Management in Hospitals

王晓东, 唐振宏, 韩溟

陕西省医疗器械检测中心, 陕西 西安
710075

WANG Xiao-dong,

TANG Zhen-hong, HAN Ming

Shaanxi Medical Device Testing Center,
Xi'an Shaanxi 710075, China

[摘要] 本文对陕西省11个地市的三级医院在用医疗器械使用情况进行了调研, 在调研的基础上对医院在用的生物安全柜在管理和使用中存在的问题进行了分析并提出了相应的改进建议。

[关键词] 医疗器械; 性能质量; 生物安全柜

Abstract: Based on the investigation and research of medical device usage in Grade III hospitals in 11 cities in Shaanxi Province, this paper analyzed the problems of biological safety cabinets in the use and management in hospitals; and put forward improvement suggestions. The analysis result was expected to provide some guidance on the use of equipment of standardized management in hospitals.

Key words: medical devices; performance quality; biological safety cabinet

[中图分类号] R197.3 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.041

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0128-02

0 引言

随着科学技术的发展, 医疗器械在医院的诊断、治疗、监护中发挥着越来越重要的角色, 因此医疗器械的质量问题就越显的十分关键, 其直接关系到相关人员的安全^[1]。国家对医疗器械的使用质量也给予了足够的重视, 国家食品药品监督管理总局于2015年9月29日审议通过了《医疗器械使用质量管理办法》并于2016年2月1日起实行, 为进一步加强医疗器械使用质量监督管理提供了有力保障。为了能够更好的贯彻落实《医疗器械使用质量管理办法》陕西省医疗器械检测中心对本省11个地市的三级医院在用医疗器械使用情况进行了调研, 本文主要对医院在用生物安全柜使用中存在的问题进行了总结和分析并提出了相应的改进建议。

1 调研方法及内容

本次调研采用的主要形式为通过查看交流了解设备管理使用情况及具体检测指标, 掌握设备性能状态。调研的具体内容主要包括查看设备的相关资料, 统计设备使用型号, 了解设备的使用保养维修情况, 人员培训情况, 并依据YY0569-2005标准对设备操作窗口的风速、照度、噪声、

震动进行了检测^[2]。

2 管理使用中存在的问题

2.1 设备档案管理

医疗设备档案的建立是仪器设备科学化管理工作的重要组成部分, 其贯穿于设备采购、安装验收、临床使用、维修保养直到报废的整个过程, 确保设备发生问题时, 可以对以往的使用情况进行追溯^[3]。但是在调研中发现设备的档案建立并没有引起医院的足够重视, 生物安全柜规范化管理使用要求设备要有详细的日、周、月、年维护记录, 使用情况记录以及设备维修详情记录, 而实际很多医院的生物安全柜保养维修记录不全, 有的甚至没有任何相关记录, 这就会导致即使出现问题也追溯根源及有效的解决, 设备工作状态得不到有效的保证。

2.2 设备型号的选择

调研中发现很多医院在生物安全柜的使用中使用需求和配备设备不匹配, A2型生物安全柜适用于常规微生物研究, B2型安全柜适用于使用放射性或挥发性有毒化学物质样品的操作, 但是在医院使用中存在A2型设备即可满足需求的情况下使用B2型设备, 这就会引出一系列的问题, 如A2型设备柜内气体70%用于过滤后循环利用, 30%经

收稿日期: 2015-11-20
作者邮箱: 278618447@qq.com

修回日期: 2015-12-23

过滤后排除；B2型设备柜内气体经过滤后全部排出，所以B2型设备需要有更大的补充风量，否则就会无法正常工作，操作人员为了保证设备运转往往会打开操作室的门甚至窗户补充风量，很显然违背生物安全规范要求。

2.3 设备标牌

根据YY0569-2005标准要求，生物安全柜要有置于显著位置的设备铭牌，包含该设备的制造商名称和地址，产品型号、规格与名称，级别类型以及其他重要技术指标。但是实际调研中发现医院在安装安全柜时多靠墙而立，而设备标牌又在设备背面，所以无法通过铭牌一目了然地掌握设备相关信息^[4]。同时不少医院使用的是进口设备，设备没有中文标牌，而医院自行制作的设备标识卡样式各异，包含的内容与标准要求相差甚远。

2.4 性能指标标定

生物安全柜是性能指标精度要求较高的仪器，原则上要对其进行定期的性能指标标定，至少每年1次，以此保证设备的稳定性和可靠性。但实际情况是能够做到定期进行性能指标标定的医院很少，此次调研对22家医院的40台生物安全柜进行了指标检测，其中前窗风速达标率约为75%，照度达标约62.5%，噪声达标约为70%，震动位移达标仅为7.5%，调研的医院都是三级医院，管理水平相对要强于其他三级以下医院，可以推断其他三级以下医院的生物安全柜性能状态还达不到这个水平，由此可见医院的生物安全柜使用中存在严重的安全隐患。

2.5 规范使用操作问题

生物安全柜的操作是一项专业性较强的工作，必须对操作人员进行专业技能培训，坚决不允许未经培训或者培训不合格的人员上岗使用生物安全柜^[5]。但是在实际调研中发现大部分人员对生物安全柜可能造成的危害认识不足，操作人员普遍存在操作不规范的问题，具体如下：

(1)设备操作人员操作期间打开房间门，窗户进行通风，并且操作期间有无关人员在室内来回走动，这都会造成气流的不均匀，破坏操作窗口的保护屏障。

(2)有的操作员在安全柜使用后未继续运行5 min而直接断电停机，并且未及时对所有用品及柜体进行消毒处理。

(3)有的操作人员使用期间柜体内各种器皿胡乱放置，未考虑是否阻挡送风格栅。以上种种的不规范操作均可能对设备造成损坏，甚至会导致操作人员的感染以及对实验材料的交叉污染和对环境的污染。

2.6 安装位置问题

医院生物安全柜安装位置存在问题较多，具体如下：

(1)标准要求安全柜不应放置于通道处，要远离可能破坏工作口空气保护屏障的空间气流，但是不少的安全柜就安置在通道处或者实验室入口处，周围医护人员的频繁走动以及开关门，极易破坏安全柜气流。

(2)标准要求如果实验室有窗户，应时刻处于关闭状态，安全柜不能放置在流通空气入口，防止空气吹向前操作口和排气过滤器。但是实际情况很多安全柜就安装在窗户边上，甚至有的操作员在设备运转期间打开窗户通风，存在严重的安全隐患。

(3)标准要求生物安全柜后方和侧面应各留出30 cm的空间，便于日后清洁维护，顶部留出35 cm的空间，便于测量排风系统的风速以及排风过滤器的更换。实际情况是大部分安全柜紧靠墙而立或者靠墙角放置，操作员只对安全柜内部进行柜体内的清洁处理，靠墙箱体表面和柜顶浮灰较为明显，下部支架处及两侧堆放各种杂物现象较普遍，种种情况都和生物安全柜存放空间洁净要求不符。

(4)生物安全柜对使用环境的洁净度要求较高，其内部的高效过滤器非常脆弱，是一种易损坏易消耗的配件。而调研中发现大部分医院的生物安全柜安装于普通环境下，并没有对使用场所进行特殊的洁净处理，如此极易导致过滤器堵塞从而影响风速风量^[6]。解决这一问题的有效办法就是定期检测性能指标并及时更换过滤器。但是大部分医院并没做到定期更换过滤器，有的甚至从未更换过，设备的防护性能很难得到保证。

3 问题改进建议

3.1 加强医院的内部管理

由调研结果可见医院医疗器械管理存在不少问题，要得到有效解决一方面相关部门需要加强监督促进医院进行整改^[7]；另一方面医院要进行深入地自查自纠，建立科学的使用管理规范，按照质量管理体系文件要求建立完整的设备档案，做到有据可查，有源可溯。

3.2 加强人员的培训

医院很多医疗器械的管理人员和操作人员对设备如何正确安装，操作使用，维护保养规范细则掌握不清楚，所以医院需要加强相关人员的培训力度并进行严格的考核，以此来提升其业务能力，防范可能造成的风险。

3.3 加强在用设备性能确认

目前医疗器械专业覆盖面广，种类繁多，医院的人力和物力决定其自行检测仪器设备性能指标不太现实，所以医院可委托有资质的医疗器械检测机构协助其定期检查设备性能的有效性，尤其对一些使用频繁，精度要求较高，极易损耗的设备要缩短检定周期并跟踪观察，确保将使用风险降到最低。

4 结束语

本文主要对调研中发现的医院在用生物安全柜的管理和使用中存在的问题进行了详细的介绍，并提出相应的改进建议^[8]。调研结果说明在用医疗器械无论是管理方面还是性能指标都有较多不规范不达标的问题，希望文中的问题分析能够引起医疗机构的高度重视，同时对其进一步

下转第135页

高校流式细胞仪使用效益分析

Analysis of Utilization Efficiency of Flow Cytometer in Universities

阎冰^a, 李增艳^b, 王益民^a,
刘彦强^a

天津中医药大学 a.资产设备处; b.教
务处, 天津 300193

YAN Bing^a, LI Zeng-yan^b,
WANG Yi-min^a, LIU Yan-qiang^a
a.Department of Assets and Equipment;
b.Office of Education Administration,
Tianjin University of Traditional Chinese
Medicine, Tianjin 300193, China

[摘要] 流式细胞仪是目前高校使用的价值最高的仪器设备之一。本文通过对本地区高等院校在用流式细胞仪的使用情况进行调研, 分别对其年使用机时、承担科研项目 and 发表论文三方面进行使用效益统计分析并提出加强高等院校流式细胞仪使用效益的建议与意见。

[关键词] 流式细胞仪; 高校实验室; 设备使用效益

Abstract: Flow cytometer is one of the most valuable instrument and equipment used in colleges and universities. Through the investigation and research on the usage status of flow cytometer in colleges and universities in Tianjin, the paper made statistical analysis of the utilization efficiency from three aspects respectively, including the annual usage time, research projects and published papers. It also put forward suggestions and opinions to strengthen the utilization efficiency of flow cytometer in colleges and universities.

Key words: flow cytometry; laboratories in colleges and university; equipment utilization efficiency

[中图分类号] G482 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.042

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0130-03

0 引言

流式细胞仪 (Flow Cytometer) 是对高速直线流动的细胞或生物微粒进行快速定量测定和分析的仪器。它以流式细胞术为理论基础, 集激光技术、电子物理技术、光电测量技术、电子计算机技术以及荧光化学技术、单克隆抗体技术为一体^[1-3], 具有检测速度快、测量指标多、采集数据量大、对所需的细胞或生物颗粒进行分析或分选等特点^[4-6], 被广泛应用于生物学、临床医学、遗传学、免疫学、药理学等众多研究领域。通过 CNKI 数据库检索统计, 近十年来共收录以“流式细胞仪”为关键字的论文约为 15 万篇。

流式细胞仪属于大型贵重仪器设备, 专业性强且价格较高, 单一高校拥有量偏少。因此本文选取本地区部分高校 10 台流式细胞仪, 对其使用现状和存在的问题进行分析, 通过搜集并研究样本数据, 有针对性地提出加强高校流式细胞仪使用效益的建议与意见。

1 流式细胞仪使用效益分析

大型仪器设备是一个复杂的投入产出系统, 对设备的效益评价涉及到很多相关的指标, 使用全部指标是不可能也是不现实的, 实际效益评价只能选择部分指标进行评价^[7]。

因此本文选择年使用机时、承担科研项目数和发表论文数三项指标来对流式细胞仪进行使用效益分析。

1.1 年使用机时分析

根据教育部办法的《高等学校仪器设备管理办法》和《高等学校贵重仪器设备年度效益评价表》中, 对 03 类和 04 类大型贵重仪器设备进行了规定, 其中 03 类仪器仪表专用设备使用机时最低为 800 h/年, 通用设备使用机时最低为 1400 h/年, 04 类机械类使用机时最低为 800 h/年。流式细胞仪为 07 类, 医疗设备类大型仪器设备, 并未对其使用机时有明确规定。但地方教育主管部门和高校本身, 一般以 800 h/年作为衡量所有类型大型仪器设备使用机时是否合格的标准^[8]。样本平均年使用机时数据, 见表 1。

表1 样本年使用机时数据表 (h)

流式细胞仪	教学	科研	其他	总年机时
1	12	1040.5	0	1052.5
2	0	915.0	0	915.0
3	0	915.0	0	915.0
4	4	576.0	300	880.0
5	101	568.0	193	862.0
9	0	850.0	0	850.0
7	0	846.0	0	846.0
8	135	422.0	268	825.0
9	50	750.0	0	800.0
10	0	800.0	0	800.0
\bar{x}	30	768.0	76	875.0

收稿日期: 2016-04-12

修回日期: 2016-07-05

基金项目: 天津市普通高等学校本科教学质量与教学改革研究计划项目 (A07-1104)。

通讯作者: 王益民, 教授。

通讯作者邮箱: wym@tjutcm.edu.cn

由表1看出,样本流式细胞仪年使用机时均达到额定使用机时800 h要求,平均年使用机时为875 h。流式细胞仪在高校主要应用于科研中,其科研机时占总体比例88%,且样本中80%流式细胞仪的教学机占总机时数不足10%甚至为0。由此可见,流式细胞仪在高校集中应用于科研项目中,在教学使用及开放共享方面略有不足。

1.2 科研项目分析

大型仪器设备是重大科研项目研究与开发主体工具,其在科研成果中作用的大小,直接反应大型仪器设备的使用水平和效益^[9]。样本年科研项目统计,见表2。

表2 样本科研项目数据表(项)

流式 细胞仪	国家级 重大项目	国家 级项目	省部级 重大项目	省部 级项目	校局 级项目	项目 总数
1	4	16	0	2	0	22
2	4	4	0	1	0	9
3	4	4	0	1	0	9
4	0	4	0	1	1	6
5	1	1	1	2	0	5
6	1	5	1	2	0	9
7	0	3	0	2	4	9
8	2	1	1	3	2	9
9	3	0	0	2	0	5
10	0	2	0	2	0	4
\bar{x}	1.9	4.0	3	1.8	0.7	8.7

由表2可以看出,流式细胞仪所承担项目数差异较大。但从整体平均来看,其承担项目多为国家级项目及国家级重大项目,二者总和占总体科研项目的68%,而校局级项目数占总体最少,仅为8%。由此可见,流式细胞仪在高校所承担的科研项目较前端,但同时也应积极参与低级别项目的申请,以提高其使用效率。

1.3 发表论文分析

科研任务是高等学校的重要任务^[10],因此,科学研究同样是评价大型仪器设备使用效益的重要指标之一,期刊发表论文数是科学研究成果主要表现。样本年均发表论文数统计,见表3。

表3 样本年发表论文数据表(篇)

流式 细胞仪	国内 论文数	国外 论文数	三大检 索论文数	发表论 文总数
1	0	1	1	1
2	0	3	3	3
3	0	3	3	3
4	2	2	2	4
5	2	3	3	5
6	0	1	1	1
7	1	1	1	2
8	3	3	3	6
9	0	4	0	4
10	1	2	2	3
\bar{x}	0.9	2.3	1.9	3.2

由表3可以看出,应用流式细胞仪刊发的期刊中,高水平文章(三大检索论文)占总体的60%,但国内论文

数仅占总体28%,且论文发表数量较少。这也说明了流式细胞仪在高校中的所参与的科研项目使用较前端,但国内普遍应用较少,同时,参与使用的教师与学生数量也略低。

2 提高高校流式细胞仪使用效益建议

2.1 提高流式细胞仪在教学中的使用

高校大型仪器设备对提高教师的教学科研水平以及学生的动手能力有很大帮助,因此人才培养是大型仪器设备使用效率评价重要组成部分。样本所有流式细胞仪虽然都满足额定800机时要求,但教学机时明显不足,仅占总体年使用机时的3%。由于流式细胞仪单体价格高,数量较少,满足师生普遍应用不现实,但可以通过增加实验演示课程,让更多的学生接触到这一先进性的的大型仪器设备,并能有效的增加仪器设备的使用机时,从而提高流式细胞仪的使用效益。

2.2 扩大流式细胞仪使用范围

样本流式细胞仪在各自所承担的科研项目中,虽然级别较高,但数量明显不足。同样,在涉及流式细胞仪发表的期刊论文中,高水平文章比较较高,但数量同样明显不足。因此,扩大流式细胞仪的使用范围,不应局限于某一课题组或某一教研室,充分挖掘流式细胞仪潜在作用,以提高其使用效益。

2.3 加强流式细胞仪的开放共享

高等院校大型仪器设备开放共享,是实现资源优化,避免闲置浪费的重要途径。目前国家正加大推动非涉密和无特殊限制的大型仪器设备向社会开放使用。样本流式细胞仪的其他机时仅占总机时的9%,且70%的流式细胞仪并无开放共享。因此,加强流式细胞仪的开放共享,亦是充分发挥其使用价值,提高其使用效益的重要途径。

3 结语

所调研的样本流式细胞仪,90%均为医科院校所有,涉及专业有免疫、肿瘤、临床检验诊断和流行病与卫生统计等,而流式细胞仪应用范围不应仅局限于此。本文通过对流式细胞仪的使用情况研究,就目前存在问题提出建议与意见,以提高各高校相关人员对流式细胞仪在科研和教学中使用的重视程度,扩大其使用范围,探索其使用功能。

[参考文献]

- [1] 周丽,周振英.流式细胞仪研制的技术进展[J].分子诊断与治疗杂志,2003,15(1):11-17.
- [2] 李娟,王静.流式细胞仪在医学检验中的应用[J].中国实用医药,2010,5(36):101-102.
- [3] 王敬春,苗术,黄海涛.流式细胞仪在细胞凋亡检测中的应用[J].齐齐哈尔医学院学报,2007,(8):970-971.
- [4] 王秀丽,范乃军,赵光,等.流式细胞术在临床肿瘤学中的应用[J].实用医药杂志,2012,29(5):464-466.

- [5] 马莉,顾健,吴蔚,等.BD Calibur流式细胞仪维护方法与技巧[J].中国医学装备,2013,(12):128-129.
- [6] 农乐根.流式细胞术的工作原理及临床应用[J].右江医学,2005,33(3):301-303.
- [7] 满杰.高校国家重点实验室管理模式与运行机制的探讨[J].科技管理研究,1999,(3):20-21.
- [8] 阎冰,张小蒙,刘彦强,等.高校不同分类的大型仪器设备使用效益分析[J].中国现代教育装备,2015,(9):4-6.
- [9] 汪明东.构建效益评价指标体系,提高仪器设备效益[J].中国现代教育装备,2007,(8):107-110.
- [10] 黄晓静.高校贵重仪器设备使用效益评价方法的探讨[J].实验室科学,2005,(3):104-106. 

上接第 127 页

督和管理,对未取得大型医疗设备配置许可证的设备应当就地封存,并鼓励专业协会在监管过程中发挥积极作用^[15];医院应当注重内涵建设,加强精细化管理,强调战略导向,遵守卫生和计划生育委员会关于大型医疗设备配置的相关规定,依法配置并合理利用大型医疗设备。

3.6 大型医疗设备的采购主要依赖于进口

南宁市共有 102 台大型用设备为国外厂商制造,占南宁市大型医疗设备总量的 92.73%。由于进口品牌在制造工艺、产品质量、产品成熟度、品牌声誉等方面优于国产品牌,医院倾向于购买进口大型医疗设备。但进口品牌的购买成本、运行成本、修理费用等方面远远高于国产品牌,而南宁市的检查费用较低,医院的检查收入难以弥补成本。

因此,政府应加大对国内大型医疗设备厂商的扶持力度,增加对国内大型医疗设备厂商的投入力度,对购买国产大型医疗设备的医院给予一定补贴;国内医用设备厂商应增加研发投入,提升产品的质量;医院应积极购买国产大型医疗设备,从而减少医用设备运行成本,打破进口品牌对国内医用设备市场的垄断。

4 结语

总之,南宁市大型医疗设备的配置和利用情况有了很大改善,但仍存在诸多问题,想要从根本上改善南宁市大型医疗设备的现状需要各级卫生部门、医疗机构的通力合作。

[参考文献]

- [1] 广西统计局编.广西统计年鉴2015[M].北京:中国统计出版社,2015.
- [2] 广西卫生厅编.2015广西卫生统计提要[M].广西:广西教育出

版社,2015.

- [3] 方鹏骞,闵锐,邹晓旭.我国县级公立医院改革关键问题与路径选择[J].中国医院管理,2014,(1):4-8.
- [4] 朱平华,李晓鹏.广西大型医疗设备配置现状分析[J].中国医疗设备,2012,(11):112-113,146.
- [5] 徐厚丽,刘庆,尹爱田.山东省乙类大型医疗设备利用与配置改革研究[J].中国卫生经济,2012,(2):41-43.
- [6] 王前强,彭跃钢,苏晶,等.广西乙类大型医疗设备配置与利用现状分析[J].中国卫生资源,2011,(2):97-99.
- [7] 苗春霞,郭成杰,卓朗,等.徐州市大型医疗设备的配置现状[J].现代预防医学,2007,(16):3110-3111,3115.
- [8] 李杰,王斌,田兆芳,等.东营市大型医疗设备分布公平性研究[J].卫生经济研究,2003,(10):23-24.
- [9] 侯淑莲,陈晓星,李建立,等.唐山市大型医疗设备配置情况研究[J].医疗卫生装备,2003,(1):31-33.
- [10] 赵中华.杭州市大型医疗设备“十二五”规划评估与展望[J].中国卫生经济,2015,(4):56-58.
- [11] 关兵,徐海文.医院大型医疗设备优化配置及管理[J].解放军医院管理杂志,2015,(3):257-259.
- [12] 张维.浅谈医疗设备的配置管理[J].中国医疗设备,2015,30(1):148-149,152.
- [13] 匡莉,张心明,张文燕,等.广东省乙类大型医疗设备配置现状调查和相关政策分析[J].中国医院管理,2007,27(2):36-38.
- [14] 耿劲松,陈英耀,吴博生,等.省级大型医疗设备配置管理政策的定性分析[J].中国医院管理,2016,(1):28-30.
- [15] 陈英耀,董恒进,刘佳琦,等.我国乙类大型医疗设备配置、利用现状与政策建议[J].中国卫生资源,2012,(1):42-45. 

新疆某三甲医院临床营养管理系统的试运行分析

Trial Operation Analysis of the Clinical Nutrition Management System in a Grade III Hospital in Xinjiang

冉佳, 陈曲, 修燕, 周小龙

新疆医科大学第一附属医院, 新疆 乌鲁木齐 830054

RAN Jia, CHEN Qu, XIU Yan, ZHOU Xiao-long

The First Teaching Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi Xinjiang 830054, China

[摘要] 本文以新疆某三甲医院临床营养管理系统的试运行为背景, 介绍了临床营养管理系统的功能, 并分析了试运行后系统存在的不足, 提出下一步系统实施的改进建议。

[关键词] 三甲医院; 营养管理; 医院管理

Abstract: In this paper, the trial operation of the clinical nutrition management system in a Grade III hospital in Xinjiang was taken as the background to introduce the system function and analyze its shortcomings. Finally, it put forward some suggestions for the improvement of the system.

Key words: grade III hospitals; nutrition management; hospital management

[中图分类号] R197.323.2 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.043

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0133-03

随着社会和医学的发展, 饮食营养的治疗作用越来越显得重要, 已成为现代医疗综合疗法(治疗、护理、营养)之一^[1]。在科技飞速发展的今天, 科学化的营养配餐管理势在必行。在新疆, 受各种条件限制, 医院营养膳食保障的现状令人十分担忧。经调查, 新疆地区三甲医院的营养支持率为 10.2%, 低于北京大医院营养支持率^[2]。为提高营养膳食保障质量和管理水平, 切实维护患者的利益, 新疆某三甲医院从 2016 年引入临床营养管理系统, 以期逐步提高医院临床营养水平, 达到提高医疗质量和服务质量的目的。

1 背景

近年来, 国内各大医院的临床营养工作都陆续开展, 但是依然存在很多问题, 如: ① 饮食医嘱不能及时查看, 需要护士站手工填写后通过配餐员送至营养师, 过程长, 单据人工扭转容易出差错; ② 营养师针对特殊膳食的患者床边进行宣教时需要自备一些材料, 均为人工准备, 比较耗时, 如能现场通过移动硬件(如 IPAD 或 PDA)设备通过 Wi-Fi 连接服务器调取个人信息, 可以开展如营养风

险筛查同时存储大量营养宣教模板就可以大大简化营养师的工作; ③ 营养医生开设治疗饮食的过程仍然为手工计算模式, 由于每个患者情况不同, 为每个患者制定个性化食谱计算工作量大需要花费很多时间。因此需要一个专业工具来根据每个患者的个体情况自动生成需要的个性化食谱; ④ 营养师书写营养病历和营养记录仍然为手工模式, 不能很好的查看个人历史的情况。因此需要患者营养管理的电子病历来记录和查阅。

住院患者营养管理首先需要入院患者进行营养风险评估, 再判断该患者是否需要进行营养支持, 同时营养师要通过饮食医嘱了解医生开设的处方, 再对个人进行各种营养支持方案, 如肠内肠外的营养支持。同时对于特殊患者如糖尿病、肾病等需要进行饮食上的控制, 需要营养师通过专业软件来控制患者饮食。同时系统设置大量模板便于营养师开展营养教学工作。因此, 医院膳食管理自动化的提高对于医院与患者来说, 非常必要。

2 临床营养管理系统的工作流程及主要功能

2.1 工作流程

系统首先需要入院患者进行营养风险评估, 再判断该患者是否需要进行营养支持, 同时营养师要通过饮食医嘱了解医生开设的处方, 再对个人进行各种营养支持方案,

收稿时间: 2016-06-12 修回时间: 2016-06-20
基金项目: 新疆维吾尔自治区科技支疆项目计划(201591147)。
通讯作者: 周小龙, 医院信息统计中心网路管理科主任。研究方向: 医学信息技术。
通讯作者邮箱: 350079560@qq.com

如肠内肠外的营养支持。同时对于特殊患者（如糖尿病、肾病等）需要进行饮食上的控制的，系统独特的称重膳食功能可以为营养师提供该疾病不同推荐量病人群体的个性化自动配餐。系统同时设置了大量的模板便于营养师开展营养宣教、教学工作。系统基于医院 HIS、LIS、电子病历系统基础上，实现了营养筛查、营养会诊、营养诊疗、营养宣教、营养病历等全方位的功能需求。

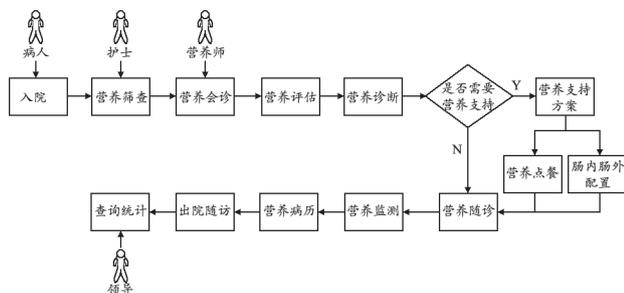


图1 临床营养管理系统流程图

2.2 系统主要功能

系统主要功能如下：

(1) 建立患者档案：将患者基本信息、体格信息输入、入院信息、患者既往病史等录入系统，形成患者档案。

(2) 营养筛查：系统支持营养风险筛查（NRS2002）、微型营养评定（MNA）、人体营养评价（BCA）等多种专业的营养筛查方式，并可以查询之前患者所做的筛查信息和筛查历史记录。同时支持移动终端（PDA、PAD）面访NRS筛查，筛查完后系统会根据筛查结果评分，对于筛查数据和结果可以进行上传，从电脑上查看患者的筛查数据，使信息之间互联互通，并支持移动数据蓝牙打印功能。

(3) 营养评估：系统可对患者进行体征评估、生化评估及膳食评估。可根据患者每日的饮食，计算出患者每日饮食中营养素的摄入量，并与推荐量进行比较，直观的展现出患者各营养素摄入情况。

(4) 营养会诊：对营养筛查中有营养风险的患者通知进行营养会诊，包括会诊、会诊筛查、会诊评估、会诊诊断，同时进行会诊通知管理。

(5) 营养诊断：选择患者的诊断结果，也可以手动输入患者的诊断结果。

(6) 营养支持：为患者开设营养处方，并提供专业的营养支持，包括治疗膳食（支持称重膳食模式）、肠内营养、肠外营养，输入详细数据后可以进行营养素计算，并且用图表的形式来进行分析，肠内、肠外制剂支持后台自定义添加。同时对于特殊患者（如糖尿病、肾病等）需要进行饮食上的控制的，系统独特的称重膳食功能可以为营养师提供该疾病不同推荐量病人群体的个性化自动配餐。

(7) 营养监测：营养监测内容涵盖：医嘱信息监测、营养筛查监测、体检指标监测、生化检查监测等各方面，系统能够自动、全面对比患者就诊期间重要营养指标的变

化趋势。

(8) 营养宣教：系统可针对疾病诊断和营养诊断，提供全面的宣教内容，并提供多套宣教模板供用户选择，并能通过后台添加宣教模板。宣教营养素可以根据患者疾病诊断和营养诊断的情况，提供个性化的推荐方案。同时支持移动终端（PDA、PAD）面访宣教，可以在移动端选择宣教模板、修改宣教内容等操作对患者进行宣教，宣教后可以进行上传，并从电脑上查看患者宣教情况，使信息之间互联互通。

(9) 营养病例：根据系统录入的数据自动生成指定的营养病历，信息全，效果直观并可以导出与打印。

(10) 统计图表：系统可对各科室或不同人员所做的营养筛查、营养宣教、营养评估、营养会诊、营养支持工作进行统计和汇总。并可对医院基本情况、营养科基本情况、标准食谱的制定与落实率、服务质量、食品卫生等等进行实时统计和调查，实现营养科质控自评。

3 系统试运行效果

2016年医院开始对临床营养管理系统试运行，在试运行前开展了项目讨论会，及时协调各科室，对系统实施过程中可能预见的问题进行了讨论分析。在系统实施半年后，医院及时对系统运行效果进行了评估。评估结果显示，临床营养管理系统的实施保证了医院营养工作体系连续性，加强营养工作环节质量控制，提高营养工作的安全性和有效性^[3]，尤其展现了以下优势。

3.1 优化工作流程，提升管理水平

系统的实施使原先由营养科人员将科室护士站提供的病人信息录入单机系统进行人工核对、计算，变为系统统计汇总，由网络信息构建营养管理系统将各相关部分实现联网互通，最大程度降低人工录入数据时间，减少人为统计登记的错误发生率，逐步规范了医院临床营养管理流程管理，避免漏洞，为医院节约了成本，更好地为患者提供了保障。系统可对医院基本情况、营养科基本情况、标准食谱的制定与落实率、服务质量、食品卫生等进行统计和调查，便于医院实施动态的掌握目前营养现状及各科室或不同人员的营养工作情况，从而提高医院的管理效率，便于有针对性的优化服务，保证开展各类营养支持服务的质量，提升了医院临床营养管理工作的科学化、规范化^[4]。

3.2 数据信息同步集成、共享

临床营养管理系统试运行后，系统与院内 HIS、LIS、电子病历互联互通，便于操作人员及时掌握患者信息，提高营养支持的针对性和合理性。营养科、食堂、临床医生等可以通过网络管理直接查看到相关信息，并及时作出处理，大大简化了信息沟通的流程和时间，而且保证了信息的准确性。系统实现了诊疗、服务、报告等信息同步集成、共享，实现了无纸化、数字化营养信息管理，同时所有的

过程信息,都可被记录、保存、对比和研究,体现系统的高效性和便捷性,为开展临床营养基础和研究,开展临床营养新技术项目等提供了有效的数据支持^[5]。

3.3 服务方式变被动为主动

医院营养服务内容更加全面,包括营养筛查、营养评估、营养评价、营养干预、营养随诊、营养病历等。系统可帮助医院主动及时的发现存在营养风险的患者,实现患者营养的动态监测,全面掌握患者营养状态的变化趋势,以便营养科随时修订营养治疗方案。系统提示高危患者的分布情况,针对重点科室高危患者,营养科可以制定更为合理规范的营养支持方案,从而加强营养支持的多学科协作,做到全院同质服务^[6]。系统实施后医院逐步建立病人的营养档案,以实现医院临床营养的长期管理,提供个性化的营养宣教和后续追踪管理,服务方式从被动变为主动营养支持,减少住院患者营养风险的发生,缩短平均住院日,提高了患者的满意度。

4 下一步实施及展望

随着社会的发展,患者个性化的需求越来越多,迎合患者需求是医院临床营养支持发展的必由之路^[7]。下一步医院以期在临床营养管理系统中加入营养自助评价,为患者提供自助的营养评价和宣教,提供营养支持的专业指导,提升患者选择营养膳食的依从性^[8-9]。新疆是少数民族聚集地区,不同民族的患者饮食习惯有所不同,现在系统只提供特定套餐供患者选择,营养订餐环节还具有一定的局限性,如何增加治疗饮食的种类,迎合各民族患者的饮食习惯,对在营养订餐中对个人口味进行定制,在自由点餐的前提下实现营养控制,是日后系统实施后需要改进的措施。

医院将在临床营养管理系统的实施过程中,将进一步优化系统,将医院营养服务内容更加全面,真正将临床营养管理系统化、规范化,体现以“患者为中心”,使营养支持真正走进临床,提高患者的满意度^[10]。

[参考文献]

- [1] 黄伟容.营养科在现代医院临床中的作用及其建设与发展[J].中国现代医药杂志,2006,8(7):153-154.
- [2] 李莉,徐国利,拓宽前,等.新疆地区三级甲等医院住院患者营养风险、营养不良(不足)、超重和肥胖发生率及营养支持应用状况[J].中华临床营养杂志,2010,18(5):268-271.
- [3] 徐殿松,李杨,张华伟,等.医院营养膳食信息化管理系统的设计及应用[J].医疗装备,2014,27(11):12-13.
- [4] 杨霜英,吴艳君,郑锦锋.医院移动营养点餐系统的设计与应用[J].医学研究生学报,2014,27(11):1202-1204.
- [5] 吴红星,陈广花,居益君.医院患者膳食营养管理系统的实施与应用[J].现代医院管理,2013,11(6):62-63.
- [6] 牛瑞红,武爱萍,吴雅芳,等.应用信息平台对住院患者营养风险筛查的分析[J].中国卫生标准管理,2015,(28):1-3.
- [7] 吴红星,陈广花,陈露.医院移动点餐系统的实施与应用[J].江苏卫生事业管理,2014,25(6):132-134.
- [8] 蔡纓,武彩莲,曾海娟.信息系统在疗养院营养及餐饮保障中的应用研究[J].东南国防医药,2012,14(4):373-374.
- [9] 谢晶晶,袁俊毅.基于Phonegap的移动营养点餐系统设计与实现[J].中国医疗设备,2015,30(6):106-107.
- [10] 刘长伟,万国园,李梅.关于营养科使用“医院营养移动点餐系统”的探讨[J].江苏卫生事业管理,2015,26(1):131-132. 

上接第 129 页

改进具有一定的指导作用。

[参考文献]

- [1] 王铮崎,张雨晨,牛玉倩.医疗机构在用医疗器械-Ⅱ级生物安全柜使用现状及问题解析[J].医疗装备,2014,(1):16-21.
- [2] 陆龙喜,林军明,顾华.生物安全实验室中生物安全柜使用现状调查[J].中国消毒学,2010,27(4):376-378.
- [3] 胡良勇.生物安全柜完整性测试和分析[J].中国医疗设备,2010,25(5):54-56.

- [4] 王秋娣.生物安全柜原理及其应用[J].中国医学装备,2005,2(12):22-26.
- [5] 温占波,赵建军,王洁,等.生物安全柜的使用选择和生物防护性能检测及评价[J].医疗卫生装备,2008,29(4):14-16.
- [6] 李劲松.生物安全柜应用指南[M].北京:化学工业出版社,2005.
- [7] 何欣,唐敏然,胡良勇,等.生物安全柜性能检测的依据及关键技术[J].中国测试,2009,(5):91-94.
- [8] 赵伟.生物安全柜的性能检测和质量控制[J].中国医疗设备,2013,28(5):51-53. 

实验室试剂耗材的三级库管理模式应用

Application of Three-Level Storeroom Management Model for Laboratory Reagents and Consumables

罗青, 苏义武

武汉大学中南医院 社会医疗发展部,
湖北 武汉 430071

[摘要] 本文结合我院实验室试剂耗材三级库管理的流程, 讲述了我院引入的全新管理模式, 该模式实现了试剂耗材全流程的信息化管理, 各环节流程清晰、分工明确, 职责分明, 使得试剂耗材的管理更规范、更科学、更完善, 提升了业务运作效率的同时, 达到了精细化管理的要求。

[关键词] 实验室试剂; 耗材; 条形码; 三级库

Abstract: Based on the three-level storeroom management process in the hospital, this paper described the introduction of a completely new management mode for administration of reagent and consumable libraries. The mode realized information management of the whole process and provided a clear picture of each step involved in the examination with distinguished responsibilities. As a result, it ensured the reagents and consumables were managed in a more efficient, scientific and improved way. Additionally, it improved the operation efficiency of the business and reached the requirements of fine management in the meanwhile.

Key words: laboratory reagent; consumables; barcode; three-level storeroom

LUO Qing, SU Yi-wu

Department of Social Medicine Development, Central South Hospital of Wuhan University, Wuhan Hubei 430071, China

[中图分类号] R197.3 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.044

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0136-02

随着医学水平的不断提高, 医学检验项目不断增多, 检验实验室需要管理的试剂和耗材种类也随之越来越多^[1], 在实验室日常支出中, 试剂耗材成本占 80% 以上, 如何加强试剂耗材规范化管理, 降低试剂耗材的使用成本成为各大医院实验室都非常关心的问题。

大多数医院往往只重视采购, 对于入库、领用出库及后续的监控只是形式上的管理, 跟踪与反馈较差^[2]。我院凭借物资供应链管理系统上线的契机, 引入先进的物流管理理念, 大力打造检验科试剂耗材三级库管理模式, 对试剂耗材进行一物一码管理^[3-5], 实现从采购计划到入库、出库全流程闭环管理, 从而实现实验室试剂耗材管理的规范化、精细化和个性化^[6]。

1 管理模式及流程

系统将检验科设定为二级库房, 统一负责与中心库房的对接, 检验科二级库下面按照检验专业小组分三级库房, 包括生化室、免疫室、基因室、临检室、细菌室、门诊检验科共 6 个三级库房。期望达成的目标和效果如下:

① 检验科设立二级库房, 对每个班组的采购需求、入库验

收以及班组领用进行监管; ② 检验科内部根据小组设立独立的三级库房, 对试剂进行一物一码(图 1)管理, 各个班组每日按实际需要领用; ③ 根据检验收入和试剂消耗金额分析, 节约试剂消耗管理。



图1 检验试剂耗材一物一码条形码

检验科二级库、三级库管理流程, 见图 2。全流程由三级库(生化室、免疫室、细菌室等小组)、二级库(检验科)、中心库房(本文所指的中心库房实际为我院设备处耗材库房, 负责耗材、试剂的入库验收、出库确认等, 实际业务管理者为设备处耗材库管员)、中心库房采购中心、供应商、财务会计组成。整个流程从采购申请、采购计划、采购、配送到入库、出库, 形成检验试剂耗材的全流程闭环管理。以下具体说明。

1.1 小组需求申请

各小组提交试剂耗材采购需求并提交给采购管理员, 各小组可以根据各试剂耗材的消耗情况制作采购计划, 也

收稿日期: 2016-06-13
作者邮箱: 1610405691@qq.com

修回日期: 2016-06-16

可以将小组日常使用的试剂耗材以套餐的形式做成组合,便于快速进行采购申请,避免单个物品的查找、添加。

1.2 库管采购管理

科室二级库采购管理员,将各小组提交的试剂耗材申购需求进行过滤,按照实际情况汇总采购计划,提交由科主任审批,科主任同意提交之后,流程转交下一步。

1.3 供应商配送

上一步科主任审核通过的采购订单,发往供应商门户网站,供应商在网站上处理采购订单,填写批次、效期、发票等信息后,打印带条码的配送单和发票随货发往医院中心库房。

1.4 入库转出库

中心库房将检验科申请、订单信息、实物进行核实,然后通过扫描配送单条码生成入库单,入库记账后自动生成出库单出库给检验科,最后安排人员将试剂耗材配送到检验科。此过程有另外一个方案:供应商将带条码的配送单和发票随货发往检验科二级库房,然后通知中心库房相关人员到现场核实,这也不仅节省时间,减少试剂耗材在外流转的环节,降低试剂耗材损坏的几率,同时减少二次搬运环节,节约了人力成本。

1.5 接收入库

该环节将检验科二级库房接收的试剂耗材分配到各小组三级库,按照试剂耗材类型分两种情况处理:如果是检验科公用试剂耗材就直接进行出库消耗,不需要分配到各小组;如果为小组专科使用试剂耗材,则在入库界面打印一物一码,贴在试剂耗材上,该条形码包含库房名称、出库日期、试剂耗材名称、批号、失效日期等关键信息,不仅在出库、使用方面让管理人员一目了然,而且对于试剂

是否过期也非常有意义。

1.6 试剂耗材出库

各小组领用试剂耗材后,通过在系统中扫描一物一码,进行出库登记,同时减少三级库库存,生成试剂耗材消耗记录。结合最近多次出库的记录以及特定项目使用试剂耗材的量即可得出相对准确的检验项目成本、收益。

2 讨论

检验科试剂耗材有规范的字典管理,并且与设备处中心库房保持一致,不能随意增加、删除、修改项目字典,便于医院规范化管理。三级库管理系统中还会对试剂耗材的有效期以及低库存警报进行提醒,避免试剂耗材失效以及无物品可用的情况发生。结合一定时间范围内试剂耗材的消耗金额与检验项目的收入金额,可以对试剂耗材的使用情况进行定量分析,对超量的情况予以控制,节约试剂耗材消耗,减少成本。

检验试剂耗材均贴有唯一的条形码,实现了试剂耗材的一物一码管理,使用的时候只需要扫条码即可自动关联相关信息,省时省力。启用三级库管理模式后,各小组不再保留库存,每日按实际需要进行领取、消耗,避免试剂耗材堆积,减少库存占用以及小组试剂支出。

精细化管理的过程往往伴随着业务流程的复杂化,科室负责人需要认真听取内部员工的意见,主动与中心库房等部门做好沟通。比如,我院中心库房每月25日扎帐,停止所有耗材、试剂的出入库,此时如果需要紧急使用试剂,中心库房不能正常办理出入库手续,导致试剂不能使用,此时可以由科室负责人与设备处长沟通,对检验科进行特殊对待,将扎帐时间缩短到两天,即可解决问题。另外系统业务模块精细化后,对应的管理员也需要增加,如何划

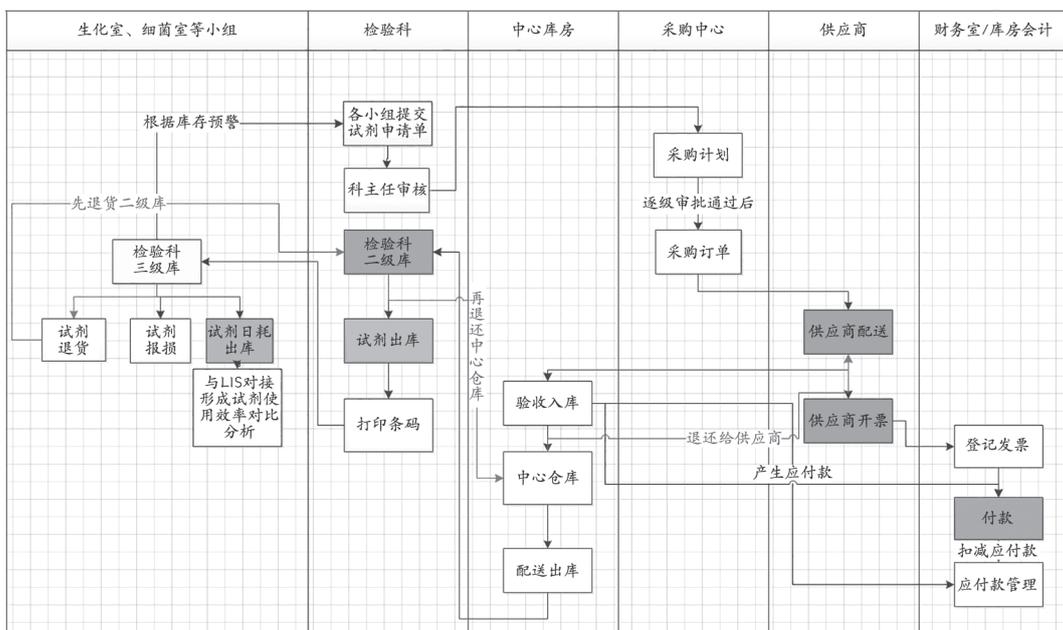


图2 检验科二级库、三级库管理流程图

基于改进的粗糙集理论和层次分析法的医疗设备供应商选择

Selection of Medical Equipment Suppliers based on Improved Rough Set Theory and Analytic Hierarchy Process

岳毅蒙¹, 卢山²

1. 商洛学院 数学与计算机应用学院, 陕西 商洛 726000; 2. 商洛市中心医院, 陕西 商洛 726000

YUE Yi-meng¹, LU Shan²

1. School of Mathematics and Computer Application, Shangluo University, Shangluo Shaanxi 726000, China; 2. Shangluo Central Hospital, Shangluo Shaanxi 726000, China

[摘要] 本文针对医疗设备供应商的选择问题, 首先构建影响医疗设备供应商选择的评价指标体系, 利用改进的粗糙集理论对影响供应商选择的属性指标进行约简, 得到客观权重, 然后结合约简后核心指标, 利用层次分析法得到主观权重。将主客观权重有机地进行组合, 对备选供应商做出更科学的评价, 该方法能帮助医院做出合理的决策。

[关键词] 粗糙集; 层次分析法; 医疗设备供应商

Abstract: In view of the selection of medical equipment suppliers, the evaluation index system of medical equipment supplier selection was constructed in this paper. The improved rough set theory was used to reduce the attributes of supplier selection, and the objective weight was obtained. Then, the subjective weight was obtained by using the analytic hierarchy process. The organic combination of subjective and objective weight made it more scientific to evaluate the alternative supplier. This method could help more hospitals to make a reasonable decision.

Key words: rough set theory; analytic hierarchy process; medical equipment suppliers

[中图分类号] F274; R197.32 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.045

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0138-02

0 引言

随着医学科学技术水平的不断提高, 医疗设备作为医疗现代化程度的重要标志, 成为现代医疗的一个重要领域, 医疗技术的发展在很大程度上取决于医疗设备的发展。供应商评价问题最早是由 Dickson G.W. 于 1966 年提出的, 随后引起了很多学者^[1-5]的关注, 针对其他特殊行业的供应商评价的研究已经很多, 但对医疗设备供应商的研究较少, 且方法较为单一, 本文在前人研究^[6-8]基础上提出一种基于改进后的粗糙集理论 (Rough Set Theory, RST) 和层次分析法方法来研究医疗设备供应商的评价问题。

1 医疗设备供应商评价指标

随着医疗设备采购量的不断增长和对质量、服务等要求的不断升高, 供应商指标评价标准成为医院对医疗设备供应商进行综合评价的依据。指标的选取必须符合医疗设

备供应商特点, 建立适合的评价指标体系。构建的评价指标体系不仅应包含不同的指标, 这些指标也应从不同角度体现供应商的特点和充分满足评价供应商的条件。医疗设备供应商的选择存在着多方面的影响因素, 我们从以下 4 个因素进行分析^[4]。

(1) 供应商产品。① 质量: 质量的优劣直接关系到各项工作的可靠性和有效性; ② 价格: 价格会对产品供求关系产生影响, 也会影响决策者决策; ③ 设计: 产品设计的好坏影响着医生和患者的体验, 也直接影响着供应商的竞争力。

(2) 供应商服务。① 交货的及时性: 在规定时间内能否完成所预定的设备数是衡量供应商实力的一个重要体现, 也是考核供应商的重要指标; ② 售后服务: 售后服务是医疗设备高效、安全、可靠运行的重要保障, 是实现医院和厂家的社会效益和经济效益的关键因素。

(3) 合作关系。① 合作研究: 医院与供应商实施合作研究可以各自发挥自己的优势, 共同完成技术创新, 共

收稿日期: 2015-11-05 修回日期: 2015-11-30
基金项目: 陕西省自然科学基金研究计划项目 (2013JM1023);
商洛学院科研项目 (15SKY011)。
作者邮箱: 18740586401@126.com

享利益；② 激励机制：构建一套有效的激励机制可以消除信息的不对称性；③ 信任机制：信任机制有助于保障医院和供应商初次合作，也为后期建立长期合作伙伴关系奠定基础。

(4) 供应商自身条件。① 市场影响力：对于医院与供应商建立长期的战略联盟关系起着至关重要的作用；② 信誉：反映出供应商是否值得医院的信任并为之签署合作协议；③ 企业资质：是医疗器械最基本的资质保证；④ 技术与研发：其指标直接反映供应商的发展潜力，发展潜力不足的供应商不能满足医疗业发展迅速和更新换代的特点，就不能满足医患的需求；⑤ 财务水平：财务状况可以看出企业资金和负债情况，并直接反映供应商的稳定性和可靠性。

2 基于改进的RST-AHP的医疗设备供应商评价模型

首先利用层次分析法（Analytic Hierarchy Process, AHP）方法构建医疗设备供应商的指标评价体系，见图1。

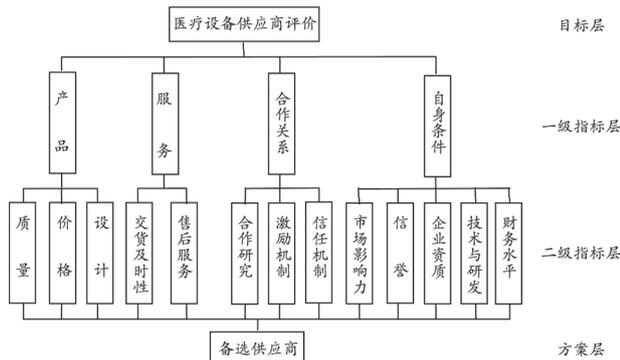


图1 医疗设备供应商的评价指标体系

2.1 利用粗糙集对指标评价体系进行属性约简

上述指标评价体系中包含4个一级指标和13个二级指标，为了简化计算量，利用粗糙集方法直接对二级指标进行约简，用约简后的核心指标来进行评价。将图1中的二级评价指标作为信息系统的属性集合，记为 $A = \{a_1, a_2, \dots, a_{13}\}$ ，将评价论域记为： $E = \{“优秀”、“良好”、“中等”、“差”\}$ 。为便于讨论，对其进行数值化，分别对应记为4、3、2、1。现对某医院的12个备选供应商进行评价，记为： $U = \{x_1,$

$x_2, \dots, x_{13}\}$ ，这样便构成了一个信息系统。将数量化后的数据构建成评价指标决策表，见表1。

由定义知 $U/IND(R) = \{x_1, x_2, \dots, x_{13}\}$ ，由核心属性的判断公式 $U/IND(R(a_j)) \neq U/IND(R)$ 可得，属性 $a_1, a_2, a_6, a_9, a_{11}$ 是核心属性，为便于讨论，将 $a_1, a_2, a_6, a_9, a_{11}$ 构成的最小约简属性集记为 $B = \{b_1, b_2, b_3, b_4, b_5\}$ 。

下面考虑其他属性对每一单属性重要度的影响，综合考虑属性本身和属性之间作用对属性权重的影响，新的属性重要度定义如下：

$$Sig'_{B_i}(b_i) = \left| Sig'_{B_i}(b_i) - \frac{1}{n-1} \sum_{j=1, (j \neq i)}^n \left[\frac{Sig_{B_{ij}}(b_i, b_j) - Sig_{B_i}(b_i)}{2} \right] \right|$$

$$\text{其中 } B_j = B - \{b_j\}, B_{i,j} = B - \{b_i, b_j\}, Sig_{B_i}(b_i) = 1 - \frac{|B_j \cup \{b_i\}|}{|B_j|}$$

$$Sig_{B_{ij}}(b_i, b_j) = 1 - \frac{|B_{ij} \cup \{b_i, b_j\}|}{|B_{ij}|} \text{ 再利用公式 } W_1(b_i) = \frac{Sig'_{B_i}(b_i)}{\sum_{i=1}^n Sig'_{B_i}(b_i)}$$

求出每个属性 b_i 的客观权重 $W_1(b_i)$ ， $(i = 1, \dots, 5)$ 。

2.2 利用层次分析法建立主观评价权重

利用层次分析法建立五个核心评价指标的1-9标度成对比矩阵：

$$C = \begin{bmatrix} 1 & 3 & 2 & 1/5 & 4 \\ 1/3 & 1 & 1/2 & 5 & 1/5 \\ 1/2 & 2 & 1 & 1/7 & 1/3 \\ 5 & 1/5 & 7 & 1 & 6 \\ 1/4 & 5 & 3 & 1/6 & 1 \end{bmatrix}$$

经计算得： $CR < 0.1$ ，通过一致性检验。故 C 的最大特征根所对应的归一化特征向量 W_C 可作为权向量进行决策，即 $W_c(i) = W_2(b_i)$ 。

2.3 主客观评价权重的组合

利用公式 $w(b_i) = \frac{\alpha w_1(b_i) + \beta w_2(b_i)}{\sum_{i=1}^5 [\alpha w_1(b_i) + \beta w_2(b_i)]}$ 把客观和主观权重

进行组合，为了更客观进行评价，分别取 $\alpha = 2, \beta = 1$ 。根据各备选供应商在各评价指标上的取值，可计算出每个供应商的评价值 $Y_i = \sum_{j=1}^5 b_j w(b_j)$ ，其中 b_j 表示第 i 个供应商在属性 b_j 上的取值，具体数值，见表2。

表1 评价指标决策表

U^R	a_1	a_2	a_3	a_4	a_5	a_6	a_7	a_8	a_9	a_{10}	a_{11}	a_{12}	a_{13}
x_1	3	2	2	3	3	4	1	2	2	3	2	1	4
x_2	1	3	3	2	4	3	2	2	1	1	4	4	3
x_3	2	1	3	4	3	2	3	3	3	4	3	2	2
x_4	3	2	2	3	3	3	1	2	2	3	2	1	4
x_5	2	2	2	2	3	3	3	1	3	2	4	3	3
x_6	1	3	3	2	4	3	2	2	1	1	2	4	3
x_7	3	1	3	4	3	2	3	3	3	4	3	2	2
x_8	4	3	3	2	2	1	2	3	1	2	4	2	1
x_9	3	2	2	3	3	2	1	2	2	3	2	1	4
x_{10}	4	3	3	2	2	1	2	3	3	2	4	2	1
x_{11}	4	3	3	2	2	1	2	3	2	2	4	2	1
x_{12}	1	3	3	3	4	3	2	2	1	1	4	4	3

我院医疗设备维修管理模式探索与实践

Exploration and Practice of the Maintenance Management Mode for Hospital Medical Equipment

成定胜, 仲辉, 谢凤鸣,
马宪礼, 侍伟伟
苏北人民医院 设备科, 江苏 扬州
225001

CHENG Ding-sheng,
ZHONG Hui, XIE Feng-ming,
MA Xian-li, SHI Wei-wei
Department of Equipment, Northern
Jiangsu People's Hospital, Yangzhou
Jiangsu 225001, China

[摘要] 本文阐述了我国医院医疗设备维修管理中存在的问题, 通过调整事后维修、定期维修和状态维修这三种维修策略的侧重点, 提出采用按照最优化确定维修服务来源、采用预防性维修、设置巡查急修小组、规范设备维修记录、维修后质量安全检测等措施。

[关键词] 医疗设备; 预防性维修; 巡查急修; 质量安全检测

Abstract: This paper expounded the problems existing in the maintenance management mode of hospital medical equipment. Through adjusting the focus of three maintenance strategies (subsequent maintenance, the regular maintenance and the condition-based maintenance), some measures were taken, such as identification of the optimized maintenance service source, preventive maintenance, establishment of inspection and emergency maintenance teams, standardization of equipment maintenance records and post-maintenance quality tests.

Key words: medical equipment; preventive maintenance; inspection and emergency maintenance; quality and safety detection

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.046

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0140-03

0 引言

医疗设备是医院开展医、教、研工作的物质基础, 是诊治疾病的客观依据, 对医院现代化建设和发展具有极其重要的作用。医疗设备维修管理是保证医疗设备正常使用, 维持医院医、教、研工作正常开展的重要条件^[1]。医疗设备维修管理不但包含了对医疗设备进行的维护和修理, 还包含维修档案的管理以及设备维修的规章制度。通过选择医疗设备维修管理的模式, 实现模式的规范化、制度化, 提高医疗设备维修的质量, 达到医疗设备管理的目标: 以最少的费用、最短的时间、最合理的方式获得医疗设备的最大可用性。

1 医疗设备维修管理现状

在医院设备维修工作主要采用事后维修、预防性维修和状态维修这三种维修策略, 这三种策略的侧重和运用, 在很大程度上决定了医院设备维修的管理模式。

通过江苏省内外近 20 家三级医院设备的调查交流, 绝大多数医院采取分散式的管理模式, 有着很多的共同点。

收稿日期: 2015-11-06

通讯作者: 仲辉, 高级工程师。

通讯作者邮箱: yzzhonghui@126.com

修回日期: 2015-11-25

比如 CT、MRI 等大型设备, 主要采取专人维修负责。而病房设备、手术室设备以及其他专科设备等由设备科负责。这种分散式维修管理模式的优点是专业、职责相对明确, 维修及时。这种模式在临床工作中有一定的积极作用。随着科学发展, 各种高科技设备不断出现, 医院高科技设备不断增加, 这种分散式的管理模式越来越显示出它的弊端, 如设备维修人员的知识跟不上知识的更新, 在设备的保养和维修过程中, 不能准确判断故障原因, 不能及时有效的排除故障, 更谈不上前瞻性的预见故障^[2-3]。我国大多数的医院仍然停留在事后维修和定期维修阶段, 因为状态维修不但需要购置各类在线监测装置, 比如生命体征检测仪、电气安全检测仪、电导仪等等, 对维修人员的素质也提出更高的要求。

2 我院医疗设备维修管理现状

2013 年以前, 我院采用的设备维修管理模式也是分散式维修管理, 基本上就是事后维修如血透机等专科设备和部分的定期维修(如呼吸机等)。在日常工作中我们常常遇到的问题, 简单归纳如下:

(1) 行业垄断现象严重。医疗设备行业是一个高度专

业化的行业,产品技术含量高,尤其是高端的诊疗设备如CT等大型影像设备,上游厂家较少,行业进入门槛也较高。下游的设备用户相对分散,按照市场结构特性,基本属于垄断竞争市场。而售后服务市场技术垄断性更强,备件绝大多数都控制在原产厂家手里,部分厂家也把售后服务作为一种垄断^[4-5]。当设备出现故障后,厂家通常整块电路板或者整个部件,而且报价议价空间小,甚至有时这些配件的价格昂贵到接近设备价格的一半,而实际上,大部分故障只是一个元件或者是局部的损坏^[6]。

(2) 医院工程师维修效率低,维修周期长。医院工程师维修分区,单打独斗的情况较常见,主动相互帮助维修的情况不多,自己不能维修就请厂家。而在与厂家交流过程中,自己的分析不足导致误导厂方工程师到院携带配件,等待厂家到院维修或者将设备寄到厂家维修,等等这些问题都使得维修周期加长,设备使用率降低,给临床带来不便,给医院带来经济损失。如有一次呼吸机故障,我院与工程师和厂方工程师沟通错误,又因为配件订货周期原因导致设备停机3个月。

(3) 医院工程师故障分析能力不足,维修记录太简单。医院工程师知识更新迟滞,对新技术、新设备了解程度低,导致面对设备故障时不知从何着手,排查思路不清,维修记录太过简单,甚至只有寥寥数字。而厂方工程师到现场培训、维修时为了维持垄断,对故障相关原因、原理以及排查程序含糊其辞,只是简单反馈要更换电路板等配件,这种情况在大型影像设备如MRI等设备维修情况中极为常见,对医院工程师的分析水平提高极为不利。

(4) 医疗设备的日常保养重视不够。工程师对医疗设备的维护保养意识薄弱,缺乏对设备整体的预防性的维护保养计划。通常在检查中发现工程师只是在事后维修之后进行保养,而且只是简单的除尘、润滑等维护,缺乏专业的维护保养知识。很多仪器设备都是由于缺乏日常保养,导致性能下降,增加了医疗设备故障发生的几率。

(5) 缺乏对设备维修后的质量安全检测。临床医疗服务的安全要求医疗设备运行的安全可靠^[7]。但普遍存在缺乏对于医疗设备维修质量进行安全检测的情况,忽略了设备使用安全,只要设备能开机,只要设备能进入程序,有显示,能操作,有结果,就认为设备正常,就交给临床科室使用。对于设备的参数是否准确,比如监护仪的血压、心率,输液泵的速率,电刀的功率;对于设备的安全,比如电气安全,血透温度、压力等等,是否达到临床使用要求都缺乏检测,给设备安全和医疗质量安全留下了隐患。

3 解决措施

通过对上面这几个突出问题的思考,我院借鉴管理先进医院的做法,针对本院实际,采取了一些举措,经过近3年的运行,效果明显,根据上述问题相应解决方案介绍

如下。

3.1 按照最优化确定维修服务来源

医院工程师、原厂工程师、社会第三方(专业维修公司)人员所提供的3种维修服务各有利弊。医疗设备维修服务的来源并非固定不变,其来源的选择应该是有利于快速、经济、可靠、有效地解决维修问题。在大、中型维修逐步引入第三方维修公司,一方面能够解决维修速度慢、维修费用高的问题,另一方面也是促使厂方提高维修效率,降低维修报价,提高维修满意度。因此,大、中型医疗设备可以考虑医院工程师与原厂工程师或第三方维修工程师联合进行维修,对中小型医疗设备可以医院工程师维修为主,这样既能保证快速修复,又能使医院工程师得到锻炼和提高,节省人力、财力^[8]。

3.2 提高医院工程师自身素质,加强团队协作

(1) 设备科按照“专业分工、职责分科、分组合作”的工作模式来管理。每个工程师有一个主要的专业方向,负责这个专业设备集中的科室,再把专业相近的工程师编为一个合作小组(2~3人),如影像组、实验组、机电组、手术设备组等,相互支持和合作,加强团队协作,提升集体荣誉感。

(2) 设置巡查急修小组,开展疑难故障讨论。在科内分工之外,我科还设立了一个巡查急修小组,由技术组长和一名返聘的资深工程师组成。巡查小组要在合作小组申请时到达现场进行维修,还要对医院工程师的维修进行考核监督,避免不必要的外请维修。巡查急修小组每月组织对近期产生的频率较高故障或者是疑难故障进行科内讨论,提高科内人员解决相近问题的能力。

(3) 开展工程师学习培训。秉承“请进来,走出去,加强内部交流”的原则开展工程师学习培训。要求厂方派相关设备培训师到院内培训,更要积极主动地参加各种学习培训班和学术会议,在外出培训学习人员归院整理总结学习心得之后,进行科内学习交流。要求科内每个工程师就一个设备或一个学科每年至少在科内学习中组织一次讲课,并予以奖惩。通过这些举措,创造学习氛围,提升工程师技术水平,也培育出一批能够为临床开展设备培训的优秀工程师,提升临床满意度,如我院的除颤仪、呼吸机院内培训就得到了临床科室与院领导的一致好评。

3.3 规范维修记录,提升分析总结能力

通过等级医院评审检查后兄弟医院之间交流,“设备维修记录不全”是共性问题。“设备维修记录不全”不单单是工程师维修习惯的问题,也是设备维修管理不规范,基础管理缺失的问题,更是阻碍设备科向临床医学发展的学术障碍。没有完备的维修记录,就没有设备的档案管理,就没有工程师的归纳总结,形成不了学术论文,更谈不上学科的发展。

在科内培训中,我们提出在维修记录中必须出现以下几个要素:故障设备信息(购置时间,生产厂家,出厂编码等),故障产生时间,故障现象(含故障代码、故障提示等),排查过程,维修结果,是否做质量控制。同时要求对排查过程中做的每一个项目都要详细记录。通过这样的要求,设备科的工程师尤其新进人员逐步就具备清晰的分析故障思路,养成良好的分析习惯,久而久之,从为升职称而写论文到有心得体会渴望交流而写,进而产生有价值的学术论文,培育课题等等,而这些都是学术建设的必备条件。近3年来,我科室从每年仅发表论文1~2篇发展到现在的每年核心期刊论文6篇左右,学术交流投稿年近20篇,发明专利实用新型专利6篇,在考察合作课题两项,而且还在不断提升。科室在省内外学术地位的不断提高,也带来了科室在医院里的话语权。

3.4 加强日常保养,推广预防性维修

预防性维修(PM)是状态维修的一种方式。它又区别于普通的状态维修,它是根据设备的安全性、重要性来设置设备的保养维修周期,它是侧重于维护保养,避免产生维修。目前重点设备(如急救抢救类设备、生命支持类设备、手术类设备等)1~3月1次,普通专科类设备3~6月1次,通用类设备6~12月1次,具体周期由设备科与使用科室共同讨论决定。预防性维修的内容包括:净化、干燥、润滑、减震、耐压、电气安全检测等。

3.5 加强设备维修后质量安全检测

2012年我院购入一批在线检测设备,可以做常用设备维修后的质量安全检测,其中有生命体征监测仪、流量监测仪、电导率检测仪、电气安全检测仪等,并且多次对医院工程师进行培训。在维修相关设备后,要求工程师必须做质量安全检测,保证设备安全,避免医疗纠纷。

4 总结

医疗设备维修是集计算机技术、电子学技术、机械学、

生物技术等多学科的高技术为一身的综合性学科,传统维修模式已不能满足现代医院管理要求。我们要将事后维修为主的维修模式转换为状态维修,定期检测,预防性维修为主的维修模式,完成从以维修为中心向以医疗设备质量安全为中心的转换,采取多种形式的维修服务方式,提高医院工程师自身业务水平,夯实学科建设基础,实现医疗设备维修管理的经济高效,而且这也在近2年的运行中得到体现,我们的维修配件占资产比率2013、2014两年分别是2.86%和1.98%,较2012年的3.13%下降明显。

在实践过程中,我们加强了对工程师的考核监督,迅速提升了科室管理水平,临床科室满意度大幅提高,设备维修周期缩短,维修费用大为降低,也是契合了等级医院评审要求。

【参考文献】

- [1] 童斌.医疗设备维修管理的几点问题与对策[J].医疗卫生装备,2010,31(1):91-92.
- [2] 文彬,邱丹.医院维修管理模式走向与维修管理常见问题及解决措施[J].医疗装备,2011,(2):71-73.
- [3] 尹军.对医院大型医疗设备维修模式的认识[J].重庆医学,2008,37(12):1383-1384.
- [4] 亢德洪,方洪兴,童其荣,等.医疗设备售后服务现状分析与探讨[J].医疗卫生装备,2008,29(4):80-81.
- [5] 李斌,汪黎君,郑蕴欣,等.医疗设备售后服务质量的组织评价方法的讨论与展望[J].中国医疗设备,2014,(8):87-90.
- [6] 夏慧琳.算好医疗设备维护维修这笔账[J].中国医院院长,2015,(15):78-79.
- [7] 卢爱国,张金葆,程齐波.加强医疗设备管理的几点做法[J].医疗卫生装备,2012,(9):121-122.
- [8] 倪萍,陈自谦,马继民,等.大型医疗设备保障决策的若干问题探讨[J].中国医疗设备,2013,28(5):75-77.



基于等级医院评审下的医学装备质量与安全管理实践与思考

Practices and Thinking of Quality and Safety Management of Medical Equipment Based on Hospital Classification

金涛, 鲍华

连云港市第一人民医院 医疗设备处,
江苏 连云港 222002

JIN Tao, BAO Hua

Department of Medical Equipment, the
First People's Hospital of Lianyungang,
Lianyungang Jiangsu 222002, China

[摘要] 我院根据国家医学装备的相关法律法规及规范, 结合医学装备管理的实践经验, 建立医学装备质量与安全管理小组, 探索制定医学装备质量与安全指标开展医学装备质量与安全管理工作。本文探讨可为医学装备质量与安全管理小组活动提供参考。

[关键词] 医疗设备管理; 质量与安全; 设备安全指标

Abstract: According to the relevant national medical equipment laws, regulations, standards and norms, the hospital established the medical equipment quality and safety management team in combination of practical experience of medical equipment management. The hospital explored the indicators of medical equipment quality and safety to carry out quality and safety management of medical equipment. Through the discussion, this paper provided references for the medical equipment quality and safety management team.

Key words: medical equipment management; quality and safety; equipment security indicators

[中图分类号] R197.32 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.047

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0143-03

0 引言

随着医疗新技术发展、新项目的开展, 越来越多的高精尖医学装备应用于医疗活动中, 医学装备管理已成为医院管理的重要组成部分, 也体现医院管理水平。医学装备质量与安全是医疗质量安全的重要环节, 医学装备运行正常对医疗服务质量有重要作用。

1 医学装备质量与安全管理团队的建立

按照国家卫计委《三级综合医院评审标准实施细则(2011版)》及江苏省卫生厅2012版《三级综合医院评审标准实施细则》中关于医学装备管理方面的评审细则6-9-8要求: “科主任、工程师与具备资质的质量控制人员组成的质量与安全管理团队, 能够用质量与安全管理核心制度、岗位职责与质量安全指标, 落实全面质量管理与改进制度, 定期通报医疗器械临床使用安全与风险管理监测的结果”^[1], 在医院医学装备三级管理制度的基础上, 为进一

步加强医学装备临床使用安全管理工作, 降低医学装备使用风险, 保障医疗质量安全, 医院各科室、病区成立了医学装备质量与安全管理小组。

1.1 建立组织架构

在医院医疗设备管理委员会领导下, 依托委员会、医疗医疗设备处、临床科室三级管理的架构, 成立科室医学装备质量与安全管理小组。我院科室、病区共成立了近百个单元的科室医学装备质量与安全管理小组^[2]。

1.2 人员组成

组成人员包括科主任、护士长、医学装备兼职管理员、医疗器械不良事件监测联络员以及片区工程师^[3]。

2 明确职责

医学装备质量与安全管理小组职责就是负责本科室医学装备的使用质量与安全管理。成立之初, 全国大多数医院都处于探索阶段, 我院在参考兄弟医院的做法的基础上, 制订了医学装备质量与安全小组的职责。

(1) 科主任领导、护士长督促、分管工程师配合、科

收稿日期: 2016-03-07
作者邮箱: 18961326901@189.cn

修回日期: 2016-03-21

室医学装备兼职管理员具体负责,做好本科室医学装备质量与安全的管理工作,定期开展活动确保本科室医学装备稳定运行。

(2)开展医学装备质量管理基本知识和基本技能的培训与继续教育。

(3)审核和制定科室的医学装备质量管理文件,包括科室仪器的操作规程、常见故障及其处理措施、清洁消毒与维护、安全使用注意事项和意外事件防范措施、安全事件报告和意外应急管理等,并根据实际情况变化及时修订相应文件,组织培训、试用和再完善。

(4)医学装备兼职管理员在科主任的领导下负责本科室医学装备质量安全的检查、评价和分析,对医学装备操作人员的操作流程进行检查和考核,避免人为错误的发生。对检查中发现的问题及时报告科主任并提出改进意见,需要工程师或职能部门协助解决的问题要及时反馈。

(5)医学装备兼职管理员协助科主任、护士长督促和落实医学装备质量控制方案。注意各种仪器的校正、维护是否及时,性能是否正常^[4]。需定期由计量等专业机构检测的仪器设备,确保贴有合格证并在有效期内^[5]。

(6)管理小组每月开展活动,分析、总结本科室医学装备使用和质量安全情况,及时发现可能存在的安全隐患。每季度对照科室的医学装备质量与安全指标要求进行评价考核,并对需改进的内容提出整改意见,医学装备兼职管理员协助科主任督促落实。

(7)及时与相关职能部门沟通,反馈本科室医学装备质量与安全管理工作情况。对医学装备使用过程中发生的不良事件,做好记录并及时上报。定期开展回顾、分析,加以改进,落实整改措施。

(8)医学装备兼职管理员对本科室质量控制检查建立规范登记,在科室质量与安全团队的月度定期评价活动上进行小结,公布科室质量检查情况,向全科提出持续改进的整改建议,并督促检查科室既往整改意见的落实情况。

3 规范医学装备质量与安全管理工作活动内容

在开展此项工作之初,科室对医学装备质量与安全管理工作都很陌生。为做好此项工作,医疗设备处印制并下发全院统一的活动记录本,附有活动记录本使用说明、科室医学装备质量与安全管理工作小组名单、小组工作职责、定期评价活动要求、医学装备使用科室注意事项、活动记录表、医学装备质量与安全考核打分表等内容,组织全院各科室开展培训,指导并规范了活动小组成员如何开展相关工作。

为了更好保障医学装备的使用质量与安全管理工作,医院规定医学装备质量与安全管理工作每季度开展活动不少于一次。现全院各科室基本上能按月开展,医疗设备处工程师参与。活动内容表格涉及项目有:活动主题、活动内容

及结果、解决方案及改进意见、持续改进落实情况、科室及管理部门签名等。

每季度医学装备质量与安全管理工作小组成员对本季度相关工作进行自评考核,医疗设备处给出相关考核指标,满分100分。

(1)急救类、生命支持类设备管理:有设备故障应急预案和紧急替代流程,保障紧急救援工作需要(10分);有完整的日常自查记录,出现故障及时报修并修复(5分);时刻保持待用状态,完好率100%(10分)。

(2)计量管理:有计量器具、设备清单(5分);计量器具、设备100%有计量检测合格标志(5分);计量器具、设备检测合格标志100%在有效期内(10分)。

(3)使用管理:使用人员必须经过培训合格后上机操作,大型设备操作人员有上岗证(5分)^[6];贵重仪器设备使用手册、说明书随设备摆放,方便查阅(5分);贵重仪器有使用登记(5分);仪器设备故障后及时报修、有记录(5分)。

(4)设备安全控制与风险管理:知晓并执行医疗器械不良事件监测管理制度(5分);出现可疑医疗器械不良事件,按规定流程上报(5分)^[7];关注医疗器械使用安全监测及风险预警信息,并自查落实(5分);配合职能部门进行事件回顾、分析,并做好记录;对存在问题与缺陷有改进措施并落实(10分)^[8-9]。

(5)其他:诊疗记录中体现植入类、介入类医疗器械及大型设备等关键信息(5分)。

4 深入临床指导相关工作

4.1 开展培训

4.1.1 全院集中培训

定期组织全院各管理小组集中培训(每年1次全院集中培训),培训内容涉及相关制度、职责与落实,活动内容、管理指标、医疗器械不良事件的管理、定期评价以及如何做好相关台账等。培训记录完整,并有培训效果评价,建档存放,丰富相关台账。

4.1.2 网络辅导

利用医院OA办公平台,上传医学装备质量与安全管理工作小组活动培训指导课件,各科室病区自行下载进行学习。医疗设备处定期深入临床,指导科室进行培训与考核。

4.2 服务下沉

医疗设备处工程师每月例行巡检,所有万元以上设备巡检到位,如有损坏及时维修。确保急救类、生命支持类设备100%处于待用状态,并达到100%完好率(三甲综合医院评审标准细则6-9-6-2核心条款)。在巡检过程中,工程师指导科室开展活动小组活动,如何上报不良事件并帮助其分析、如何做好计量设备的管理、如何做好设备管理及计量设备台账、引导临床合理合规使用耗材等,履行临床工程师职责,发挥保障医疗器械应用安全及风险管控的作用^[10]。

4.3 强化监管督查指导

(1) 排定计划。按医疗设备处工作安排,排定深入临床科室督查指导计划,基本上为每两周一次,督查3~4个科室,形成规范流程^[11]。

(2) 现场督查。对照医学装备质量与安全指标制定督查表,按督查表内容督导。内容涉及:①万元以上医疗设备的使用管理(使用登记、5万元以上须有操作规程、50万元以上使用手册、说明书随机存放);②急救类、生命支持类设备的管理(使用登记、操作规程、完好率);③计量器具、设备管理;④医疗器械不良事件上报;⑤医学装备质量与安全管理工作组活动记录;⑥医用耗材使用、库存管理情况;⑦危险品的管理,主要针对危险化学品试剂、酒精、稀盐酸等。

(3) 及时反馈。督查记录表将督查结果、改进建议、需解决的问题等内容,及时送达科室,医疗设备处与科室双方确认,各自留存,既能对改进工作有促进,也能丰富各自台账。

(4) 科室按督查反馈及时整改,并能完成相关整改报告。

(5) 整改效果定期“回头看”。一般自下发督查反馈表一周后,由片区工程师对相关科室进行整改效果的“回头看”。

5 结论

通过科室医学装备质量与安全管理工作小组活动的制度落实,履行小组职责,以及各环节工作的推进,形成一个PDCA循环闭环,持续改进医学装备质量与安全管理工作,促进医疗质量安全建设,保障医院与患者双方的利益,营造和谐良好的医患关系。同时能够按照三甲医院评审细则要求,建立相关台账,丰富管理内容,达到“以评促建、以评促改、评建并举”的良好效果,提升医学装备质量与安全管理的内涵。

6 思考与展望

目前,经过三年多的实践,多数临床科室能够重视医

学装备质量与安全管理工作,定期开展活动。但仍存在不完善的地方,比如临床科室更多关注医疗、护理质量安全管理,对医学装备质量安全重视不足,流于形式。在今后的工作中,医学装备质量安全管理工作将纳入科主任、护士长年度目标考核细则,促使科室质量安全管理工作真正重视工作;在条件成熟时,依托信息化管理系统,完善量化指标,固化相关内容,开展量化考核,逐步推进医学装备质量与安全管理工作制度化、标准化、规范化。

[参考文献]

- [1] 中华人民共和国卫生部.三级综合医院评审标准实施细则(2011版)[S].2011.
- [2] 张华伟,秦航,蒋红兵.我院医学装备质量与安全管理体系的构建[J].中国医疗设备,2014,29(6):84-85.
- [3] 许良春,郑志远,习湧平,等.医学装备使用质量与安全指标的探讨[J].中国医学装备,2013,10(2):41-44.
- [4] 钱英.医疗设备使用安全性探讨[J].医疗卫生装备,2008,(6):95-96.
- [5] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国计量法(2015版)[S].2015.
- [6] 中华人民共和国卫生部.大型医用设备配置与使用管理办法[S].2004.
- [7] 国家食品药品监督管理局,中华人民共和国卫生部.医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)[S].2008.
- [8] 中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例[S].2014-6-1.
- [9] 国家食品药品监督管理总局.医疗器械使用质量监督管理办法[S].2016.
- [10] 赵丽,侯俊杰.浅谈临床工程师在医疗器械风险管理中的作用及队伍建设的建议[J].中国药物警戒,2009,6(9):554-556.
- [11] 尤良.医学装备质量安全风险管理全面分析[J].中国医学装备,2014,(10):101-104.



PDCA循环管理在核磁共振水冷系统维护维修中的应用

Application of PDCA Cycle Management in Maintenance and Troubleshooting of the Cooling System of Nuclear Magnetic Resonance Devices

丛中华, 张影

首都医科大学附属北京佑安医院 医学工程中心, 北京 100069

CONG Zhong-hua, ZHANG Ying
Department of Medical Engineering, Beijing
Youan Hospital, Capital Medical University,
Beijing 100069, China

[摘要] 本文简述了PDCA循环管理过程, 介绍了它在核磁共振设备水冷系统维护维修中的应用。经过一系列改进措施, 提高了水冷系统的设备完好率, 保证了核磁共振设备工作日开机天数, 从而增加了核磁设备的工作效益和经济收入, 提高了医院管理水平。

[关键词] PDCA; 核磁共振设备; 水冷系统; 鱼骨图

Abstract: This paper introduced the PDCA (Plan-Do-Check-Action) cycle management and its application on maintenance and troubleshooting of the cooling system of NMR (Nuclear Magnetic Resonance) devices. After a series of improvement measures, the cooling system availability rate was improved and the working hours of NMR devices were guaranteed. Consequently, better work efficiency and economic benefits were achieved and comprehensive management of the hospital was enhanced.

Key words: PDCA; nuclear magnetic resonance devices; cooling systems; fishbone diagram

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.048

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0146-03

0 引言

在项目的质量管理中, 无论是对整个项目还是对项目中的某个质量问题所进行的管理, 都要经过从制定质量计划到组织实施这样一个完整的过程。这个过程我们称之为PDCA循环, 它是在20世纪50年代由美国的质量管理专家戴明博士最早提出并运用到质量管理中的, 所以也称为戴明环, 是一种全面的质量管理方法^[1]。其中包括4个阶段: 计划(Plan)、实施(Do)、检查(Check)和改进(Action)^[2]。而这4个阶段构成一次完整的闭环管理过程。我们作为医院方的医疗设备工程师, 在核磁设备水冷系统的维护维修管理中, 引入了PDCA闭环管理模式, 也可以使持续改进的思想贯穿于其它类似医疗设备的维护维修管理中。

1 背景

水冷系统是核磁共振系统关键的外围设备之一, 其能否正常运行直接关系到核磁共振设备能否正常工作^[3]。水冷系统在核磁共振系统中有两个作用: 一是对梯度线圈进行冷却; 二是对液氦压缩机进行冷却。对氦压缩机的冷却

要求水冷系统24 h连续运行, 这就对水冷系统的稳定性、可靠性提出了更高的要求。

由于要求水冷系统24 h昼夜不歇运行, 机器损耗大, 且受外界天气环境影响大, 易出故障设备。一旦出现故障, 造成核磁共振设备无法开机, 只能停机等待修复。而我院仅有这一台西门子3.0T核磁共振设备, 提前预约好MRI检查的患者无法如约进行检查, 易引起患者的不满, 造成医患纠纷; 再者, 核磁共振设备停机, 也会造成我院经济收入的下降。因此, 为了保证核磁共振设备的工作日开机天数, 水冷系统设备完好率的提高至关重要。

我院于2011年5月安装并启用了一台西门子3.0T超导型核磁共振设备, 该设备的水冷系统配备的是艾美康B0-842JN型号的水冷机, 属于西门子超导型核磁共振设备国内普遍采用的水冷系统品牌配置。水冷机为氦压缩机提供一定温度的冷却水, 使高压氦气得以冷却, 而热量被水冷机的循环水带走。通过水冷机组、氦压缩机和冷头不间断的工作, 源源不断地为磁体提供冷源, 使磁体得到预期的冷却, 以达到减少液氦蒸发的目的^[4-5]。该设备采取了两组工作机组进行制冷, 正常工作时一组系统工作, 另

收稿日期: 2015-12-02

修回日期: 2016-01-05

通讯作者: 张影, 中级工程师。

通讯作者邮箱: pengzhangying@sina.com

一组备用,当工作的冷水机系统的制冷量达不到工作要求时,备用的一组系统自动启动,以保证全套系统的正常运行^[6]。自安装以来,艾美康水冷系统一直工作良好,自安装之日起至2012年12月仅发生过一次故障,经过一天的维修,恢复了水冷系统的正常工作。但在2013年1月~2013年12月期间,水冷系统频繁发生故障,我们对这一期间发生的故障情况进行了汇总,见表1。

同时,我们利用鱼骨图从人员、环境、设备、方法4个方面进行了原因分析,见图1。

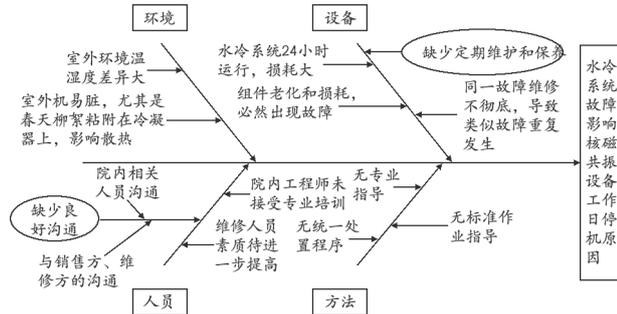


图1 水冷机故障影响核磁共振设备工作日停机的原因

2 PDCA循环

2.1 计划 (P)

针对表1和图1,我们讨论了降低水冷系统故障,提高核磁共振设备工作日开机率的方法,进行了鱼骨图解析和要因分析,并进行真因验证,确定了良好沟通和进行定期维护保养是解决这一问题的主要方式。任何设备的故障率都会随着使用年限的增加而增加。2013年我院水冷系统导致核磁共振设备工作日停机天数为4.5 d,设定经过实施质量持续改进措施后,水冷系统导致核磁共振设备工作日停机天数为每年3 d。

2.2 实施 (D)

根据水冷系统2013年度的故障维修情况,我们确定在以后的工作中,要进行良好沟通和定期维护保养两项主要措施,降低水冷系统故障导致的核磁共振设备工作日停机天数。具体实施内容如下:

(1) 良好沟通。良好沟通包括核磁室使用人员与医学工程中心工程师、院内工程师与维修厂方工程师、院内工程师与销售方的良好沟通,以及核磁室和医学工程中心与院内相关部门的良好沟通。例如,2014年9月2日更换水

泵的工作,我们提前几天和使用科室人员和厂家工程师沟通,安排在了预约患者较少的某一天中午休息时间进行,避开设备工作时间,水泵顺利更换、调试完毕,设备工作正常。此外,在2013年底检测到室外机有制冷剂泄漏点,厂家维修工程师提出两种维修建议:① 泄漏点很小,可以定期补充制冷剂;② 更换室外机。我们考虑到设备在2014年5月份就要超出保修期,为避免给医院造成经济损失(一套室外机的价格大约5万余元),决定采用第二种更换室外机的维修方式,并和厂方维修工程师进行了沟通。但在我们等待室外机更换的一个多月时间内,却迟迟未见进一步行动。多次和艾美康售后联系,答复却是还在和设备销售方(另一家独立公司)沟通,最后告知我们设备销售方不同意更换室外机,只同意焊补泄漏点(现实情况有一漏点无法焊接)或定期补充制冷剂。最后,我们工程师联合科主任,联系了设备销售方,经过多次沟通和协调,终于如我们预期,更换了室外机,从而保证水冷系统的平稳运行。

(2) 定期维护保养。要求使用科室人员每日开机进行检查之前和关机下班时,要对设备间的所有设备——梯度柜、射频发生器、空调、UPS、水冷系统室内机进行巡视检查,若发现有设备报警或出现不正常的工作现象,立即向医学工程中心汇报。医学工程中心人员定期进行巡视,至少每3个月巡视1次,可进行简单的初步清洁维护保养。要求厂方维修工程师每年进行3次的定期维护保养,保养内容包括如下:清洁设备的空气过滤网、清洁或更换冷却水过滤器、进行室外机冲洗清洁处理、检查冷却风扇工作是否正常和定期检查制冷剂以及循环水或油的压力或液面^[7-8]。厂方维修工程师定期保养时间安排如下:每年4月份或5月份1次;7月份或8月份1次;12月份或1月份1次。尤其是每年4、5月份的维护保养非常重要,北京春天到处飘扬的杨花和柳絮,会沾到水冷系统的室外机冷凝器上,再混合上灰尘,会形成一层较厚的棉絮状污物,影响了散热性能,会造成水冷系统的高温报警,工作组停机。如在2015年4月29日就主要针对这一问题,重点进行了室外机清洁保养工作,预防了此故障的发生。在2014年9月2日也是在预防维护过程中发现水泵烧坏,虽然水冷系统当时还能正常工作,但仅靠一组机组工作,一旦工作负

表1 水冷系统故障维修内容(2013.01~2013.12)

故障发生日期	故障现象及维修内容	停机时间(天)
2013-02-26	水冷机无报警代码,但水温过高,经检查发现其中一组工作机组的水泵损坏,无法接通电源,更换新水泵一台,修复。	2
2013-06-07	报“LP1”报警,这是低压报警,发生原因是压缩机吸气口压力过低。用压力表检测发现制冷剂压力过低,填充制冷剂,修复。	1.5
2013-11-19	水冷机报“A1”、“LP1”报警,地上有少许积水。由于制冷剂过少,导致制冷剂压力过低,填充制冷剂。水路运行不畅,导致漏水,故清洗循环水路,清洗过滤网,恢复水冷机工作。	1
2013-12-13	对水冷系统的室内机和室外机进行制冷剂漏点检测,发现室外机有三处漏点,且其中一个漏点在管路拐弯处,无法焊接。	0

表2 水冷系统维护保养和故障维修内容 (2014.01~2015.10)

故障发生日期	故障现象及维修内容	停机时间(天)
2014-4-8	更换整个室外机组。由于会造成停机,故安排在周末进行,从而未影响核磁共振设备的工作日 开机检查	0
2014-9-2	进行预防性维护,机器能正常工作,未发生报警,但检查到第二组水泵开关无法合上,水泵已 经烧坏,更换新水泵一台	0
2014-12-17	进行常规维护保养	0
2015-4-29	预防性维护,尤其重点清洁了室外机机组	0
2015-7-13	水冷机组水温过高,“HP1”高压报警,清洁室外机组,充注制冷剂过多,放出过量制冷剂, 恢复正常工作	1

荷超过预期,水冷系统就会报警,停机,这次故障也是在预防维护中发现,避免了停机事件的发生。

2.3 检查 (C)

通过开展良好沟通和定期维护保养质量持续改进措施之后,水冷系统发生的故障次数和故障导致核磁共振设备停机天数大大降低。我们对实施质量持续改进措施之后,水冷系统维护保养和故障维修内容进行了汇总,见表2。从表中可以看出,2014年全年水冷系统故障导致的核磁共振设备停机天数为0d,2015年1月~2015年10月水冷系统故障导致的核磁共振设备停机天数为1d,符合我们在P(计划)中指定的目标值(3d)要求。从医院综合发展目标来看,减少了发生医患矛盾的可能性,提高了核磁共振设备的经济效益。

2.4 改进 (A)

针对存在的问题和解决方法,我们制定了水冷系统的定期保养计划,规定了一年3次的厂家保养计划。经过上述整改,水冷系统的质量持续改进项目初见成效。我们可以类推到医院同类型或同属性的设备上,如:手术室的层流设备、空调设备、负压病房的送风排风净化装置等,进入下一个PDCA循环。

3 总结

在PDCA循环管理应用于我院核磁共振水冷系统中,我们通过有效的数据分析,寻找出当前存在的问题以及发

生原因,经过实施一系列改进措施后,问题在很大程度上得以解决,达到了设定的预期目标,最终保障了核磁共振设备的开机时间,创造出较好的经济效益和社会效益。我们建议把这种成功的管理方法应用于与水冷系统类似的医院其它设备,从而保证医院设备的良好、有效运行。

[参考文献]

- [1] 陈曼珊.PDCA在医学装备管理中的应用[J].中国医疗设备,2015,30(7):165-166,122.
- [2] 李丹,徐林霞,何光彤.基于PDCA循环的医院物资配送质量管理[J].中国医学装备,2013,7(10):66-68.
- [3] 王辉林,黄昌永,马彪,等.超导核磁共振水冷系统的工作原理及维护保养[J].中国医疗设备,2012,27(1):97-98.
- [4] 李晓强.超导磁共振低温制冷系统的原理及维修[J].中国医学装备,2009,(4):49-50.
- [5] 黄咏文,孙聚葆.1.5T超导磁共振制冷系统的工作原理及日常维护[J].中国医学装备,2007,7(4):65-66.
- [6] 樊锐强,郑国芳.磁共振水冷机典型故障分析[J].实用医技杂志,2008,14(26):77.
- [7] 金玮,何德华.磁共振水冷系统的常见故障及其预防性维护[J].中国医疗设备,2013,28(10):145-146.
- [8] 郭文正,郭赤,陈培昕.GE Innova 3100 DSA水冷系统故障排除[J].中国医学装备,2012,9(10):87-88.



应用PDCA循环法延长CT球管使用寿命的效果评价

Evaluation of the Effectiveness of Application of PDCA Circulation Method in Extension of the Service Life of CT Tube

蒋忠伟, 石海浩, 吴凤莲

上海交通大学附属第六人民医院南院
医疗设备和材料管理处, 上海 201499

JIANG Zhong-wei,

SHI Hai-Hao, WU Feng-lian

Department of Medical Equipment and
Materials, the Sixth People Hospital South
Campus Affiliated to Shanghai Jiao Tong
University, Shanghai 201499, China

[摘要] 本文应用PDCA循环管理法, 分析GE 16排螺旋CT的球管更换情况, 从球管使用时间、机房环境、维护保养、多部位扫描数量等因素展开讨论, 制定了相关的监管方案, 通过持续改进的方式有效延长了CT球管的使用寿命, 不仅提高了CT机的使用效率, 同时也节约了医院的维修开支, 取得了良好的社会效益。

[关键词] PDCA循环; CT球管; 使用寿命

Abstract: The PDCA (Plan, Do, Check, Adapt) cycle management was adopted in this paper to make an analysis of GE 16 row helical CT tube replacement situation and discuss the factors from multiple aspects, including the tube use time, computer room environment, maintenance and multi-location scanning number. Additionally, the relevant supervision solutions were also formulated. Continuous improvement effectively extended the service life of the CT tube, which not only improved the efficiency of the use of CT machine, but also saves the hospital maintenance expenditure and achieved good social benefits.

Key words: PDCA cycle; computerized tomography tube; service life

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.049

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0149-03

0 引言

球管是CT机最主要的部件,也是属于消耗性的部件,CT球管使用的好坏不光影响到CT图像的质量,还将影响到CT诊断工作的顺利开展。由于目前厂商包含球管的维保合同相当昂贵,医院出于使用成本考虑很难接受整机全保修的合同。鉴于此,医院CT设备的使用需要与管理部門密切合作,制定合理化的CT设备使用及维保方案,尽可能地延长球管的使用寿命。本文应用PDCA循环管理方法就医院3年周期内球管的更换情况进行调查分析,探讨相关延长使用寿命的方法^[1]。

1 材料与方法

1.1 调查对象

GE 16排螺旋CT机1台,型号LightSpeed 16, 2008

收稿日期: 2015-11-09

修回日期: 2015-12-04

通讯作者: 吴凤莲, 医疗设备和材料管理处处长, 研究方向: 医疗设备管理及维护。

通讯作者邮箱: 937358870@qq.com

年1月购置,年检查人数约70000人次。设备24h工作,白天做常规检查,夜间做急诊检查,日均检查人数约200人次/d。

1.2 调查时间

调查该CT机自2012年12月~2015年10月近3年周期内球管更换情况。

1.3 调查目的

通过球管的更换周期及故障情况寻找相关导致球管损坏原因,制定相关改进措施,达到延长其使用寿命的目的^[2]。

2 应用PDCA循环法改进球管使用寿命成效分析

2.1 P(计划): 从问题的定义到行动计划

2.1.1 问题描述

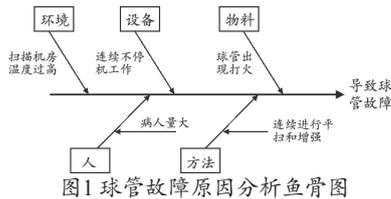
自2012年12月底~2015年2月,该CT机共更换球管5个,更换情况,见表1。

由表1可知,球管寿命最长的使用75万秒次,而最短的使用46万秒次,较最长的球管减少了38.7%的使用秒次。

针对这样的问题，设备处对该机的使用情况及设备维护情况进行了调查及分析，对使用 46 万秒次的球管做如下原因分析，故障原因分析鱼骨图，见图 1。

表1 近3年16排CT球管使用寿命

更换时间	更换周期(月)	使用时间(万/秒次)
2012-12-28	6	46
2013-9-23	9	75
2014-3-16	6	55
2014-9-30	6	58
2015-2-24	5	47



2.1.2 原因分析

(1) 主要（根本）原因分析。① 第 1 个为什么？直接原因：2012 年 10 月设备移机，新机房的电压电流较老机房有偏差；② 第 2 个为什么？间接原因：设备使用率极高，24 小时运行，导致机架过热；③ 第 3 个为什么？间接原因：扫描机房温度过高，引起机架过热；④ 第 4 个为什么？间接原因：全身检查患者偏多，CT 连续曝光时间过长；⑤ 第 5 个为什么？根本原因：对球管的质量安全缺乏有效的分析及控制。

(2) 制定计划。针对 16 排 CT 在设备运行环境、维护保养情况、扫描时间等方面的使用现状进行调研，并由设备处根据调研中发现的问题与医务处、放射科相关负责人进行沟通，并讨论相关解决方案，制定相关的监管流程^[3-4]。

2.2 D（实施）：实行动态计划

2.2.1 机房环境监控

经协调，放射科安排当班操作人员对 16 排 CT 所在的机房环境进行监测并在《医学装备日常运行记录记录本》做好每日运行记录；为防止设备操作人员工作存在的疏漏，设备处安排负责人员进行不定期检查，保证 CT 机房的温度保持在 22~24℃，湿度保持在 30%~65% 范围内。

2.2.2 控制多部位CT扫描数量

设备处配合放射科做好季度 CT 扫描人数的统计，由放射科将相关的数据提交医务科，并建议临床减少多部位 CT 检查的数量。

2.2.3 加强CT维保成效

设备处安排人员对厂家的每次 CT 保养情况现场追踪并作评价^[5]。

2.2.4 避免开机时间过久

目前，16 排 CT 处于 24 h 不停机运转状态，由于开机时间过久容易引起机架发热，导致球管打火或电路故障。因此，每周计划在空闲时至少对该设备停机 1 h 或重启一次。

2.2.5 协调与沟通

设备处定期做好放射科 CT 操作人员的宣教工作，使他们充分意识到 CT 设备日常维护的重要性，将日常维护工作落到实处；并根据球管的更换频率，提前一个月通知厂家对该型号球管市内备货，缩短球管更换时间。

2.2.6 实施进度

自 2015 年 2 月 24 日球管更换到更换下一个球管为周期，并对实施成效做评估。

2.3 C（检查）：评估结果

2.3.1 效果

(1) 严格监控机房环境：设备处下发《医学装备日常运行记录记录本》要求 CT 设备操作人员每日监测并记录，一旦发现温湿度超标现象应及时通知相关部门；设备处不定期检查机房的环境，对影响机房通风的杂物等进行清理。

(2) 减少多部位扫描数量：医务科根据现状通知临床减少不必要的多部位扫描数量，防止因球管连续曝光时间过长引起球管打火或机械故障所致的灯丝损坏。

(3) 加强厂家保养成效评估：当厂家对设备有保养的要求，先与设备处负责人员预约保养时间，厂家提供保养项目清单，保养当日设备处安排人员对厂家工程师的保养情况做现场跟踪，并按照保养各项指标逐一核对^[6-7]，并做保养成效评价。

2.3.2 不足

(1) 因临床检查需要，多部位扫描数量减少不明显。

(2) 因每日检查数量较多，设备经常处于 24 h 不停机现象。

2.4 A（处理）：使用合理化和规范管理

2.4.1 使用合理化

(1) 检查人数合理分配：鉴于 16 排 CT 每日的检查人数偏多，机器的使用率过高，对该机的检查人数做合理分流，比如适当分流到 64 排 CT 的空闲时间段做。

(2) 将 CT 的每周停机时间落到实处：放射科负责人制定规程，每周固定时间要求操作人员在设备空闲时关机，防止机架过热导致球管损坏风险。

2.4.2 管理规范化

(1) 制定机房环境的定期检查流程：除了 CT 设备操作人员每日做好机房环境的自查工作外，设备处每月对机房环境进行检测^[8]，并由科室负责人签字确认。

(2) 定期安全质量管理小组会议：定期召开由科主任，使用人员，工程技术人员组成的安全质量管理小组会议，对阶段内设备使用情况进行讨论，对存在的不足寻找改进措施，并作追踪与成效评价。

(3) 建立设备维保机制：除了加强对厂家定期维护保养成效的监督力度，设备处协同放射科对 CT 设备的使用情况不定期现场追踪检查，保证 CT 设备保持良好的运行

环境。

3 PDCA循环管理成效评价

应用PDCA循环管理法,对导致CT球管损坏的可能因素进行了全方位的分析,并针对问题制定相关的改进计划,对可能影响球管使用寿命的问题加以改进,从而实现了延长球管使用寿命的目的。由于对机房环境、设备使用频率、日常维护等方面监管力度的加强^[9],2015年10月完成了一次球管的更换,该球管使用82万秒次,成为历年球管使用寿命之最,取得了良好的效果。当然,对多部位扫描人数的减少,日常停机时间的延长等方面还需要进一步的研究并得以合理安排。

4 结论

延长球管的使用寿命是医院“增收减支”的一个重要手段,也是提高CT使用率有力的保证。目前,使用科室由于每日的检查人数较多,操作人员交替使用频繁,缺乏对CT合理使用方面的监管,球管的使用寿命无法得以延长^[10]。应用PDCA的循环管理法则,对可能导致CT球管使用寿命缩短的因素加以分析,并环环相扣地制定相关改进措施并落到实处,达到了使用合理化,管理规范化的目的。同时,对第一个循环中存在的问题进行分析,并将问题带入第二个循环中进行改进,从而达到持续改进的目的。医院在使用该方法后,明确了影响球管使用寿命的相关因素,加强了设备使用的合理化,设备管理的规范化,既延长了

球管的使用寿命,又取得了良好的社会效益。

[参考文献]

- [1] 杨俊,钱正瑛,金伟.戴明环在医疗设备质量控制中的应用[J].医疗卫生装备,2011,32(6):105-106.
- [2] 欧少梅.延长CT球管寿命的系列化方法[J].中国医疗器械信息,2013,19(11):41-44.
- [3] 张璐璐,李静,徐祖铭.高级医院管理学[M].上海:第二军医大学出版社,2007.
- [4] 张瀛,张云婷,田丹,等.PDCA在提高医院满意度中的应用[J].解放军医院管理杂志,2012,19(12):1128-1130.
- [5] 王海和.三级医院评审准备中如何运用PDCA[J].中国卫生质量管理,2013,20(2):45-46.
- [6] 赵传军,王烈伟,王勇,等.延长CT使用寿命的方法[J].中国医疗设备,2012,27(7):132-136.
- [7] 王志泉,沈春花.CT机的维护与检测方法[J].中国医学装备,2015,12(7):108-111.
- [8] 张瑜.CT球管的合理使用及日常维护[J].医疗装备,2013,26(10):49-50.
- [9] 王建伟.延长CT机球管寿命的体验[J].内蒙古医学杂志,2012,44(15):30.
- [10] 王鹏德.医用CT机检定操作中的问题与解决方案[J].上海计量测试,2014,41(4):50-51.

上接第139页

表2 各供应商的评价价值表

供应商	X ₁	X ₂	X ₃	X ₄	X ₅	X ₆	X ₇	X ₈	X ₉	X ₁₀	X ₁₁	X ₁₂
评价价值Y _i	2.65	2.49	3.19	2.65	2.12	2.49	3.29	2.55	2.65	2.55	2.55	2.92

由上表可知,某医院的医疗设备供应商按评价价值的排列顺序为: $x_7, x_3, x_{12}, x_1, x_4, x_9, x_8, x_{10}, x_{11}, x_2, x_6, x_5$ 。由此最优供应商应为 x_7 ,这是因为供应商 x_7 在交货及时,质量、企业资质、市场影响力指标方面得分较高,这些指标正是医院做决策时最看重的方面,这一结论与客观实际情况相符。

3 结论

本文利用粗糙集方法对医疗设备供应商的评价指标进行属性约简,对单属性客观权重的选取进行改进,利用单属性重要度和组合属性重要度来确定单个属性权重,从而得到客观评价权重,然后利用层次分析法建立主观评价权重,将所得主客观权重结合起来对供应商进行评价,有效地吸收了两类方法的优点,同时克服各自的缺陷,为各医院选择医疗设备供应商提供了一定的理论依据。

[参考文献]

- [1] Saleh N, Sharawi A A, Wahed M A, et al. A Conceptual Priority Index for Purchasing Medical Equipment in Hospitals[J]. *J Clin Eng*, 2015,40(3):E1-E6.

- [2] Proceedings of the International Conference on Information Engineering and Applications (IEA) 2012: Volume 5[M]. London: Springer London, 2013: 253-260.
- [3] 张和华,吴旋,向华,等.浅谈层次分析法在医疗设备供应链管理中的应用[J].中国医疗设备,2014,29(8):76-78.
- [4] 栾笑笑,许锋,刘晓华,等.层次分析法在医疗设备购置进度控制中的应用[J].中国医学装备,2014,11(3):39-42.
- [5] 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.
- [6] Krahn G, McCarthy M, Westwood D, et al. Evaluation of an innovative methodology to recruit research participants with spinal cord injury through durable medical equipment suppliers[J]. *Arch Phys Med Rehabil*, 2008,89(7):1341-1349.
- [7] Technologies for Development[M]. Cham: Springer International Publishing, 2015: 113-118.
- [8] Ivlev I, Vacek J, Kneppo P. Multi-criteria decision analysis for supporting the selection of medical devices under uncertainty[J]. *Eur J Oper Res*, 2015,247(1):216-228.

以电子病历为核心的手术麻醉信息系统的设计与应用

Design and Application of EMR-Based Anesthesia Information Management System

叶俊^a, 李立^a, 刘琴^b

泰兴市人民医院 a. 信息科; b. 护理部, 江苏泰兴 225400

YE Jun^a, LI Li^a, LIU Qin^b

a. Department of Information; b. Department of Nursing, Jiangsu Taixing People's Hospital, Taixing Jiangsu 225400, China

[摘要] 本文介绍了以电子病历为核心的医院手术麻醉信息系统 (AIMS) 以及我院在应用中的系统设计及其具体模块功能。通过AIMS对患者的各项生命体征数据的收集、整理、储存、挖掘分析, 为麻醉临床信息决策提供了准确的数据支持, 提高了医院的管理质量和控制能力。

[关键词] 手术麻醉信息系统; 质量控制; 数据共享; 医疗安全

Abstract: This paper explained the Anesthesia Information Management System (AIMS) with EMR (Electronic Medical Records) as the core, and its system design and the function of the specific module in our hospital. Through the AIMS, collection, reorganization, storage and mining analysis of vital sign data from the patient could provide the accurate data support for the anesthesia clinical information decision, so as to improve the hospital management quality and the control ability.

Key words: anesthesia information management system; quality control; data sharing; medical security

[中图分类号] R197.3; R197.324 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.050

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0152-02

0 引言

随着医疗卫生事业的不断发展, 手术人次和手术量日益增加。作为本地区最大的一所集科教研于一体的三级综合医院, 每年手术上万人次, 在麻醉科室日常工作管理业务中, 麻醉医务人员涉及的医疗设备种类较多, 日常监测的数据量也极为繁重。传统的记录方式采用纸笔式记录会耗费麻醉医师大量的时间和精力, 麻醉医师高强度的工作内容, 要同时记录这些数据很容易分散麻醉医师的注意力, 导致其工作质量的下降^[1]。而这些数据, 这对以后的统计分析和数据挖掘造成了很大困扰。目前, 大多还停留在以麻醉记录单自动生成为中心, 减轻医生的工作负担为目的, 提供科室管理功能的麻醉科临床应用系统。这样的手术麻醉信息系统已经不适应医院信息化发展的需要, 只有建立以电子病历为核心的手术麻醉信息管理系统才能更好的融入到临床信息系统当中, 为临床一线诊疗做好服务保障^[2]。

1 系统分析与设计

手术麻醉信息管理系统 (Anesthesia Information Management System, AIMS) 实时采集麻醉和监护设备的数据, 实

现术前、术中、术后全手术过程的数字化管理, 为手术室提供全数字化的业务管理、临床管理、费用管理、材料管理等^[3]。同时通过与 HIS、EMR、PACS、LIS 等系统无缝集成, 实现病人资料、电子病历、检查报告、检验结果等信息的全面共享。该计算机系统构成可以分为硬件构成和软件构成两个部分。

硬件方面, 我院共 15 个外科病区, 配有 15 间手术台和 2 个复苏室, 每个术间配备一体机, 客户端和监护仪等设备通过以太网线进行连接, 以实现监护仪输出数据的自动采集, 采集到的数据会实时地保存在服务器的数据库中。

软件方面, 院方以医务科为主导, 联合手术室、信息科、护理部、财务科以及软件公司共同努力合作开发, 采用的三层 C/S 软件体系结构, 采用 .NET 技术, 数据库采用 SQL SERVER2008, 通过 HL7 标准接口实现与外部系统和现有系统的无缝链接^[4]。对于病人资料、病历资料、检查化验等信息可通过与 HIS、EMR、PACS、LIS 等系统无缝集成, 实现自动获取, 并可直接引用相关结果, 保证数据的准确一致、充分共享。同时也可将手术麻醉系统部分模块集成到其他系统中, 手术麻醉系统产生的信息也可供其他系统调用。通过与其他系统的无缝集成, 从而实现医

收稿日期: 2015-11-04

修回日期: 2015-11-10

作者邮箱: yejuns@126.com

院临床管理全数字化。

2 系统应用

2.1 手术室内模块

AIMS 采集数据应该贯穿于麻醉手术前中后整个过程,通过与 HIS 系统的无缝连接,直接获取术前患者的信息,包括患者的基本信息、入院记录、术前评估、术前讨论、手术排班和手术人员等。手术中的数据采集主要包括监测仪器采集到的患者数据和手术中相关事件的记录两大类。实时对多个手术室病人生命体征进行监控,如患者使用监护仪或呼吸机,则提供趋势分析功能,同时提供自定义采样时间、采样间隔、报警范围功能和多波形趋势分析功能,但不可修改监护仪和呼吸机所输出资料^[5]。

以电子病历为核心的手术麻醉管理系统,其病人信息自动从 EMR 系统中获取,麻醉医师在麻醉实施中书写的麻醉经过及处理措施的记录,能够随时查阅各手术室的使用情况。能够随时监控各手术室当前手术的手术情况,查阅各手术室当前手术的麻醉记录,患者资料、麻醉手术小节等^[6]。

2.2 手术室外模块

2.2.1 术前管理模块

术前管理模块主要有医生排班、手术排班、手术申请单、手术通知单、手术知情同意书、术前查房记录、术前访视、手术讨论记录、术前小结、手术计划、术后镇痛、手术室工作状态显示、手术安排公告显示等模块,各模块录入均方便直接,病人、病历信息从电子病历 EMR 系统中自动获取,提供默认值、数据引擎、模板等功能。

2.2.2 术后管理模块

术后管理模块主要有术后镇痛记录、术后实时观察、中央监护、术后访视记录、手术护理记录、手术器械、敷料点数表和手术麻醉费用等。

(1) 麻醉术后访视记录:麻醉实施后,由麻醉医师对术后患者麻醉恢复情况进行访视的记录。麻醉术后访视在病程中记录,内容包括姓名、性别、年龄、科别、住院号,患者一般情况、麻醉恢复情况、清醒时间、术后医嘱、是否拔除气管插管等,系统支持模板方式录入。

(2) 手术器械、敷料点数表:护理人员对手术中所用器械、敷料进行术前登记、术后核对,并进行全流程跟踪。

(3) 手术麻醉费用:系统自动根据麻醉事件生成收费清单,并通过费用接口模块把费用数据发送到医院原有的 HIS 收费系统。

(4) 系统质量控制:使用手术麻醉信息系统后,由于系统中采用了统一规范的电子模板,如生命体征,医护文书等,并且 AIMS 系统还使用了多级审核、病历归档等核查制度,进行手术分级管理,限制修改权限,通过过程干预,有效地保障了医疗安全,提高医疗质量。AIMS 系统还配有对采集和录入数据的自动校验功能、非法数据的警报功能、不合理数据的限制、纠错等质量控制功能^[7]。

3 总结

基于电子病历为核心的手术麻醉管理系统实现,通过与其他系统的无缝集成,从而实现医院临床管理全数字化。系统上线一年多来,通过全面、详细、客观、准确、实时地采集和记录病人围术期信息,并能长期在线保存,提高了资料管理质量和可利用性,提高了工作效率,降低了劳动强度,使手术室的医务人员能有更多的时间与精力进行病人的医疗和护理。作为一项新兴的电子网络信息质控模式,它所具有的功能优势和高效执行能力,在麻醉医疗质控方面有着非常良好的应用价值和开发应用空间^[8]。

基于电子病历为核心的手术麻醉管理系统采用全模块化设计,协助临床一线医务工作者实现日常工作的标准化。流程化和自动化,提高了整个工作流程的效率,为真正实现以患者为中心的医护过程、为临床科研、为提高医疗水平奠定坚实基础,完善了医院管理流程。

[参考文献]

- [1] 赵径.手术麻醉信息系统的临床应用[J].中国卫生产业,2010,29(1):191-192.
- [2] 胡志坚.建立以电子病历为核心的手术麻醉系统[J].福建电脑,2013,12(8):160-161.
- [3] 姬娜.医院手术麻醉信息系统的构建与实施[J].中国医疗设备,2014,29(10):74-76.
- [4] 王孟琳,洪建,张洁,等.基于HL7的围术期手术麻醉系统临床应用研究[J].中国数字医学,2011,6(4):58-60.
- [5] 张艳,杨国斌,李伟彦.信息系统在手术室管理中的实践与应用[J].中国数字医学,2010,5(8):89-91.
- [6] 程勇,万燕杰,徐静,等.麻醉信息管理系统的临床应用[J].临床麻醉学杂志,2010,12(12):1101-1103.
- [7] 李立,周鑫.手术麻醉信息系统应用[J].现代仪器与医疗,2015,21(3):25-26.
- [8] 高翔.麻醉信息管理和质量控制应用系统在麻醉质控管理的应用[J].医学信息,2014,4(2):9.



区域医疗影像重复检查分析及关联挖掘

Analysis and Associated Mining of Regional Repeated Medical Imaging Examinations

倪杭建¹, 何必仕¹, 徐哲¹,
沈伟富², 何炜²

1.杭州电子科技大学 自动化学院, 浙江
杭州 310018; 2.杭州市卫生信息中心,
浙江 杭州 310001

NI Hang-jian¹, HE Bi-shi¹,
XU Zhe¹, SHEN Wei-fu², HE Wei²

1. School of Automation, Hangzhou Dianzi
University, Hangzhou Zhejiang 310018,
China; 2. Hangzhou Health Information
Center, Hangzhou Zhejiang 310001, China

[摘要] 本文对区域内两家三甲医院影像重复性检查进行了分析, 并从医疗特色和检查设备先进性两方面来分析患者转院治疗原因, 最后利用关联规则算法挖掘了疾病类型与检查设备的关联性, 为管理决策提供更准确的参考依据。

[关键词] 区域医疗; 影像重复检查; 关联分析

Abstract: In this paper, the repeated medical imaging examinations in two hospitals in the region were analyzed. And the reasons of patients' referral were also analyzed from two factors, including medical features and the advancement of examination equipment. Finally, the association between the diseases and examination equipment were mined by using association rule algorithms, which provided more accurate references for management decision-making.

Key words: regional medical; repetitive medical imaging examinations; association analysis

[中图分类号] R445; R197.3 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.051

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0154-05

0 引言

近年来, 患者在医院就医必先做大量医技检查, 其中重复检查成为影响医患关系的原因之一, 某种程度上加重“看病难、看病贵”问题。张丽等^[1]曾对跨医院短期重复超声检查现状进行了调查、分析, 但是研究局限在超声检查。本文将针对区域内的两家三甲医院, 并从医疗特色和检查设备先进性两方面对影像重复性检查现象展开分析研究, 同时挖掘各类疾病与检查设备之间的关联性。本文所研究的区域是以行政区域来划分, 具体以某市某一区来进行划分, 所研究的两家三甲医院是同一城市内的两家综合性医院。

1 影像重复检查分析

1.1 数据预处理

为稽查重复性检查, 需要对验证重复性的相关指标进行说明: 首先, 转院患者主要按照患者姓名、性别以及出生日期三个关键字段来核查; 其次, 同一患者重复性检查主要以检查设备和检查部位两个字段来进行核对, 并且规定重复检查的时间跨度在1个月之内。根据上述关键字段以及时间限制等因素, 针对原RIS数据库中的患者信息、检查信息和报告信息3个数据表进行抽取、转换、加载

收稿日期: 2016-03-02

修回日期: 2016-03-21

基金项目: 浙江省重点企业研究院建设项目; 浙江省智慧城市区域协同创新中心项目。

作者邮箱: 19077340@qq.com

(ETL), 构建“患者检查表”, 见表1。为保护患者隐私, 仅提取2013年9月~2014年8月历史数据, “患者姓名+性别+出生年月”用同样的Hash算法生成患者代号, 既严格实现患者个人信息脱敏, 又不影响患者核查及后续分析。

表1 患者检查表

字段	类型	描述
SN	int	序号
PatientsAlias	varchar	患者代号
PatientsSex	varchar	患者性别
PatientsAge	varchar	患者年龄
AdmissionSource	int	患者类型(急诊/门诊/住院)
StudiesDate	varchar	患者检查日期
StudiesExamineAlias	varchar	患者检查项目
StudiesBodiesAlias	varchar	患者检查部位
StudiesModalities	varchar	患者检查设备
DiseaseType	nvarchar	患者疾病类型

1.2 重复比例分析

从区域内两家三甲医院提取到各自的患者检查表, 使用T-SQL语句对两张表的数据进行分析, 根据患者代号确定两张表中的同一患者, 将这两个患者检查表合并, 分析患者转院诊疗情况, 以1个月内患者是否出现在不同的医院作为判断患者转院的依据。现针对区域内两家三甲医院, 分别以医院B转到医院A, 医院A转到医院B为研究对象进行分析, 结果见表2。

表2 患者转院情况

时间	医院B转到医院A			医院A转到医院B		
	转院人数	重复检查人数	重复比例	转院人数	重复检查人数	重复比例
2013.09	870	322	0.370114943	396	56	0.141414141
2013.1	785	249	0.317197452	416	50	0.120192308
2013.11	729	269	0.368998628	399	41	0.102756892
2013.12	409	142	0.347188264	438	43	0.098173516
2014.01	670	219	0.326865672	294	38	0.129251701
2014.02	603	196	0.325041459	301	60	0.199335548
2014.03	967	340	0.351602896	558	63	0.112903226
2014.04	970	361	0.372164948	563	63	0.111900533
2014.05	873	335	0.38373425	610	70	0.114754098
2014.06	1044	372	0.356321839	603	76	0.126036484
2014.07	880	336	0.381818182	503	76	0.151093439
2014.08	817	346	0.423500612	537	50	0.09310987
平均值	801.416667	290.5833333	0.360379095	468.166667	57.16666667	0.125076813

注：转院人数指在1个月之内到过两家医院进行过检查的患者人次；重复检查人数指转院患者通过检查设备、检查部位近似核对所确认的同类检查次数。

从表2中的对比分析可以得出以下结论：

(1) 从转院人数可以看出，从医院B转院到医院A的患者人数要高于医院A转到医院B的转院人数，说明医院A更有优势；

(2) 从重复检查人数以及重复检查比例可以看出，医院A转到医院B的平均重复检查人数仅为57人远少于从医院B转院到医院A的平均重复检查人数290。同时，医院B转院到医院A的平均重复检查比例高达36%，而医院A转到医院B的平均重复检查比例只有12%。以上数据说明对于不同级别的医院，上一级别的医院对于下一级别医院的影像检查认可度较低，大部分患者需要重新检查；而下一级别的医院对于上级别医院的影像结果认可度较高，患者影像重复检查较少。

1.3 医院医疗特色验证分析

患者转院治疗的原因很多，比如医疗技术水平、医疗设备的差异等，但是其主要原因可以从医院的特色医疗着手分析，绝大多数患者会根据所患疾病选择该医疗领域较强的医院。故针对转院患者转院前检查出来的疾病类型进行分析，校验其转院原因是否和特色医疗相关。

首先通过文献^[2]方法，分析得知医院A的特色领域主要是“泌尿生殖系统”、“呼吸系统”以及“肌肉骨骼系统和结缔组织”3类疾病，而B医院的特色领域主要是“妊娠、分娩和产褥期”、“泌尿生殖系统”和“呼吸系统”3类疾病。从上述转院的患者中，按患者转院前检查出的疾病类型进行分析，结果见图1，并按照患者疾病类型数量进行降序排列，见表3（表中为疾病类型简称）。

结合图1(a)和表3可以发现，从医院B转到医院A的患者在医院B检查出来的疾病主要为泌尿生殖系统、呼吸系统以及肌肉骨骼系统和结缔组织3大类疾病。由此可知，医院A的医疗特色是促使医院B的患者检查后转院的

因素，同时佐证了医院A的医疗特色的确为泌尿生殖系统、呼吸系统以及肌肉骨骼系统和结缔组织3类疾病。结合图1(b)和表3可以发现，转院的患者在医院A检查出来的疾病数量最多的前3类是呼吸系统疾病、泌尿生殖系统疾病和循环系统疾病，与医院B的医疗特色领域相比较后，可知转院患者符合医院B的医疗特色领域。

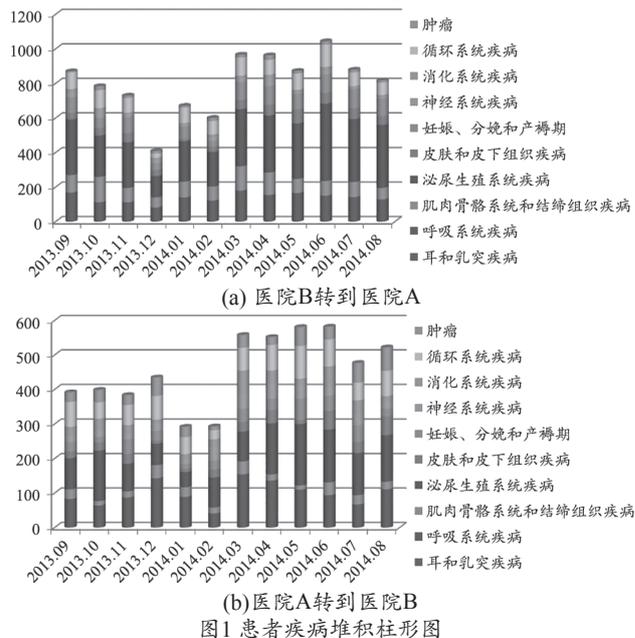


图1 患者疾病堆积柱形图

1.4 检查设备比较分析

不同级别的医院，医疗设备配置存在差异，患者转院前后所做的检查项目存在差异。张丽^[3]在文章中表明影响重复检查的一个主要原因在于医生为了避免医患纠纷，医生往往需要借助影像学检查来证明其处方合理性，故出现大量重复检查，例如患者都会进行血常规、US检查等。在此对患者转院前后做的检查设备进行比较分析，以验证上述观点。

表3 转院患者疾病类型数量排列表

序号	时间																							
	2013.09		2013.1		2013.11		2013.12		2014.01		2014.02		2014.03		2014.04		2014.05		2014.06		2014.07		2014.08	
	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A
1	泌尿	泌尿	泌尿	泌尿	泌尿	呼吸	泌尿	呼吸	泌尿	呼吸	泌尿	泌尿	呼吸	泌尿	泌尿	泌尿								
2	呼吸	呼吸	肌肉	呼吸	呼吸	泌尿	呼吸	循环	呼吸	循环	呼吸	呼吸	呼吸	泌尿	呼吸	呼吸								
3	肌肉	循环	呼吸	循环	妊娠	循环	肌肉	泌尿	肌肉	泌尿	呼吸	神经	肌肉	消化	肌肉	循环	循环	循环	循环	循环	妊娠	肿瘤	妊娠	循环
4	循环	肌肉	循环	肿瘤	肌肉	妊娠	妊娠	肿瘤	循环	肿瘤	循环	妊娠	循环	循环	妊娠	神经	妊娠	妊娠	妊娠	消化	肌肉	循环	循环	肿瘤
5	妊娠	肿瘤	妊娠	消化	循环	肿瘤	皮肤	肌肉	妊娠	肌肉	妊娠	循环	妊娠	神经	循环	消化	肌肉	肿瘤	肌肉	皮肤	循环	妊娠	肌肉	皮肤
6	皮肤	妊娠	神经	皮肤	皮肤	皮肤	循环	妊娠	神经	消化	皮肤	消化	皮肤	妊娠	皮肤	皮肤	皮肤	神经	皮肤	妊娠	皮肤	消化	皮肤	妊娠
7	神经	消化	皮肤	神经	神经	消化	神经	神经	皮肤	妊娠	神经	皮肤	神经	肌肉	神经	妊娠	肿瘤	消化	神经	肿瘤	神经	皮肤	肿瘤	神经
8	消化	皮肤	肿瘤	妊娠	肿瘤	肌肉	肿瘤	消化	肿瘤	神经	肿瘤	肌肉	肿瘤	肿瘤	肿瘤	肿瘤	消化	肌肉	消化	肌肉	肿瘤	神经	神经	肌肉
9	肿瘤	神经	消化	肌肉	消化	神经	消化	皮肤	消化	皮肤	消化	肿瘤	消化	皮肤	消化	肌肉	神经	皮肤	肿瘤	神经	耳	肌肉	消化	消化
10	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳	耳

注：B：医院B转到医院A患者；A：医院A转到医院B患者。

分别研究两个医院特色医疗内的患者在转院前后做的设备检查，按照转院前检查出来的疾病结果分类，抽取2013年9月~2014年8月的设备检查量进行分析。其中，患者从医院B转到医院A前后的设备检查人数，见表4，患者从医院A转到医院B前后的设备检查人数，见表5。

从表4可知：①对于呼吸系统疾病，转院前在医院B患者大部分做的检查集中在CT、DR两类较为普通的检查手段，而转院到医院A后，患者一般都会先进行常规的US检查，同时除了做CT、DR等医院B常规设备检查，部分患者还会使用更先进的检查设备，如ECT、ES、URO设备等；②对于泌尿系统疾病，转院前患者在医院B做的检查集中在US检查，而转院到医院A后，患者所做的检查少数仍使用US检查，但大部分患者使用DR、CT等设备检查，同时部分患者使用医院B没有的设备进行检查，如MR、ES设备等；③对于肌肉骨骼系统类疾病，转院前患者在医院B主要集中在DR、CT和MR检查；而在转院

后，患者除了上述3种检查外，大部分患者还做了US检查。从表5可知，患者从医院A转到医院B医院后，3类疾病的患者在转院后还是以US检查为主，并且患者转院前后做的检查设备基本一致，患者转院后没有做高端设备检查。

对上述表4和表5总结分析有以下结论：

(1) 患者在不同级别医院之间转院治疗，无论是从上级医院A转到下级医院B，还是从下级医院B转到上级医院A，患者在转院后，进行检查项目最多的为US常规超声检查。这也充分验证了患者转院后，大部分医生都会选择做基本的常规检查，即使有时这些常规检查作用并不明显。

(2) 从下级医院B转到上级医院A后，大部分患者会做更先进医疗设备的检查，说明医疗设备差异是导致影像重复检查的一个原因。

(3) 从上级医院A转到下级医院B的患者，从检查项目中可以发现大部分患者在医院B做的检查都是基础

表4 患者从医院B转到医院A前后的设备检查人数

设备名称	呼吸系统疾病	泌尿生殖系统疾病	肌肉骨骼系统疾病
转院前			
CR	136	14	1
CT	880	339	231
DR	532	45	547
MR	0	160	116
US	20	2945	1
ECT	32	34	34
转院后			
CR	6	16	4
CT	410	864	187
DR	313	555	166
EBS	11	5	3
ECT	17	50	15
ES	34	69	39
MR	80	205	89
URO	12	35	1
US	654	1641	371
XWEBS	18	22	2
DF	5	9	0
MM	6	8	6
DSA	0	2	0

表5 患者从医院A转到医院B前后的设备检查人数

设备名称	呼吸系统疾病	泌尿生殖系统疾病	妊娠、分娩和产褥期
转院前			
CR	45	18	0
CT	566	121	0
DR	488	61	0
MR	0	49	1
US	10	857	295
ECT	0	19	5
URO	0	16	0
EBS	22	0	0
XWEBS	5	0	0
ES	0	0	2
转院后			
CR	22	27	14
CT	199	185	26
DR	139	171	32
ECT	22	28	3
MG	12	11	6
MR	38	49	7
US	710	857	314

的检查,如泌尿生殖系统疾病和妊娠、分娩和产褥期疾病,在转院前后检查设备主要都是以US检查为主,故可以判定大部分转院到下级医院的患者是在做康复期的定期复检。

2 重复检查的关联挖掘

上述对区域内患者转院以及重复检查进行了分析验证,利用图表形式分析了促使患者转院的两大因素:医院的医疗特色以及医院的检查设备。但是对于深层次的数据挖掘,例如患者转院与患者性别、年龄和患者类型之间,疾病类别和检查设备之间是否存在关联性等,需使用关联规则算法对这些隐藏的信息进行深层的挖掘。

2.1 关联规则概念

关联规则可以描述如下^[4]:设 $I = \{i_1, i_2, \dots, i_m\}$ 是一项目集,称为项,事务数据库 $D = \{T_1, T_2, \dots, T_m\}$,其中 T 包含在 I 中。在事务数据库 D 中,其中项目集 A 包含的个数,称为项目集 A 的支持数,记为 σ_A 。项目集 A 的支持数与 D 中事务总数的比值称为项目集 A 的支持度,记为 $\text{Support}(A)$ 来表示 A 在 D 中出现的概率:

$$\text{Support}(A) = \sigma_A / |D| \quad (1)$$

若规定了最小支持度阈值 min_Support ,当 A 的支持度大于等于 min_Support ,则将 A 项集称为频繁项集。

关联规则可以用 $A \rightarrow B$ 的形式来表示,其中 $A \in I, B \in I$ 且 $A \cap B = \phi$, A 是条件,而 B 是结果。关联规则中包含有三个中重要的属性^[5]:

(1) 支持度 (Support),主要是指 D 中包含 A 和 B 的并的百分比,其支持度的表达式如下所示:

$$\text{Support}(A \rightarrow B) = \text{Support}(A \cup B) = P(A \cup B) \quad (2)$$

(2) 置信度 (Confidence),指事务 D 中同时包含 A 、 B ,其表达式如下所示:

$$\text{Confidence}(A \rightarrow B) = \frac{\text{Support}(A \rightarrow B)}{\text{Support}(A)} = P(B|A) \quad (3)$$

(3) 重要性,也称为提升度或者改善度 (lift),主要描述了规则的先决条件和结果的关联程度。重要性的表达式为:

$$\text{Importance}(A \rightarrow B) = \text{Confidence}(A \rightarrow B) / \text{Support}(B) \quad (4)$$

2.2 Apriori算法

Apriori 算法的核心思想是逐层搜索,其具体的迭代步骤为下述所述:① 第一次迭代,找到的是频繁 1 项集的集合,并将此集合记为 P_1 ;② 第二次迭代,算法会根据第一次迭代的 P_1 集合,通过再次查找数据库来计算候选集的支持度,并将不满足最小支持度的选项删除,即可得到大小为 2 的频繁项集,记为 P_2 ;③ 以此类推,重复以上两步,就可以得到 3、4、5...的频繁项集,直到 i 项集。Apriori 算法实现的伪代码,可参考文献^[6],从伪代码可以看到,在剪枝的过程中调用了 $\text{has_infrequent_subset}(c, L_{k-1})$ 函数,该函数主要用来判断 C_k 中是否含有非频繁项集,删除非频繁项集,将会有利于提高算法的效率。

2.3 关联规则算法应用分析

本文对于关联规则挖掘的内容主要从两个方面进行,首先针对患者转院前后做的检查设备以及检查部位,分析验证患者重复检查的规则性;其次,分析挖掘患者所做的检查设备与疾病类型之间的关联性。

2.3.1 患者转院前后重复检查关联规则分析

由于从医院 A 转院到医院 B 的患者数量较少,关联分析结果不明显,故主要针对患者从医院 B 转院到医院 A 后,对转院前后的重复检查关联性进行分析。以患者类型、患者性别、患者在医院 B 的检查部位、检查项目、患者在医院 B 的检查设备为输入,以患者在医院 A 的检查项目、检查部位、检查设备为预测值。设定输入、预测值,以及设置最小概率(置信度)为 0.7,最小重要性为 0.50 后,总共得到了 99 条规则,对这些规则进行初步筛选后,抽取以下几条进行分析:

(1) 规则“DB2 Studies Examine Alias = 胸部(肺部) CT 平扫(XBBFBB), DB2Studies Modalities = CT -> Studies Modalities = CT”,该条规则的置信度为 1,重要性为 0.767。

(2) 规则“DB2 Studies Examine Alias = 头部(平扫)(TBBPSS), DB2 Studies Modalities = CT -> Studies Modalities = CT”,该条规则的置信度为 1,重要性为 0.626。

(3) 规则“DB2 Patients Sex = F, DB2 Studies Modalities = US -> Studies Modalities = US”,其置信度为 1,重要性为 0.558。

(4) 规则“DB2 Studies Examine Alias = 螺旋 CT 平扫(肺部), DB2 Patients Sex = M -> Studies Bodies Alias = 肺”,其置信度为 0.7,重要性为 1.088。

(5) 规则“DB2 Studies Bodies Alias = 肾输尿管膀胱, DB2 Patients Sex = M -> Studies Examine Alias = 双肾 + 输尿管 + 膀胱 + 前列腺(彩超)”,其置信度为 0.750,重要性为 1.403。

(6) 规则“DB2 Studies Bodies Alias = 甲状腺颈前淋巴结, DB2 Studies Modalities = US -> Studies Examine Alias = 甲状腺 + 颈部淋巴结(浅表器官彩超)”,其置信度为 0.721,重要性为 0.725。

从以上 6 条规则中,表明患者从下级医院 B 转院到上级医院 A 后,从检查设备和部位的关联规则中发现转院后的重复性检查较为严重,并且部分患者做的检查,重复性的置信度都 100%,其中有很多部位的设备检查存在严重的重复检查,例如胸部的 CT 扫面、头部的 CT 扫描等。

2.3.2 患者疾病类型与检查设备的关联规则分析

参见医院 A 和医院 B 中患者检查表(表 1),输入值字段为患者类型、患者性别、患者年龄、患者检查部位、患者检查项目以及患者检查设备,预测字段为患者疾病类型。并且设定医院 A、医院 B 关联规则的最小概率为 1.00,最小重要性为 0.80。经过关联分析计算,医院 A 获得 66 条

表6 医院A和医院B患者疾病类型与检查设备及部位间关联规则

医疗特色规则条件	规则预测值
医院A	
Studies Bodies Alias = 胸部, Studies Modalities = DR	呼吸系统疾病
Studies Bodies Alias = 胸部	呼吸系统疾病
Studies Bodies Alias = 腰椎, Studies Modalities = MR	肌肉骨骼系统和结缔组织疾病
Studies Bodies Alias = 颈椎, Studies Modalities = DR	肌肉骨骼系统和结缔组织疾病
Studies Examine Alias = 腰椎正侧位, Studies Modalities = DR	肌肉骨骼系统和结缔组织疾病
Studies Bodies Alias = 骨盆, Studies Modalities = DR	肌肉骨骼系统和结缔组织疾病
Studies Examine Alias = 腹部平片KUB, Studies Modalities = DR	泌尿生殖系统疾病
Studies Bodies Alias = 肝胆, Studies Modalities = MR	泌尿生殖系统疾病
Studies Bodies Alias = 膀胱, Studies Modalities = URO	泌尿生殖系统疾病
医院B	
Studies Modalities = CR, Studies Age < 29	呼吸系统疾病
Studies Bodies Alias = 胸片, Studies Modalities = CR	呼吸系统疾病
Studies Bodies Alias = 胸部(肺部), Studies Modalities = CT	呼吸系统疾病
Studies Bodies Alias = 产科三维(胎儿系统超声检查-筛查), Studies Modalities = US	妊娠、分娩和产褥期
Studies Examine Alias = (彩色)子宫、附件超声, Studies Modalities = US	妊娠、分娩和产褥期
Studies Examine Alias = (彩色)阴道B超, Studies Modalities = US	妊娠、分娩和产褥期
Studies Bodies Alias = 肾输尿管, Studies Modalities = US	泌尿生殖系统疾病
Studies Bodies Alias = 肾输尿管膀胱(SSNGBG), Studies Modalities = US	泌尿生殖系统疾病
Studies Bodies Alias = (肝、胆、胰、脾)肝胆胰脾(GDYP), Studies Modalities = US	泌尿生殖系统疾病

关联规则, 医院 B 获得 22 条关联规则。分别对所有的这些规则进行筛选, 以预测的患者类型为筛选的条件, 由于患者疾病有 10 大类之多, 先主要针对两个医院的医疗特色进行分析, 医院 A 抽取呼吸类、泌尿生殖类和骨骼系统疾病, 而医院 B 抽取妊娠类、呼吸类和泌尿生殖类进行分析。分别从两家医院的规则中选出几条来分析, 见表 6。

表 6 中所列规则, 其置信度都是大于 0.8 的, 重要性都大于 0.5, 故其规则质量与其它规则相比, 质量还是比较可靠的。对表 6 分析后有以下结论:

(1) 对于医院 A, 在 3 类特色医疗中, 呼吸系统疾病与 DR 检查设备关联较好, 表明在做胸部 DR 的患者中, 患有呼吸系统疾病的概率会比较大, 而骨骼疾病中, 虽然检查部位存在多样性, 但检查设备主要集中在 DR 和 MR 上, 泌尿系统疾病其检查部位也存在多样性, 且其检查设备也没有固定性, 但以 DR、MR 和 URO 为主。故医院 A 的检查设备中 DR、MR 的检查数量将会比较突出。

(2) 对于医院 B, 其三类特色医疗领域中, 呼吸系统疾病的检查设备以 CT、CR 为主, 妊娠疾病由于其特殊性, 以超声检查 US 为主, 而泌尿系统疾病其检查设备主要为 US。故医院 B 的检查设备中 CT、CR、US 的检查数量会比较突出。

(3) 对比医院 A、医院 B 的疾病类型与检查设备之间的关系, 可以发现, 对于呼吸系统疾病和泌尿生殖系统疾病,

医院 A 所使用的检查设备较医院 B 先进。

3 结论

本文对区域内患者转院检查情况进行分析, 得出上下级两家三甲医院之间的重复检查相关结论, 并验证了医疗特色、设备先进性与患者转院治疗相关, 最后使用关联规则算法, 挖掘出患者疾病类型与检查设备之间的关联性。

[参考文献]

- [1] 张丽,董蓓莉,王丹丹,等.跨医院短期重复超声检查现状的调查与分析[J].全科医学临床与教育,2011,9(4):415-417.
- [2] He BS,Ni HJ,Xu Z,*et al*.The Automatic Classification Research to Regional Medical Imaging Disease Based on Support Vector Machine [A].The International Conference on Computers and Information Processing Technologies[C].2015.
- [3] 张丽,董蓓莉,任彦斌,等.影像学重复检查原因剖析与应对策略[J].浙江临床医学,2011,13(4):477-478.
- [4] 赵洪英,蔡乐才,李先杰.关联规则挖掘的 Apriori 算法综述[J].四川理工学院学报(自然科学版),2011,24(1):66-70.
- [5] 郭涛,张代远.基于关联规则数据挖掘 Apriori 算法的研究与应用[J].计算机技术与发展,2011,21(6):101-103.
- [6] 石正喜,葛科奇,曹财耀.基于关联规则的利润加权并行算法[J].计算机与网络,2013,(2):65-67.



浙江省医疗器械职业技能鉴定的思考及发展建议

Thinking and Suggestions for the Development of Medical Device Occupation Skill Appraisal in Zhejiang Province

董晗

浙江省医药经济发展中心 鉴定科, 浙江 杭州 310012

DONG Han

Department of Appraisal, Zhejiang
Pharmaceutical Economic Development
Center, Hangzhou Zhejiang 310012, China

[摘要] 医疗器械职业技能鉴定在建立医疗器械行业专业技术、技能人才成长通道, 培养和发展既统一又有秩序的医疗器械劳动力市场等方面具有重要意义。本文以浙江省医疗器械职业资格证书制度和医疗器械职业技能鉴定为研究对象, 根据医疗器械行业的特点和技能鉴定中遇到的困难展开分析, 并提出发展对策和建议。

[关键词] 医疗器械; 职业技能鉴定; 职业资格证书

Abstract: Occupation skill appraisal of medical devices has great significance in establishing a growth channel for professional technology and skilled talents of medical devices industry, cultivating and developing both unified and orderly labor market of medical devices. This paper, taking Zhejiang medical devices system of vocational qualification certificate and professional skill appraisal of medical devices as the research object, analyzed the difficulties in the skill appraisal based on the characteristics of the medical devices industry, and tried to put forward solutions and suggestions for its development.

Key words: medical devices; occupation skill appraisal; occupation credentials

[中图分类号] R197.3 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.052

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0159-03

0 引言

推行医疗器械资格证书制度和职业技能鉴定, 对于提高当前医疗器械行业从业人员技能水平、就业能力和工作能力, 推进医疗器械行业产业升级, 提升医疗器械安全保障能力, 建立专业技术、技能人才成长通道, 促进和发展既统一又有秩序的医疗器械劳动力市场具有重要意义^[1]。

浙江省医疗器械职业技能鉴定从2011年首次开展之后发展平稳, 鉴定人数逐年提升, 但发展过程中仍旧存在的的问题和困难。

1 浙江省医疗器械职业技能鉴定发展现状

2011年10月1日, 浙江省食品药品监督管理局下发《关于在全省医疗器械经营企业开展特有工种职业技能鉴定并实行职业资格证书制度的通知》, 规定在浙江省医疗器械经营企业从事医疗器械销售、采购、咨询服务、验收、保管、养护(维护)等工种的从业人员, 上岗前应经过培训、考

核鉴定取得医用商品营业员、医疗商品采购员、医用商品供应员、医用商品保管员等国家职业资格证书。

浙江省医疗器械职业技能鉴定工作由浙江省医药特有工种职业技能鉴定指导中心(以下简称指导中心)统一指导和协调, 实行“统一报名条件、统一培训计划、统一教学大纲、统一培训教材、统一鉴定标准和统一发证”的“六统一”制度。指导中心负责编制医疗器械技能鉴定的培训教材、教学大纲、教学计划及鉴定实施方案、组建题库, 制定考评员资格要求, 并建立覆盖全省的考评员队伍, 为技能鉴定的全面展开提供可靠的组织保证; 技能鉴定的考前资格审核以及理论和实际操作考试由浙江省医药行业特有工种职业技能鉴定站等三个非营利性的鉴定机构根据指导中心的有关要求具体实施; 各级市场监督管理局负责开展政策宣传、辖区内从业人员实行持证上岗的日常督查工作; 技能鉴定的考前培训则由高校等社会机构组织, 最后由浙江省人力资源和社会保障厅统一核发资格证书。

浙江省医疗器械职业技能鉴定自2011年开展以来, 稳

收稿日期: 2016-03-07
作者邮箱: 29400190@qq.com

修回日期: 2016-03-21

步发展, 鉴定人数逐年增加, 分别为 2012 年 657 人、2013 年 1229 人、2014 年 1274 人, 并且医疗器械职业技能鉴定在浙江省医药行业特有工种职业技能鉴定中的比重呈现逐年增长的趋势, 见图 1。

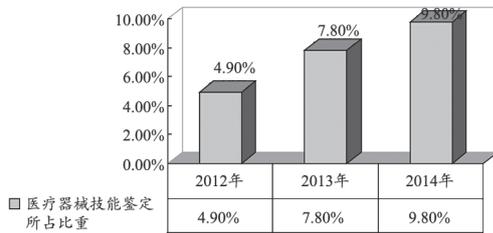


图1 近几年医疗器械职业技能鉴定在全省医药行业鉴定中所占比重

2 医疗器械职业技能鉴定的困难及问题分析

2.1 医疗器械学科面广, 岗位复杂, 鉴定内容很难面面俱到

医疗器械属于交叉学科, 岗位和专业类别复杂, 根据《中华人民共和国职业分类大典》及医疗器械分类原则, 分为医用机械工程、医用光机电工程、医用放射影像工程、医用生化工程、医用临床工程等五大类^[2], 这给医疗器械职业技能鉴定的教材和试题编写带来了一定程度的挑战。

2.2 从业人员专业程度低给鉴定带来一定困难

医疗器械经营企业从业人员多为非医疗器械专业人员。目前浙江全省共有经许可的医疗器械第三类经营企业 6006 家, 经备案的第二类医疗器械经营企业 11835 家, 其中大量非专业人员在医疗器械经营企业从业^[3], 他们对医疗器械专业知识及相关法律法规知识缺乏了解, 企业平时也未及时开展专业及法规培训, 部分企业为了节省开支, 存在一人多岗的情况, 人员岗位变动频繁。从业人员学历、工作年限等各方面也存在参差不齐的现象。要让非专业人员在一周的鉴定考前培训中熟练掌握各类医疗器械职业知识和技能, 客观上增加了考前培训的难度和压力。

2.3 医疗器械职业资格证书未与企业工资待遇衔接

目前各等级的医疗器械职业资格证书与医疗器械经营企业工资待遇衔接不够是普遍存在的现状, 经营企业也并未从员工获得医疗器械职业资格证书后直接获益。很多劳动者取得了职业资格证书, 但工资待遇不能相应提高, 这种现状使医疗器械职业资格证书在市场就业和引导劳动者素质提高中发挥作用不明显, 激励机制政策不够完善^[4]。

2.4 职业资格由准入转为水平评价削弱鉴定动力

近期国家人力资源和社会保障部为落实国务院推进政府职能转变的要求, 进一步减少资格资质许可认定, 对原有各类职业资格进行清理, 将医药行业的职业资格证书由资格准入转变为水平评价。这在实施过程中将影响到医药行业职业资格证书持证上岗的监督检查, 现有医药行业的职业资格证书在水平评价方面的社会认可度和权威性尚未达到可完全摆脱政府独立流行于市场的程度。故完全取消政府强制推行, 很可能会直接影响到目前的职业技能鉴定动力。

3 医疗器械职业技能鉴定发展对策及建议

3.1 英国职业资格证书管理制度和经验借鉴^[5]

以英国为代表的西方的职业资格证书管理制度对我国而言具有一定的借鉴意义^[6], 特点是评价标准建立在以岗位能力需求为基础的考评方式之上, 从定性的角度和定量的方法对技能人才进行考评, 并非仅考核一个人的知识水平^[7]。在评定方式上, 英国资格证书与传统不同, 不看重硬指标的考试成绩, 而更关注工作中被考评人员的实际表现, 工作现场考核重于实际理论知识考核^[8]。此外, 推行职业资格证书制度的过程中, 国家将职业资格证书与普通教育的文凭并重, 从而增强了技能鉴定的地位和权威性, 这些管理制度和经验都值得借鉴^[9]。

3.2 将职业技能标准与医疗器械经营企业工作岗位紧密结合

目前的医疗器械职业技能标准是在医药商品购销员的基础上结合医疗器械经营的特点进行开发的, 作为医药商品购销员职业的一个特例, 但是随着医疗器械产业发展和医疗器械经营领域的不断扩大, 医疗器械大中型经营企业的职业分工变得越来越细, 然而医疗器械职业工种的要求和企业的实际岗位分工相比则要宽泛笼统的得多, 久而久之就造成当前医疗器械职业标准的共性要求无法囊括企业岗位的个性要求。这方面可借鉴英国的经验, 职业资格标准体系从设立到鉴定实施通过第三方非营利组织的调研和介入不断保持与生产、经营体系的紧密结合, 让职业资格标准和鉴定内容真正的与企业实际工作相对应, 防止鉴定标准和内容过时, 逐渐沦为形式化、过场式的考核^[10]。

3.3 夯实医疗器械职业技能鉴定各方面的基础工作

(1) 进行科学命题: 命题工作要遵循和遵守医疗器械职业标准确定的医疗器械工作要求, 同时也要定期补充和不断修改完善, 以确保试题与医疗器械职业技能鉴定工作紧密结合, 从而体现医疗器械职业技能鉴定命题的客观性、科学性、规范性和统一性^[11]。

(2) 规范考务管理工作: 考务管理工作直接关系到整个医疗器械鉴定结果的公平性和公正性, 关系到医疗器械职业技能鉴定的声誉, 加强和规范考务管理工作是保证医疗器械职业技能鉴定权威有效的必经之路。

(3) 加强考评员的培训: 考评员必须通过不断的学习和实践积累深厚的职业知识和精湛的职业技能^[12], 此外拓宽考评员选拔渠道, 可以向社会公开招考, 可以由行业推荐人才, 也可以由职业技能鉴定指导中心委任或选聘医疗器械行业学科带头人。

(4) 强化鉴定督导: 医疗器械鉴定督导工作实行定期与不定期的常态化, 增加技术督导与现场督导的比重与覆盖面。不断加强由考评员、督导员、管理人员和技能专家组成的鉴定队伍水平, 为保证鉴定质量提供可靠的人才支撑。

3.4 建立医疗器械职业资格证书激励机制

政府部门应当通过建立激励机制来促进医疗器械职业技能鉴定的发展。一方面通过税收等手段激励医疗器械经营企业主动发动员工参加职业技能鉴定：对于主动鼓励员工进行医疗器械职业技能鉴定的企业给予一定的税收减免，反之则按照相关规定收取企业相应的职业教育费用或者罚金；对于举办技能人才自主评价的医疗器械经营企业或与鉴定机构^[13]合作组织医疗器械职业技能鉴定的企业，给予更为优惠的税收减免政策，如减免一定年限或数额的企业所得税；另一方面引导医疗器械经营企业建立医疗器械职业资格证书与员工收入相联系的激励机制，将医疗器械职业资格证书与福利待遇、工资晋级、确定工作岗位联系起来，制定与技术等级相适应的职务津贴标准和岗位工资标准，明确技能要求和岗位职责，实行持证上岗，以岗定薪，岗变薪变，做到有证无证有区别，不同等级的职业资格证书有不同的待遇使医疗器械职业资格证书真正成为技术性岗位准入的凭证和技能人才竞争就业的重要依据^[14]。

3.5 探索医疗器械企业技能人才自主评价制度

随着原人社部6号令的取消，医药职业技能鉴定均不再实行行业准入，但现阶段，从日常监管、人才流动、企业招聘等方面出发，对从业人员专业水平的认定仍离不开政府主导的职业技能鉴定。目前很多医疗器械经营企业仍有一线工作人员暂不具备更高学历和职称要求，这类人员往往因学历、专业的限制在晋升、评级等方面存在瓶颈，因此在当前环境下探索医疗器械经营企业技能人才自主评价制度就显得非常必要。

发展医疗器械企业技能人才自主评价制度，能最大程度促进企业对技能人才培养、技能人才队伍建设的重视，同时也增强企业职工学习技能、钻研技能的主动意识，技能人才通过企业的自主评价和认定，成长为骨干力量，也无形中促进企业的稳定发展，从而在企业人才评价、人才成长和企业创新方面形成良性互动。

操作层面上可以将医疗器械职业技能标准与经营企业岗位实际要求相衔接，职业能力考核与工作业绩评定相联系，企业评价与社会认可相结合，结合企业实际，采用贴近岗位要求的考核方式^[15]，对职工技能水平进行客观、科学、公正的评价。各鉴定站也要发挥鉴定专业机构的优势，指导和帮助相关的医疗器械经营企业，提高企业技能人才自主评价的科学性和专业性。

4 小结

医疗器械职业技能鉴定工作承担着为医疗器械行业提供技能人才公共评价服务的任务，是医疗器械劳动力市场管理的重要组成部分，要做好医疗器械职业技能鉴定工作，让医疗器械职业资格证书制度良性发展，还必须进一步依靠体系建设、制度建设、人才建设，从而不断提高医疗器械职业技能鉴定的社会影响力和社会信誉度，确保医疗器械职业资格证书的权威性、科学性和含金量。

[参考文献]

- [1] 王松滨,李叶,许远.国家职业技能鉴定教程[M].北京:现代教育出版社,2009.
- [2] 史英,李原,郭春娥.浙江省医械行业专业技术人员培育探究[J].现代商贸工业,2007,19(1):61.
- [3] 郑建.浙江省医疗器械产业发展现状及对策研究[J].中国医疗器械信息,2015,5(9):26-27.
- [4] 郝冬梅,吴水才.具有行业职业资格的生物医学工程人才培养探索[J].中国电力教育,2012,13(32):25-26.
- [5] 熊怡.我国职业技能鉴定制度建设及国外经验借鉴[J].中国电力教育,2013,8(13):38-39.
- [6] 陈兵,杜艳芬.发达国家职业资格制度的借鉴[J].交通建设与管理,2013,12(9):91-92.
- [7] 徐琳.英国职业资格证书制度建设特色借鉴[J].教育与职业,2013,7(19):102-103.
- [8] 王庆.英国职业教育质量保障体系的特点及启示[J].中国成人教育,2014,6(17):131-132.
- [9] 徐国庆.职业资格证书模式的国际比较研究[J].全球教育展望,2006,(1):67-69.
- [10] 王立龙.职业技能鉴定的重要意义及措施[J].职业,2010,7(20):31-32.
- [11] 周敏.医疗器械专业人才培养机制探索[J].唯实(现代管理),2014,(12):46-47.
- [12] 曲颖.浅谈国家职业资格证书考评队伍的建设[J].职业,2015,8(23):160-161.
- [13] 张兰萍.行业协会在推行职业资格证书制度中的作用[J].产业与科技论坛,2014,13(10):138-139.
- [14] 韦余亮.职业技能鉴定工作的现状及思考[J].辽宁高职学报,2011,13(3):15-17.
- [15] 金鑫,樊纯贵.医疗设备使用人员培训与考核体系探讨[J].中国医学装备,2015,12(8):119-120.



伟伦PRO4000耳温计常见故障及排查

Common Malfunctions and Troubleshooting of Weilun PRO4000 Ear Thermometer

张琪, 陈敏胜

浙江省长兴县妇幼保健院 设备信息科, 浙江 湖州 313100

ZHANG Qi, CHEN Min-sheng

Department of Equipment Information, Maternal and Child Health Care Hospital of Changxing County, Huzhou Zhejiang 313100, China

[摘要] 本文重点介绍耳温计的工作原理, 以及PRO4000耳温计的常见故障及排查。

[关键词] 耳温计; 耳温计探头帽; 工作温度; 医疗设备维修

[中图分类号] R197.39; TH789 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.053

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0162-02

0 引言

与传统体温计相比, 电子式耳温计是人体温度测量领域一项新的技术手段, 我院所使用的美国伟伦 PRO4000 耳温计具有测量准确度更高、速度更快、操作方便易于使用、安全防止交叉感染、使用舒适度高等优点, 在临床上可完美取代普通的体温计, 受到患者尤其是儿童及新生儿家长的普遍欢迎。电子式耳温计在体温测量中发挥重要作用, 只有熟悉耳温计的原理、操作、维护及故障排查, 才能为临床医生、护士的日常使用提供保障。

1 耳温计工作原理

临床研究表明耳内测量的温度反映了人体内部的温度, 因此耳内是非常适宜测量温度的。体温是由下丘脑控制调节的, 它与鼓膜有相同的血供。比起直肠、口腔、腋下这些部位来, 鼓膜能更快反映出体内温度的变化。电子耳温计探头自身加热到与人体组织接近的温度, 将电子耳温计放入耳内后, 它会持续监测红外能量直至达到温度平衡, 从而测量出人体体温^[1]。

2 耳温计常见故障

耳温计的使用比较频繁, 故障率也较高, 常见的故障通常由于使用不当、对设备不熟悉以及部件老化损坏造成。临床使用者在设备工作前应当检查设备, 熟悉设备所需的使用环境及部分故障代码的含义^[2]。

2.1 故障一

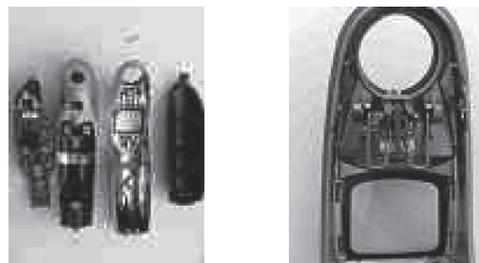
2.1.1 故障现象

耳温计显示屏提示“错误信息”, 正常使用状态下显示屏应该有三条横杠, 在错误状态下第三条横杠始终不出现, 经查询维修手册可以得到提示未使用探头帽, 但是更换新

探头帽后提示故障依旧。

2.1.2 故障分析及排除

因为故障提示是探头帽未使用所致^[3], 经过仔细研究发现探头帽下方有一红色细圆柱体接触按钮, 探头帽是经此按钮传输到机器以此来判断是否更换新的探头帽, 所以打开机器寻找原因, 拆机后可以看到4个主要部分以及红色细圆柱体连接着一个“巾”字形金属弹片, 见图1。探头帽是通过红色细圆柱体、“巾”字形金属弹片一步步连接到电路板的, 当使用次数达到一定数量, 金属弹片产生了变形, 导致更换探头帽后金属弹片没有接触到电路板接触点, 故机器判断没有更换新的探头帽。使用镊子、尖嘴钳等工具将变形的“巾”字形金属弹片取出恢复原样后, 耳温计恢复正常, 故障排除。



(a) 4个主要部分 (b) “巾”字形金属弹片位置图
图1 耳温计拆机后结构图

2.2 故障二

2.2.1 故障现象

耳温计显示屏提示故障信息, 出现“E—”的错误提示。

2.2.2 故障分析及排除

这种故障在冬季普遍存在于临床实际使用中, 尤其是门诊一站式导医台以及急诊室, 这种现象尤为严重^[4], 经查询维修手册得知: 耳温计在室温超出10~40℃范围或变化太快均不能正常使用。经过在科室实际观察及思

收稿日期: 2016-06-30

修回日期: 2016-07-14

作者邮箱: z_h6570504@163.com

索,该故障主要是由两大原因造成的^[5]:①由于环境温度偏低造成,门诊一站式导医台位于门诊大厅大门入口,冬季风大虽然医院有中央空调但由于患者进出频繁导致室外冷风吹入,该位置温度偏低,急诊室也是同样如此,超出了仪器正常使用所需要的环境温度;②由于冬季患者刚从室外进入医院,首先进入的科室大部分是门诊一站式导医台和急诊室,此时患者耳腔温度还是偏低并不能很好的反映患者的真实体温。解决方法:①在上述两个科室加装了两个保温箱,将耳温计放入保温箱中,保障仪器使用的环境温度正常;②患者进入医院后等待几分钟后再耳腔温度恢复正常之后再行测量,可以得到准确的体温。

3 小结

耳温计属于精密的电子医疗设备,在医院乃至家庭中都有着广泛的用途,故障原因多为使用不当、工作温度达不到仪器要求、相关部件老化所致^[6]。因此,熟悉仪器的

上接第 137 页

分人员的权限,也是科室负责人需要考虑的问题。

3 结语

该模式在我院检验科 2015 年 6 月份上线使用以来,经过多个部门不断讨论、业务人员不断提出优化意见、不断地完善,目前各模块、环节运行平稳,与原先手工管理模式相比较,取得了不错的效果。科室负责人不再担心出入库的单据签字确认问题,系统将申购、审批、入库、出库、使用各个环节的信息都可以完整的展示,如有疑问,只需点开对应的单据进行查看,一目了然,完全可以杜绝担心虚假、问题单据^[7]。各小组负责人也不用花费大量时间清查库房,人工记录什么时间需要采购哪些试剂、哪些试剂最近可能失效,只需进入系统即可在醒目的位置看到相关信息,从而可以节约更多的时间、精力去提高专业水平和加强管理。另外,根据试剂的使用记录,可以计算出检验项目的成本,为下一步成本核算和精细化管理做好准备^[8]。

总结我院检验科三级库管理模式的实施过程,该模式的实行对管理人员的素质、水平都提出了严格的要求,为了能够成功推行该模式,需要院领导大力支持,各科室(检验科、设备处、信息中心)及时沟通,密切配合,制定完善的实施计划,利用实施厂家在其他医院优秀的管理经验稳步推进^[9]。

该模式的应用在提高管理水平、管理效益的同时,也加强了管理人员对业务的监控。使高值耗材的管理流程更规范、更科学、更完善。

通过业务流程再造,改变了原来职责不清、权责相背的现象。条码化管理使中心库房、使用科室的业务一体联动,追根溯源,做到了业务数据的有凭有据,真实可靠。这样

工作原理,多和临床医务人员沟通,及时维修、更换老化配件,才能更好的降低故障率。

[参考文献]

- [1] 陈书瑾,蒋亚芬.Welch Allyn耳温仪急诊护理应用分析[J].医学信息,2014,(26):105.
- [2] 杨玲玲.品管圈活动在提高门诊患儿耳温仪使用准确率的应用[J].健康必读(中旬刊),2013,12(7):349-349.
- [3] 孙荣江.博朗红外耳温仪探头帽检测的改进[J].医学装备,2015,(5):105.
- [4] 王静.红外线耳温仪在临床儿科护理中的应用[J].世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊),2015,(25):252.
- [5] 朱萍,洪品洁.耳温仪应用效果及影响测温准确性的相关因素[J].齐齐哈尔医学院学报,2001,22(6):705.
- [6] 谢海源,钱明理.基于数字式红外热电堆传感器的耳温仪设计[J].中国医疗器械杂志,2013,(5):336-339.



有效地降低了医院流程管理运作成本,改变和改善了成本结构,提升了业务流程运作效率,真正做到了向管理要效益^[10]。

[参考文献]

- [1] 毛东英,王志伟.浅谈加强我院实验室试剂耗材管理[J].中国医疗设备,2012,27(12):112-113.
- [2] 徐灼均,莫和国,梁映亮.临床实验室检验耗材的全程信息化管理在医院效益分析中的应用[J].现代医药卫生,2014,(22):3496-3497.
- [3] 赵辉,梁方舟.二级库管理模式在高值耗材管理中的应用[J].中国医院,2008,212(11):60-62.
- [4] 李军,占琼,王建平.条码在我院高值耗材管理中的应用[J].中国医疗设备,2015,30(9):147-148.
- [5] 胡云华.我院高值耗材管理存在的问题和改进措施[J].中国医疗设备,2015,30(2):131-132.
- [6] 周浩.试剂耗材终端管理模式设计及其实践[J].国际检验医学杂志,2012,33(3):382-383.
- [7] 李萌.医院试剂管理现状及对策[J].现代医院管理,2012,10(3):43-44.
- [8] 徐灼均,莫和国,梁映亮.临床实验室检验耗材的全程信息化管理在医院效益分析中的应用[J].医疗卫生管理,2014,30(22):3496-3497.
- [9] 张群威.基于B/S结构的数据库在检验科试剂管理中的应用[J].中国现代意识,2011,49(19):102-103.
- [10] 李洋,张奕,单春龙,等.浅谈ERP系统在医院高值耗材管理中的应用[J].中国医院管理,2010,30(8):30-31.



低温等离子灭菌器故障维修2例

Two Cases of Troubleshooting for Low-Temperature Plasma Sterilizer

姚章波, 尹中良

湖北航天医院 设备科, 湖北 孝感 432000

YAO Zhang-bo, YIN Zhong-liang

Department of Medical Equipment, Hubei Aerospace Hospital, Xiaogan Hubei 432000, China

[摘要] 本文介绍了2例易路低温等离子灭菌器在使用过程中出现的故障及处理方法。

[关键词] 等离子灭菌器; 真空计; 压力传感器; 医疗设备维修

[中图分类号] R197.39; TH789 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.054

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0164-01

易路ETP-100M型低温等离子灭菌器, 主要由真空泵、等离子发生器、灭菌室、行走装置等部分组成, 该设备通过将注入的过氧化氢溶液气化成分子, 均匀扩散到整个灭菌室, 在舱内高频电场的作用下形成等离子体, 以及同时产生的紫外线, 达到对器械灭菌的目的^[1-2]。现将2例较典型的故障, 进行回顾分析, 供同行参考。

1 故障一

1.1 故障现象

按开始键工作1 min, 报真空故障, 重新回到加热界面, 反复如此。

1.2 故障分析与处理

等离子消毒机开机预热完成, 按开始键, 设备进行5次抽真空, 每次真空度要达到65 Pa左右, 然后进入第一次等离子注入阶段。在第一次抽真空的过程中, 有2次监测。第1次是抽真空1 min内由真空计检测灭菌室是否处于负压状态, 约为75 kPa左右(与真空计调节灵敏度有关), 如是负压状态则真空计上的SET1指示灯亮, 如指示灯不亮, 则报真空故障; 第2次在SET1灯亮后, 继续抽真空, 在指定时间内达不到65 Pa的真空度, 也会报真空故障^[3]。

根据故障现象, 抽真空时观察真空计工作情况, 显示屏真空度值在不断下降, 真空计指示灯亮度不稳定, 考虑真空计故障。查阅厂家资料, 该真空计各个端子功能, 见表1。

压力换算公式: $V = \log P + 3$ 。根据公式算出需要调节的直流电压大小, 用数字万用表连接真空计端子的7针和15针, 用一字螺丝刀调节设定点SET1的电位器, 同时观察万用表的直流电压, 一直调到计算出的电压。对于该设备

不需要精确地调节, 只要在常压下指示灯灭, 抽真空1 min内真空度达到75 kPa左右时, 指示灯亮就可以。按以上调节原理, 在常压下顺时针调节电位器, 使指示灯亮, 再逆时针微调一定角度, 使指示灯灭, 完成调节后, 试机正常, 故障排除。

表1 真空计各个端子功能

端子编号(针)	传感器	功能
1	电源DC+ 24 V	传感器的驱动电源 DC 18~30 V
2	感应出错	灯丝断线等时输出信号 工作时Lo、DC 30 V MAX、50 mA Max、70 mW
3	设定点1	设定点1工作时输出信号 工作时Lo、DC 30 V MAX、50 mA Max、70 mW
5	ADJ调整输出	大气压调整、ZERO点调整时输入信号与GND时工作
7	设定点1设定值	输出设定点1设定用的电压 DC 0~10 V
8	压力信号输出	输出压力信号 DC 0~10 V
9	电源GND	传感器驱动用电源的GND
11	设定点2	设定点2工作时输出信号 工作时Lo、DC 30 V MAX、50 mA Max、70 mW
14	设定点2设定值	输出设定点2设定用的电压 DC 0~10 V
15	信号GND	用于输出信号的GND

2 故障二

2.1 故障现象

在第一次注入阶段报卡匣定位信号丢失, 设备回到加热界面。

2.2 故障分析与处理

卡匣槽的前面有一个压力传感器, 检测到卡匣后, 卡匣传送机构将卡匣送入指定位置, 卡匣的位置和胶囊计数是由传送机构上的光电传感器来确定。正常状态下, 在第

收稿日期: 2015-11-06
作者邮箱: 634431152@qq.com

修回日期: 2015-11-20

下转第166页

Primus E医用加速器注入器故障3例

Three Cases of Troubleshooting for Primus E Medical Accelerator Injector

杨瑞峰

陕西中医药大学第一附属医院 放疗科, 陕西 咸阳 712000

YANG Rui-feng

Department of Radiotherapy, First Clinical Medicine Hospital of Shaanxi University of Traditional Chinese Medicine, Xianyang Shaanxi 712000, China

[摘要] 本文介绍了3例西门子PRIMUS E全数字化加速器的故障现象、故障分析和故障排除过程。

[关键词] 医用加速器; 注入器; 射束; 连锁故障; 医疗设备维修

[中图分类号] R197.39; TL53 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.055

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0165-02

医用电子直线加速器作为放射治疗中的主要设备之一, 已被广泛使用^[1-3]。现将西门子 Primus E 医用加速器在使用中发生的 3 例无 X 射线输出的故障及其分析处理方法介绍给大家。

1 故障一

1.1 故障现象

治疗过程中 X 线工作正常, 当作电子线时出现连锁 12#、13# 及 54#^[4], 无射束输出, 无论 X 线还是电子线都没有射束出现。

1.2 故障分析

此几种连锁是该机经常出现的连锁, 主要由以下 3 个方面引起: ① 磁控管频率失谐; ② 调制器、闸流管性能下降; ③ 注入器高低压板故障。

1.3 故障排除

首先通过波形来检测故障, 将所有硬件连锁和软件连锁全部关掉, 然后进入维修模式中的 SOFTPOT 主菜单对 X 线编程并出射束, 仔细观察充电电流 CHARGE I (CH1 1.00 V/200.0 μ s); 脉冲电流 PULSE I (CH1 2.00 V/1.000 μ s); 触发脉冲 TRIG2 (CH1:5.00 V/1.000 μ s); 注入电流 INJ I (CH1:200 MV/1.000 μ s); 以及反射功率 RF-RELF (CH1: 50 Ω 匹配电阻, 100 MV/1.000 μ s) 波形^[5]。如果没有充电电流 CHARGE I, 则应考虑脉冲形成网络 (PFN) 电路和相关的调制器充电电路部分; 如果没有脉冲电流 PULSE I, 则考虑脉冲变压器部分和主闸流管的工作状态以及磁控管问题; 如果没有 TRIG2 触发脉冲则说明触发电路部分有问题; 如果没有电子枪注入电流 INJ I 则考虑注入器的高低压电路部分是否有问题。在此, CHARGE I、PULSE I、TRIG2 以及

RF-RELF 均正常, 但却没有 INJ I, 故重点考虑注入器部分。接下来通过测量 INJ 高压板上的限幅器 (CLIPPER) 信号和偏压 (BIAS) 信号分别为正常值 620 V 和 135 V。使用高压测试棒测量高压板栅网格上的高压为 -12.6 kV。编程并出束, 观察低压板上的氖灯正常点亮, 说明该板上的 Q8 工作正常^[4]。检测 Q3 栅极有 10 V 的方波脉冲, Q3/2, 3 端有 620 V 的波形输出, 但却无 INJ I 输出, 检查灯丝热电压为 7.3 V, 灯丝热电阻为 0.2 Ω , 冷却电阻为 0.6 Ω , 均为正常值。再次检测 C3,R5 耦合电路发现 J4-7 没有信号输出, 故用数字万用表测量为 470 Ω , 表明 R5 已坏, 更换后测试 INJ I 正常, 故障排除。

2 故障二

2.1 故障现象

在旋转治疗过程中出现了 13#、47#、54# 连锁, 无射束输出。

2.2 故障分析

通过测试波形得知 CHARGE I、PULSE I 和 TRIG2 波形均正常, INJ I 波形的幅度和脉宽都不稳定, 故障很可能就在注入器低压板上。

2.3 故障排除

对低压板各部件测试均正常, 而在对 Q3 (7N90) 进行测试并编程后, Q3 上有 620 V 电压, 观察其波形输入端有 10 V 的小方波, 输出波形不稳定, 故将低压板上的 Q3 (型号为 IXTH6N90) 更换, 然后输出波形恢复正常, 故障排除。

3 故障三

3.1 故障现象

在旋转治疗过程中突然出现 13# 和 54# 连锁, 并停止出束, 进入维护模式再试机, 故障依旧。

收稿日期: 2015-10-30
作者邮箱: weiyangfj@163.com

修回日期: 2015-11-24

3.2 故障分析

通过检查各波形, 结果发现 TRIG 2 正常、PLUSE I 正常、CHARGE I 均正常, 当测量 INJ I 时没有波形, 所以故障出现在注入器部分。

3.3 故障排除

检查发现注入器高压板上的 CLIPPER (2 B1) 和 BIAR (3 A1) 两个信号均正常, 为 188 V 和 135 V; 出射束时低压板上 DS1 (NE-2H 氖) 灯点亮, 说明 Q8 驱动工作正常, 而 V_OUT (即 Q3 输出经 C3, R5/470 Ω 输出) 没有。所以故障在低压板上, 因本机低压板已经多次维修, Q8 驱动管上的印刷电路已经断开脱板, 检查时发现 Q3/2 脚的 600 V DC 没有且为 0 V, 而 Q3 基极为 3.6 V 的高电平信号, 所以导通接地。检查注入器触发 (INJ_TRIGGER) 信号为高电平信号, TP3 为 5.6 V, U7/7 脚输出为 6.8 V, 而 U7/2, 3 脚分别为 1.92 V 和 0.5 V, 此光耦输入输出不正常, 所以重点对此路信号进行检查排除。电路图中有 CR29/1N4733 齐纳二极管, 且稳压 5.1 V, 但电路板上却没有。U11/75107 输出两路, 9 脚为低电平 0.4 V, 4 脚为 4.2 V, 均属正常, 所以疑似 Q7/SD210DE 场效应管损坏, 更换场效应管后设备恢复正常, 故障排除。

上接第 164 页

一次等离子注入阶段, 注入针扎破胶囊吸取过氧化氢, 注入针退回, 卡匣前进到下一个胶囊处, 准备下一次过氧化氢注入, 接着进行扩散、电离, 直至整个消毒过程完成^[4]。经过观察发现, 报错时使用的胶囊, 有被扎破吸液的痕迹, 针孔不在正中央。拆开仪器外壳, 在放入卡匣后, 压力传感器指示灯亮着, 说明压力传感器没有问题。再试机仔细观察整个工作过程, 注入针在扎破胶囊吸取过氧化氢, 回退到原来位置之后, 卡匣传送机构向前运动, 但卡匣没有同步运动, 脱离了固定位置, 导致前端压力传感器检测不到卡匣, 报卡匣到位信号丢失。经检查整个卡匣固定传送机构, 发现注入针没有回退到位, 导致注入针挂住卡匣, 使卡匣脱离固定位置。拆下注入针, 发现针头变形, 可能是长时间使用或者注入针位置偏离胶囊中心造成。更换注入针, 并调节传送机构上光电传感器的前后位置 (调整注入针到胶囊的中心位置), 故障排除^[5]。

3 总结

(1) 维修拆卸过程中, 有些使用时间较长的零部件容易损坏。例如等离子锅使用的气管, 在拆装过程中导致漏气, 一度使问题变得复杂, 所以在维修中应避免二次损坏。

(2) 真空故障也会造成等离子消毒机门无法打开。在常压下如指示灯亮, 机器会提示真空状态而无法开门, 可

4 小结

对于大型医疗设备, 在日常使用中要做好维护保养工作, 工程师应熟悉相关设备资料^[6], 熟练掌握并利用波形测试来进行故障诊断与排除的方法。积累维修经验, 认真做好记录, 为以后的工作提供借鉴。

[参考文献]

- [1] 杨瑞峰. 西门子 Primus E 直线加速器故障维修[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(5): 142.
- [2] 王建华, 梁琦. 医用电子直线加速器常见电气故障诊断及维修方法研究[J]. 中国医学装备, 2011, (8): 83-85.
- [3] 李勇, 刘军. 医用直线加速器的安全维护管理[J]. 医疗装备, 2013, 26(5): 58-60.
- [4] 杨瑞峰. 西门子数字加速器常见故障分析与排除[J]. 医疗卫生装备, 2014, 35(12): 153.
- [5] 杨瑞峰. 西门子 Primus E 直线加速器故障维修[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(5): 143.
- [6] 蒋俭, 钱龙. 瓦里安 23EX 医用直线加速器多叶准直器故障维修实例[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(5): 139. 

调节电位器使灯灭后再开门; 在负压状态下指示灯灭, 按开门键后, 开门电机有动作, 但灭菌室内是负压, 所以门打不开, 可以泄压后再开门。

(3) 光电传感器前后位置微调, 范围不要超过 1 mm。

(4) 注入针针尖变形, 可将针拆下, 用挫对针尖进行修理, 然后用“AB 胶”对针座和针管重新粘接, 注意针尖到粘接处的长度要和另一根吸入针一致。安装时, 上下吸入针可对换位置, 这样可保证临床使用, 等配件到后再更换新的注入针。

[参考文献]

- [1] 孙伟. 低温过氧化氢等离子灭菌系统的工作原理及偶发性故障分析[J]. 医疗装备, 2011, 24(4): 20-22.
- [2] 应辉志, 胡琼, 陈巍. 过氧化氢低温等离子灭菌器的原理与维修[J]. 中国医疗设备, 2012, 27(9): 153-155.
- [3] 孙静, 彭彦孟, 李洪. 等离子体灭菌运行过程与常见故障[J]. 医疗卫生装备, 2007, 28(9): 68.
- [4] 王东, 刘美玉, 姚肇华. LK/MJQ-100 型低温等离子灭菌器维修实例[J]. 医疗装备, 2014, 27(8): 79.
- [5] 崔倩倩. 强生 STERRAD 100S 过氧化氢低温等离子灭菌器的维护与故障处理[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(6): 166-168. 

Amsco 444型清洗机故障维修4例

Four Cases of Troubleshooting for Amsco 444 Washer

蔡春涛, 陈伟宁

澳门镜湖医院 医疗设备科, 澳门 999078

CAI Chun-tao, CHEN Wei-ning

Department of Medical Equipment, Kiang Wu Hospital, Macao 999078, China

[摘要] 本文介绍了Amsco 444型清洗机4例故障现象, 故障分析和故障排除的过程。

[关键字] 清洗机; 消毒; 医疗设备维修

[中图分类号] R197.39; TH789 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.10.056

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0167-01

消毒供应中心承担着医院重复使用器械和物品的清洗消毒、灭菌等工作, 是医院感染控制的“心脏”^[1-3]。我院消毒供应中心于多年前引进4台Amsco 444型双门清洗机以代替医疗器械灭菌前的人工清洗工作, 取得了较好的使用效果。此机可用于重复使用的器皿、托盘、玻璃制品、橡胶和塑胶制品, 简单质硬的刚性手术器械及其相关医疗器具的清洗和消毒。下面就介绍4例我院Amsco 444型双门清洗机在使用过程中出现的故障分析和排除。

1 清洗机工作原理

清洗机利用高压水流喷射清洗和热力消毒的原理对可重复使用的物品清洗消毒。清洗消毒过程包含预洗、主洗、漂洗、上油、消毒及干燥等阶段^[4]。

2 故障一

2.1 故障现象

清洗机在执行清洗程式到加热时出现“清洗水达不到程式所设定的温度(SUMP FAILED TO REACH SET TEMP)”报警。

2.2 故障分析

根据该清洗机的加热原理, 出现加热失败的原因可能包括: ①没有蒸汽供应; ②进蒸汽阀没有开启; ③蒸汽加热管道末端的疏水阀工作不正常。

2.3 故障排除

观察蒸汽供应情况, 发现蒸汽供应正常。再检测进蒸汽阀门, 确定此阀门工作正常, 有正常开启。最后打开蒸汽加热管道末端的疏水阀。发现此阀门内部已经损坏, 不能起到疏水隔蒸汽的功效。蒸汽无法正常通过加热管对清洗机内的水进行正常加热。故而清洗水达不到程式所设定

的温度, 引起报警。更换新的疏水阀后, 清洗机工作正常, 故障排除。

3 故障二

3.1 故障现象

清洗机在执行清洗程式到加热时出现“清洗水水温过高(SUMP WATER TEMP TOO HIGH)”报警。

3.2 故障分析

根据该清洗机的加热原理, 产生清洗水水温过高的原因可能包括: ①加热管进蒸汽阀门控制电路失灵; ②加热管进蒸汽阀门损坏。

3.3 故障排除

在清洗水水温达到预设温度时, 用万用表测量蒸汽进气阀门的电磁线圈控制电源两端, 发现有控制电压的正常切换, 由此可排除加热管进蒸汽阀门控制电路失灵的可能性。最后, 打开蒸汽进蒸汽阀门, 发现由于受到高压高温蒸汽的长期冲刷, 使得进蒸汽阀门内部的铜质结构产生严重磨损。因此, 当水温到达预设温度时, 蒸汽进气阀虽然有正常的关闭动作, 但由于其内部结构磨损产生空隙, 此时仍有部分蒸汽进入加热管道对清洗水继续加热, 从而导致水温过高。通过更换蒸汽进气阀门后, 清洗机正常工作, 故障排除。

4 故障三

4.1 故障现象

清洗机在执行清洗程式中出现“进水时间太长(SUMP TOO LONG IN FILL)”报警。

4.2 故障分析

根据该清洗机的进水及水位控制原理, 产生进水时间太长的原因可能有: ①供水流量太小; ②水位感应开关失灵; ③该机在进水时有漏水的现象存在。

下转第169页

收稿日期: 2015-11-02
作者邮箱: imr@kwh.org.mo

修回日期: 2015-12-04

双能X线骨密度仪故障维修3例

Three Cases of Troubleshooting for Dual Energy X-Ray Bone Densitometer

梁志强

镜湖医院 医疗设备科, 澳门 999078

LIANG Zhi-qiang

Department of Medical Equipment, Kiang Wu Hospital, Macao 999078, China

[摘要] 本文通过对GE Lunar DPX-NT双能X线骨密度仪的工作原理进行分析, 介绍了3例故障维修过程。

[关键词] 双能X线骨密度仪; 球管故障; 探测器故障; 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.1674-1633.2016.10.057

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0168-02

1 基本原理和构成

1.1 DEXA的基本原理

双能 X 线吸收技术 (Dual Energy X-ray Absorbtiometry, DEXA), 以其准确度和精确度高、辐射剂量低、扫描时间短、调节稳定等优点广泛地应用于临床, 是目前公认的诊断骨质疏松的“金标准”。DEXA 骨密度仪的辐射剂量低, 作一次中轴检测病人接受的辐射剂量一般在 $1\sim 6\ \mu\text{Sv}$, 而一次胸部 X 光检查大约在 $60\ \mu\text{Sv}$ ^[1], 天然本底辐射量每天约 $6\ \mu\text{Sv}$ ^[2], DEXA 检测的辐射剂量远低于拍一次胸片的, 也跟一天的天然本底辐射量接近, 所以 DEXA 检测的最大好处是可以透过很低的辐射剂量提供骨密度的数据和影像。DEXA 的原理是使用两种不同的 X 线能量, 可让仪器来记录在两种不同的 X 线能量下的衰减曲线; 在低能量下, 骨骼的衰减比软组织的衰减程度要大一些, 而在高能量时骨骼的衰减和软组织的衰减程度是相当的。因此, 两种形式的组织可以被区分出来; 在 x 光光束路径上的整体骨量除以骨的投射面积就产生了骨密度 (BMD)。两种不同能量的 X 线通过人体时, 会因骨及软组织等成分物质的吸收 (衰减) 程度不同而得出不同的 X 线衰减率^[3], 计算机再按公式转换成骨矿含量数值及图像。

1.2 GE LUNAR DPX-NT双能X线骨密度仪的系统原理和构成

GE LUNAR DPX-NT 双能 X 线骨密度仪由 X 线装置、探测器、控制器、机械运动、电源、控制面板、扫描床及计算机等部分组成。

X 线装置为 DEXA 的核心部分, 球管为固定阳极, 阴极电流为 $1.5\ \text{mA}$, 管电压恒定 $76\ \text{kV}$, 球管 X 射线一直恒定产生, 通过铯 K- 边缘滤线器 (Ce K-edge filter) 产生两种

能量光子峰, 包括 $38\ \text{keV}$ 和高能为 $70\ \text{keV}$, 铯在 $80\ \text{kV}$, $400\ \text{mg}/\text{cm}^2$ 的物理特性可参考文献^[4]。

探测器使用闪烁材料 (碘化钠) 将光子转换成可见光, 再转成电脉冲, 每一个光子产生一个脉冲, 脉冲幅值与接收到的 X 线能量成正比, 能量越高, 幅度越大, 低能量的约 $6\sim 7\ \text{mV}$ 而高能量的为 $10\ \text{mV}$ ^[5]。

扫描系统将探测器所接收的不同衰减信号进行加权计算, 可以分别给出被摄结构中的骨或软组织的单一成分的分布图像, 经计算机进行数据处理, 得出骨矿物质含量^[1]。

2 故障维修3例

2.1 故障一

2.1.1 故障现象

利用质量保证 (Quality Assurance, QA) 校准模块作日常测试, 在执行校准程序时, 提示错误, QA 校准失败。

2.1.2 故障分析及处理

系统需要每隔 $24\ \text{h}$ 执行一次 QA 校准程序, 利用 QA 校准模块替代骨骼和软组织, 通过计算机控制自动完成, 以保证达到最佳的精确度。QA 校准失败, 首先需要排除人为操作 (如 QA 校准模块放置位置等) 的错误, 反复进行校准, 故障仍然出现, 再检查发现球管发出 X 线异常, 机内高压电源模块 (HVPS) 有电弧现象, 该现象可由 HVPS 或球管引起, 经检测 HVPS 正常, 判断故障主要由球管引起, 更换新球管后, QA 校准通过, 系统恢复正常, 故障排除。

2.2 故障二

2.2.1 故障现象

在执行校准程序时, 间歇出现 QA 校准失败。

2.2.2 故障分析及处理

由于系统出现的 QA 校准失败为间歇性, 可排除探测器坏所引起, 从其他部件入手, 检查球管运作正常, 射出

收稿日期: 2015-11-05
作者邮箱: kwmedical@gmail.com

修回日期: 2015-11-17

X线正常,故问题可能发生在X线接收部分或信号处理部分,经检查发现供应探测器的600V的高压包(P1B)^[5]运作不稳定,使信号检测不稳定,更换P1B组件后运作正常。

2.3 故障三

2.3.1 故障现象

在执行校准程序时,出现QA校准失败。

2.3.2 故障分析及处理

反复进行校准,故障仍然出现,检查球管运作正常,射出X线正常,问题可能发生在X线接收部分或信号处理部分,检查探测器的周边辅助模块及电路板未有发现异常,问题可能在探测器本身,更换新探测器后,QA校准通过,系统恢复正常。

3 小结

双能X线骨密度仪是一种精密、结构复杂的大型医疗设备,熟练的操作及规范的使用尤为重要,定期保养可使

设备运行在稳定状态及减少故障。维修人员应掌握设备的结构原理,便于分析、判断故障原因。

[参考文献]

- [1] 王慧.NORLAND骨密度仪X射线源维修[J].中国医疗设备,2014,29(2):138-140.
- [2] 潘自强.我国天然辐射水平和控制中一些问题的讨论[J].辐射防护,2001,21(5):257-268.
- [3] Pietrobelli A,Formica C,Wang Z,et al.Dual-energy X-ray absorptiometry body composition model: review of physical concepts[J].Am J Physiol,1997,271(6 Pt 1):E941-E951.
- [4] 董伟风,齐保全.双能X线骨密度仪工作原理、使用和维护[J].影像技术,2015,(3):61-62.
- [5] 张影.Lunar iDXA双能X线骨密度仪的工作原理和维修两例[J].中国医疗设备,2015,30(2):151-153.

上接第167页

4.3 故障排除

观察供水情况发现供水的压力、流量均属正常。但清洗机内的水箱水位上升却非常缓慢,超过了预设定的进水时间,水位仍未达到水位开关的位置。因此可排除故障分析中所列举①和②情况。仔细观察该清洗机的排水阀,发现该排水阀有水流通过的声音,说明此排水阀有较严重的漏水现象。通过调节此排水阀上方控制阀门开、关的气动式推拉杆位置后,漏水现象消失,清洗机正常工作,故障排除。

5 故障四

5.1 故障现象

清洗机在执行清洗程序过程突然出现“清洗过程中舱门开启(LOAD DOOR OPEN DURING PROCESS)”报警。

5.2 故障分析

产生此报警的原因可能性有:①因某种原因舱门突然打开;②监测舱门开、关的监测感应器部分有故障。

5.3 故障排除

肉眼观察此时的清洗机舱门正常关闭,无任何异常现象,故而仔细观察舱门的开、关监测感应部分,可发现此监测感应部分中的距离感测器上的指示灯不亮,即此感测器处于“开”路状态。通过进一步的检测证明此感测器确

实失灵,更换后故障排除,清洗机正常工作。

6 小结

该型号的清洗机故障率较高,为了减少机器使用的故障率,我们应加强对使用人员的操作培训。另外,工程师在维护过程中应该建立定期巡查制度,在对该机器巡检过程中,既要关注外部参数,又要检查各传感器的状态和底部水、汽接头漏水、漏气等隐患^[5],才能更好地确保机器正常运行。

[参考文献]

- [1] 王华生,孙雪莹,梁树森,等.影响医疗器械清洗品质的因素[J].中华医院感染学杂志,2007,17(5):553-554.
- [2] 徐金荣,洪范宗,苏秋玲,等.全自动清洗机清洗效果影响因素分析[J].中国医疗设备,2013,28(8):118-119.
- [3] 顾健.医院感染控制三项卫生标准实施追踪评价工作介绍[J].中国卫生标准管理,2013,4(6):26-28.
- [4] 李希兰,周刚.消毒供应中心清洗、消毒设备预防性维护探讨[J].医疗卫生装备,2013,34(8):133.
- [5] 彭茂,蒋健波,羊月祺.洁定8666清洗机结构原理与常见故障维修[J].医疗卫生装备,2015,36(8):162-163.

AMX-4移动 X 光机故障检修1例

One Case of Troubleshooting for AMX-4 Mobile X-ray Machine

马建华, 刘斌, 陈晓华, 王海燕, 蒋芬
武警北京总队第二医院 信息中心, 北京 100037

MA Jian-hua, LIU Bin, CHEN Xiao-hua, WANG Hai-yan,
JIANG Fen
Department of Medical Records, The Second Hospital of Beijing Armed
Force, Beijing 100037, China

[摘要] 本文介绍了1例GE AMX-4移动 X 光机的故障现象、故障分析和故障排除过程。

[关键词] 移动 X 光机; 高压发生器; X光球管; 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.1674-1633.2016.10.058

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0170-02

1 故障现象

移动 X 光机系统无法使用, 按下曝光手闸后, 可以用 80 kV 曝光, 但曝光一两次后即报错误为高压发生器故障 (Error 321), 无法继续工作, 重启后故障依旧。

2 故障分析

AMX-4 移动 X 光机是高频 X 光机, 采用软件程序控制和先进的逆变充电电路^[1], 分析故障原因应该是先软件后硬件的原则。首先进行系统校正, 进入高压发生器校正 (Calibrate Generator) 程序, 进行高压发生器校正^[2], 当千伏校正执行到 85 kV 时, 系统突然自动退出校正程序。再次执行千伏校正, 同样出现自动退出校正程序的现象。于是调用系统校正 (Calibration) 的默认模式, 重新进行系统校正, 按照驱动把手校正 (Calibrate Drive Handle)、电压表校正 (Calibrate Voltmeter)、高压发生器校正 (Calibrate Generator) 的顺序依次进行系统校正, 结果同样是千伏校正执行到 85 kV 时, 系统突然自动退出校正程序。故怀疑硬件故障, AMX-4 系统由电源盒、充电控制、CPU 板、高压发生器、电机控制、遥控接收等部分组成^[3-4], 重点考虑是 CPU 板和高压发生器部分, 遂仔细检查旋转阳极控制 (Rotor Control)、高压及灯丝控制 (KVP/FIL Control) 和 1 kHz 逆变器板 (1 kHz Inverter) 的接插头及它们与 CPU 之间的连线, 未见异常。测量旋转阳极控制板上的 Q85、Q86 和 K121 未见异常, 测量 A3T1 变压器的输出, 发现 AC 100 V、AC 27 V、AC 80 V 正常。

考虑是否因为系统预设的内部参数产生的千伏实际值与设定值偏差太大才导致了上述现象的产生。因缺少相应

的高压测试表, 尝试人为增加或减少千伏校正中输入测量千伏值的办法来消除这种偏差。经过几次反复尝试, 故障依旧。于是对设备充电, 第二天测量电池组电压为 107 V, 分别测量各个电池电压, 发现除两块电池电压 (11.3 V) 较低外, 其余均在正常范围内, 也说明前一天的充电并未成功。由于曝光准备阶段能够正常通过, 也能听到旋转阳极的加速时的声音, 故旋转阳极控制板损坏的可能性不大, 重点怀疑高压及灯丝控制和 1 kHz 逆变器的故障。依次拆下两块电路板仔细检查, 并测量 Q168、Q170、Q173、Q184、Q192 以及 Q115、Q116、Q134、Q139、T25、T120 等元件, 均未见异常。曝光时系统自动退出的故障应从两个方面来考虑: ① 曝光过程本身出现错误; ② 反馈过程出现错误。后一种情况又可分为反馈信号本身错误和 CPU 误判或响应错误两种类型。最终要判断确切的故障点只能就这几种情况分别排除。

3 故障排除

万用表电压档的正负端分别接在 1 kHz 逆变器板上整流二极管 CR21 和 CR22 的“+”端, 测试在曝光瞬间是否有千伏反馈信号产生, 反复测试几次后均发现此电压为 0 V, 经再次确认 T25 变压器完好, 仔细检查高压变压器 T1 (AMX1 A6A1 T1) 的 Primary Volts+、Primary Volts-、金属氧化物半导体场效应晶体管 (MOSFET) 和相应继电器的接触点, 均未见异常, 所以断定没有高压产生, 系统没有曝光。为进一步确认, 用成像板测试, 证明系统确实没有曝光, 没有产生高压初级所需的电压。

厂家工程师检查后认为是电池老化导致此故障, 需更换整个电池组。我们认为电池组确实存在老化的事实 (已使用 10 年), 但并非是此次故障的直接原因, 厂家工程师也未否认, 经过进一步测试旋转阳极控制板、高压及灯丝

收稿日期: 2015-11-17

修回日期: 2016-09-12

通讯作者: 刘斌, 副主任技师, 主要研究方向为医疗设备的管理及维护。

通讯作者邮箱: wjey_cn@sina.com

控制板和 1 kHz 逆变器,也未见异常。为确认问题所在,厂家工程师建议将重点怀疑的高压及灯丝控制板和 1 kHz 逆变器及 CPU 板带走测试,通过与同型号的机器交换测试,发现 3 块电路板均无问题,同时厂方工程师又在完好的机器上重新执行校机程序,将我们的 CPU 板上被破坏的校正数据恢复。随后的试机过程中自检程序能够通过,但仍然无法曝光。充电几个小时后试机,仍然不能曝光,按曝光准备键系统正常响应,按下曝光键系统报错误 Error439,无正常曝光时的灯光提示和蜂鸣器声音。

进一步查资料可知是由于系统电池电压过低 ($<112\text{ V DC}$) 引起系统保护导致故障依旧,于是重新测量电池组电压,电压已恢复到 $115.7\text{ V}^{[5]}$,可以确定此故障与电池组老化的关系不大,但厂家工程师提出在电池组老化的情况下,各测量点的电压都会与标准值有较大差距,无法精确判定故障位置。故更换电池组后再进行进一步检测,注意系统校正数据错误无法正常充电时可进入维修模式强行充电。充电后试机,故障依旧。进一步查阅关于故障 Error439 的资料可知,此故障表现为在曝光开始命令信号产生的 2 ms 内未生成“X-Ray On”灯光信号,原因可分为两类情况:①系统已曝光但未能生成“X-Ray On”灯光信号;②根本没曝光。经成像板证实情况属于后一种,于是测量 1 kHz 逆变器板 J1 的 25 脚与 CPU 板 J4 的 25 脚之间的通路,发现其连接良好,再测量 1 kHz 逆变器板 J4 的 11、13 脚与 AMX1 A4 高压模块上 Q3 的启动可控硅的 G2、K2 之间的通路,发现其接触良好,可以说明当曝光命令发出后,系统可以顺利启动主变压器的初级回路并进入工作状态。又考虑到主变压器本身损坏的可能性不大,所以重点考虑后

级高压电路与球管部分的故障,而球管本身引起的报警信息未出现,于是重点检查高压电缆及其连接,发现球管阳极固定高压电缆的螺丝明显松动导致阳极电缆未插好。于是先拔出高压电缆,清洁其表面,然后再补充适量高压绝缘油,最后重新插紧并固定好。重新试机,故障排除。

4 小结

(1) 在使用维修模式强行充电之前,必须先行校正电压表 (Voltmeter) 和充电部分 (Charger),否则可能会造成电池组损坏。

(2) 强行充电模式下电量指示条不会变化,充电结束后重新进行电压表校正就可以按照当前实际电量重置电量指示条。

(3) 对于系统报错为高压发生器故障的设备,特别是维护保养不及时的设备,应首先检查高压线缆的连接和紧固部分。

[参考文献]

- [1] 朱志军,周世骥,林栋,等.AMX-4床边X线机故障分析[J].中国医学影像技术,2010,26(11):2171.
- [2] 张行坤,刘友友.GE AMX-4+床边X光机常见系统错误提示的校准[J].中国医疗设备,2011,26(4):89-91.
- [3] 李涛.GE AMX-4移动X线机故障检修两例[J].医疗装备,2010,23(4):66-67.
- [4] 王志泉.GE AMX_4+移动式X线机故障维修2例[J].中国医疗设备,2014,29(8):141-142.
- [5] 范亚军.GE AMX-4移动X线机故障维修2例[J].医疗卫生装备,2012,33(4):142.



Definium 6000 DR 故障维修3例

Three Cases of Troubleshooting for GE Definium 6000 DR

于金科, 祝健

烟台毓璜顶医院 医学工程处, 山东 烟台 264000

YU Jin-ke, ZHU Jian

Department of Medical Engineering, Yuhuangding Hospital, Yantai Shandong 264000, China

[摘要] 本文介绍了3例GE Definium 6000 DR的故障分析及故障排除过程。

[关键词] DR; 不间断电源; 平板探测器; 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.1674-1633.2016.10.059

[文章编号] 1674-1633(2016)10-0172-02

GE Definium 6000 DR 是一款先进的数字化 X 线摄影机 (Digital Radiography, DR), 具有成像速度快、操作简单、使用方便和图像质量好等特点。本文介绍了工作中遇到的 3 例故障的分析和排除过程, 供同行参考。

1 故障一

1.1 故障现象

设备频繁死机, 重新启动后仍然不能恢复正常使用。

1.2 故障分析

查看设备错误日志 (Errorlog), 没有发现问题。故怀疑是软件故障, 考虑重新安装系统软件。

1.3 故障排除

先放入系统盘, 开机按 F9 选择光盘驱动器 (Optical Driver), 运行至引导菜单 (Boot), 键入“feitian”后点击格式 (Formatting), 进入自动安装状态。安装完成后, 系统自动重启运行至根目录 (root@magic), 放入应用系统盘, 点击安装 (Install), 应用系统开始自动安装, 安装完毕点击退出 (Exit)。重启系统, 键入用户名 instie 和密码 2getin 进入工程师界面, 恢复之前备份的参数。至此系统重新安装完成, 但是运行一段时间后发现故障依旧, 说明此故障与软件无关。仔细观察设备故障时的状态, 也未发现异常, 仔细回想医院由于电压不稳定新加了不间断电源 (Uninterruptible Power Supply, UPS), 然后就出现了上述故障。检查 UPS 也没有发现问题, 但在检查的过程中发现 UPS 的连接方式 (图 1) 会导致图像处理工作站与机架、床、系统柜等不共地, 这就可能导致图像处理工作站向机架、床、系统柜等收发信号失效。撤掉连接的 UPS, 运行一段时间, 上述故障消失, 最终确定是 UPS 的接入方式有问题。按照图 2 方式重新连接 UPS, 故障排除。

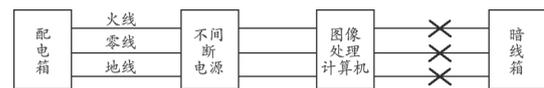


图1 UPS原始连接示意图

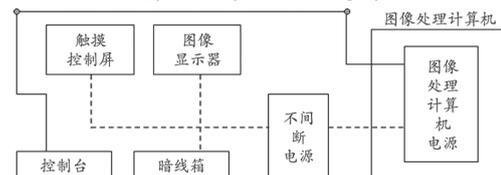


图2 UPS重新连接示意图

2 故障二

2.1 故障现象

新机装机过程中, 平板探测器无法电动旋转, 重新启动系统, 设备故障依旧^[1-3]。

2.2 故障分析

由于没有错误提示, 故障可从以下两个方面排除: ① 对平板探测器的位置校准; ② 诊断电机是否存在故障。

2.3 故障排除

首先进行平板探测器的位置校准, 校准完毕后, 故障依旧。然后进行胸片架立柱诊断, 电机诊断失败, 怀疑电机存在故障。仔细观察发现电机向顺时针方向运行时能稍微运动一下, 随后停止, 但是向逆时针方向运动时无任何运动。随后测量电机输入电压, 无法测量到稳定的电压, 只有很小的电压波动信号, 故怀疑是电机故障导致驱动信号切断。更换电机后, 故障依旧, 所以排除电机故障。最后将电机断开, 测量电机驱动板相应电压, 24 V DC 输入电压正常, 按下平板探测器旋转按钮后, 不能测量到 6 V DC 驱动板输出电压, 故判断电机驱动板故障。随后更换电机驱动板, 故障排除。

3 故障三

3.1 故障现象

设备系统在使用过程中经常死机和自动重启, 不能一

收稿日期: 2016-08-16
作者邮箱: 13688661691@163.com

修回日期: 2016-09-07

键式开机,工作站需要每次按动电源开关按钮才能启动。启动过程中系统报错为误差适配器故障(ERROR Adapter Malfunctioning),需要等待大约5~7 min左右才能自动进入系统操作界面^[4]。

3.2 故障分析

对于故障现象,首先怀疑工作站硬件故障,因为故障发生时医院走廊正在进行装修改造,整体环境粉尘比较大。其次考虑软件故障,如果工作站机箱散热不好,累计到一定温度时系统BISO自动恢复到出厂设置,导致上述故障。

3.3 故障排除

拆开工作站机箱,发现机箱内灰尘确实比较多,CPU散热片温度过高(80℃以上),手无法直接接触,通电时其中一个CPU风扇转动声音较大,旋转速度较慢。用吹风机彻底清理机箱内部灰尘,拆掉主板CPU散热片,涂抹CPU散热硅脂,重新插拔显卡及主板上的各电路板,开机后风扇转动正常,机箱温度有所下降,但故障依旧。由于工作站能启动,故排除硬件故障,怀疑软件故障。重新安装软件,开机没有报错,但是设备不能一键式开机,考虑是基本输入输出系统(BIOS)设置问题。打开系统BIOS,参考HP6400 BIOS参数设置表重新设置BIOS,开机后系统工作正常,故障排除。

4 总结

目前与计算机配套使用的UPS在不断增多,这就要求维修人员不仅要了解设备维修知识,也要重视对UPS使用的技术培训,定期检查和调节UPS的系统参数,保持各项指标运转在设定的范围内,最终保证大型医疗设备的安全运行。工程师在设备安装及保修期内厂家维修期间,应该积极主动介入维修过程,多学多问。日常保养对医疗设备十分重要,通过增加空调和除湿机来保证环境的温湿度,保证设备的稳定性。有条件的医院应定期对设备进行保养(清理灰尘等),按设备使用周期的长短,分级定期执行。用强制性的保养制度取代随坏随修的做法,从而保证设备的正常使用。

[参考文献]

- [1] 和占泉.DR球管机架运动锁死故障分析与排除[J].中国医疗设备,2014,29(8):138.
- [2] 施惠芬.GE Definium 6000 DR故障维修二例及维护技巧[J].现代仪器与医疗,2013,19(1):84-85.
- [3] 陈明,杭晓鹏,高文峰.GE Definium 6000DR机械故障维修[J].中国医疗设备,2013,28(4):139.
- [4] 陈明,杭晓鹏,高文峰.GE Definium 6000 DR系统软件程序故障维修[J].医疗装备,2012,25(11):86.

《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核心技术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个月后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。

联想发布《联想双态IT白皮书》和“双态IT”解决方案家族

9月26日,2016联想开放架构大会(Lenovo 2016 OPEN+ Forum)在京举行。本次大会联想正式发布了《联想双态IT白皮书》和“双态IT”解决方案家族,致力于帮助企业在“互联网+”转型中实现创新破局和业务持续增长。

联想将利用“双态IT”价值主张、端到端的数据中心产品和解决方案,以及与众多业务合作伙伴的密切合作,打造开放创新的IT生态环境、助力各行业客户把握“互联网+”转型中的重大机遇。在本次大会期间,联想集团还与江苏徐工信息技术股份有限公司建立基于“双态IT”发展与实践的战略合作关系,联想将利用“双态IT”理念,为徐工集团在IT规划、IT基础架构建设、智能制造、供应链整合等多个领域提供服务。

联想集团高级副总裁、中国区总裁童夫尧表示,依托“双态IT”业务方法论,联想将和客户一起,根据客户的业务战略目标,分析业务模式与IT架构间的匹配程度;并针对匹配程度提出“稳、敏”兼备的IT架构建设路径;最后,根据客户业务与IT“稳、敏”现状,有针对性地提供IT解决方案,与客户一起破解“互联网+”转型中“稳定和求变”的两难困局。



1 “双态IT”聚焦企业稳敏“双态”业务

“互联网+”所带来的业务模式创新,不仅引发了企业对现有业务流程的重塑,同时触动了企业对IT价值定位的

深刻思考。在确保现有业务稳健、有序成长的同时,企业还需要敏捷、高效的开展各种业务创新的探索,这使得一个全新的IT架构成为创新前行过程中的必要因素。为帮助企业应对“互联网+”转型中遇到的挑战,联想提出了“双态IT”方法论,确保企业IT部门实现稳、敏“双态”业务的IT精确匹配,提升企业IT贡献率,降低企业运营风险,最终使企业“互联网+”转型顺利实现。

2 联想充分发挥自身价值与实力助推“双态IT”落地

业务与IT目标和谐统一,是企业“互联网+”成功转型的关键。联想“双态IT”就是要构建业务、IT和治理三个领域在稳敏二维和谐统一的系统,引领企业轻松面对“互联网+”创新形势。为此,联想基于多年实践经验和技术累积,形成了一套完整的解析企业业务“稳态、敏态图谱”的方法体系:要在企业顺利实现“双态IT”部署,就必须首先依托业务战略目标分析业务模式与IT架构间的匹配程度;再针对匹配程度提出“稳、敏”兼备的IT架构建设路径;最后根据业务与IT“稳、敏”现状有针对性提供IT解决方案。

3 三重聚力,全方位构建“双态IT”友好环境

自“Open+”策略发布以来,联想在全球范围内联合自身与业务合作伙伴及客户形成三重聚力,共同探索“互联网+”时代新商道。而这也恰恰成为“双态IT”快速落地的沃土。联想以智能终端设备和后台基础设备形成了最为完整的全设备组合,其与完善的云服务能力相结合,进而构成了强大的技术叠加优势。这其中包括了涵盖服务器、存储、网络、IT服务的完整“双态IT”产品组合,以数据应用、HPC、数据分析解决方案、超大规模数据中心业务为主的企业级解决方案,以及加入了全新发布的双态IT全产品家族的新IT基础架构。此外,联想国际化转型进程中的IT建设最佳实践,形成了领先的业务流程和管理经验,这作为联想自身服务能力输出的重要一环,将与联想相应地产品和解决方案一同为“双态IT”落地服务。