

融合医学与工程 服务医疗与设备

ISSN1674-1633
CN11-5655/R

中国医疗设备

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

◎ 专论

退化性椎间盘疾病诊断与治疗技术的研究进展
眼生物力学性质的测量技术与方法

◎ 研究论著

放疗定位扫描条件对CT值的影响
基于CT共轨系统的鼻咽癌调强放疗中解剖结构变化的研究
可穿戴式无线低功耗心电记录仪的设计与实现
直升机模拟训练平台的构建与应用

◎ 临床影像技术

变应性支气管肺曲霉菌病的HRCT表现
探讨符合线路SPECT配置针孔准直器进行小动物高能成像的可行性
多层螺旋CT低剂量扫描技术在儿童埋伏牙检查中的应用价值

◎ 综述

医疗器械软件标准体系建设探讨
几种磁场方式电阻抗成像技术的新进展
有创血压测量技术的研究进展
医用超声探头研究进展

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



3

2015 VOL.30 No.03, 2015
年 第30卷 第03期

ISSN 1674-1633



9 771674 163155

专论

退化性椎间盘疾病诊断与治疗技术的研究进展	施长城 等	1
眼生物力学性质的测量技术与方法	张佳莹 等	8

研究论著

放疗定位扫描条件对CT值的影响	张国前 等	13
基于CT共轨系统的鼻咽癌调强放疗中解剖结构变化的研究	夏邦传 等	17
可穿戴式无线低功耗心电图记录仪的设计与实现	李淑园 等	21
直升机模拟训练平台的构建与应用	王毅琳	24
呼吸机运行状态监控系统的设计	王伟 等	27
冠脉CT成像用心脏调搏仪的研制	徐青松 等	31

临床影像技术

变应性支气管肺曲霉菌病的HRCT表现	王大鹏 等	35
探讨符合线路SPECT配置针孔准直器进行小动物高能成像的可行性	张秀梅 等	38
多层螺旋CT低剂量扫描技术在儿童埋伏牙检查中的应用价值	相爱华 等	42
彩超引导下经皮穿刺置管引流在结核性髂腰肌脓肿治疗中的应用价值	王静 等	45
Wernick脑病的MRI诊断分析	胡明成 等	48
128层螺旋CT冠状动脉成像对冠心病的诊断价值	彭卫军 等	50
经阴道与经腹部超声在卵泡监测中的应用价值比较	杜明祯 等	53
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	祝爱华	56

综述

医疗器械软件标准体系建设探讨	彭亮 等	59
几种磁场方式电阻抗成像技术的新进展	江玉柱 等	63
有创血压测量技术的研究进展	余立君 等	67
医用超声探头的研究进展	安玉林 等	71

医院数字化

我院数据中心网络改造的研究与实现	刘洋	74
医护患智能呼叫信息系统的设计与实现	吴鹏 等	76
医院患者信息集成视图的设计与思考	袁骏毅 等	79
医院信息系统的数据文件、索引文件、LOB型数据分离方法	庄绍燕 等	81
婴儿培养箱温湿度无线测量网络的开发与应用	姚新琴 等	83
高值耗材条形码管理系统的开发与应用	徐鸿	86

临床工程

三维治疗计划系统使用前的临床剂量学验证	胡杰 等	88
传统乳腺癌放疗定位托架的改进	伍锐 等	92
股骨近端抗旋髓内钉内固定治疗股骨转子下骨折的方法及疗效观察	关吉昆 等	94
模拟定位机影像工作站在三维适形放射治疗计划射野位置验证中的应用	彭顺有 等	98
胎儿血氧饱和度监测对新生儿窒息和酸血症的诊断价值	郭翠梅 等	101
骨科密闭式硬质容器盒灭菌湿包的原因分析及对策	李其斌 等	105
消毒供应中心追溯系统的设计与实现	方卫青 等	108

细胞块石蜡切片检查对恶性浆膜腔积液的诊断价值	李庆国	111
质量控制		
医用CT机质量控制的标准化探讨	戴晨曦 等	114
CT质量管理及质量控制测试	李 毅 等	118
血液透析机质控检测方法和问题探讨	武振虎	121
科学管理		
PACS服务器与存储集群系统迁移方案设计及实现	邓晓焱 等	124
基于风险分析的医疗设备检查评分系统	芦 铭	127
疗养院血液透析耗材竞标采购的实践与体会	李朝波 等	130
Precise加速器和MOSAIQ升级的探讨	刘建强 等	133
利用LIS的节点信息实现对检验全程的质量控制	杨洪亮 等	135
QR码在医疗器械管理中的应用	郭晓伟 等	137
医院信息系统助力药事管理	印剑锋 等	139
身份证与非接触IC卡同时作为一卡通介质的兼容性研究	王瑞锋 等	142
医疗器械资质的审核及信息化管理	马超琼 等	145
基于热敏打印机的输液卡优化实践	田翠姣 等	148
浅谈“9S”管理法在设备管理中的应用	彭 润 等	150
品管圈活动在医疗设备验收中的应用	刘 娟	152
除颤仪规范化维护与保养流程探讨	羊月祺	154
设备运营与保障		
瓦里安医用直线加速器MLC部分工作原理与维修	张炳昌 等	157
DRX-NOVA DR间歇性报错维修总结	李印亮 等	159
GE Definium 6000 DR常见故障维修与分析	黄浩臣	161
全自动清洗消毒器故障维修及保养	郑义辉 等	162
双排螺旋CT保养与维修	陈绍德	164
XE-2100型全自动血液分析仪的检测原理与常见故障分析	刘广全 等	166
资讯		168

INVITED PAPER

Diagnosis and Treatment Technology for Degenerative Disc Disease	<i>SHI Chang-cheng, et al.</i>	1
Methods and Techniques for the Measurement of Biomechanical Properties of Eye Tissues	<i>ZHANG Jia-ying, et al.</i>	8

RESEARCH WORK

Influence of Scanning Conditions on CT Values in Radiotherapy Simulation Positioning	<i>ZHANG Guo-qian, et al.</i>	13
Study on Anatomic Changes During IMRT for NPC Based on the CT-on-Rail System	<i>XIA Bang-chuan, et al.</i>	17
Design and Implementation of a Wearable Wireless Low-Power ECG Recorder	<i>LI Shu-yuan, et al.</i>	21
Construction and Application of a Helicopter Simulation Training Platform	<i>WANG Yi-lin</i>	24
Design of a Monitoring System for Ventilator Operation Status	<i>WANG Wei, et al.</i>	27
Development of a Heart Pacing Instrument for Coronary CT Imaging	<i>XU Qing-song, et al.</i>	31

CLINICAL IMAGING TECHNOLOGY

HRCT Features of Allergic Bronchopulmonary Aspergillosis	<i>WANG Da-peng, et al.</i>	35
Discussion on the Feasibility of Small Animal High-Energy Imaging Using Coincidence SPECT with a Pinhole Collimator	<i>ZHANG Xiu-mei, et al.</i>	38
Effectiveness of Application of Low-Dose Multi-Slice Spiral CT in Dental Examinations for Children with Embedded Teeth	<i>XIANG Ai-hua, et al.</i>	42
Effectiveness of Application of Color Ultrasound-Guided PCD in Treatment of Tuberculous Iliopsoas Abscesses	<i>WANG Jing, et al.</i>	45
Analysis of the Effectiveness of MRI in Diagnosing Wernicke's Encephalopathy	<i>HU Ming-cheng, et al.</i>	48
Effectiveness of Application of 128-Slice Spiral CTCA in Diagnosis of Coronary Heart Disease	<i>PENG Wei-jun, et al.</i>	50
Comparisons of Effectiveness of the Application of TVS and TAS in Monitoring of Follicular Development	<i>DU Ming-zhen, et al.</i>	53
Comparisons between the Application of Gastric Window CEUS and Conventional Ultrasonography in Preoperative T-Staging of Gastric Carcinomas	<i>ZHU Ai-hua</i>	56

REVIEW

Discussion on Construction of a Medical Device Software Standard System	<i>Peng Liang, et al.</i>	59
New Advances in Electrical Impedance Tomography Using Various Magnetic Fields	<i>JIANG Yu-zhu, et al.</i>	63
Research Progress on Invasive Blood Pressure Measurement Technology	<i>Yu Li-jun, et al.</i>	67
Advances in Research on the Medical Ultrasound Probe	<i>AN Yu-lin, et al.</i>	71

DIGITALIZED HOSPITAL

Research and Implementation of Transformation of Data Center Network in the Hospital	<i>LIU Yang</i>	74
Design and Implementation of an Intelligent Hospital Paging Information System	<i>WU Peng, et al.</i>	76
Design and Thinking of an Integrated Schema System for Patient Information in the Hospital	<i>YUAN Jun-yi, et al.</i>	79
Methodology for Segregation of Data, Indexes and LOB in the HIS	<i>ZHUANG Shao-yan, et al.</i>	81
Development and Application of a Wireless Temperature and Humidity Monitoring Network System for Infant Incubators	<i>YAO Xin-qin, et al.</i>	83
Development and Application of a Bar-Code Management System for High-Cost Consumables	<i>XU Hong</i>	86

CLINICAL ENGINEERING

Pre-Use Dosimetric Verification of 3D TPS	<i>HU Jie, et al.</i>	88
Improvements in the Conventional Breast Radiotherapy Positioning Bracket	<i>WU Rui, et al.</i>	92
Application and Efficacy Observation of PFNA in the Treatment of Intertrochanteric Fractures	<i>GUAN Ji-kun, et al.</i>	94
Application of the Radiotherapy Simulator Image Workstation in Position Verification of Irradiation Fields in the 3D-CRT Plans	<i>PENG Shun-you, et al.</i>	98
Effectiveness of Application of Intrapartum FSO ₂ Monitoring in Diagnosis of the Neonatal Asphyxia and Acidemias	<i>GUO Cui-mei, et al.</i>	101
Root Cause Analysis for Wetting of Orthopaedic Closed Overweight Rigid Containers after Sterilization and Relevant Solutions	<i>LI Qi-bin, et al.</i>	105
Design and Implementation of a Sterilization Supply Traceability System in CSSD	<i>FANG Wei-qing, et al.</i>	108
Effectiveness of Cellblock Paraffin-Imbedded Sections in Diagnosis of Malignant Serous Cavity Effusion	<i>LI Qing-guo</i>	111

QUALITY CONTROL

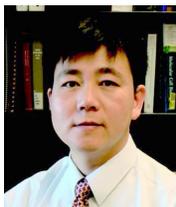
Discussion on the Standard of Quality Control of CT	<i>DAI Chen-xi, et al.</i>	114
QM and QC Testing of CT Scanners	<i>LI Yi, et al.</i>	118

Discussion on Methodologies for QC Testing of Hemodialysis Machines and Relevant Problems	<i>WU Zhen-hu</i>	121
SCIENTIFIC MANAGEMENT		
Design and Implementation of a Migration Solution for the PACS Server and Storage Cluster	<i>DENG Xiao-yan, et al.</i>	124
Design of a Medical Equipment Evaluation System Based on Risk Analysis	<i>LU Ming</i>	127
Practice and Experience of Procurement of Hemodialysis Consumables through Competitive Bidding in the Sanatorium	<i>LI Chao-bo, et al.</i>	130
Discussion on Upgrading of Precise Linear Accelerator and the MOSAIQ System	<i>LIU Jian-qiang, et al.</i>	133
Using Node Information of LIS to Realize Full-Process QC	<i>YANG Hong-liang, et al.</i>	135
Application of QR-Codes in Medical Equipment Management	<i>GUO Xiao-wei, et al.</i>	137
Application of HIS to Promote Pharmacy Administration	<i>YIN Jian-feng, et al.</i>	139
Studies on Compatibility of Using ID Cards and Contact-less IC Cards as All-in-One Cards	<i>WANG Rui-feng, et al.</i>	142
Verification and Informatization Management for Qualification of Medical Equipment	<i>MA Chao-qiong, et al.</i>	145
Practice of Infusion Card Optimization Based on the Thermal Printer	<i>TIAN Cui-jiao, et al.</i>	148
Application of 9S Management Methodology for Medical Equipment Management	<i>PENG Run, et al.</i>	150
Application of Quality Control Circle in Acceptance of Medical Equipment	<i>LIU Juan</i>	152
Discussion on the Standardized Maintenance Procedures for Defibrillators	<i>YANG Yue-qi</i>	154
OPERATION & GUARANTEE FOR INSTRUMENTS		
Working Principle and Maintenance of the MLC System of Varian Linear Accelerator	<i>ZHANG Bing-chang, et al.</i>	157
Summarization on Troubleshooting of Intermittent Errors in Carestream DRX-NOVA DR	<i>LI Yin-liang, et al.</i>	159
Maintenance and Analysis of Common Malfunctions in GE Definium 6000 DR	<i>HUANG Hao-chen</i>	161
Troubleshooting and Maintenance of the Automatic Cleaning Sterilizer	<i>ZHENG Yi-hui, et al.</i>	162
Maintenance and Troubleshooting of Dual-Slice Spiral CT	<i>CHEN Shao-de</i>	164
Analysis on the Detection Principle and Common Malfunctions of XE-2100 Automatic Hematology Analyzer	<i>LIU Guang-quan, et al.</i>	166
NEWSCLIPS		168



作者介绍：施长城

施长城，助理研究员，中国科学院重庆绿色智能技术研究院太赫兹技术研究中心。研究方向为生物组织与材料中传输学的建模和基于多模态图像技术的测量。



作者介绍：姚海

姚海，副教授，克莱姆森大学 / 南卡罗莱纳医科大学联合生物医学工程研究中心主任。该研究中心的任务是加速基于生物医学工程的新材料，技术和方法向临床诊断和治疗的转化，同时满足高质量研究生教育的需要。研究方向包括软骨组织和细胞的生物力学和生物传输学的建模和测量，及其在软骨组织退化的诊断和再生中的应用。

退化性椎间盘疾病诊断与治疗技术的研究进展

Diagnosis and Treatment Technology for Degenerative Disc Disease

施长城^{1,2}，姚海^{2,3}

1. 中国科学院重庆绿色智能技术研究院 太赫兹技术研究中心，重庆 400714；
2. 克莱姆森大学 生物医学工程系，克莱姆森市，美国 南卡罗莱纳州，29634；
3. 南卡罗莱纳医科大学骨外科系，查尔斯顿市，美国 南卡罗莱纳州，29425

SHI Chang-cheng^{1,2} ,
YAO Hai^{2,3}

1. Research Center for Terahertz Technology, Chongqing Institute of Green and Intelligent Technology, Chinese Academy of Sciences, Chongqing 400714, China; 2. Clemson-MUSC Joint Bioengineering Program, Department of Bioengineering, Clemson University, Clemson, SC, USA 29634; 3. Department of Orthopaedic Surgery, Medical University of South Carolina (MUSC), Charleston, SC, USA 29425

[摘要] 退化性椎间盘疾病 (Degenerative Disc Disease, DDD) 是严重影响人们正常生活的重大疾病之一。随着人类现代生活方式的改变，其已呈现了发病率逐年递增与发病人群年轻化的趋势。因此，针对该疾病的诊断与治疗技术亟需不断提高与完善。本文简单介绍了人体椎间盘的解剖学基础与其组织中的生化成分和功能，着重分析了针对该疾病的各种医学诊断技术，包括传统的分级评价系统以及各种定量磁共振成像技术，重点介绍比较了现今临床上两种主要的手术治疗方法——脊柱融合术与全椎间盘置换术，并最终在总结诊断与治疗方法研究中所存在问题的基础上，对未来研究的发展趋势提出展望。

[关键词] 退化性椎间盘疾病；椎间盘退化分级评价系统；基于扩散的磁共振成像；脊柱融合术；全椎间盘置换术；组织再生

Abstract: Degenerative disc disease (DDD) is a major health concern which significantly affects people's daily activities due to limited functionality of the spine. Considering modern ways of living and working, the annual incidence of DDD has been continuously increasing as well as afflicting an increasingly younger age group. Therefore, the technologies for the diagnosis and treatment of DDD need to be further developed. The basic anatomy of the human intervertebral disc (IVD) as well as its biochemical components and their related functions are briefly introduced in this review. Furthermore, the different diagnostic techniques for DDD are summarized and compared, including the conventional IVD grading system as well as varied quantitative magnetic resonance imaging (MRI) methods. In addition, two current surgical treatments, e.g., spinal fusion and total disc replacement, were discussed and analyzed. After evaluating the literatures and identifying existing issues involving available diagnostic techniques and clinical treatment options for DDD, the future directions of DDD related research and studies were presented.

Key words: degenerative disc disease (DDD); intervertebral disc (IVD) degeneration grading system; diffusion magnetic resonance imaging (diffusion MRI); spinal fusion; total disc replacement (TDR); tissue regeneration

[中图分类号] R681.5*3 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.001

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0001-07

0 前言

下腰痛 (Low Back Pain) 是一种主要的公共健康问题, 并且影响到较广泛的人群。美国卫生研究院于 2005 年报道, 在美国, 超过四千万病人被诊断为下腰痛。该疾病主要发生于 30~50 岁的人群, 但近年有趋于年轻化的表现, 其中男女性受其影响的比例均等。与其相关的医疗与保险花费估计每年达到 500 亿美元^[1]。

椎间盘退化性疾病与下腰痛有较强的相关性^[2], 并与坐骨神经痛, 椎间盘突出和脱出紧密相关。退化改变了椎间盘组织的高度以及整个脊柱的力学性能。随着椎间盘的退化, 其他脊柱结构 (例如: 肌肉与韧带) 的行为很有可能受到负面的影响。该影响若长期发展可导致椎管狭窄, 这也是造成老年人下腰痛和残疾的罪魁祸首。近年来, 椎间盘退化性疾病的发病率随着人口结构的变化呈指数上升, 同时病患的年龄群体也在增加。此外, 相对于其他肌肉骨骼组织, 椎间盘的退化会发生在较小的年纪。研究发现早期的尾椎间盘退化发生于 11~16 岁的年龄组中, 并且约 20% 的人会在 10 多岁的时候表现出轻微的椎间盘退化^[3]。随着年龄的增加, 退化程度会大幅度增加, 并且男性患者表现更为明显。因此, 大约 10% 的 50 岁与 50% 的 70 岁患者的椎间盘会有较为严重的退化^[4]。

椎间盘的退化将会引起其组织细胞外间质的生物化学变化。例如, 糖胺多糖 (Glycosaminoglycan, GAG) 含量会在退化过程中急剧下降, 为此引起膨胀倾向, 渗透压梯度以及电化学效应 (包括流动势能与流动电流) 的关联变化^[5-6]。有关细胞生物合成与重建的强调节因子 (Potent Regulator) 也会随之受到影响^[7-8]。此外, 与椎间盘退化相关联的另一因素是其生长的营养环境。由于营养供给下降所引起的氧含量, 葡萄糖含量与酸碱度的降低会影响到椎间盘细胞活性、分裂速率、能量代谢、合成与维持细胞外间质的能力, 因此可能最终导致椎间盘的退化。

1 人体椎间盘的组织结构与生化成分

人体椎间盘是一块分割椎骨的纤维软骨, 它可使脊柱获取包括伸展, 侧向弯曲及旋转在内的灵活性、强度和大规模的力学运动^[9]。在脊柱的尾椎区域, 椎间盘大约有 7~10 mm 的厚度与 40 mm 直径。不同的生物化学成分与结构将其分为三个特征区域: 纤维环 (Annulus Fibrosus, AF), 髓核 (Nucleus Pulposus, NP) 以及软骨终盘 (Cartilaginous Endplates, CEP) (图 1)。以下将分别就三个特征区域进行简要介绍。

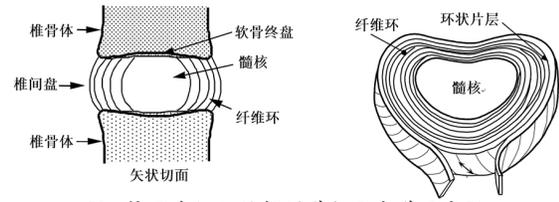


图1 椎间盘组织的解剖学与形态学示意图

1.1 椎间盘的组织结构

纤维环: 椎间盘组织中的纤维环是包含 15~25 层薄片状结构的厚圆环。每个平行的层结构中包含有整齐排列的胶原纤维束。在每个平行的薄片层中, 胶原纤维沿垂直轴向左右各交替约 60°。位于薄片层中的弹性纤维可能有助于椎间盘在变形后恢复到原始的排列状态, 也或许在它们径向穿越各薄片层时与之黏粘, 使各薄片层连成一体。纤维环中的细胞, 特别是位于靠外区域, 多倾向于薄而细长并且平行于胶原纤维排列的似纤维原细胞, 而位于环内侧的细胞会更多成椭圆形。该区域细胞密度大约为 9000 细胞/mm³^[10]。纤维环与髓核中的细胞都会有若干个长而薄的胞浆突出 (长度或会超过 30 μm)。它们在椎间盘中的功能至今还未明晰, 但据称会起到组织中力学压力的传感器与交流器作用^[11-12]。

髓核: 髓核中部是胶状结构, 其主要包含无序排列及波浪状的软骨纤维束和纤维原细胞。无序排列的胶原蛋白纤维与径向排列的弹性蛋白纤维 (有时会达到 150 μm) 镶嵌于高度含水的聚集蛋白聚糖 (Aggrecan) 的胶状物中。髓核中主要包含密度不高的似软骨细胞 (约 5000 细胞/mm³)^[10], 并有时会位于细胞外间质的膜囊中。髓核周围包裹的是纤维环, 两者的分界线在年青人中非常明显^[13]。

软骨终盘: 软骨终盘位于髓核与纤维环的上下表面。每一终盘为一层薄的透明软骨 (Hyaline Cartilage)。该终盘将椎间盘与椎骨体分开, 并具有 0.6~1.0 mm 的厚度, 其中心区域最薄^[14]。软骨终盘覆盖了整个髓核与中心部分的纤维环, 由于交错复杂的纤维环与终盘纤维, 软骨终盘与椎间盘紧密地粘附在一起。在正常健康的人体中, 终盘与其他透明软骨一样完全是不含血管与神经的。

1.2 椎间盘中的生化成分及其功能

椎间盘主要由水以及大量的胶原蛋白、蛋白多糖 (Proteoglycan) 和其他间质蛋白组成^[13, 15-16]。椎间盘的细胞外间质带有固定的负电荷, 这是导致间盘组织膨胀行为的主要因素。固体间质上固定电荷与细胞间液中的自由离子的相互静电作用可产生静电效应 (Electrokinetic Effects)^[17]。例如: 道南渗透压与膨胀, 流动电势与电流等。因此, 椎间盘中的膨胀与溶液和溶质的传输特性取决于各种生理化学的因子, 例如: 含水量, 固定电荷密度以及电解液的类型和浓度等^[6]。椎间盘的力学功能主要由细胞外间质提供, 其成分与组织结构决定了椎间盘的力学响应。起主导

收稿日期: 2014-09-17

修回日期: 2014-10-07

通讯作者: 姚海, 副教授。

通讯作者邮箱: haiyao@clemson.edu

力学性能的有两个主要的元素——胶原蛋白纤维 (Collagen Fibers) 与聚集蛋白聚糖。

胶原蛋白纤维: 胶原蛋白网络约占纤维环干重的 70%, 其类型主要为 I 型胶原蛋白, 而在髓核与纤维环内侧主要分布 II 型胶原蛋白, 同时也包含一些 III, VI, IX 与 XI 型胶原蛋白, 这些胶原蛋白为椎间盘提供拉伸强度以及与椎骨的固定连接能力。

聚集蛋白聚糖: 聚集蛋白聚糖为椎间盘中蛋白多糖的主要类型, 主要起到在渗透压影响下保持组织含水以及吸收压缩力的作用。髓核中包含大量的透明质酸 (Hyaluronan) 和聚集蛋白聚糖, 也存在一定量的其他蛋白多糖, 如双糖链蛋白多糖 (Biglycan), 小分子蛋白多糖 (Decorin) 和纤调蛋白 (Fibromodulin) 等。髓核中的蛋白多糖与水的含量都要高于纤维环。

细胞外间质: 椎间盘的细胞外间质是一个完全动态的结构, 各种间质大分子的生物合成, 分解与积聚间的平衡决定了细胞外间质的质量与完整性, 从而决定了椎间盘的力学行为。间质的完整性也对健康椎间盘保持无血管与无神经组织起到了非常重要的作用。

2 退化性椎间盘疾病的临床诊断

退化性椎间盘被认为是引起下腰痛疾病的主要力学因素, 其疼痛致病机理可能包括三个方面: ① 由于纤维环的膨出 (Bulging) 所导致的对后方神经的压力; ② 由于软骨终盘偏斜而激发疼痛产生因子 (Pain Generator); ③ 由于间盘内部破裂而流出的糖胺多糖和乳酸。因此可以认为退化性椎间盘疾病中的疼痛是由对其周围神经的化学与力学刺激而产生^[18]。此外, 营养供给的不足也被认为是一个关键的导致椎间盘退化的因素。在退化过程中, 通常伴随着椎间盘组织形态、生物化学成份、功能与材料性能的改变。其中, 最为显著的生物化学变化是蛋白多糖的流失^[4, 19], 这也会引起渗透压与组织含水量的减少^[20], 从而导致了椎间盘负重支撑能力的缺失^[21]以及影响到重要营养分子在其间的正常传输^[10]。以上所提到的在退化过程中的变化特征也成为针对该疾病临床诊断的重要指标。

2.1 分级诊断系统

计算机断层扫描 (Computed Tomography, CT) 与磁共振成像 (Magnetic Resonance Imaging, MRI) 是最为常用的诊断退化性椎间盘疾病的医学技术。近年来, 随着 MRI 技术的不断发展, 它已成为诊断椎间盘退化性疾病最精确的检查手段之一, 并具备可量化、诊断准确率高、无辐射与无损伤等优点^[22]。传统的 MRI 诊断方法主要依靠 Pfirrmann 分级系统^[23], 以 T2 加权的 MRI 矢状位信号图像与椎间盘结构特征为基础对其退化程度进行分类。值得一提的是,

该分级系统是在早期 Thompson 分级系统^[24]的基础上发展而来, 并且根据髓核, 纤维环以及软骨终盘的整体形态学信息分为与 Thompson 分级系统相对应的 5 个等级 (图 2)。

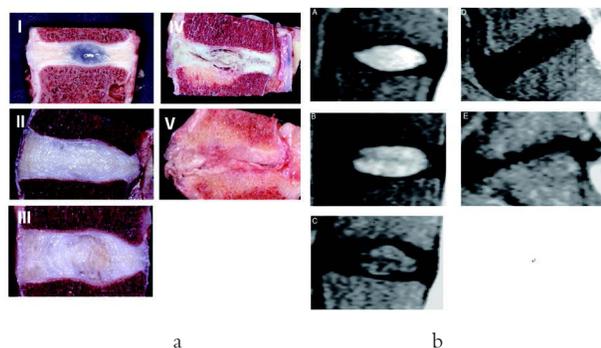


图2 Thompson与Pfirrmann分级系统

注: a. Thompson分级系统中等级I至等级V椎间盘的外貌特征^[24]; b. Pfirrmann分级系统中与之对应的等级I至等级V椎间盘的MRI信号特征。

Griffith 等人^[25]在 5 等级 Pfirrmann 分级系统的基础上, 对椎间盘退化情况进行了更加细致的分级, 发展成为 8 等级的改良 Pfirrmann 分级系统, 新系统更加适合于诊断并区分中老年病患的椎间盘退化程度。与此同时, Watanabe 等人^[26]发展了一种基于轴向 T2 加权 MRI 图像的椎间盘退化分级系统, 相对于传统的分级系统, 该系统可以更好地对早期的退化病变进行诊断。

2.2 量化诊断方法研究

除各种分级诊断系统外, 各种量化诊断椎间盘退化程度的方法同时也在被深入研究, 这些方法包括 T1 ρ , T2 与 T2* 弛豫时间 (Relaxation Times) 与成图技术 (Mapping Techniques)^[27-32]。该类方法可定量测量椎间盘区域的各项 MRI 参数数值, 并可进行可视化与量化的对比, 与传统的 Pfirrmann 分级系统建立了紧密的相关联系。更有意义的是 Auerbach 与 Marinelli 等人^[27, 29]发现了 T1 ρ 与 T2 弛豫时间数值与椎间盘组织的蛋白多糖与含水量的关联性, 进一步为该类量化诊断方法提供了生理与病理学依据。

2.3 基于扩散磁共振成像 (Diffusion MRI) 的诊断方法研究

基于扩散的磁共振成像技术主要包括扩散加权成像 (Diffusion Weighted Imaging, DWI) 与扩散张量成像 (Diffusion Tensor Imaging, DTI)。它们都是通过对水分子扩散运动的测量来诊断人体组织在病变过程中的生化成分与内部组织结构的变化。例如, 在 DWI 技术中可用表现扩散系数 (Apparent Diffusion Coefficient, ADC) 来描述水分子在椎间盘组织中的综合微观运动情况, 该参数通常会随着组织含水量的降低而减小, 而椎间盘退化的早期表现之一即为组织含水量的降低。因此, DWI 技术已被广泛应用于椎间盘退化疾病的早期诊断研究中。

Kerttula 等人^[33]首先运用 1.5T 磁共振成像仪测量了健

康年青志愿者椎间盘中的 ADC 值, 并发现胸腰椎间盘的平均 ADC 值为 $(1.5 \pm 0.3) \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{s}$, 而在腰椎间盘中, 头尾方向 (Craniocaudal Direction) 的 ADC 值 (ADCZ) 远高于与之正交的两个方向上的 ADC 值 (ADCX 与 ADCY), 其结果揭示了椎间盘中水分子扩散的各向异性。该小组进一步比较了正常与退化的椎间盘中 ADC 值的差异并发现, 较之正常椎间盘, 退化椎间盘中的 ADCX 与 ADCY 值会降低, 该研究为椎间盘退化疾病的早期临床诊断提供了新的方法^[34]。Antoniou 等人^[35]运用相似的方法, 发现了椎间盘髓核中 ADC 值的降低与其水和糖胺多糖含量降低之间的相关性。Kealey 等人^[36]同样发现相对于正常椎间盘, 退化椎间盘中的 ADC 值有统计意义上的显著降低, 更有意思的是, 他们发现 ADC 值也会随着其所处人体部位的降低而减少, 例如, 尾椎间盘的 ADC 值会低于胸椎间盘。Beattie 等人^[37]通过对相同病人的重复 DWI 测量发现该技术可以稳定而准确地测量髓核中的 ADC 值, 该技术或许能被发展成为一项诊断椎间盘退化疾病的有效技术。2009 年, Niinimaki 等人^[38]在对 228 位男性中年志愿者的研究中发现中度 (四级) 退化椎间盘的 ADC 值低于正常椎间盘 4%, 而重度 (五级) 退化椎间盘的 ADC 值反而高于正常椎间盘 5%, 这可能是由严重退化椎间盘的裂痕中存在自用移动的水分子所致。因此, 该研究小组推荐在现有的磁共振技术下, 扩散加权磁共振成像技术可能更适用于椎间盘退化流行病学研究, 而非临床诊断研究。

DTI 技术是在 DWI 技术基础上进一步发展的新的磁共振成像技术, 它可在测量活体组织中水分子 ADC 数值的同时对其扩散的方向性进行三维测量, 而这种方向性通常可以用于定量描述组织的内部结构特征 (例如胶原纤维的分布)。因此, Hsu 和 Setton^[39]于 1999 年首先运用扩散张量成像技术刻画了猪椎间盘中的纤维环薄层结构与三维各项异性的 (Anisotropic) 水分子扩散性质。Carballido-Gamioa 等人^[40]运用临床磁共振成像仪 (1.5 T 与 3.0 T) 验证了扩散张量成像技术在椎间盘中的应用可行性, 并发现 DTISSFSE (DTI with single-shot fast spin-echo) 可成为诊断椎间盘的候选 DTI 临床测量序列, 其单次测量时间 < 4 min。最近, Zhang 等人^[41]对 30 位不同年龄的健康志愿者 (25 至 67 岁) 中 85 个椎间盘进行临床 DTI (3 T) 测量并发现随着年龄的增长, 平均扩散系数 (Mean Diffusivity) 下降 11%, 而部分各向异性 (Fractional Anisotropy) 值增加 20%。他们同时发现这些与老年化相关的椎间盘变化在传统的 T2 加权成像技术中无法获得。因此, 随着磁共振成像技术的不断发展, DTI 或将成为早期诊断椎间盘退化疾病的一项有效技术。

最新的扩散峰度成像技术 (Diffusional Kurtosis Imaging, DKI) 是 DTI 技术的一个延伸。其主要技术特点在于采用了非正态的概率分布函数来刻画水分子的运动, 而 DTI 技

术中仅假设水分子运动满足正态概率分布^[42]。DKI 技术中的重要参数之一, 峰度值 (Kurtosis) 可用来描述水分子运动偏离正态分布的程度, 它可对人体组织内部各项异性的微观结构进行表达, 由此可量化地对组织病变进行诊断。Jensen 与 Helpem 等人认为, 在探测组织微观结构变化方面, DKI 技术拥有比 DTI 技术更高的灵敏度, 可用于中风和老年痴呆的早期临床诊断^[43-45]。DKI 技术用于诊断退化性椎间盘疾病的研究工作还处于非常初期的阶段, 但随着该技术的不断发展与相关研究的不断深入, DKI 技术或有希望也成为一项针对该疾病的有效诊断技术。

3 退化性椎间盘疾病的治疗方法

现今针对退化性椎间盘疾病的治疗方法主要分为保守治疗与手术治疗。其中保守治疗通常包括各种物理疗法, 休息与药物的结合。而一般在保守治疗不能带来对病症的缓解时, 医生会推荐病人考虑进行手术治疗。最常用的手术治疗包括脊柱融合术 (Spinal Fusion) 与全椎间盘置换术 (Total Disc Replacement)。

3.1 脊柱融合术

脊柱融合手术是在全部切除退化椎间盘后植入融合物或使用骨钉与骨板将上下椎骨固定的手术。该手术往往只能减少由于椎间盘突出引起的疼痛, 而对于恢复椎间盘的力学功能没有太多帮助, 同时还可能由于对脊柱力学性能的改变而导致邻近节段椎间盘的进一步退化 (此为脊柱融合术最主要的并发症)^[46]。近年随着接受脊柱融合治疗病人数量与年龄的增加, 治疗过程中的并发症有增加的趋势, 相关报道指出该治疗方法需要加强对术中与术后对病人并发症与康复的重视与防治^[47]。

3.2 全椎间盘置换术

全椎间盘置换术是在全部切除退化椎间盘后植入人工椎间盘假体 (Artificial Intervertebral Disc) 并将其与椎骨固定。该手术相对于脊柱融合术最大的优点是最大限度地保持脊柱的运动学特性与降低对邻近节段椎间盘的不利影响。美国食品与药物监督局分别于 2004 年 10 月以及 2006 年 1 月通过对两种人工椎间盘假体用于临床治疗的审批, 这两种人工椎间盘假体分别为 Charit é III (Depuy 公司, 马塞诸塞州) 与 ProDisc II (Synthes 公司, 宾夕法尼亚州), 见图 3。这些人工假体可以为病人脊柱带来一定的灵活性, 但无法承受持续性的压力加载, 这可能会引起椎骨上的压力屏蔽, 从而导致人工假体的植入失败^[48]。

Charit é III 与 ProDisc II 人工椎间盘假体都有两部分相似的结构组成: ① 两片与上下椎骨表面相连的由钴铬合金制成的终盘; ② 一片合于两终盘之间的超高分子质量的聚乙烯 (Ultra-high Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE)

核心。其中, UHMWPE 核心与终盘可帮助重建正常椎间盘在两椎骨之间的生理高度, 而核心中的半球形结构可以允许在植入体部位的灵活移动。



图3 人工椎间盘假体

注: a: Charit é III人工椎间盘假体; b: ProDisc II人工椎间盘假体。

用于全椎间盘置换术的 Charit é III 与 ProDisc II 人工椎间盘假体之间的主要区别包括初始固定原理、手术技术、植入方法以及器械的运动学特性等。首先, Charit é III 人工假体在每个终盘表面拥有 6 个起到固定作用的尖钉(图 3.a)而 ProDisc II 仅拥有 1 个用于固定的中心龙骨(图 3.b), 这些不同的固定原理揭示了两个假体在初始固定力度, 器械移位与失败率方面的区别; 其次, 在手术技术方面, 两者也存在着相对的不同, 例如假体插入手术钳上不同的倾斜手柄等; 此外, 在器械动力学方面, 不同的器械约束原理或会为脊柱小平面关节(Facet Joints)带来不同的应变与加载, 从而导致位于置换节段的小平面关节在长期有不同程度的退化, 退化程度也会因植入器械的不同而各异^[49]。

近来, Kishen 等人^[50]在对比研究脊椎融合术与全椎间盘置换术的基础上建议这两类针对椎间盘退化性疾病的治理手段都应在各种保守治疗无效的前提下考虑实施。从短期临床效果来看, 两种手术方法有相近的功效, 但全椎间盘置换术在减少邻近节段椎间盘退化方面有潜在的优势, 该优势需要有长期随访研究来进一步分析验证^[51]。

4 问题与展望

4.1 问题

随着现代化生活方式的改变, 电脑相关使用量的增多以及人口老龄化, 退化性椎间盘疾病的发病率有逐年递增与年轻化的趋势。因此, 与该疾病相关的诊断与治疗方法研究亟需不断提高。首先在致病机理方面, 创伤与长期不正常的力学加载都会引起椎间盘的退化, 椎间盘营养供给的不足同样也被认为是导致其退化的主要因素之一, 但其根本的导致椎间盘组织退化的原因还未被彻底揭示, 因此, 这需要有各学科(如: 生物力学, 传输学, 生物化学与分子生物学等)进一步地联合深入研究。

其次, 准确、高效而早期地对退化性椎间盘疾病进行诊断也是亟待解决的问题。常用的 CT 或者 MRI 技术通常

从形态学上进行分析诊断, 但该类方法只能有效检测中度与重度的椎间盘退化, 对于早期退化病变的探测能力有限, 然而基于扩散的磁共振成像技术在这方面有较强潜力。在治疗手段方面, 针对该疾病无创无损的保守治疗方法亟需不断发展, 以提高该类治疗手段对于早中期退化病变的有效治疗。手术治疗主要针对较重的退化性椎间盘疾病。在两类主要的手术治疗中, 脊柱融合术存在局限正常人体力学与运动学性能的缺点, 而全椎间盘置换术同样也存在邻近节段椎间盘退化的手术并发症, 因此亟需研究更加有效的治疗方法。

4.2 趋势展望

随着现代医学, 工程科学与材料科学等的不断进步, 针对退化性椎间盘疾病的诊断与治疗方法研究将会不断进步。首先, 量化的 MRI 诊断方法或会渐渐替代传统的分级诊断系统, 成为临床主要的诊断方案, 而基于扩散的 MRI 技术也将被进一步研究, 并与椎间盘组织生化成分与纤维结构改变相关联, 在未来发展出针对早期退化病变的有效诊断技术。其次, 手术治疗方面的发展方向包括手术方案的不断完善, 人工植入假体设计的不断合理化以及制作人工假体材料的不断改进, 以达到进一步保持脊柱运动学特性以及降低手术并发症的目的。

更加值得期待的是随着现代生物工程与再生医学的不断发展, 多种新兴的针对椎间盘退化性疾病的治理方法正在进行动物试验与少量的初期临床试验研究, 这些新的治理方法主要包括生长因子治疗(Injection of Growth Factor)^[52]、基因治疗(Gene Therapy)^[53]、组织工程(Tissue Engineering)与再生椎间盘(Regenerated Intervertebral Disc)^[54-55]以及细胞植入治疗(Cell Transplantation)^[56]等。这些新的治理方法都会明显地减少由于传统手术所带来的创伤, 并降低由于植入人工假体所带来的不利影响, 因此可能会成为未来治理椎间盘退化性疾病的重要突破口。

[参考文献]

- [1] Andersson GB, An HS, Oegema TR, et al. Intervertebral disc degeneration. Summary of an AAOS/NIH/ORS workshop, September 2005 [J]. J Bone Joint Surg Am, 2006, 88(4): 895-899.
- [2] Luoma K, Riihimäki H, Luukkonen R, et al. Low back pain in relation to lumbar disc degeneration [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2000, 25(4): 487-492.
- [3] Boos N, Weissbach S, Rohrbach H, et al. Classification of age-related changes in lumbar intervertebral discs: 2002 Volvo Award in basic science [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2002, 27(23): 2631-2644.
- [4] Miller JA, Schmatz C, Schultz AB. Lumbar disc degeneration: correlation with age, sex, and spine level in 600

- autopsy specimens[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*,1988,13(2):173-178.
- [5] Gu WY, Mao XG, Rawlins BA, et al. Streaming potential of human lumbar annulus fibrosus is anisotropic and affected by disc degeneration[J]. *J Biomech*,1999,32(11):1177-1182.
- [6] Urban JP, Maroudas A. Swelling of the intervertebral disc in vitro[J]. *Connect Tissue Res*,1981,9(1):1-10.
- [7] Bayliss MT, Urban JP, Johnstone B, et al. In vitro method for measuring synthesis rates in the intervertebral disc[J]. *J Orthop Res*,1986,4(1):10-17.
- [8] Urban JP. The role of the physicochemical environment in determining disc cell behaviour[J]. *Biochem Soc Trans*,2002,30(Pt 6):858-864.
- [9] Phillips FM, Laurysen C. The Lumbar Intervertebral Disc[C]. In: Phillips F MaCL Ed., Illustrated ed: Thieme, 2009:305.
- [10] Maroudas A, Stockwell RA, Nachemson A, et al. Factors involved in the nutrition of the human lumbar intervertebral disc: cellularity and diffusion of glucose in vitro[J]. *J Anat*,1975,120(Pt 1):113-130.
- [11] Marchand F, Ahmed AM. Investigation of the laminate structure of lumbar disc annulus fibrosus[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*,1990,15(5):402-410.
- [12] Roberts S, Menage J, Sivan S, et al. Bovine explant model of degeneration of the intervertebral disc[J]. *BMC Musculoskelet Disord*,2008(9):24-29.
- [13] Raj PP. Intervertebral disc: anatomy-physiology-pathophysiology-treatment[J]. *Pain Pract*,2008,8(1):18-44.
- [14] Roberts S, Menage J, Urban JP. Biochemical and structural properties of the cartilage end-plate and its relation to the intervertebral disc[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*,1989,14(2):166-174.
- [15] Horner HA, Roberts S, Bielby RC, et al. Cells from different regions of the intervertebral disc: effect of culture system on matrix expression and cell phenotype[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*,2002,27(10):1018-1028.
- [16] Setton LA, Chen J. Cell mechanics and mechanobiology in the intervertebral disc[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*,2004,29(23):2710-2723.
- [17] Donnan FG. The Theory of Membrane Equilibria[J]. *Chem Rev*,1924,(1):73-90.
- [18] Cox JM. Low Back Pain: Mechanism, Diagnosis and Treatment[M]. Sixth Edition Edition. Maryland, Williams & Wilkins, 1999:28.
- [19] Lyons G, Eisenstein SM, Sweet MB. Biochemical changes in intervertebral disc degeneration[J]. *Biochim Biophys Acta*,1981,673(4):443-453.
- [20] Urban JP, McMullin JF. Swelling pressure of the lumbar intervertebral discs: influence of age, spinal level, composition, and degeneration[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*,1988,13(2):179-187.
- [21] Adams MA, McNally DS, Dolan P. Stress distributions inside intervertebral discs. The effects of age and degeneration[J]. *J Bone Joint Surg Br*,1996,78(6):965-972.
- [22] Majumdar S, Link TM, Steinbach LS, et al. Diagnostic tools and imaging methods in intervertebral disk degeneration[J]. *Orthop Clin North Am*,2011,42(4):501-511, viii.
- [23] Pfirrmann CW, Metzendorf A, Zanetti M, et al. Magnetic resonance classification of lumbar intervertebral disc degeneration[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*,2001,26(17):1873-1878.
- [24] Thompson JP, Pearce RH, Schechter MT, et al. Preliminary evaluation of a scheme for grading the gross morphology of the human intervertebral disc[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*,1990,15(5):411-415.
- [25] Griffith JF, Wang YX, Antonio GE, et al. Modified Pfirrmann grading system for lumbar intervertebral disc degeneration[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*,2007,32(24):E708-712.
- [26] Watanabe A, Benneker LM, Boesch C, et al. Classification of intervertebral disk degeneration with axial T2 mapping[J]. *AJR Am J Roentgenol*,2007,189(4):936-942.
- [27] Auerbach JD, Johannessen W, Borthakur A, et al. In vivo quantification of human lumbar disc degeneration using T1rho-weighted magnetic resonance imaging[J]. *Eur Spine J*,2006,15(Suppl 3):S338-344.
- [28] Perry J, Haughton V, Anderson PA, et al. The value of T2 relaxation times to characterize lumbar intervertebral disks: preliminary results[J]. *AJNR Am J Neuroradiol*,2006,27(2):337-342.
- [29] Marinelli NL, Haughton VM, Munoz A, et al. T2 relaxation times of intervertebral disc tissue correlated with water content and proteoglycan content[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*,2009,34(5):520-524.
- [30] Blumenkrantz G, Zuo J, Li X, et al. In vivo 3.0-tesla magnetic resonance T1rho and T2 relaxation mapping in subjects with intervertebral disc degeneration and clinical symptoms[J]. *Magn Reson Med*,2010,63(5):1193-1200.
- [31] Trattinig S, Stelzeneder D, Goed S, et al. Lumbar intervertebral disc abnormalities: comparison of quantitative T2 mapping with conventional MR at 3.0 T[J]. *Eur Radiol*,2010,20(11):2715-2722.
- [32] Welsch GH, Trattinig S, Paternostro-Sluga T, et al. Parametric T2 and T2* mapping techniques to visualize intervertebral disc degeneration in patients with low back pain: initial results on the clinical use of 3.0 Tesla MRI[J]. *Skeletal Radiol*,2011,40(5):543-551.
- [33] Kerttula LI, Jauhiainen JP, Tervonen O, et al. Apparent diffusion

- coefficient in thoracolumbar intervertebral discs of healthy young volunteers[J]. *J Magn Reson Imaging*,2000,12(2):255-260.
- [34] Kerttula L,Kurunlahti M,Jauhiainen J,et al. Apparent diffusion coefficients and T2 relaxation time measurements to evaluate disc degeneration. A quantitative MR study of young patients with previous vertebral fracture[J]. *Acta Radiol*,2001,42(6):585-591.
- [35] Antoniou J,Demers CN,Beaudoin G,et al. Apparent diffusion coefficient of intervertebral discs related to matrix composition and integrity[J]. *Magn Reson Imaging*,2004,22(7):963-972.
- [36] Kealey SM,Aho T,Delong D,et al. Assessment of apparent diffusion coefficient in normal and degenerated intervertebral lumbar disks: initial experience[J]. *Radiology*,2005,235(2):569-574.
- [37] Beattie PF,Morgan PS,Peters D. Diffusion-weighted magnetic resonance imaging of normal and degenerative lumbar intervertebral discs: a new method to potentially quantify the physiologic effect of physical therapy intervention[J]. *J Orthop Sports Phys Ther*,2008,38(2):42-49.
- [38] Niinimäki J,Korkiakoski A,Ojala O,et al. Association between visual degeneration of intervertebral discs and the apparent diffusion coefficient[J]. *Magn Reson Imaging*,2009,27(5):641-647.
- [39] Hsu EW,Setton LA. Diffusion tensor microscopy of the intervertebral disc anulus fibrosus[J]. *Magn Reson Med*,1999,41(5):992-999.
- [40] Carballido-Gamio J,Xu D,Newitt D,et al. Single-shot fast spin-echo diffusion tensor imaging of the lumbar spine at 1.5 and 3 T[J]. *Magn Reson Imaging*,2007,25(5):665-670.
- [41] Zhang Z,Chan Q,Anthony MP,et al. Age-related diffusion patterns in human lumbar intervertebral discs: a pilot study in asymptomatic subjects[J]. *Magn Reson Imaging*,2012,30(2):181-188.
- [42] Jensen JH,Helpert JA,Ramani A,et al. Diffusional kurtosis imaging: the quantification of non-gaussian water diffusion by means of magnetic resonance imaging[J]. *Magn Reson Med*,2005,53(6):1432-1440.
- [43] Helpert JA,Adisetiyo V,Falangola MF, et al. Preliminary evidence of altered gray and white matter microstructural development in the frontal lobe of adolescents with attention deficit hyperactivity disorder: a diffusional kurtosis imaging study[J]. *J Magn Reson Imaging*,2011,33(1):17-23.
- [44] Jensen JH, Falangola MF, Hu C, et al. Preliminary observations of increased diffusional kurtosis in human brain following recent cerebral infarction[J]. *NMR Biomed*,2011,24(5):452-457.
- [45] Jensen JH,Hui ES,Helpert JA. Double-pulsed diffusional kurtosis imaging[J]. *Nmr in Biomedicine*,2014,27(4):363-370.
- [46] Cowan JA,Jr.,Dimick JB,Wainess R,et al. Changes in the utilization of spinal fusion in the United States[J]. *Neurosurgery*,2006,59(1):15-20.
- [47] Pumberger M,Chiu YL,Ma Y,et al. National in-hospital morbidity and mortality trends after lumbar fusion surgery between 1998 and 2008[J]. *Journal of Bone and Joint Surgery-British Volume*,2012,94B(3):359-364.
- [48] Shuff C,An HS. Artificial disc replacement: the new solution for discogenic low back pain? [J]. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*, 2005,34(1):8-12.
- [49] Shim CS, Lee SH, Shin HD, et al. CHARITE versus ProDisc: a comparative study of a minimum 3-year follow-up[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*,2007,32(9):1012-1018.
- [50] Kishen TJ,Diwan AD. Fusion versus disk replacement for degenerative conditions of the lumbar and cervical spine: quid est testimonium?[J]. *Orthop Clin North Am*,2010,41(2):167-181.
- [51] Nandyala SV,Marquez-Lara A,Fineberg SJ,et al. Comparison Between Cervical Total Disc Replacement and Anterior Cervical Discectomy and Fusion of 1 to 2 Levels From 2002 to 2009[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*,2014,39(1):53-57.
- [52] Chujo T,An HS, Akeda K,et al. Effects of growth differentiation factor-5 on the intervertebral disc--in vitro bovine study and in vivo rabbit disc degeneration model study[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*,2006,31(25):2909-2917.
- [53] Wallach CJ,Sobajima S,Watanabe Y,et al. Gene transfer of the catabolic inhibitor TIMP-1 increases measured proteoglycans in cells from degenerated human intervertebral discs[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*,2003,28(20):2331-2337.
- [54] Sakai D,Nakai T,Mochida J,et al. Differential phenotype of intervertebral disc cells: microarray and immunohistochemical analysis of canine nucleus pulposus and anulus fibrosus[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*,2009,34(14):1448-1456.
- [55] Werner BC,Li XD,Shen FH. Stem cells in preclinical spine studies[J]. *Spine Journal*,2014,14(3):542-551.
- [56] Ganey T,Libera J,Moos V,et al. Disc chondrocyte transplantation in a canine model: a treatment for degenerated or damaged intervertebral disc[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*,2003,28(23):2609-2620.



眼生物力学性质的测量技术与方法

Methods and Techniques for the Measurement of Biomechanical Properties of Eye Tissues

张佳莹^{1,2,3}, 田磊^{1,4}, 王立科¹,
郑永平¹

1. 香港理工大学生物医学工程跨领域学系, 香港; 2. 中国人民解放军总医院激光医学科, 北京 100853; 3. 中国中医科学院眼科医院, 北京 100040; 4. 中国人民解放军总医院 眼科, 北京 100853

ZHANG Jia-ying^{1,2,3}, TIAN Lei^{1,4},
WANG Li-ke¹, ZHENG Yong-ping¹

1. Interdisciplinary Division of Biomedical Engineering, the Hong Kong Polytechnic University, Hong Kong, China; 2. Department of Laser Medicine, the Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China; 3. Eye Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100040, China; 4. Department of Ophthalmology, the Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China.

[摘要] 角膜与晶状体是眼的主要屈光成分, 且均为不均匀、各向异性的生物粘弹性组织器官, 其生物力学特性是保持眼正常形态与屈光功能的结构基础。针对角膜、晶状体的生物力学测量方法将为相关疾病的早期诊断及开发有效治疗策略提供新的思路。传统生物力学测量方法多数为有创的离体方式; 而临床中仅有的在体测量仪器, 其正确性与实用性尚需探讨。近年来, 伴随光学先进技术手段的发展, 如利用声辐射力结合超快激光技术或光学相干断层扫描技术等, 期待能够在传统的测量方式上加以改进, 从而实现对角膜、晶状体生物力学更加精确、实用的在体测量。本文着力于对该领域作一个全景式的概括, 使相关人员通过阅读本文获得对该领域的整体把握。

[关键词] 角膜; 晶状体; 生物力学性质; 测量与成像技术

Abstract: Cornea and crystalline lens are the major refraction components of eyes. The cornea and lens exhibited inhomogeneous, anisotropic and viscoelastic characteristics. Quantitative measurement of this biomechanical properties of cornea and lens can facilitate the early diagnosis and creative strategy for related diseases. Traditional methods for measuring biomechanical properties of cornea and lens are almost invasive and in vitro. Moreover the accuracy and performance of the only few clinical instruments for corneal biomechanics measurements are still need to be proven further. Based on the improvement of the traditional methods with the rapid development of related optical techniques, such as the combination of ultrasound radiation force, ultrafast laser and optical coherence tomography technique, the biomechanical properties of cornea and lens can be potentially measured more efficient and accurate in vivo. In this review, a comprehensive generalization was summarized to introduce a general knowledge of this field.

Key words: cornea; crystalline lens; biomechanical properties; measurement and imaging techniques

[中图分类号] R856.77; TH786 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.002

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0008-05

0 前言

生物力学是描述生物材料力学功能性质的概念, 属于生物学和物理学的交叉学科。生物力学概念主要包括生物材料的弹性, 即物质在外力作用下发生形变, 当外力撤消后恢复原来大小和形状的性质; 粘滞性, 物质在受到外部剪切力作用时发生形变, 其内部产生对形变的抵抗, 并以内摩擦的形式表现出来; 粘弹性, 是指物质对应力的反应兼有固体和粘性液体的双重特性。具有粘弹性的物质, 受到应力形变后会有力学能量的损失。这个过程中所丢失的

收稿日期: 2014-09-19

基金项目: 香江学者项目基金(XJ2014044); 香港理工大学博士监督计划(G-UB58); 中国博士后科学基金(2012T50212)。

本文作者: 张佳莹, 医学博士后, 于2007年在哈尔滨医科大学获得眼科学博士学位, 现为解放军总医院激光医学科副主任医师。通讯作者: 郑永平, 教授, 香港理工大学生物医学工程跨领域学部系主任, 博士生导师。

通讯作者邮箱: yongping.zheng@polyu.edu.hk

力学能量定义为材料的“滞后性”。杨氏模量是一个描述材料硬度的概念, 其被定义为应力-应变的比值。对于大多数材料, 在一定的应变范围之内的杨氏模量是恒定的, 这种材料被称作“线弹性”材料。与此相对的“非线性弹性”材料是指不具备恒定应力-应变属性的材料。大多数物质在一定的应力范围内保持线性材料的特征, 而当应力超出这个范围后将失去线性的特征而表现为非线性材料的特征。

角膜组织由五层结构组成, 其中角膜基质层占角膜总厚度的90%, 是角膜的主要组成部分。角膜基质主要由致密的胶原纤维和纤维板层间的细胞外基质组成, 由于角膜内部胶原纤维直径和纤维数量的分布不均匀, 使得角膜表现出复杂的各项异性、非线性弹性、粘滞性等生物力学性质^[1]。其中角膜生物力学弹性性能主要由角膜基质胶原纤维成分和纤维结构所决定^[2]。并且角膜基质包含80%的水

分,主要决定了角膜的粘滞性质^[3]。角膜的生物力学性质对角膜形状和透明度的维持、屈光手术的设计、人工角膜的研发等均有重要作用,并且还和很多角膜的病理状态高度相关,特别是角膜扩张类疾病,如圆锥角膜^[4]、角膜边缘变性^[5]、准分子激光原位角膜磨镶术(LASIK)后医源性角膜扩张^[6]等。了解角膜的生物力学性质对上述角膜疾病的诊断与治疗有重要参考价值。此外,角膜生物力学特性还会影响眼内压的测量结果^[7-8],并且是青光眼视神经疾病的一种独立危险因素^[9-10]。

晶状体实质由胶原纤维构成,源于晶状体的胚胎发育学与胶原纤维的分泌特点,形成了晶状体胶原纤维层连续环形包绕生长的特殊“洋葱”状结构。胶原纤维发生的时间顺序造成晶状体内部胶原纤维成分(蛋白质与水含量)的空间梯度——位置靠近内部的纤维较靠近外部的纤维更易老化,蛋白含量增多,水分减少,由此导致晶状体内部生物力学也具有空间梯度特点,其生物力学特性表现为各向异性^[11-13]。而伴随着年龄增长,晶状体内部整体的胶原纤维由于老化变性,其化学成分也同时发生改变,也致使其生物力学特性发生年龄相关性变化(即发生老视的生理学基础)。因此,在研究晶状体生物力学特性方面要在时间与空间两个维度进行评价。晶状体生物力学性质对老视、白内障的客观、量化评价及创新治疗手段的研发意义重大。

1 角膜生物力学性质测量的技术与方法

目前,角膜生物力学特性评价多局限于体外研究^[14],以及对角膜的有限元模型分析^[15]。这些方法很难直接应用于临床疾病的诊断和治疗过程中,因此建立在体角膜生物力学测量方法成为目前研究的热点和临床应用的迫切需要。现就实验和临床应用中离体和在体角膜生物力学测量方法简要介绍如下。

1.1 离体测量角膜弹性的代表技术与方法

轴向拉伸实验是定量测量离体角膜力学性质最经典和最常用的方法之一。测量过程将角膜组织水平或垂直截成长条状测试样本,将样本通过机械夹具固定于拉伸实验机上,预加载后在一定温度和湿度条件下进行轴向拉伸,获取角膜力学性质。Hoeltzel等^[16]应用轴向拉伸实验分别测量了人眼、猪眼和兔眼角膜生物力学性质。Andreassen等^[17]对比了圆锥角膜和正常角膜同等应力条件下的应变,发现圆锥角膜应变明显大于正常角膜。然而随着测量方法的更新,轴向拉伸实验的缺点逐渐显现。首先,轴向拉伸实验破坏了角膜的完整性,角膜胶原纤维原始形态被破坏,纤维走行改变,导致测量结果不能真实的体现角膜整体力学性质^[18];其次,轴向拉伸实验测量过程中需要特别控制离体角膜的水合作用,防止角膜水肿或皱缩,但是实验样

本仍与在体角膜的自然水合状态具有明显差别^[19]。

角膜膨胀试验,通过将沿角膜缘完整分离的角膜组织样本固定在前房模拟装置上,向装置内注入液体模拟前房压力,改变前房压力使得角膜样本发生形变,角膜顶点位置前移,加压过程中应用光电设备等记录角膜形变参数^[20-21],分析眼内压与角膜组织样本形变的关系,通过有限元模型分析^[22]或数字图像技术^[23]等方法,计算角膜样本力学特征。应用角膜膨胀实验,有学者研究分析了人眼角膜的弹性和粘滞性等生物力学性质^[24-25]。虽然角膜膨胀试验保证了角膜组织的完整性,但是由于角膜缘的破坏仍不能呈现完整眼球在体状态时的特征。

1.2 临床在体测量角膜弹性的代表技术与方法

眼反应分析仪(Ocular Response Analyzer,ORA)是目前临床中常用的在体角膜生物力学测量设备。其原理是利用空气脉冲动态压平角膜,光电信号记录角膜双向压平的时间点,测量两次压平时的压力,角膜粘弹性特征使得这两次压平时的压力值不同,两者的差值定义为角膜滞后量(Corneal Hysteresis,CH)。角膜阻力因子(Corneal Resistance Factor,CRF)则是基于大规模的临床资料分析,根据两次压平压力值,通过特定的算法计算得到的参数,被认为是气流脉冲在压迫角膜过程中受到阻力的总和,是反应角膜硬度的参数。很多研究应用ORA对比分析了正常角膜和不同病理状态角膜的生物力学特征,发现病理状态的角膜CH值低于正常角膜,如圆锥角膜^[26]、Fuchs病^[27]、青光眼^[28]和糖尿病角膜病变等^[29]。ORA临床应用操作简单、精确度好,但其测量过程可重复性及稳定性欠佳;且ORA测量参数CH和CRF是通过波形分析公式推导所得,尚未建立测量参数与经典生物力学参数之间的关系。Monnies^[30]等认为CH可能是一个受多种因素影响的指标,其可信度渐被质疑。

可视化角膜生物力学分析仪(Corneal Visual Scheimpflug Technology,Corvis ST)作为一种基于Scheimpflug高速摄像技术研发的新型测量角膜生物力学性能的仪器,具有数据采集频率高、成像清晰、可测量角膜区域广及参数多的优点^[31]。Corvis ST采用气冲印压技术引起角膜压陷形变,同时Scheimpflug高速相机动态记录角膜中央水平截面的形变全过程,经系统软件分析后慢动作显示在控制面板上,同时角膜形变幅度图、角膜压平长度图和角膜形变速率图也被同时记录下来。其配备的Scheimpflug高速相机最高采集速率为每秒钟4330张图像,采集范围为水平8.5mm直径,图像分辨率为640×480像素^[32]。Corvis ST在30ms的采集时间内记录了140张角膜形变过程的图像。通过分析角膜形变图像测量记录了10项角膜生物力学性能相关的形变参数以及眼内压、角膜厚度信息。Ail等^[33]对比圆锥角膜和正常角膜后,发现两组间大多数Corvis ST生物力学参数存在显著统计学差异,但各参数组间仍存在比较高的重叠区

间,这限制了 Corvis ST 在圆锥角膜临床诊断中的应用。而且由于该仪器尚未广泛应用,所以相关的临床数据有限。

1.3 新兴的在体测量角膜弹性的技术与方法

近 10 年中,光学相干断层扫描技术(Optical Coherence Tomography, OCT)已被广泛应用于眼科成像,为眼科相关疾病的诊断和治疗提供了影像学资料^[34-35]。最近,OCT 作为一种新型的、非侵袭性的检测方法联合气冲冲压技术用于在体测量角膜生物力学特性。与 Scheimpflug 成像技术比较,OCT 技术基于光学相干干涉技术,能够获得更高速、高清晰度和高分辨率的角膜截面图像,并且规避了 Scheimpflug 技术对于角膜后表面判定的几何失真和光学畸变的缺点^[36-37]。香港理工大学生物医学工程跨领域学部的科研团队在近年来快速发展的新型软组织弹性测量技术基础上,开始进行将气冲冲压法结合 OCT 系统对角膜弹性进行测量的技术研发,并设计了 OCT 联合气冲冲压系统。

2 晶状体生物力学性质测量的技术与方法

继 1971 年经典的 Fisher 旋转实验(晶状体围绕前后极的轴进行旋转)以来^[38],相继发展出众多离体或在体的方法来研究晶状体的生物力学性质。例如,机械拉伸器测量法^[39]、应力-应变测量法^[40]、超声弹性测量法^[41]等。近年来报道的新型晶状体弹性局域测量技术中的创新方法与经改良的传统经典方法简要介绍如下。

2.1 离体测量晶状体弹性的代表技术与方法

由于粘弹性物质的硬度依赖于变形速度,因此多种变形速率的动态测量方法如动态力学分析(Dynamic Mechanical Analysis, DMA)技术^[40]得到应用。这种经改良的振动力学测量方法可以对切开的晶状体在任一表面上进行局部多点测量。作为传统的力学测量方法,其存在如下局限性:①对于非线性力学性质的晶状体而言^[42],本方法只在应力-应变曲线的线性弹性部分进行测量;②探头将干扰晶状体材料的结构,这种干扰对于测量结果的影响尚不可知;③机械力必须接触式施加在样品上,虽然测量精确,但不适用于晶状体眼内解剖位置的原位高分辨率测量。

硬度反映弹性体对于所施加的变形的抵抗,压缩力、拉伸力,或压陷力都被用来测量晶状体的硬度。利用晶状体挤压方法如盖玻片加压、自动压缩方法^[43]进行硬度测量。其意义在于应用不同的挤压技术评价晶状体年龄相关的硬度变化,其施加的力所引起的形变可能不会造成晶状体的损伤,在评价晶状体随年龄的硬度变化以及评价药物或激光软化晶状体的效果时具有意义。但这种无创的离体测量方法始终无法将晶状体囊膜、皮质、核的硬度区分开来。

基于两板间的挤压力测试晶状体的粘弹性,研发出单一压缩力负载与卸载测量^[44]可以对两块平板表面间的晶状

体(整体晶状体与去囊膜的晶状体实质)的厚度与粘弹性进行精确测量,获得整体晶状体与去囊膜晶状体在时间与空间上的粘弹性质。然而依照 Helmholtz 理论^[45],去调节过程中的晶状体在其赤道部悬韧带放射状拉力作用下发生形变,而非该技术中所应用的在晶状体光学轴线上前后径向所施加的压缩力作用,故该类似的一系列受力方法下对于晶状体形变的记录与测量能否代表真实的生理情况尚需要考证。

2.2 潜在的在体测量晶状体弹性的代表技术与方法

为实现晶状体内部局部力学性质的在体测量,建立基于微气泡的声辐射力方法结合光致破裂所产生的气穴效应气泡与声辐射力技术,对晶状体的粘弹性进行间接测量^[46-47]。晶状体弹性可通过测量长声脉冲引起的最大微气泡位移进行评估。研究证实最大气泡位移与局部弹性成反比,测量点的局部晶状体弹性可以通过该处气泡的位移进行评价。声辐射技术是非侵入性技术,可以提供显微级分辨率。研究推断该方法中光致破裂过程不会使晶状体弹性发生显著的变化,所提出的光致微气泡结合高频超声系统的方法是潜在的晶状体力学性质在体测量方法。然而,由于晶状体胚胎发育学特点使其成为各向异性与非均质的媒介,目前假设微气泡周围各向同性与均质化环境的理论模型将增加测量晶状体杨氏模量时的误差,未来的理论模型必须基于如上因素进行改进。

光学相干弹性成像技术(Optical Coherence Elastography, OCE)是一种非损伤性技术,可以提供高空间分辨率的比较与定量弹性图。OCE 通常依赖于负荷方式去激发样品从而利用光学相干断层扫描(OCT)系统捕捉与测量所引起的样品变形。利用近期发展的相位分辨 OCT 技术能够测量到纳米量级的组织位移,可以探测到在精细软组织(如晶状体)中引起的小幅度变形。该方法的特点,例如表面测量、定点探测、快速深度评估,将使其成为 OCT 组织弹性测量的补充方法,有可能进一步发展成为晶状体力学性质梯度快速评价的主要方法。

2.3 在体测量晶状体弹性的代表技术与方法

布里渊光学显微镜技术(Brillouin Microscopy)是一项基于布里渊光散射光谱以 3D 分辨率探测样品粘弹性的创新技术。自发布里渊散射是源于介质中固有密度振动或声子的非弹性散射过程,布里渊光谱测量散射的光谱变化,提供关于与介质粘弹性密切相关的声子性质的直接信息。布里渊光谱已被成功的用于测量角膜与晶状体的粘弹性^[48-49]。布里渊光谱仪与共聚焦设备相结合后,可以进行生物力学成像,在显微(细胞)尺度实现在体生物组织力学性质的无创测量,具有广泛的生物医学应用价值。但目前由于成像测量时间过长,每光谱(像素)需要数分钟,尚存在应用局限性。布里渊光谱学的另一个挑战问题在于从瑞利和

米尔散射或光学成分的反射光中分离出布里渊光。并且,量级在 GHz 的布里渊频率变换对于分辨率在纳米量级的传统光谱仪而言频移量也过小,无法分辨,探测布里渊散射信号的信噪比低。测量的分辨率与获得的速度之间也存在着矛盾。

光学相干断层扫描技术 (Optical Coherence Tomography, OCT) 技术^[50] 由于其高分辨率、高速和无创性可以对晶状体调节过程进行动态成像,但其对晶状体的成像面对挑战性问题——受限的轴向范围,受制于光谱仪的分辨率 (频域 OCT 中) 或受限的可调谐光源的瞬时带宽 (扫频 OCT 中), 使得其无法对眼前节进行完整的成像。一些措施被用于解决这一局限: 通过复共轭图像去除法加倍轴向范围^[51]; 双通道 OCT 系统结合聚焦在不同平面的两个 OCT 系统^[52-53]; 合并聚焦在不同平面处的图像^[54]; 光开关控制在不同平面的聚焦^[55]; 超长扫描深度 OCT; 增加扫频光源的相干长度^[56] 等。其中一些技术已被成功的应用于眼前节定量 3D 地形学成像。

3 结论

角膜与晶状体作为各向异性的粘弹性生物组织器官,其生物力学的定量评估具有重要医学意义。测量方法与技术众多,传统力学测试方法由于其有创性而不能应用于临床检查,并且大多数方法只能提供器官的整体平均力学特性,对于离体将其分割后测量局部硬度梯度的方法,实验处理与准备的方法都会引起组织的力学性质发生变化。OCT 与布里渊显微镜等新型光学测量与成像手段为角膜与晶状体弹性的测量与成像提供了新的思路与方法,其高效、高分辨率与无创性为临床在体角膜与晶状体弹性的局部定点测量与评价提供了可能,具备可持续性发展前景,有待面向临床应用的逐步完善。

[参考文献]

- [1] Dupps WJ, Jr, Wilson SE. Biomechanics and wound healing in the cornea [J]. *Experimental eye research*, 2006, 83(4): 709-720.
- [2] DeMonte DW, Kim T. Anatomy and physiology of the cornea [J]. *Journal of cataract and refractive surgery*, 2011, 37(3): 588-598.
- [3] Meek KM, Quantock AJ. The use of x-ray scattering techniques to determine corneal ultrastructure [J]. *Prog Retin Eye Res*, 2001, 20(1): 95-137.
- [4] Bohm A, Kohlhaas M, Lerche RC, et al. [measuring intraocular pressure in keratoconus. Effect of the changed biomechanics] [J]. *Ophthalmologie*, 1997, 94(11): 771-774.
- [5] Spadea L. Corneal collagen cross-linking with riboflavin and uva irradiation in pellucid marginal degeneration [J]. *Journal of*

refractive surgery, 2010, 26(5): 375-377.

- [6] Han Z, Tao C, Zhou D, et al. Air puff induced corneal vibrations: Theoretical simulations and clinical observations [J]. *Journal of refractive surgery*, 2014, 30(3): 208-213.
- [7] Kwon TH, Ghaboussi J, Pecknold DA, et al. Role of corneal biomechanical properties in applanation tonometry measurements [J]. *Journal of refractive surgery*, 2010, 26(7): 512-519.
- [8] Kaushik S, Pandav SS, Banger A, et al. Relationship between corneal biomechanical properties, central corneal thickness, and intraocular pressure across the spectrum of glaucoma [J]. *American journal of ophthalmology*, 2012, 153(5): 840-849.
- [9] Prata TS, Lima VC, Guedes LM, et al. Association between corneal biomechanical properties and optic nerve head morphology in newly diagnosed glaucoma patients [J]. *Clin Exp Ophthalmol*, 2012, 40(7): 682-688.
- [10] Kling S, Marcos S. Contributing factors to corneal deformation in air puff measurements [J]. *Investigative ophthalmology & visual science*, 2013, 54(7): 5078-5085.
- [11] Kuwahara K. [visco-elasticity of bovine lens (author's transl)] [J]. *Nippon Ganka Gakkai zasshi*, 1980, 84(9): 1360-1366.
- [12] Pau H, Kranz J. The increasing sclerosis of the human lens with age and its relevance to accommodation and presbyopia [J]. *Graefes' archive for clinical and experimental ophthalmology*, 1991, 229(3): 294-296.
- [13] Heys KR, Cram SL, Truscott RJ. Massive increase in the stiffness of the human lens nucleus with age: The basis for presbyopia? [J]. *Molecular vision*, 2004, 10: 956-963.
- [14] Bak-Nielsen S, Pedersen IB, Ivarsen A, et al. Dynamic scheimpflug-based assessment of keratoconus and the effects of corneal cross-linking [J]. *Journal of refractive surgery*, 2014, 30(6): 408-414.
- [15] Yang YF, Zhang J, Wang XH, et al. Simulation of corneal tissue mechanical deformation due to laser thermokeratoplasty: A finite element methods study [J]. *Australas Phys Eng S*, 2009, 32(4): 220-225.
- [16] Hoeltzel DA, Altman P, Buzard K, et al. Strip extensometry for comparison of the mechanical response of bovine, rabbit, and human corneas [J]. *J Biomech Eng-T Asme*, 1992, 114(2): 202-215.
- [17] Andreassen TT, Simonsen AH, Oxlund H. Biomechanical properties of keratoconus and normal corneas [J]. *Experimental eye research*, 1980, 31(4): 435-441.
- [18] Elsheikh A, Anderson K. Comparative study of corneal strip extensometry and inflation tests [J]. *Journal of the Royal Society Interface*, 2005, 2(3): 177-185.
- [19] Boschetti F, Triacca V, Spinelli L, et al. Mechanical

- characterization of porcine corneas [J]. *J Biomech Eng-T Asme*, 2012,134(3):031003.doi.
- [20] Orsengo GJ, Pye DC. Determination of the true intraocular pressure and modulus of elasticity of the human cornea in vivo [J]. *B Math Biol*,1999,61(3):551-572.
- [21] Bao F,Jiang L,Wang X,et al.Assessment of the ex vivo biomechanical properties of porcine cornea with inflation test for corneal xenotransplantation [J].*Journal of medical engineering & technology*,2012,36(1):17-21.
- [22] Yu JG,Bao FJ,Joda A, et al. Influence of glucocorticosteroids on the biomechanical properties of in-vivo rabbit cornea [J].*J Mech Behav Biomed*,2014,29:350-359.
- [23] Myers KM,Cone FE, Quigley HA, et al. The in vitro inflation response of mouse sclera [J].*Experimental eye research*, 2010,91(6):866-875.
- [24] Elsheikh A,Wang DF,Brown M,et al.Assessment of corneal biomechanical properties and their variation with age [J].*Curr Eye Res*,2007,32(1):11-19.
- [25] Randleman JB,Dawson DG,Grossniklaus HE,et al.Depth-dependent cohesive tensile strength in human donor corneas: Implications for refractive surgery [J].*Journal of refractive surgery*,2008,24(1):85-89.
- [26] Fontes BM, Ambrosio R,Velarde GC,et al. Ocular response analyzer measurements in keratoconus with normal central corneal thickness compared with matched normal control eyes [J].*Journal of refractive surgery*,2011,27(3):209-215.
- [27] del Buey MA,Cristobal JA,Ascaso FJ,et al. Biomechanical properties of the cornea in fuchs' corneal dystrophy [J].*Investigative ophthalmology & visual science*,2009,50(7):3199-3202.
- [28] Sullivan-Mee M, Billingsley SC, Patel AD, et al. Ocular response analyzer in subjects with and without glaucoma [J]. *Optometry Vision Sci*,2008,85(6):463-470.
- [29] Kotecha A,Oddone F, Sinapis C,et al. Corneal biomechanical characteristics in patients with diabetes mellitus [J].*Journal of cataract and refractive surgery*,2010,36(11):1822-1828.
- [30] McMonnies CW.Assessing corneal hysteresis using the ocular response analyzer [J].*Optometry Vision Sci*, 2012,89(3):E343-E349.
- [31] Hon Y, Lam AK. Corneal deformation measurement using scheimpflug noncontact tonometry [J].*Optometry and vision science:official publication of the American Academy of Optometry*,2013,90(1):e1-8.
- [32] Hong J,Xu J,Wei A,et al. A new tonometer--the corvis st tonometer: Clinical comparison with noncontact and goldmann applanation tonometers [J].*Investigative ophthalmology & visual science*,2013,54(1):659-665.
- [33] Ali NQ, Patel DV, McGhee CN. Biomechanical responses of healthy and keratoconic corneas measured using a noncontact scheimpflug-based tonometer [J].*Investigative ophthalmology & visual science*,2014,55(6):3651-3659.
- [34] Panozzo G,Gusson E,Parolini B, et al. Role of oct in the diagnosis and follow up of diabetic macular edema [J].*Seminars in ophthalmology*,2003,18(2):74-81.
- [35] Kucumen RB,Yenerel NM,Gorgun E,et al.As-oct as a tool for flap thickness measurement after femtosecond-assisted lasik [J]. *Ophthal Surg Las Im*, 2011,42(1):31-36.
- [36] Perez-Escudero A,Dorronsoro C,Sawides L,et al.Minor influence of myopic laser in situ keratomileusis on the posterior corneal surface [J].*Investigative ophthalmology & visual science*, 2009,50(9):4146-4154.
- [37] Dubbelman M, Weeber HA, van der Heijde RGL,et al. Radius and asphericity of the posterior corneal surface determined by corrected scheimpflug photography [J].*Acta Ophthalmol Scan*, 2002,80(4):379-383.
- [38] Fisher RF.The elastic constants of the human lens [J].*The Journal of physiology*,1971,212(1):147-180.
- [39] Glasser A, Campbell MC. Biometric, optical and physical changes in the isolated human crystalline lens with age in relation to presbyopia [J]. *Vision research*, 1999,39(11):1991-2015.
- [40] Weeber HA,Eckert G,Pechhold W,et al.Stiffness gradient in the crystalline lens [J].*Graefes archive for clinical and experimental ophthalmology*,2007,245(9):1357-1366.
- [41] Dekorte CL,Vandersteen AFW,Thijssen JM,et al. Relation between local acoustic parameters and protein distribution in human and porcine eye lenses [J].*Experimental eye research*, 1994,59(5):617-627.
- [42] Weeber HA,Eckert G,Soergel F,et al.Dynamic mechanical properties of human lenses [J].*Experimental eye research*, 2005,80(3):425-434.
- [43] Baradia H,Nikand N,Glasser A. Mouse lens stiffness measurements [J]. *Experimental eye research*,2010,91(2):300-307.
- [44] Sharma PK,Busscher HJ,Terwee T,et al.A comparative study on the viscoelastic properties of human and animal lenses [J]. *Experimental eye research*,2011,93(5):681-688.
- [45] H vH.Ueber die akkommodation des auges.[J].*Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol*,1855:1-74.
- [46] Yoon S, Aglyamov S,Karpiouk A, et al. A high pulse repetition frequency ultrasound system for the ex vivo measurement of mechanical properties of crystalline lenses with laser-induced microbubbles interrogated by acoustic radiation force [J].*Physics*

下转第16页

放疗定位扫描条件对CT值的影响

Influence of Scanning Conditions on CT Values in Radiotherapy Simulation Positioning

张国前¹, 张书旭¹, 余辉¹,
王锐濠¹, 雷怀宇²

1.广州医科大学附属肿瘤医院
放疗中心, 广东 广州 510095; 2.广
州医科大学 研究生学院, 广东 广州
510182

ZHANG Guo-qian¹,
ZHANG Shu-xu¹, YU Hui¹,
WANG Rui-hao¹, LEI Huai-yu²

1. Department of Radiotherapy, Cancer
Center of Guangzhou Medical University,
Guangzhou Guangdong 510095, China;
2. Graduate Institute, Guangzhou Medical
University, Guangzhou Guangdong
510182, China

[摘要] 目的 探讨放疗定位时不同扫描条件对CT值的影响程度。方法 对CIRS 062型电子密度体模在不同扫描条件下分别进行CT扫描并测定其CT值, 评价和分析管电流、管电压、层厚、螺距、图像重建算法、扫描床面高度、扫描序列的改变对CT值的影响程度。结果 管电流、层厚、螺距的改变对CT值的影响基本可以忽略(<1%)。管电压、图像重建算法的改变对高密度组织如密质骨的影响较为显著, 对低密度组织的影响则不明显。扫描床面高度及扫描序列的改变对不同密度组织的CT值均有不同程度的影响。结论 CT扫描参数和定位条件的差异可能会使某一组织重建影像的CT值发生改变, 值得临床参考。

[关键词] 肿瘤放疗; CT模拟定位; CT值; 管电压; 图像重建算法; 扫描床面高度

Abstract: Objective This study was designed to investigate the influence of scanning conditions on CT values in radiotherapy simulation positioning. Methods CT scanning was performed in the electron density phantom (Model:CIRS 062) in different conditions so as to measure relevant CT values. Then, the influence of changes in the tube current and voltage, slice thickness, pitch, image reconstruction algorithm, height of the scanning bed and scanning sequence to the CT values were evaluated and analyzed. Results The tube current, slice thickness, pitch had neglectable influence (<1%) on CT values. The tube voltage and image reconstruction algorithm showed significant influence on CT values for high-density phantoms; while no obvious influence was seen on those for low-density phantoms. The height of the scanning bed and scanning sequence had influence on CT values at varying degree for phantoms with various densities. Conclusion CT scanning parameters and positioning conditions can result in changes of CT values for image reconstruction of a certain tissue, which was of great value for clinical references.

Key words: tumor radiotherapy; computerized tomography simulation positioning; computerized tomography value; tube voltage; image reconstruction algorithm; height of the scanning bed

[中图分类号] TP391.41 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.003
[文章编号] 1674-1633(2015)03-0013-04

放射治疗计划系统(TPS)在进行剂量计算时, 需要将CT定位扫描得到的组织CT值转换为相对电子密度, 即得到CT-密度转换曲线, 然后进行非均匀组织剂量校正, 才能得到准确的剂量分布结果。然而当扫描条件不同时, 相同组织扫描所得的CT值不尽相同, TPS计算得到的剂量结果则可能产生差异。为探讨本中心大孔径CT模拟定位机的不同扫描参数和定位条件对CT值的影响程度, 本研究

利用CIRS 062型电子密度体模, 对CT模拟定位机在不同条件下对其进行扫描所得的CT值进行检测及分析, 以期对CT模拟定位机的质控工作提供参考。

1 材料与方法

1.1 材料

体模采用CIRS 062型电子密度体模(美国生产的标准测量装置), 宽、高、厚分别约为330、270、45 mm, 配有17个共9种可分别与水、肌肉、肺(分别有呼气与吸气状态)、脂肪、肝、乳腺、密质骨、松质骨组织等效的模体, 外形呈直径约30.5 mm的圆柱体, 可放置于距中心半径分

收稿日期: 2014-10-15
基金项目: 广州市医药卫生科技项目资助(20131A011165); 广州医科大学青年项目资助(2012A16)。
通讯作者: 张书旭, 主任技师, 博士生导师。
通讯作者邮箱: gthzxs@163.com

别为 60.0、115.3 mm 的两个圆周上。CT 机采用本院引进的德国西门子 ONCOR CTVision 直线加速器附带的 SOMATOM Sensation 型大孔径 CT 模拟定位机, 加速器治疗床与 CT 机扫描床共用。

1.2 方法

扫描前 CT 机进行开机自检, 完成球管预热及空气校准过程; 将电子密度体模置于扫描床面, 激光定位下在其表面贴 3 个金属标记点, 以保证体模及各模体的中心轴与 CT 扫描平面垂直且每次扫描时体模位置相同; 然后在不同条件下对体模进行扫描, 利用工作站的统计工具采集组织等效模体中心直径 1 cm 圆形区域的平均 CT 值, 评价和分析管电流、管电压、层厚、螺距、图像重建算法、扫描床面高度、扫描序列的改变对 CT 值的影响程度。在某一扫描条件变化时, 其他所有参数均保持一致。不同扫描条件, 见表 1。不同扫描序列的默认扫描参数, 见表 2。

表1 扫描参数及不同变化值

序号	扫描条件	变化(值)	其他主要参数
1	管电流(mAs)	80、100、120、140	kV=120、slice=5
2	管电压(kV)	80、100、120、140	mAs=100、slice=5
3	层厚(Slice)*	2、5、7、10	kV=100、mAs=120
4	螺距(Pitch)*	0.5、1、1.5	kV=100、mAs=120、slice=5
5	重建算法(kernel)	B25、B31、B40、B50、B70 [#]	kV=100、mAs=120、slice=5
6	扫描床面高度(cm)	床高-13.7、-7.1、6.7	kV=100、mAs=120、slice=5
7	默认扫描序列	头部、胸部、腹部、盆部、脊柱	见表2

注: * 表示单位为 mm, # 代表不同的卷积函数。

表2 不同扫描序列的默认扫描参数

序列	管电压(kV)	管电流(mAs)	层厚(mm)	重建算法
头	120	320	5	B31
胸	120	95	5	B31
腹	120	190	5	B30
盆	120	195	5	B31
脊柱	120	310	5	B20

2 结果

(1) 不同管电流条件下的扫描结果。CT 值随管电流变化的曲线图, 见图 1。在管电压 120 kV、层厚 5 mm 的条件下, 各组织等效模体在同一圆周上扫描的 CT 值随管电流(分别为 80、100、120、140 mAs) 的改变并未显示出明显变化(均 <1%); 管电流不同时, 相对电子密度与 CT 值的关系曲线基本重合, 管电流在 80 ~ 140 mAs 内的改变对不同的组织等效模体 CT 值的影响可以忽略不计。

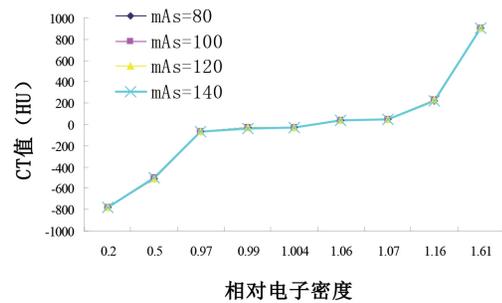


图1 CT值随管电流变化的曲线图

(2) 不同管电压的扫描结果。CT 值随管电压变化的曲线图, 见图 2。在管电流 100 mAs、层厚 5 mm 的条件下, 当管电压不同时, 各组织等效模体的 CT 值不尽相同; 且管电压的改变对 CT 值的影响是非均一的, 对电子密度相对较小的肺、肌肉等组织替代材料的影响较小, 对电子密度相对较大的肝脏、骨等组织替代材料的影响较大(CT 值随管电压的增大逐渐减小)。管电压分别为 80 kV 和 120 kV 时, 松质骨等效模体的 CT 值相差达 115 HU, 相对差别为 56.1%; 密质骨等效模体的 CT 值相差达 360 HU, 相对差别为 43.6%。其原因在于 CT 模拟机 X 线能量较低, X 线与物质的相互作用以光电反应为主, 故原子量相对大的物质受管电压影响较大; 且高密度组织的 CT 值与 X 线能量呈负相关, 随着管电压的增加, 物质的 CT 值反而减小^[1]。

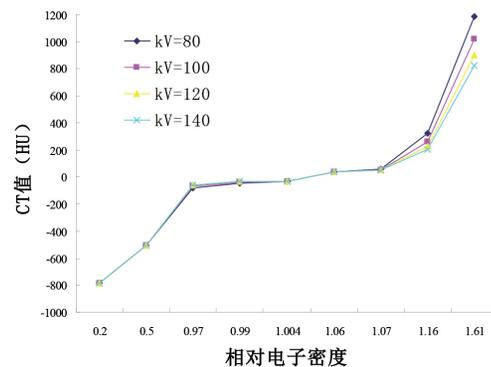


图2 CT值随管电压变化的曲线图

(3) 不同层厚及螺距的扫描结果。在管电压 100 kV、管电流 120 mAs、层厚分别为 2、5、7、10 mm 时, 各组织等效模体在同一圆周上扫描的 CT 值随管电流的改变并未显示出明显变化(均 <1%)。在管电压 100 kV、管电流 120 mAs、层厚 5 mm, 螺距分别为 0.5、1、1.5 mm 时, 各组织等效模体在同一圆周上扫描的 CT 值随管电流的改变亦未显示出明显变化(均 <1%)。

(4) 不同图像重建算法的扫描结果。CT 值随卷积函数不同而变化的曲线图, 见图 3。在管电压 100 kV、管电流 120 mAs、层厚 5 mm 的条件下, 重建算法即卷积函数改变时, 各组织等效模体的 CT 值除骨组织外其余基本无差异。

当选择不同的卷积函数时, 松质骨等效模体的 CT 值最大相差 5 HU, 相对差别为 2.2%。密质骨等效模体的 CT 值最大相差 64 HU, 相对差别为 7.8%。CT 卷积函数决定和影响着图像的分辨率和噪声^[2], 随着其 kernel 值的增大, 图像噪声增加, 锐利度和空间分辨率增高。由于皮质骨与其他组织相比具有较高的对比度, kernel 值的改变对皮质骨组织 CT 值的影响较其他组织更为显著。

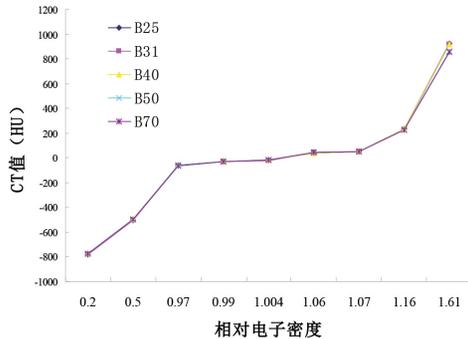


图3 CT值随卷积函数变化的曲线图

(5) 不同扫描床面高度的扫描结果。CT 值随扫描床面高度变化的曲线图, 见图 4。在管电压 100 kV、管电流 120 mAs、层厚 5 mm, 床高分别为 -13.7、-7.1、6.7 cm 时, 各组织等效模体的 CT 值呈现不同程度的变化。其中, 吸气状态下的肺组织等效材料变化最为显著, CT 值最大相差 67 HU, 相对差别为 8.56%; 呼气状态下的肺组织等效材料 CT 值最大相差 60 HU, 相对差别为 12%。扫描床面在 CT 孔径内的位置的改变影响 CT 值的大小, 对于大孔径模拟定位 CT 而言, 应尽可能保证扫描对象位于 CT 孔径的中心。

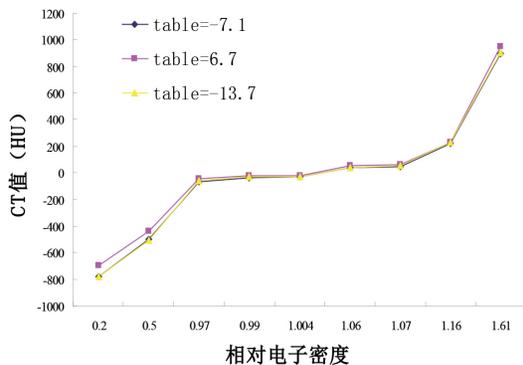


图4 CT值随扫描床面高度变化的曲线图

(6) 默认的放疗定位扫描序列的扫描结果。CT 值随扫描序列变化的曲线图, 见图 5。按照 CT 制造商提供的放疗定位序列包括头部、胸部、腹部、盆部及脊柱所默认的扫描参数进行扫描时, 各组织等效模体的 CT 值呈现不同程度的变化。对于默认的扫描序列, 其参数差异主要在于管电流和重建算法, 二者的差异同时存在时, 各组织等效模体的 CT 值的绝对差值及相对差值, 见表 3。

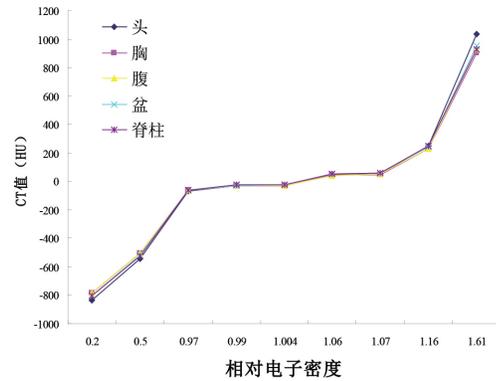


图5 CT值随扫描序列变化的曲线图

表3 各组织等效模体CT值绝对差值及相对差值 (HU)

组织等效模体	最大值	最小值	绝对差值	相对差值 (%)
吸气肺	-782	-838	56	6.68
呼气肺	-505	-545	40	7.34
脂肪	-60	-66	6	9.09
乳腺	-29	-33	4	12.1
水	-25	-30	5	16.7
肌肉	52	41	11	26.8
肝	59	49	10	20.4
松质骨	247	227	20	8.81
密质骨	1032	903	129	14.3

3 讨论

图像引导放疗 (IGRT) 技术应用于临床以来, 靶区定位和验证精度得到了很大的提高。西门子公司生产的滑轨 CT 加速器 CTVision 系统, 是首套集滑轨式 CT 和直线加速器为一体的精确放射治疗系统, 配备有 24 排 82 cm 大孔径 CT, 可在患者治疗前实时提供清晰完整的 CT 图像, 为实现高精度的 IGRT 奠定了基础。作为放疗计划设计的重要组成部分, CT 模拟定位图像和数据的准确采集影响着 TPS 剂量计算的精确度。为了最终实现精确的 IGRT, 在新的 CT 设备获得的图像应用于放疗计划设计之前, 需认真严谨地测定各组织准确的 CT 值及对应的相对电子密度, 并确定二者的对应关系, 以保证剂量计算的准确性。

本研究结果表明, CT 值受多种因素的影响, 其中管电压、图像重建算法、扫描床面高度的影响较为显著。祁振宇等^[1]对 120 kV 和 140 kV 两种管电压扫描所得图像的 CT 值进行了比较, 发现其差异约为 5 HU(软组织)到 150 HU(皮质骨)。Metcalf 等^[3]报道软组织 CT 值随管电压变化其差异可达 40 HU。本研究结果表明, 当采用默认的不同部位的扫描序列进行扫描时, CT 值亦有所差异, 而实际对患者进行模拟定位时通常选择默认序列进行扫描, 因此临床应当对此差异予以重视。

CT-密度转换的错误可能导致严重的剂量计算误差^[4], 所以 CT 工作参数和图像采集方式的准确设定应当成为 CT 模拟定位扫描工作的重要组成部分^[5-7]。在实际工作中, 有必要针对患者的不同部位, 采取同建立 CT 值与电子密度

关系数据时相一致的扫描参数或定位条件,以提高TPS剂量计算的准确性。本研究未对造影剂的使用对CT值改变的影响进行探讨。王捷等^[8]建议在注入增强剂扫描前,应先做非增强CT扫描,此扫描条件下的CT值-相对电子密度关系数据应与输入TPS的数据一致,可用于不均匀组织的逐点剂量校正,增强CT扫描的图像则用于靶区勾画及其显示。

[参考文献]

- [1] 祁振宇,黄劲敏,邓小武,等.放疗计划CT值的校准检测及其影响因素分析[J].癌症,2006,25(1):110-114.
- [2] 刘成磊,孙志先,刘婕,等.多层螺旋CT重建卷积函数在肋骨骨折中的应用研究[J].中华临床医师杂志(电子版),2014,(16):2987-2992.
- [3] Metcalfe P.Radiotherapy treatment planning[M].Oxford:Oxford University Press,2000,293-364.
- [4] Constantinou C,Harrington JC,Dewerd LA.An electron density phantom for calibrating CT-based planning computers to correct for heterogeneities[J].Medical Physics,1992,(2):325-332.
- [5] 秦伟,陈飞,时飞跃,等.模拟定位技术在放射治疗中的应用与发展[J].中国医疗设备,2013,28(12):5-6,18.
- [6] 李建成,陈诚,潘建基,等.不同肺体积定义对肺癌放疗剂量学的影响[J].肿瘤学杂志,2013,19(4):263-267.
- [7] 李雪南,修霞,李高峰.比较两种CT模拟定位方法在调强放疗中的误差影响[J].中华放射肿瘤学杂志,2013,22(5):387-390.
- [8] 王捷,孙德仁.组织CT值及电子相对密度的测定及结果分析[J].中华放射肿瘤学杂志,2004,13(4):307-308. 
-
- 上接第12页
- in medicine and biology, 2012,57(15):4871-4884.
- [47] Erpelding TN,Hollman KW,O'Donnell M.Mapping age-related elasticity changes in porcine lenses using bubble-based acoustic radiation force[J].Experimental eye research,2007,84(2):332-341.
- [48] Vaughan JM,Randall JT.Brillouin-scattering,density and elastic properties of the lens and cornea of the eye[J].Nature,1980,284(5755):489-491.
- [49] Randall J,Vaughan JM.The measurement and interpretation of brillouin-scattering in the lens of the eye[J].Proc R Soc Ser B-Bio,1982,214(1197):449-470.
- [50] Gamba E,Ortiz S,Perez-Merino P,et al.Static and dynamic crystalline lens accommodation evaluated using quantitative 3-d oct [J].Biomedical optics express,2013,4(9):1595-1609.
- [51] Grulkowski I,Gora M,Szkulmowski M,et al. Anterior segment imaging with spectral oct system using a high-speed cmos camera [J].Opt Express,2009,17(6):4842-4858.
- [52] Zhou CQ,Wang JH,Jiao SL.Dual channel dual focus optical coherence tomography for imaging accommodation of the eye [J].Opt Express,2009,17(11):8947-8955.
- [53] Dai CX,Zhou CQ,Fan SH,et al.Optical coherence tomography for whole eye segment imaging[J].Opt Express,2012,20(6):6109-6115.
- [54] Ortiz S,Siedlecki D,Perez-Merino P,et al.Corneal topography from spectral optical coherence tomography (soct) [J].Biomedical optics express,2011,2(12):3232-3247.
- [55] Ruggeri M,Uhlhorn SR,De Freitas C,et al.Imaging and full-length biometry of the eye during accommodation using spectral domain oct with an optical switch [J].Biomedical optics express,2012,3(7):1506-1520.
- [56] Satoh N,Shimizu K,Goto A,et al.Accommodative changes in human eye observed by kitasato anterior segment optical coherence tomography[J].Japanese journal of ophthalmology,2013,57(4):416-416. 

《中国医疗设备》杂志临床工程栏目简介

临床医学工程是运用工程学的理论与方法解决医学中实际问题的新兴学科,学科领域较广。故本栏目包括的内容也较广,凡与临床医学工程的理论、技术、方法等有关的文章均可。诸如现代先进医疗仪器设备的构成原理、性能特点、应用功能开发、医用设备和计算机的安全使用技术、设备改装、医疗新技术革新、小发明和专利等稿件。本栏目的稿件要求论述简单明了,突出技术重点,具有科学性和实用性。

基于CT共轨系统的鼻咽癌调强放疗中解剖结构变化的研究

Study on Anatomic Changes During IMRT for NPC Based on the CT-on-Rail System

夏邦传, 徐子海, 廖福锡,
周燕华, 朱超华
中国人民解放军第三〇三医院
放疗科, 广西南宁 530021

[摘要] 目的 通过对CT共轨系统获得的CT图像进行分析, 量化鼻咽癌患者调强放疗分次治疗过程中的解剖结构变化, 如原发肿瘤或淋巴结肿块的缩小、水肿区及整体体重的变化等, 以期为临床治疗计划的重新设计提供依据。**方法** 选取16例经病理诊断为鼻咽癌, 原发病灶或肿大淋巴结最大直径 ≥ 4 cm, 接受调强放疗的患者; 所有患者于整个治疗期间在CT共轨系统上接受每周3次, 各次治疗体位相同的日常验证CT; 在每层图像上重新手动勾画大体肿瘤靶区(GTV)和正常组织, 分析所有患者分次治疗过程中解剖结构的变化。**结果** GTV在整个治疗期间以平均 $0.22 \text{ cm}^3/\text{d}$ 的速率发生退缩, 与原体积相比平均每天退缩2.06%; 最后一次治疗结束时, GTV对比原病灶平均缩小了68.12%。腮腺体积也以平均 $0.10 \text{ cm}^3/\text{d}$ 的速率发生退缩。**结论** 在鼻咽癌调强放疗分次治疗期间, 患者的解剖结构会发生明显的变化, GTV及危及器官体积、位置的变化在治疗3~4周后尤为明显, 可能会导致高度适形治疗计划中各组织实际受照剂量与原治疗计划产生较大偏差。临床上应注重寻求调强放疗分次治疗过程中的解剖结构变化的规律, 以利于开展自适应放疗, 最大程度地提高治疗增益比。

[关键词] CT共轨系统; 鼻咽癌; 调强放疗; 解剖结构变化; 自适应放疗

Abstract: Objective This paper was intended to quantify the anatomic changes in NPC (Nasopharyngeal Carcinoma) patients during their IMRT (Intensity Modulation Radiated Therapy) through analysis of CT images acquired by the CT-on-rail system, including shrinkage of the primary tumor, lymphatic nodal masses as well as changes in the edema area and weight, so as to provide the basis for re-design of clinical treatment plans. **Methods** Sixteen pathologically-confirmed NPC patients whose primary lesions or lymphatic nodes were ≥ 4 cm in maximal diameter were enrolled in this pilot study. All the eligible patients were treated with IMRT and the CT-on-rail system thrice a week during the entire course of IMRT, which allowed for verification of CT images in patients with the same position in each radiotherapy session. Both gross tumor volumes (GTV) and normal tissues were manually contoured on every axial slice. **Results** Shrinkage of GTV occurred at the mean speed of $0.22 \text{ cm}^3/\text{d}$ throughout the course of IMRT, which meant 2.06% shrinkage per day in comparison with the original volumes. On the last day of treatment, the GTV averagely shrunk 68.12% of the original one; while, the volume of parotid glands also degraded at the mean speed of $0.10 \text{ cm}^3/\text{d}$. **Conclusion** Patients with NPC may experience anatomic changes throughout the course of IMRT. Changes in GTV as well as the volume and position of the affected organ became even more obvious especially in 3 to 4 weeks post-treatment and could result in large deviation between the actual radiation dose used in adaptive radiotherapy for each organ and that in the initial treatment plan. The regularity of anatomic changes during IMRT should be taken into account, which was convenient to deploy the adaptive radiotherapy and maximize the therapeutic ratio.

Key words: computerized-tomography-on-rail system; nasopharyngeal carcinoma; intensity modulation radiated therapy; anatomic changes; adaptive radiotherapy

XIA Bang-chuan, XU Zi-hai,
LIAO Fu-xi, ZHOU Yan-hua,
ZHU Chao-hua

Department of Radiation Oncology, The
303rd Hospital of PLA, Nanning Guangxi
530021, China

[中图分类号] TP391.41 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.004
[文章编号] 1674-1633(2015)03-0017-04

收稿日期: 2014-11-23
基金项目: 广西卫生厅自筹基金课题 (Z2013535)。
作者邮箱: xiabangchuan@tom.com

0 前言

调强放疗技术具备显著的物理剂量学优势,已广泛应用于鼻咽癌的治疗,是鼻咽癌的标准治疗方法^[1]。调强放疗是否能够在保护好周围正常组织和器官的基础上切实提高肿瘤局控率是临床关注的重点问题,其中肿瘤靶区在整个放疗过程中是否能够得到足够且准确的剂量是关键^[2]。

近年来建立在图像引导基础上的调强放疗计划设计已取得了长足的进步。高度适形治疗计划可在最大程度上保证肿瘤覆盖率的同时给正常组织的保护留下足够的剂量空间,但治疗计划在实施之初就存在着一些理论上可能会导致剂量偏差的因素。这些因素除了原始的肿瘤靶区及正常组织勾画的不确定性外,还包括整个放疗过程中(6~7周)的摆位误差以及器官体积和位置的变化^[3]。

有些鼻咽癌患者在整个调强放疗过程中会发生明显的解剖结构变化,包括原发肿瘤或淋巴结肿块的缩小、水肿区及整体体重的变化等^[4]。当前对这些变化的测量都只是定性分析,如对放疗过程中大体肿瘤靶区(GTV)的消退情况及位置变化的研究一般只基于放疗前、中、后3次总的疾病特征检查结果^[5],而这些检查结果对于评价持续数周的调强放疗过程中发生的肿瘤及正常组织的解剖结构变化是远远不够的。

放疗过程中解剖结构变化具有重要的临床意义,如随着时间的推移,患者体重的持续下降将导致固定装置松动从而造成日常摆位的不精确,进而可能造成肿瘤靶区的欠量或正常组织的过量照射^[6]。目前,放疗计划基本都是基于治疗前的定位CT图像来设计,通常由外放一定范围形成的潜在亚临床靶区(CTV),加上可以预见的摆位误差及器官分次运动的范围形成计划靶区(PTV)。然而,上述外放范围通常没有考虑到随后6~7周治疗过程中解剖结构的变化情况^[7]。CT共轨系统可以使患者在治疗体位下多次获得组织位置及解剖结构的信息,最大程度地减少不同体位造成的摆位误差^[8]。本研究基于CT共轨系统,重点关注放疗过程中组织解剖结构中心位置及体积的变化。

1 材料和方法

1.1 病例选择

随机选择16例于2011年5月~2013年10月在我科进行调强放疗的鼻咽癌患者。所有患者均经病理组织证实,GTV包括原发灶及颈部CT下可视的最大直径 ≥ 4 cm的肿大淋巴结。所有患者可以接受同步化疗,但不能接受新辅助化疗。

1.2 治疗方法

按照调强放疗标准处理过程,患者均采用仰卧位,经

头颈肩热塑网膜固定,进行CT增强扫描定位,扫描范围是从颅顶至锁骨下3 cm,扫描层厚为3 mm,将获得的定位CT图像传至Oncontra MasterPlan3.3治疗计划系统进行治疗计划设计。 $P_{CTV_{nx}}$ 处方剂量为74 Gy/33 F, $P_{CTV_{nd}}$ 为70 Gy/33 F, PTV_1 为62 Gy/33 F, PTV_2 为56 Gy/33 F^[9]。

所有患者都在CT共轨系统下进行调强放疗,在同一治疗体位下获得日常验证CT图像。经患者本人同意,一旦开始治疗,则每周进行3次验证CT扫描,经整个治疗过程共获得18~21次的验证CT图像。设置每周一、三、五进行扫描,扫描条件同原定位CT扫描,每次扫描过程约2~3 min。CT扫描造成的额外剂量相对于患者的治疗剂量可以忽略不计。

1.3 统计分析

将每次治疗获得的验证CT图像导入治疗计划系统。每层CT图像上的GTV和正常组织(双侧腮腺、脊髓、脑干、下颌骨)均经同一医师手动勾画。GTV及腮腺体积的计算由治疗计划系统自带的计算软件完成。采用SPSS 19.0软件包进行统计分析,均数比较采用配对 t 检验,相关性研究采用Spearman秩相关。

2 结果

2.1 病人临床特征

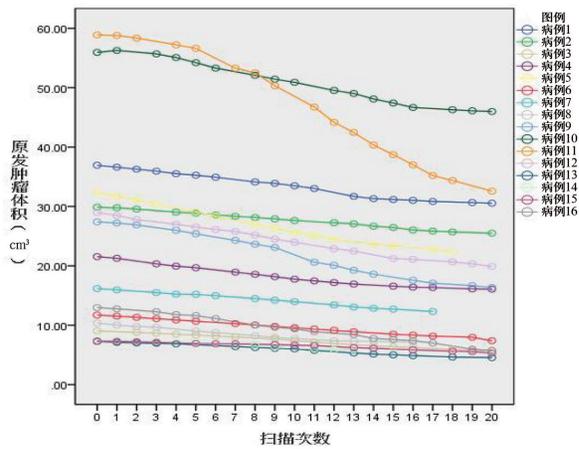
所有患者都接受了调强放疗,并按要求完成了验证CT扫描,其中12例接受了同步化疗。原计划每例患者将接受共18~21次的验证CT扫描,实际中位值为17次(范围为12~18次)。次数缺失的原因包括设备本身故障、日程安排表、患者拒绝等,大部分次数缺失发生在治疗接近结束时,分析可能是患者此时想尽量减少摆位时间,以避免放疗后期的副反应。

2.2 GTV分次变化

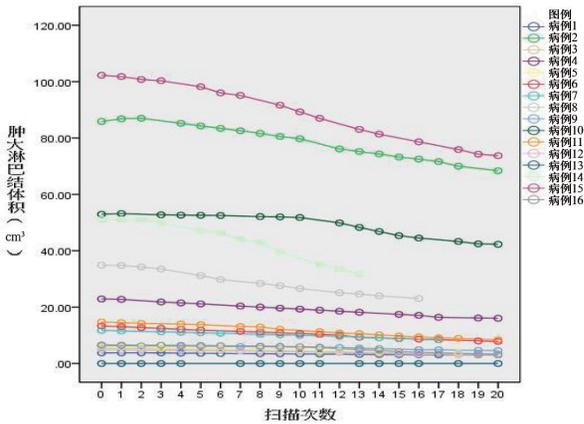
GTV在整个放疗过程中发生退缩,平均速率为 $0.22 \text{ cm}^3/\text{d}$ (范围为 $0.02 \sim 0.86 \text{ cm}^3/\text{d}$);与原体积相比,按百分比计算,GTV平均每天退缩2.06%(范围为 $1.35\%/d \sim 2.58\%/d$)。GTV分次变化图,见图1。图1(a)显示的是原发肿瘤体积的变化情况,图1(b)显示的是肿大淋巴结体积的变化情况,可以看出,当肿瘤及淋巴结较大时其体积变化较大;两图斜率大致相同,意味着原发肿瘤和肿大淋巴结(作为GTV治疗)以相近的速率退缩。最后一次治疗结束时,GTV对比原病灶平均缩小了68.12%(范围为 $44.41\% \sim 85.31\%$)。需注意的是不同医生在勾画小体积的肿瘤或淋巴结的GTV时可能会有差异^[10]。

肿瘤体积退缩速率与在定位CT上确定的原体积大小密切相关,见图2(Spearman相关系数为0.862, $P < 0.001$)。原体积大小是肿瘤退缩速率的决定因素,较小靶区也符合

其线性变化趋势。



(a) 原发肿瘤体积分次变化图



(b) 肿大淋巴结体积分次变化图

图1 GTV分次变化图

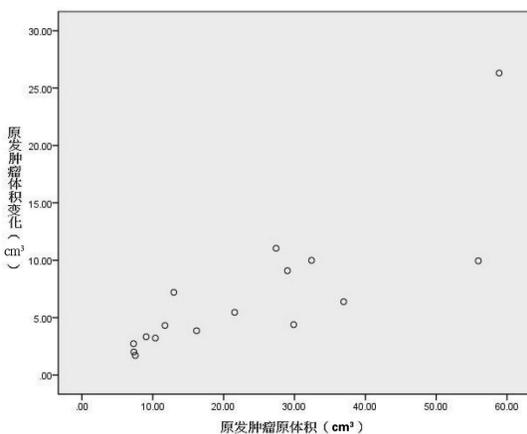
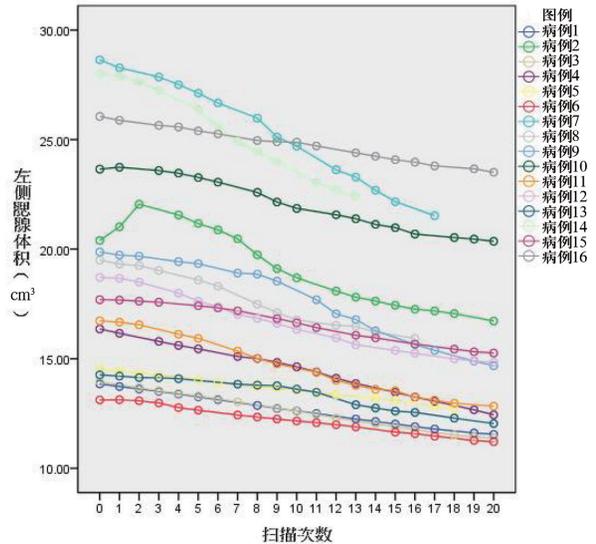


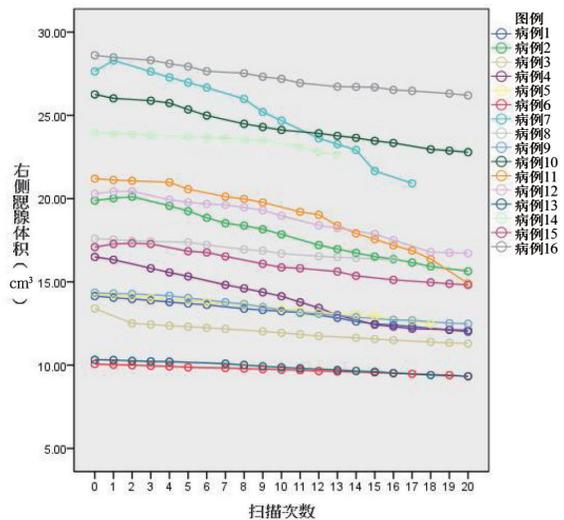
图2 肿瘤原体积大小与退缩速率的关系图

2.3 正常组织体积变化

在放疗期间,腮腺体积退缩明显。图3显示的是腮腺绝对体积分次变化情况(在数据分析中,将两侧腮腺作为两个独立的器官分别进行研究)。腮腺体积以平均 $0.10\text{ cm}^3/\text{d}$ 的速率发生退缩(范围为 $0.02\sim 0.22\text{ cm}^3/\text{d}$)。



(a) 左侧腮腺体积分次变化图



(b) 右侧腮腺体积分次变化图

图3 腮腺体积分次变化图

3 讨论

本研究利用鼻咽癌调强放疗分次治疗过程中获取的一系列验证CT图像来确定解剖结构随时间产生的三维变化率,以找出肿瘤及危及器官体积的变化规律。GTV随时间的退缩变化率与原体积大小密切相关,这种变化并不局限于肿瘤本身,腮腺体积也随时间发生了有规律的退缩。

目前,为了维持原发肿瘤局控率同时减少正常组织的损伤,人们对调强放疗等高度适形放疗技术的兴趣越来越高^[1]。在应用调强放疗技术时,本研究发现,解剖结构的变化随时间的推移有潜在影响剂量分布的可能,这意味着与原治疗计划相比,多数剂量将会被投射至偏离原解剖结构的位置;此外,研究还发现腮腺的内移与整个治疗过程中患者体重的减轻显著相关,这表明显著的体重变化可能

是腮腺发生较大内移的一个重要指标,可量化腮腺的偏移量从而为治疗计划的重新设计提供依据^[12-13]。

本研究数据可为临床治疗计划的重新设计提供参考,如肿瘤的退缩速率与原肿瘤体积密切相关,当肿瘤体积超过一定范围时就需在疗程中重新设计计划;腮腺内移与患者体重减轻密切相关,可确定一个阈值,当体重减轻超过该阈值时就需重新设计计划;如果上述变化随时间的推移导致CTV覆盖率降低或正常组织受照剂量升高,那么在整個治疗过程中制定自适应放疗计划就很有必要了。

此外,我们还发现体积变化在统计学上有明显趋势,这可能是多因素如水肿、炎症或者其他反应等造成的;还有1个可能的原因是在非增强的平扫CT图像上手动勾画解剖结构固有的不准确性。对于后者,可能的解决方案是都利用增强CT图像进行勾画,但是反复利用造影剂在临床上是不适合大规模推广的。在探讨随时间推移产生的解剖结构变化对剂量的影响时,不同观察者间的轮廓勾画存在一定的差异,如果在自适应放疗中应用手动勾画轮廓,那么不同观察者间的差异应予以考虑^[14]。本研究因所有解剖结构都是由同一医生勾画,故观察者间的差异可以忽略。

4 结论

本研究定量分析了16例接受调强放疗的鼻咽癌患者GTV和正常组织的体积变化,在整个治疗过程中都可测量到解剖结构的改变。患者外轮廓的几何变化、靶区形状和位置的变化都可能导致治疗的非最优化,特别是对于高度适形的治疗技术如调强放疗,这些变化将导致靶区剂量不足或部分危及器官的受量增加,因此有必要在疗程中重新设计治疗计划^[15]。临床上应注重寻求调强放疗分次治疗过程中的解剖结构变化的规律,以利于开展自适应放疗,最大程度地提高治疗增益比^[16]。

[参考文献]

- [1] Kam MK, Teo PM, Chau RM, et al. Treatment of nasopharyngeal carcinoma with intensity-modulated radiotherapy: the Hong Kong experience[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2004, 60: 1440-1450.
- [2] Elz'bieta SK, Edmund N, Ilona B, et al. Changes in lateral dimensions of irradiated volume and their impact on the accuracy of dose delivery during radiotherapy for head and neck

cancer[J]. *Radither Oncol*, 2006, 79: 304-309.

- [3] 罗京伟,傅卫华,阎蒂,等.头颈部癌调强放疗过程中腮腺及靶区体积变化的临床分析[J]. *中华放射肿瘤学杂志*, 2006, (2): 129-132.
- [4] 易俊林,高黎,黄晓东,等.416例鼻咽癌调强放疗远期生存与影响因素分析[J]. *中华放射肿瘤学杂志*, 2012, 21(3): 196-200.
- [5] 曹建忠,罗京伟,徐国镇,等.鼻咽癌调强放疗中靶区和正常器官变化规律及临床意义探讨[J]. *中华放射肿瘤学杂志*, 2007, 16(2): 81-85.
- [6] 杭霞瑜,刘海,李益坤,等.鼻咽癌螺旋断层放疗与常规调强放疗的剂量学分析[J]. *中国医疗设备*, 2013, 28(12): 15-18.
- [7] 张达光,蒋胜鹏,李智华,等.鼻咽癌调强放疗中解剖结构改变及剂量分布变化的研究[J]. *中国医学物理学杂志*, 2013, 30(4): 4239-4242.
- [8] Court L, Rosen I, Mohan R, et al. Evaluation of mechanical precision and alignment uncertainties for an integrated CT/LINAC system[J]. *Med Phys*, 2003, 30: 1198-1210.
- [9] 殷蔚伯,余子豪,徐国镇,等.肿瘤放射治疗学[M]. 4版.北京:中国协和大学出版社, 2007: 175-182.
- [10] Al-Qaisieh B, Ash D, Bottomley DM, et al. Impact of prostate volume evaluation by different observers on CT-based post implant dosimetry[J]. *Radither Oncol*, 2002, 62: 267-273.
- [11] 于金明,殷蔚伯,李宝生.肿瘤精确放射治疗学[M]. 1版.济南:山东科学技术出版社, 2004: 24-25.
- [12] Eisbruch A, Ten Haken RK, Kim HM, et al. Dose, volume, and function relationships in parotid salivary glands following conformal and intensity-modulated irradiation of head and neck cancer[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 1999, 45: 577-587.
- [13] Dawson LA, Anzai Y, Marsh L, et al. Patterns of local regional recurrence following parotid-sparing conformal and segmental intensity-modulated radiotherapy for head and neck cancer[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2000, 46: 1117-1126.
- [14] Zhou SM, Bentel GC, Lee CG, et al. Differences in gross target volumes on contrast vs. noncontrast CT scans utilized for conformal radiation therapy treatment planning for prostate carcinoma[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 1998, 42: 73-78.
- [15] Kuriyama K, Onishi H, Sano N, et al. A new irradiation unit constructed of self-moving gantry-CT and LINAC[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2003, 55: 428-435.
- [16] Yan D, Vicini F, Wong J, et al. Adaptive radiation therapy[J]. *Phys Med Biol*, 1997, 42(1): 123-132.

可穿戴式无线低功耗心电记录仪的设计与实现

Design and Implementation of a Wearable Wireless Low-Power ECG Recorder

李淑园¹, 吴水才¹, 宾光宇¹,
宾光宏², 蔡宝龙³

1.北京工业大学 生物医学工程中心, 北京 100124; 2.北京东方泰华投资有限公司, 北京 100176; 3.利康医院, 北京 102609

LI Shu-yuan¹, WU Shui-cai¹,
BIN Guang-yu¹, BIN Guang-hong²,
CAI Bao-long³

1.Bio-medical Engineering Center, College of Life Science and Bio-engineering, Beijing University of Technology, Beijing 100124, China; 2.Oriental Taihua Limited Corporation, Beijing 100176, China; 3.Likang Hospital, Beijing 102609, China

[摘要] 本文阐述了一种新型电极贴式无线低功耗动态心电记录仪的设计与实现过程。该心电记录仪主要由电极贴连接模块、心电前端、主控单元、蓝牙模块、无线充电模块、锂电池、稳压和电源管理模块组成, 采用低功耗心电采集芯片ADS1191和低功耗单片机MSP430F2112组成信号采集电路, 心电信号可通过蓝牙模块发送至手机端进行显示和分析; 选用锂电池供电, 可采用新型无线充电技术充电; 无外置接口, 具备防水功能, 体积小、功耗低, 可长时间记录单导联心电信号, 适用于心电信号的日常实时监护。

[关键词] 心电记录仪; 心电信号监护; 电极贴; 无线充电技术

Abstract: This paper introduced the design and implementation of a new wireless low-power electrode-pad ECG (Electrocardiogram) recorder, which mainly consisted of the electrode-pad connection module, ECG front end, main unit, Bluetooth, wireless charging module, lithium battery, stable voltage module and power management module. The low-power ECG capture chip ADS1191 and single-chip microcomputer MSP430F2112 constituted the signal capture circuit. The ECG signal was sent through the Bluetooth module to the mobile terminal for displaying and further analysis. The recorder was powered by lithium battery and can be charged through a new wireless charging technology. The wireless Low-power ECG recorder had no external interface and was equipped with the waterproof function. Additionally, this portable and low-power recorder could record one-lead ECG signals for several hours, which should be applied to daily real-time monitoring of ECG signals.

Key words: electrocardiogram recorder; electrocardiogram signal monitoring; electrode pad; wireless charging technology

[中图分类号] TH772 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.005

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0021-03

0 前言

心电信号是人类最早研究并应用于医学与临床的生物电信号之一, 相较于其他生物电信号更易于检测, 并具有较直观的规律性。由于心脏病有突发性以及长久性等特点, 心脏病患者往往需要进行长期治疗和监护, 因此对患者进行长时间的心电记录有着极其重要的临床价值^[1-2]。长时间的心电记录能记录到普通心电图检测时患者不易出现的短

暂异常心电活动, 为病情分析提供重要依据。心电监护仪在 20 世纪 60 年代首次应用时只能监测心电信号, 称为单参数监护仪。随着大规模集成电路和微处理器的出现, 目前的心电监护仪已经能监测数十种参数。鉴于心电信号的难识别性以及心电监护相关操作的专业性, 心电监护的实施往往局限于医院以及健康机构, 患者日常心电监护不易实施^[3-5]。

可穿戴式医疗仪器具有生理信号检测和处理、信号特征提取和数据传输等基本功能模块, 可以实现对人体的无

收稿日期: 2014-07-18

作者邮箱: lishuyuan@163.com

创连续监测、诊断和治疗^[6-8]。传统的心电监测仪中,各硬件装置之间主要通过通信线缆连接,其操作平台也基于有线装置,虽在一定的场合如医院以及社区等有一定的适用性,但却没有与现有的个人通信终端(如移动电话、掌上电脑、便携式电脑等)融合。针对这种状况,本研究在保证信号采集质量的前提下,设计并实现了一种更为便捷舒适的可穿戴式无线心电记录仪,采用低功耗心电采集芯片 ADS1191 和低功耗单片机 MSP430F2112 组成信号采集电路,采集的心电信号可通过蓝牙传输到通信终端进行显示和分析;并利用无线传输和无线充电技术使整个设备完全密封,实现了防水功能,符合医疗安全标准。

1 系统结构及设计

可穿戴式无线心电记录仪应具备功耗低、体积小、处理速度高的特性。本研究采用的心电电极片大小约为 30~75 mm。考虑到心电电极贴的支撑能力,本研究预期的设备高度约 0.5 cm,重量 < 30 g。模拟实验结果表明,心电电极贴能够很好地支撑该体积和重量的设备,并且在运动的时候不会脱落。

心电记录仪主要由电极贴连接模块、心电前端、主控单元、蓝牙模块、无线充电模块、锂电池、稳压和电源管理模块组成。结构框图,见图 1。

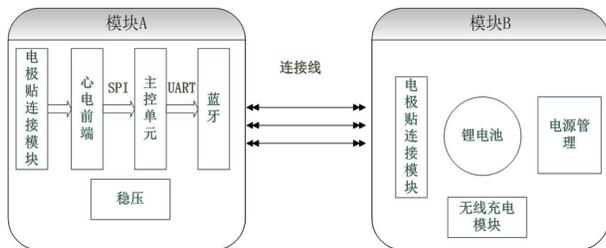


图1 可穿戴式无线心电记录仪结构框图

1.1 心电数据采集部分(模块A)设计

体表心电信号具有幅值微弱和易受干扰等特点。该模块采集到的心电信号经过具备高输入阻抗的差分放大电路

进行前置放大,抑制零点漂移,减少共模信号的干扰;信号经过进一步放大(1000倍左右)后,再滤除干扰信号进行电平提升;然后送入核心处理控制器进行处理。该模块选用 TI 公司的低功耗心电采集芯片 ADS1191 实现,使心电信号经过滤波、放大、A/D 转换等一系列处理后以 SPI 传输方式送入低功耗单片机 MSP430F2112 做进一步的分析处理;无线传输采用适用于袖珍设备的 HM-6 蓝牙模块(华茂科技公司生产)实现。

1.2 电源部分(模块B)设计

无线充电技术源于无线电力输送技术,市场比较主流的无线充电技术主要通过 3 种方式(电磁感应、无线电波及共振作用)实现。无线充电模块选用 Qi 无线充电技术和 BQ24201 充电器实现。Qi 是全球首个推动无线充电技术的标准化组织-无线充电联盟(WPC)推出的“无线充电”标准,具备便捷性和通用性两大特征。Qi 无线充电技术利用磁共振在充电器与设备之间的空气中传输电荷,线圈和电容器则在充电器与设备之间形成共振,实现电能的高效传输,其基本原理是在两个线圈间形成共振从而实现电能的无线传输。BQ24201 是一种用于锂离子电池或者锂聚合物的充电器,将内部高精度电压调节、功率 MOSFET、温度监控、充电状态及充电终止电路集成在一个芯片上;外围元件少,节省空间及成本。

电源管理模块选用 BQ24312 作为锂离子电池的前端保护方案,可提供 4.25 V 的过压保护;选用 ADuM5000 实现电源隔离,ADuM5000 是一款基于 ADI 公司技术的隔离式 DC/DC 转换器,可为后续电路提供 5 V 电源隔离。

根据产品需求,心电记录仪需要执行 > 4 h 的无间断心电信号的采集以及发送工作,对整体电路进行估计后,本研究拟采用 90 mA·h 可充电锂电池供电。

电源部分充电电路图,见图 2。锂电池经 MIC5205LB 稳压芯片为 ADS1191、MSP430F2112 以及蓝牙模块提供稳定的 3.3 V 数字电压和模拟电压。

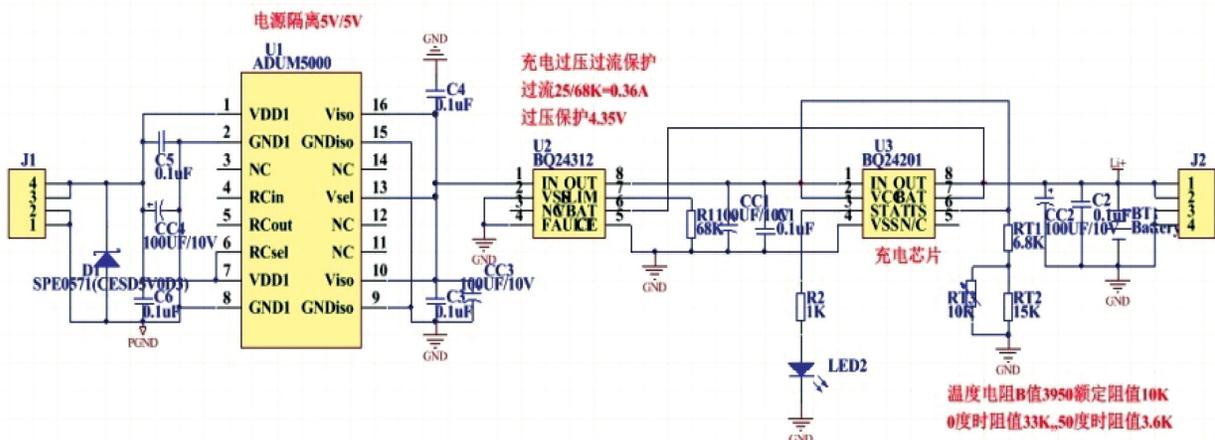


图2 电源部分充电电路图

1.3 嵌入式软件设计

心电记录仪软件开发环境采用 IAR 公司为 MSP430 单片机设计的交叉编译器 IAR Embedded Workbench, 编写语言为 C 语言。系统软件流程图, 见图 3。为满足低功耗的设计要求, 本研究在软件设计上采用如下方法控制功耗: ① 按照功能将软件划分为几个相对独立的模块, 由中断触发; ② 使用软件控制暂时不工作的芯片进入休眠或空闲状态; ③ 采用机器周期短的程式优化各模块程序, 降低整个系统的实际运行时间, 从而降低系统功耗。

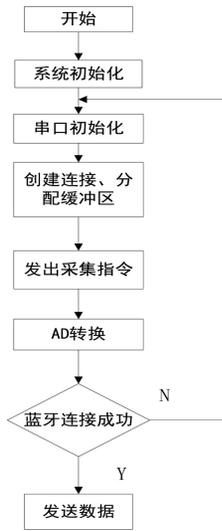


图3 心电记录仪软件流程图

2 系统实现及测试

2.1 系统实现

设计并实现的心电记录仪实物图, 见图 4。由图 4 可知, 记录仪主要分成两部分, 其直径均约 30 mm, 厚约 5 mm, 整体长度约 10 cm, 重 25 g; 相互之间的连接线包括地线和电源线; 电极贴背部嵌有电极扣, 使用时直接扣在电极贴上。电极贴使用位置为左锁骨中线下 3 cm 左右, 见图 5。

心电记录仪心电采集前端 ADS1191 与处理器 MSP430F2112 运行时的功耗为 0.98 mA, 蓝牙实时发送数据的功耗为 16 mA。图 6 为一位男性受试者接受测试时的心电波形, 可以看出, 经过去噪、平滑等预处理之后的心电波形稳定、基线漂移不明显, P、QRS、T 波特征明显, 可用于心率失常分析。



图4 心电记录仪实物图, 其中(a)为正面图, (b)为背面图。

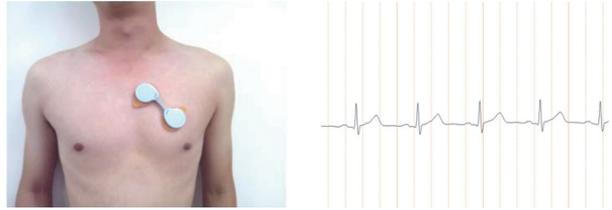


图5 心电记录仪使用示意图

图6 接收端心电波形图

2.2 系统测试

(1) 输入阻抗。由信号发生器产生“100 mV 10 Hz”的正弦波, 串一个 620 kΩ 的电阻接入心电记录仪输入端, 实测信号发生器的正弦信号幅值 $U=98.8$ mV, 记录仪输入端的电压 $U=95.84$ mV, 通过计算得知心电记录仪的输入阻抗 $R=20.07$ MΩ。根据国家心电图机标准化文档规定, 心电图机的输入阻抗须 ≥ 2.5 MΩ。因此, 心电记录仪的输入阻抗符合行业标准。

(2) 频率响应。在测试电路中, 使信号发生器的输出信号频率从 0.1 Hz 到 150 Hz 发生连续变化(即通常说的“扫频”)并保持幅度 100 mV 不变, 在输出端通过示波器或者其他记录仪将放大器对于这种连续变化的相应输出电平记录下来, 即可得到设备的频率响应曲线。经测量在 0.1 ~ 150 Hz 的频段范围内, 心电记录仪信号放大倍数的波动幅度为 2.37 dB, 小于国家规定的 3 dB, 符合要求。

(3) 共模抑制比。共模抑制比指的是差模输入时的放大倍数与共模输入时的放大倍数的比值, 反应了心电图机的抗干扰能力。首先测量共模输入时的放大倍数, 从信号源引入“1.5 V / 50 Hz”信号, 将其输入短接的输入端, 信号源地线接右脚驱动, 记录输出信号幅值; 然后与差分输入时的信号放大倍数进行对比, 经计算共模抑制比为 106.4 dB, 符合国家心电图机标准。

3 结论

本研究设计并实现的便携式心电记录仪功耗低、体积小, 具有如下特点: ① 操作方便, 测量简单, 设备廉价, 易于推广使用; ② 测量无创、安全、准确、可重复性强; ③ 可实时显示波形; ④ 具备无线充电功能。该心电记录仪产业化后可广范用于心电信号的长期实时监护。

[参考文献]

- [1] 黄磊, 万遂人. 基于MSP430的便携式无线心电监护仪的设计[J]. 中国医学物理学杂志, 2009, 26(1): 990-994.
- [2] Lin BS, Chou NK, Chong FC, et al. RTWPMS: a real-time wireless physiological monitoring system[J]. IEEE Trans Inf Technol Biomed, 2006, 10(4): 647-656.
- [3] 戴真楨. 基于GPRS的便携式无线心电监护仪的设计[J]. 中国医疗设备, 2010, 25(2): 21-23.
- [4] Feusli R, Gunnarson E, Gundersen T. A wearable ECG-recording

下转第30页

直升机模拟训练平台的构建与应用

Construction and Application of a Helicopter Simulation Training Platform

王毅琳

第三军医大学西南医院 信息科,
重庆 400038

WANG Yi-lin

Department of Information, Southwest
Hospital, Third Military Medical
University, Chongqing 400038, China.

[摘要] 本文通过对直升机转运平台与视景系统进行综合集成,构建了直升机模拟训练平台。该平台主要由转运平台(包括机械系统、控制系统、电气系统)以及视景系统构成,可为军事卫勤保障训练提供可反复使用且高度逼真的训练环境,推动传统卫勤训练模式向实战化转变。本文详细阐述了该平台的构建及应用过程,指出该平台对于提高卫勤训练效果,推动我军部队战救能力的跃升有着重要意义。

[关键词] 卫勤保障;直升机模拟训练;转运平台;视景系统

Abstract: With integration of the helicopter transport platform and the visual system, a helicopter simulation training platform was designed. The platform mainly consisted of the transport platform (the mechanical system, control system and electrical system included) and the visual system, which was intended to provide a highly-realistic and repeatedly-used training environment for military health service training so as to promote the transformation of the conventional training pattern into realistic training. This paper expounded the establishment and application of the system, pointing out the significance of the system in improving the training effectiveness and promoting the rescue ability for the army.

Key words: health service; helicopter simulation training platform; transport platform; visual system

[中图分类号] R82 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.006

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0024-03

0 前言

卫勤训练是提高军队医院野战机动卫勤保障战斗力的重要途径,可通过贯彻“训战一致”的要求,增强训练适应性,提高卫勤保障能力,是遂行多样化军事任务的根本前提。但传统卫勤训练中存在诸多问题,如实际训练与战救理论脱节、缺乏对急救能力检验评估的科学手段、与部队信息化条件下的集成训练相分离等,由此模式训练出的战救技能是否真正具备强大的实战保障能力的问题日益凸显。为适应新时期军事训练转型要求,研究和探索卫勤战救训练新手段和新方法,已成为当前军事卫勤训练关注的焦点。本研究在总结既往卫勤训练经验的基础上,探索构建直升机模拟训练平台以科学组织卫勤训练的方法,旨在开展模拟战场和灾害现场转运救治伤员训练,大幅提高军队医院卫勤训练效果。直升机模拟训练平台主要由转运平台和视景系统两部分组成,转运平台是卫勤模拟训练的主要载体,视景系统负责为模拟直升机飞行训练提供各种逼真的场景。

收稿日期: 2014-11-11

修回日期: 2015-01-09

基金项目: 国家高技术研究发展计划(863计划)项目资助(2012AA02A616)。

作者邮箱: wanylin@163.com

1 转运平台运动机构的选择

转运平台运动机构有并联和串联两种形式,串联机构(Serial Mechanism, SM)的设计原理是基于对人上肢功能的模拟,早期工业机器人多数为串联形式,结构简单、工作空间大。并联机构(Parallel Mechanism, PM)可以定义为动平台和定平台通过至少两个独立的运动链相连,具有两个或两个以上自由度,且以并联方式驱动的一种闭环机构。从机构运动学来看,这两种机构存在对偶关系,串联机构正解简单,反解复杂;并联机构正解复杂,反解简单。串联机构的刚度和承载能力低,且串联形式会导致操作臂的输出误差是各关节误差的积累和放大;而并联机构具有刚度重量比高、惯性小、承载力大、高速、无累积误差的特点,因此,转运平台运动机构选择并联机构。

以并联方式驱动的转运平台具有如下特点:①与串联机构的悬臂梁相比,由于并联机构平台由6个缸同时支撑,因此其刚度大且结构稳定,具有比串联机构更高的承载能力;且并联机构平台采用对称式结构,各向同性也要比串联机构好;②串联机构精度低、误差大,末端件上的误差是各关节误差的积累和放大,而并联机构平台没有误差积累和放大,精度更高;③在位置求解方面,与串联机构相比,

采用并联机构的6自由度平台求解困难,求反解却非常容易。由于在线实时计算时是求反解,因此,采用并联机构更容易实现。

2 转运平台的设计

转运平台主要由机械系统、控制系统和电气系统3部分构成。

2.1 机械系统

转运平台机械系统包括伺服电动缸,伺服电动机,耳轴,上、下万向铰链和上、下两个平台等部件,采用6根带驱动器的可伸缩杆通过球铰和固定平台相连,通过胡克铰与运动平台相连形成并联机构。胡克铰位于上平台与6个支链连接处,对保证平台的正常运行和整个结构的刚度起着关键作用,运动平台和固定平台上的铰链呈6边形分布。转运平台机械系统示意图,见图1。

平台主体和运动部件均采用优质钢质材料,其中电动缸活塞杆为钢质镀铬处理,活塞杆头部为不锈钢材质,活塞杆与缸体接触部位采用密封防尘部件。6个交流伺服电动机通过丝杆控制活塞杆作直线伸缩运动,活塞杆通过耳轴与上铰链座活动连接,上铰链座固定在上平台上。可通过控制6个交流伺服电动机的转速和转向,完成平台在空间6个自由度(x 、 y 、 z 、 α 、 β 、 γ)上的运动,使平台完成要求的横摇、纵摇和伸降等工作,从而模拟出救援直升机的各种空间运动姿态^[1]。伺服电动缸可通过丝杆副的机械运动将电机的旋转运动转换为推杆的直线运动,利用伺服电机的闭环控制特性,实现对推力、速度和位置的精密控制。伺服电动缸示意图,见图2。



图1 转运平台机械系统示意图

注: 1: 上平台; 2: 上铰链; 3: 电动缸; 4: 下平台; 5: 下铰链; 6: 伺服电动机; 7: 耳轴。

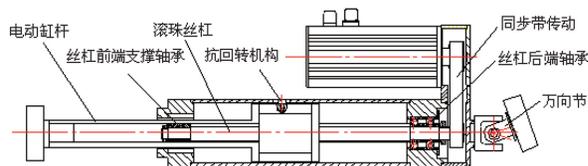


图2 伺服电动缸示意图

2.2 控制系统

转运平台控制系统工作流程如下:首先按照飞行任务要求设定姿态、运动路径和轨迹,根据所确定的轨迹,将上平台中心点的轨迹进行参数化;再将实际测得的各液压缸运动轨迹进行位置正解分析,对上平台的实际控制精度进行分析比较,生成动平台每个自由度在运动过程中每一时刻的位置、速度和加速度实时值^[2];然后将平台的空间状态和运动轨迹数据输入到控制主机,通过将上平台中心点的轨迹进行位置反解求解各缸的伸长量,得到驱动杆的位移和速度作为各液压缸的控制信号;最后将控制指令(纵摇角、横摇角)按固定频率发送到多轴控制卡上,再经伺服驱动器送给伺服电动机,伺服电动机带动伺服电动缸推动平台运动,完成上平台的空间运动^[3]。转运平台控制系统原理框图,见图3。

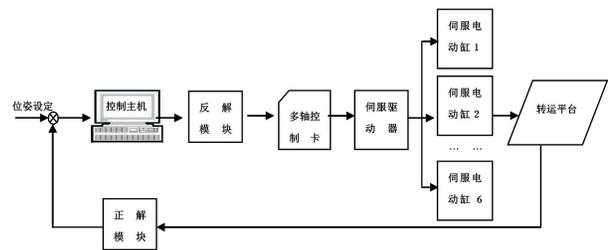


图3 转运平台控制系统原理框图

2.3 电气系统

转运平台电气系统采用220V三相交流电,在额定频率和功率容量下运行;具有自主稳压保护功能,可保障当电源波动较大或突然断电时转运平台不受损坏,恢复供电重启后平台可正常工作。

3 视景系统的设计

视景系统用于为直升机转运伤病员的卫勤训练过程显示被模拟直升机白天、黄昏、黑夜、平原、山地、大海等舱外景象,以及模拟直升机起飞、上升、飞行、下降、着陆等飞行过程的全部动作,使卫勤队员在训练过程中可得到丰富逼真的视觉体验。视景系统由视景数据库、视景成像系统和显示系统组成^[4]。其中,视景数据库中包含着卫勤训练任务所必需的数据信息;视景成像系统用于处理和显示视景数据;视景显示系统用于为卫勤飞行训练任务提供足够的视场角、逼真的图像和准确的地理空间位置,具有模拟不同大气环境效应的能力,可通过提供纹理等特殊效果为卫勤训练提供高沉浸感、高真实感的视景环境。

3.1 视景数据库

视景数据库的作用是存储视景仿真模型的几何信息、坐标变换、绘制状态(如材质属性)、纹理映射关系、组织结构、LOD(Level of Detail)层次等模型属性或系统场景缺省的参数设置,供实时仿真使用^[5]。视景数据库包括模型数据库、地形数据库、航线数据库、特殊人物数据库、纹

理数据库等,以满足视景系统的需要。

考虑到直升机飞行模拟的需要,视景系统的模拟覆盖范围包括机场、平原、山地、草原、大海等近千公里的大地形场景。由于救援直升机起飞和降落点范围内的视点距离模型较近,因此这部分模型应当进行详细设计。机场模型的内容包括跑道、滑行道、停机坪、登机桥以及候机楼、塔台等标志性建筑。地形数据库包括整个仿真范围内的地形地貌模型。纹理数据库用于保存模型数据库和地形数据库所用到的所有纹理资源^[6]。

3.2 视景成像系统

该系统采用三维卫星数据和高程数据开发各类救援飞行场景的三维视景库。视景系统实时解算视景数据库多边形,视景工作站分别输出多通道视景。为满足投影距离近的现场实际情况需求,可采用高反射率的反射镜,将投影机图像反射到背投幕,缩短影片投影距离,提高幕内使用空间。

3.3 视景显示系统

该系统采用球形幕实像显示系统以满足训练人员在模拟机舱内的沉浸感和真实感。机舱周围使用涂有光学涂料的大直径球形屏幕作投影屏,可以有效实现场景显示的立体感和纵深感效果,而且球形屏幕直径越大,显示图像的立体感和纵深感就越强^[7-8]。在视景系统中,利用多通道拼接技术或头位跟踪技术来形成大视场,视场角水平可达 360° ,垂直可达 180° ,可实现逼真的场景效果。球形幕实像显示系统选用畸变调整功能强的投影机作为投影设备,以解决因投影屏幕为曲面造成的图像畸变大等问题。

4 直升机模拟训练平台的应用及效果

作为医院卫勤保障中坚力量,卫勤分队在抗震救灾、抗洪抢险、军事演练等各类重大行动中承担着大量任务如伤病员搜寻、抢救、转运等。过去由于缺乏必要的训练平台,训练内容常与实战环境脱离,导致训练过程的真实感不强、训练效果不佳的问题日益突出。直升机模拟训练平台建成后的一年内,医院卫勤力量针对信息化条件下我军卫勤保障的特点,根据任务需求灵活设定训练场景,通过平台开展了不同场景下救援技能的训练,已累计培养卫勤队员20余人,训练对象包括卫勤队员、卫勤指挥员以及其他卫勤岗位干部等;培养了可熟练进行平台操作和维护的技术人员5人,开展了卫勤训练数十次,并得到了上级首长和同行专家的多次观摩指导。直升机模拟训练平台作为一种全新的模拟训练手段,不仅延伸了传统训练方式,更强调了贴近实战和训战合一,得到了首长和同行专家的肯定。

4.1 创新训练模式

实战化训练强调训练内容、训练背景和训练指挥的实战化,遵守“仗怎么打、兵怎么练”的原则。我院通过改变传统卫勤训练方式,按照“训用一致”的要求,大胆创

新训练装备,将直升机模拟训练平台融入军事后勤训练之中,提升了卫勤训练层次,达到了边训练边保障的目的;通过组织经常性的模拟演练,及时发现了可能存在的问题,并通过调整和优化卫勤保障流程,总结经验教训,提升了卫勤保障水平。

4.2 锤炼卫勤队员综合素质

直升机模拟训练平台的应用一方面提升了卫勤指挥能力,提高了各类复杂环境下伤员救治转运的卫勤指挥技巧;另一方面使卫勤队员的综合素质在实战化训练中得到了锻炼和提高,使参与训练的救援医师在训练中能够迅速掌握现代战争和自然灾害中的伤情伤势特点以及危重伤员的抢救要点,强化了伤员救治能力的培养,提高了卫勤队员对战场和灾害现场心理疾患的调理与疏导能力,促进其掌握灾害防护方法、急救措施等,从而提高整体救护能力。

5 结论

本研究通过转变传统卫勤保障训练方式,探索了利用直升机模拟训练平台科学组织卫勤训练的方法。构建的直升机模拟训练平台可通过模拟战场和救灾环境下利用直升机平台转运伤病员的场景,为军事卫勤保障训练提供可反复使用且高度逼真的训练环境,其转运平台可以模拟救援直升机从起飞到降落全过程中的各种空间运动姿态,视景系统可为受训者提供高度逼真的沉浸感环境,使得卫勤队员在模拟训练环境中可获得与真实转运环境几乎完全一样的救援场景体验,大大提高了卫勤训练效果,提升了部队卫勤保障能力。

[参考文献]

- [1] 王辉,陈学森.飞行模拟器六自由度运动平台的仿真研究[J].机械科学与技术,2012,31(5):778-782.
- [2] 晁智强,宁初明,李欣泽,等.六自由度平台控制系统分析[J].机床与液压,2014,42(9):44-48.
- [3] 施昕昕,常思勤.一种新型6自由度运动平台的控制研究[J].机械工程学报,2014,50(3):56-62.
- [4] 高焯,郑康平,郭俊丽,等.飞行模拟系统中分布交互式视景的设计与实现[J].指挥控制与仿真,2013,35(5):84-87.
- [5] 郭立普,魏瑞轩,侯海平,等.无人机编队飞行视景仿真关键技术研究[J].计算机工程,2012,38(10):230-233.
- [6] 邱岳恒,卢京潮,刘秉.直升机视景仿真及座舱仪表显示系统实现[J].测控技术,2010,29(7):13-15.
- [7] 张燕燕,黄其涛,韩俊伟,等.飞行模拟器视景系统的设计与实现[J].系统仿真学报,2009,(12):3662-3667.
- [8] 黄炳,陈俊丽,万旺根,等.飞行视景仿真系统研究与实现[J].计算机仿真,2009,(11):235-238.

呼吸机运行状态监控系统的设计

Design of a Monitoring System for Ventilator Operation Status

王伟, 洪范宗, 苏秋玲, 苏增生
中国人民解放军第180医院 医学工程
科, 福建 泉州 362000

WANG Wei, HONG Fan-zong,
SU Qiu-ling, SU Zeng-sheng
Department of Medical Engineering,
The 180th Hospital of PLA, Quanzhou
Fujian 362000, China

[摘要] 目的 依托医疗设备租赁中心设计一款呼吸机运行状态监控系统, 用于记录、分析呼吸机的运行状态信息。**方法** 基于MSP430单片机开发嵌入式模块, 定时收集呼吸机运行状态信息并将其发送至医疗设备租赁中心的服务器; 基于Visual Studio C#开发平台设计应用软件, 用于接收呼吸机运行状态数据并对其进行分析。**结果** 该系统能够实时采集并储存呼吸机的运行状态信息, 并对呼吸机的运行状态进行监测与分析。**结论** 该系统的应用提高了呼吸机实时质量监测能力。

[关键词] 呼吸机运行状态; 无线通信模块; 单片机; 医疗设备租赁中心

Abstract: Objective To design a monitoring system based on the medical equipment leasing center so as to acquire and analyze the operation status of ventilators. **Methods** The embedded module was developed based on the MSP430 single-chip microcomputer to regularly collect and send the operation information of ventilators to the server of the medical equipment leasing center. The application software was designed on the basis of Visual Studio C# platform to receive and analyze the operation information. **Results** The system made it possible to collect and analyze the operation status of ventilators regularly. **Conclusion** Application of the system can improve the real-time monitoring of the quality of ventilators.

Key words: the operation status of ventilators; wireless communication module; single-chip microcomputer; medical equipment leasing center

[中图分类号] R82 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.007

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0027-04

呼吸机是一种临床急救与生命支持类设备, 广泛应用于急救、麻醉、呼吸维持与治疗、术后恢复等临床救治过程, 能够有效提高病人的肺通气量, 迅速提升氧气吸入和二氧化碳排放的效率, 其参数设置是否合理、性能是否稳定、环境是否适宜、监测是否准确, 直接影响着患者的诊疗效果甚至生命安全。在 ISO-14971 医疗设备风险规范中, 呼吸机的风险分值最高^[1], 属于超高风险的医疗设备, 因而其临床安全性与稳定性也备受关注。

随着电子技术的快速发展, 越来越多的设备自带了故障诊断系统, 甚至预留了接口以方便技术人员远程监控设备状态, 为实时监测设备的运行状态提供了有力的技术保障。本研究依托医疗设备租赁中心^[2-3]和医学计量三级站^[4-5], 基于嵌入式和物联网技术研究并设计了呼吸机运行状态实时监控系, 下面以 PB840 呼吸机的运行状态监控流程为例来介绍该系统的研究及设计过程。

收稿日期: 2014-10-27

修回日期: 2014-12-16

基金项目: 全军军事医学计量科研专项课题(2011-JL3-003)。

作者邮箱: wangwei.oneway@gmail.com

1 总体设计

1.1 PB840呼吸机可监测的数据类型

PB840 呼吸机显示屏背面右下方有 3 个 RS232 串口, 配套的说明书中详细介绍了该组串口的通信参数设置方法、通信命令与反馈数据的格式等技术指标, 根据相关内容将可监测的呼吸机运行状态信息分为以下几类: ① 呼吸机本身信息, 如呼吸机 ID 号、内部时间日期、呼吸管路类型与内径、湿化器的类型与容量、氧传感器是否开启等; ② 使用者设置的静态参数, 包括设定的呼吸参数值, 如呼吸模式、呼吸频率、触发方式、潮气量、平台期时长等; 以及报警信息的设定值, 如分钟呼气量、呼气潮气量、呼气压力、呼气频率等参数的报警限值; ③ 动态监测记录信息, 包括呼吸机内部传感器实时监测到的呼吸参数值, 如呼吸频率、分钟呼气量、峰值气道压力、平均气道压力等; 以及根据传感器检测结果估算的病人呼吸参数值, 如估算的总阻力、病人阻力、病人弹性、病人顺应性等; ④ 报警信息, 主要指呼吸机检测到运行异常时产生的报警信息, 包括窒息通

气、分钟呼气量过高、呼气潮气量过高、呼吸压力过高、AC 电源丢失、电池电量不足、氧浓度低等报警信息。

1.2 系统的整体架构

呼吸机运行状态监控系统主要由数据采集与存储模块、无线数据收发模块以及医疗设备租赁中心的服务器组成。基于嵌入式和物联网技术设计的数据采集与存储模块可定时采集呼吸机的运行状态信息，并将其存入自身配备的存储器中；当呼吸机用毕归还至医疗设备租赁中心后，服务器端的应用软件在登记归还信息的同时，可通过无线网络读取数据采集与存储模块中存储的呼吸机运行状态数据并对其进行分析^[6]，然后将分析结果反馈给临床工程师；工程师根据反馈结果对归还回来的呼吸机进行自检、维修保养、计量检定等工作，确保呼吸机运行的安全性与可靠性。其整体架构图，见图 1。

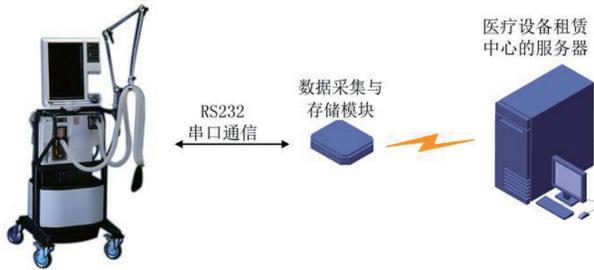


图1 呼吸机运行状态监控系统的整体架构图

2 硬件设计及实现过程

呼吸机运行状态监控系统的硬件主要包括数据采集与存储模块、无线数据收发模块两部分。

2.1 数据采集与存储模块

数据采集与存储模块（图 2）与呼吸机相连，主要由 RS232 串口通信模块、MSP430 单片机模块、CC1101 无线通信模块^[7-9]、5 V 直流开关电源、锂电池与充电模块、电源切换电路等组成，图中的空心双向箭头代表系统中的数据流向，黑色实心箭头代表系统的电源供电方向。电源电路中的 5 V 直流开关电源插头、呼吸机电源插头、湿化器电源插头均接入固定在呼吸机背面的插线板上，临床科室的操作人员在使用呼吸机时首先将插线板接入市电，数据采集与存储模块就会与呼吸机同步上电。

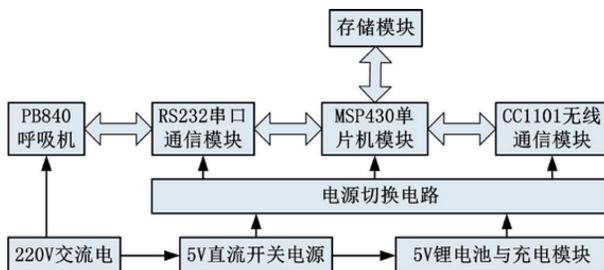


图2 数据采集与存储模块示意图

图 3 所示的是电源切换电路的原理图，图中 B1 是锂电

池，RL1 是继电器，C1 是大容量电容，当市电断开时可迅速切换为锂电池供电，可保障数据采集与存储模块的不间断供电，以免市电突然断开时导致数据丢失。

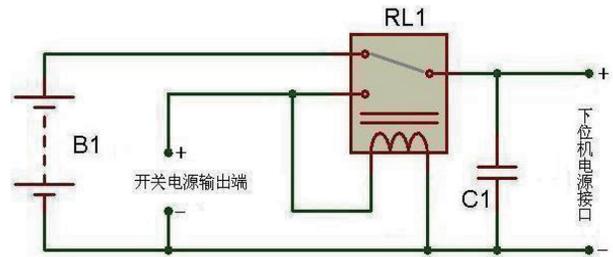


图3 电源切换电路的原理图

2.2 无线数据收发模块

图 4 所示的是与医疗设备租赁中心的服务器相连的无线数据收发模块的硬件电路结构示意图，主要包括 CC1101 无线通信模块、MSP430 单片机模块、RS232 串口通信模块、5V 直流开关电源等部分。

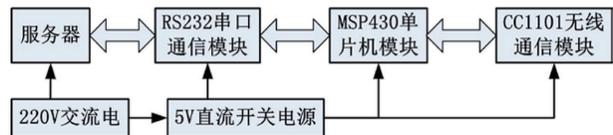


图4 服务器端无线数据收发模块示意图

3 软件设计及实现过程

呼吸机运行状态监控系统的软件主要包括 MSP430 单片机端的控制软件、服务器端的应用软件和 SQL Server 2005 数据库系统 3 部分，下面分别介绍前两部分的设计与实现过程。

3.1 MSP430 单片机端的控制软件

MSP430 单片机端的控制软件用于控制数据采集与存储模块的工作流程，其流程图，见图 5。图中的实线箭头是控制程序实际的逻辑流向，虚线箭头则是程序内部或不同程序之间隐含的控制或逻辑关系流程。由图 5 可知，MSP430 单片机的定时器中断函数每隔 5 min 经由 RS232 串口向呼吸机发送 1 次查询呼吸机运行状态信息的命令，随后呼吸机将会按规定的格式反馈其运行状态信息；串口中断函数接收到呼吸机反馈回来的运行状态信息后，将其与 5 min 前采集到的数据进行比较，并判断接收的数据是否完整，然后根据比较及判断结果设置各标记位的值；主程序则根据各标记位的值执行相应的代码，数据接收完毕后，MSP430 单片机若接收到服务器发来的读数据命令，将读取存储器中的数据然后经由 CC1101 无线通信模块发送给服务器。

3.2 服务器端的应用软件

服务器端的应用软件基于 C# 开发平台设计，用于实时接收并处理数据采集与存储模块记录到的呼吸机运行状态数据，其流程图，见图 6。首先与无线数据收发模块建立

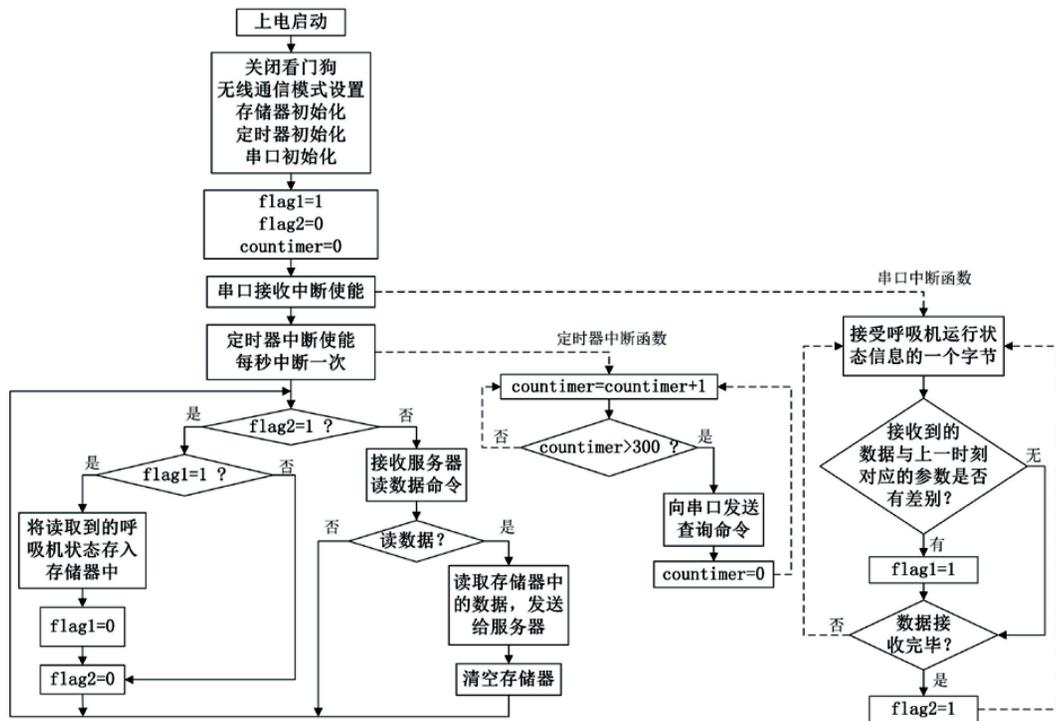


图5 MSP430单片机控制程序流程图

通信连接, 然后读取呼吸机运行状态信息, 若读取成功则分析接收到的数据中是否包含报警信息, 是否有参数越界以及其他异常状况信息; 软件分析出异常状况信息后, 会将异常信息及呼吸机位置信息显示在终端显示屏上; 技术人员处理完毕后, 按照提示录入处理方案及结果, 系统将在流程中产生的所有数据存入 SQL Server 2005 数据库系统中。

4 系统工作流程

呼吸机运行状态监控系统的工作流程图, 见图 7。图中左侧虚线框内是医疗设备租赁管理流程, 右侧虚线框内是呼吸机运行状态监控系统在租赁管理软件的配合下定时读取并存储呼吸机运行状态数据的工作流程。呼吸机运行状态监控系统的主要工作流程介绍如下:

(1) 服务器端的上位机软件登记呼吸机租赁信息。

(2) 呼吸机抵达临床科室后, 医护人员首先将呼吸机背面的插线板接入市电, 此时数据采集与存储模块也同步上电启动。MSP430 单片机首先控制锂电池充电模块对锂电池进行充电, 并在检测到过充现象^[10]后停止充电, 同时清空存储器, 系统计时器开始计时, MSP430 单片机切换为低功耗模式运行, 5 min 计时结束时中断响应函数唤醒 MSP430 单片机, 经串口向呼吸机发送状态查询命令; 如果呼吸机正在运行, 就会按照预定的格式反馈其运行状态信息, MSP430 单片机接收到呼吸机的运行状态信息后将其与上一次的运行状态记录进行对比, 若有变化则将其存入数据采集与存储模块的存储器中; 存储完毕后计时器重新计时, MSP430 单片机再次切换为低功耗模式, 等待下一次计时结束后的中断唤醒。

(3) 呼吸机使用完毕后, 医护人员断开插线板的市电连接, 电源切换电路自动将数据采集与存储模块切换为锂电池供电, MSP430 单片机将数据存储完毕后切换为低功耗待机模式。

(4) 呼吸机归还到医疗设备租赁中心时, 服务器端应

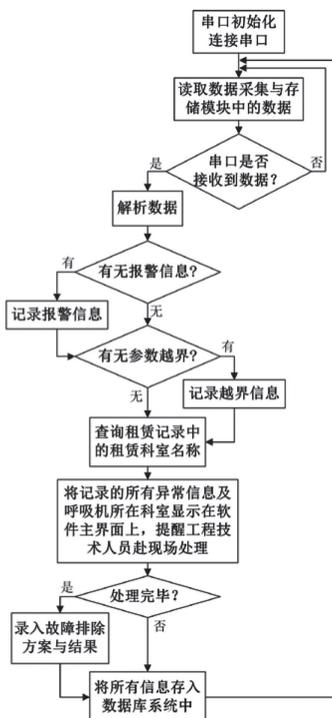


图6 服务器端应用软件流程图

用软件在登记设备归还信息的同时经 CC1101 无线通信模块向数据采集模块发送读数据命令, MSP430 单片机接收到命令后读取存储器中的数据, 再经 CC1101 无线通信模块发送给服务器端的应用软件, 随后 MSP430 单片机清空数据采集与存储模块的存储器后自行掉电关机, 等待下一次呼吸机上电时重新启动。

(5) 上位机软件接收完数据后将其存入数据库系统中, 然后对数据进行分析, 若监测到异常状况则提醒管理人员及时进行处理, 记录故障处理方案及结果并将其存入数据库系统中。

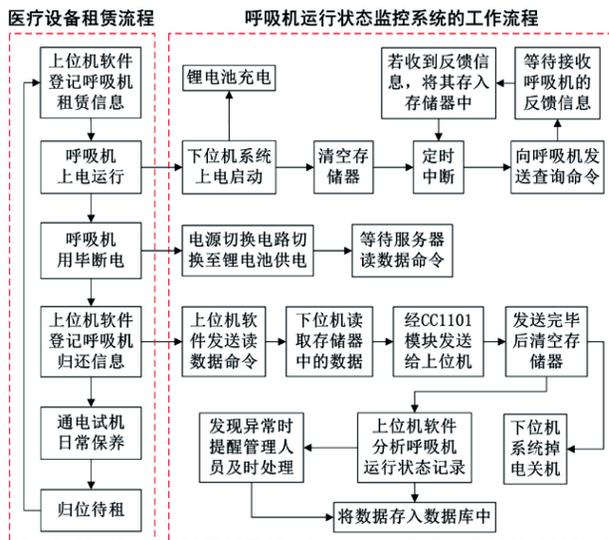


图7 呼吸机运行状态监控系统工作流程图

5 结果与讨论

呼吸机运行状态监控系统设计完成后, 已在医疗设备租赁中心测试通过, 目前运行稳定。通过嵌入式技术、物

联网通信技术、应用软件开发技术及数据库技术的配合实现了呼吸机运行状态的实时监测与异常状况分析。但由于实时数据传输系统尚未测试完毕, 系统的时效性有待提高, 未来将进一步完善服务器端应用软件, 并结合物联网技术实现呼吸机全程质量状况监测与实时质量控制。

[参考文献]

- [1] International Organization for Standardization. ISO 14971: medical devices—application of risk management to medical devices[S]. 2000.
- [2] 郑月琼, 洪范宗, 吴雪英, 等. 我院医疗设备租赁中心的建立[J]. 中国医疗设备, 2012, 27(4): 88-89.
- [3] 苏秋玲, 洪范宗, 董少良, 等. 结合物联网技术的租赁设备质量控制研究[J]. 中国医学物理学杂志, 2012, 29(5): 3665-3667.
- [4] 张良才, 朱雅轩, 陈敏. 军事医学计量三级站面临的问题及发展机遇与设想[J]. 医疗装备, 2004, 17(7): 23-25.
- [5] 苏秋玲, 洪范宗, 罗奕中, 等. 基于租赁中心平台的卫生装备质量控制方案设计与实现[J]. 医疗卫生装备, 2012, 33(8): 105-107.
- [6] 王伟, 洪范宗, 苏秋玲, 等. 基于RFID的医疗设备租赁与质量控制管理系统[J]. 医疗卫生装备, 2014, 35(11): 31-36.
- [7] 郝毫毫. 基于CC1101的大容量数据无线传输方法[J]. 测控技术, 2013, 32(2): 20-22, 26.
- [8] 李娟, 唐小超, 葛立峰, 等. 基于CC1101射频技术的室内超声定位系统[J]. 自动化与仪表, 2009, 24(6): 1-4, 39.
- [9] 童亚钦, 纪春国. 基于CC1101的分布式节能测控网络设计[J]. 单片机与嵌入式系统应用, 2010, (12): 43-46.
- [10] 谢志英, 段荣霞, 李明, 等. 基于MSP430单片机的智能锂电池充电器设计[J]. 工业控制计算机, 2013, 26(12): 129-130, 132. 

上接第23页

system for continuous arrhythmia monitoring in a wireless tele-home-care situation[J]. IEEE Sym Comp Based Med Sys, 2005, 6: 407-412.

- [5] 李佳, 吴水才, 李艳峥, 等. 基于Linux和通用分组无线业务的心电无线监护设计[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2007, 11(22): 4349-4351.
- [6] Masuda Y, Sekimoto M, Nambu M, et al. An unconstrained monitoring system for home rehabilitation. A wireless heart/

respiratory rate sensor accessible to home-visit therapists[J]. IEEE Eng Med Biol Mag, 2005, 24(4): 43-47.

- [7] Mundt CW, Montgomery KN, Udoh UE, et al. A multiparameter wearable physiologic monitoring system for space and terrestrial applications[J]. IEEE Trans Inf Technol Biomed, 2005, 9(3): 382-391.
- [8] 蜀华, 王美涵, 郭飞, 等. 可穿戴式无线心电监测仪的研究现状[J]. 生物医学工程与临床, 2006, 10(4): 262-266. 

冠脉CT成像用心脏调搏仪的研制

Development of a Heart Pacing Instrument for Coronary CT Imaging

徐青松^{1,2}, 师毅冰¹, 夏平¹,
李光超¹, 夏有生¹

1.徐州市中心医院, 江苏 徐州 221009;

2.中国矿业大学 信息与电气工程
学院, 江苏 徐州 221008

XU Qing-song^{1,2}, SHI Yi-bing¹,
XIA Ping¹, LI Guang-chao¹,
XIA You-sheng¹

1. Xuzhou Central Hospital, Xuzhou
Jiangsu 221009, China; 2.School of
Information and Electrical Engineering,
China University of Mining and
Technology, Xuzhou Jiangsu 221008,
China

[摘要] 本文阐述了一款以ATmega16单片机最小系统为核心模块的冠脉CT成像用心脏调搏仪的研制过程。该调搏仪主要由ATmega16单片机最小系统、调整设置按键、液晶屏、脉冲放大器、步进衰减器、输出驱动器、输出幅值检测电路、心电信号选通电路、电源供电电路等组成, 可在对高心率且心律不齐的患者行冠脉CT成像检查时发出不同频率的刺激脉冲, 同时消除刺激信号的尖峰, 使患者心率稳定、心律整齐。测试结果表明, 应用该调搏仪可以获得心率高度一致、心律整齐稳定的心电波形, 可满足冠脉CT成像的要求。

[关键词] 单片机; 冠脉CT成像; 心脏调搏仪; 脉冲信号

Abstract: This paper introduced the development of a heart pacing instrument for coronary CT imaging, which was developed based on the ATmega16 single-chip microcomputer. The instrument mainly consisted of the ATmega16 single-chip microcomputer, adjustment buttons, LCD (Liquid Crystal Display) screen, pulse amplifier, step attenuator, output driver, output amplitude detection circuit, heart-electricity signal gating circuit and power supply circuit. The heart pacing instrument was intended to emit multi-frequency stimulation pulses and remove the stimulus signal peak for patients with high heart rate and arrhythmia who underwent coronary artery CT imaging. According to the practical tests, the instrument demonstrated its effectiveness in acquisition of electrocardiographic complexes with highly-consistent heart rate and stable heart pacing, which could meet the requirements of coronary CT artery imaging.

Key words: single-chip microcomputer; coronary computerized tomography imaging; heart pacing instrument; pulse signals

[中图分类号] TH778 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.008

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0031-04

0 前言

心脏是为人体泵血的肌性动力器官, 需要足够的营养和能源才能健康泵血, 而冠状动脉和静脉就是供给心脏营养的血管系统。要想了解冠心病患者的血管病变情况, 往往需对其进行造影检查, 而这种检查手段往往具有一定的创伤性, 患者需要住院且花费较多。冠状动脉 CT 造影 (Coronary Computer Tomography Angiography, CCTA) 是一种可无创诊断冠心病的技术, 具有较高的分辨力, 检查快速, 费用也比造影便宜得多, 已成为心脏病必不可少的诊疗手段。

多排螺旋 CT 能对低心率病人进行 CCTA 检查, 少量患者因心率过快、心律不齐而被排除在外。此外, CT 厂家为了提高时间分辨率, 推出了多扇区重建技术, 要求扫描心跳必须有相同的 R-R 间期, 而心律不齐会导致 R-R 心动

周期不同, 引起多扇区重建的图像出现错位、模糊等心脏运动伪影, 从而造成图像无法满足诊断要求^[1-5]。

经食管心房调搏技术 (Trans-esophageal Atrial Pacing, TEAP) 属于无创性临床心电生理检查项目, 经临床实践证明是检测、评价和治疗某些心律失常的有效手段。本研究设计并实现了一种基于 ATmega16 单片机最小系统的冠脉 CT 成像用心脏调搏仪, 集成了 TEAP 技术, 可利用心电门控技术在 CCTA 数据采集时通过起搏脉冲刺激患者心脏, 使患者的 R-R 间期完全一致, 为多扇区重建技术提供一个理想的操作平台。

1 总体设计

根据检查的无创性要求及病人的可耐受度, 调搏仪采用食道内调搏刺激模式。为了满足冠脉 CT 成像的要求, 调搏仪需具备如下参数: 刺激电压、起搏频率、可预设的刺

收稿日期: 2014-10-25

修回日期: 2014-11-14

作者邮箱: piaxqs@aliyun.com

激起搏时间^[6]，并可隐匿起搏后采集的心电图中的刺激信号。

调搏仪主要由以下几部分组成：ATmega16 单片机最小系统、调整设置按键、液晶屏、脉冲放大器、步进衰减器、输出驱动器、输出幅值检测电路、心电图信号选通电路、电源供电电路。其原理框图，见图 1。

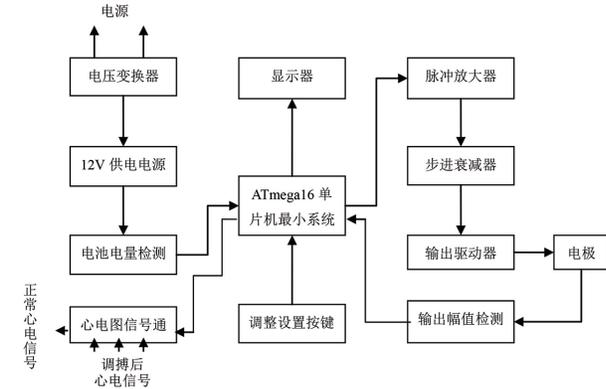


图1 冠脉CT成像用心脏调搏仪原理框图

调搏仪工作流程如下：通过调整设置按键将起搏电压（16 ~ 25 V）、起搏脉冲频率（80 ~ 160 bmp）、起搏持续时间（0 ~ 60 s）等参数输入 ATmega16 单片机最小系统，单片机最小系统将设置的参数同步显示在液晶屏上；脉冲放大器将单片机送来的脉冲信号进行放大后送入步进衰减器，以调整合适的脉冲幅值；选定后的脉冲幅值经输出驱动器进行电流驱动放大后送给刺激电极。

输出幅值检测电路对输出的脉冲幅值等参数进行实时监控，当检测到异常波形信号时，立即停止脉冲输出，并通过单片机将其送至液晶屏进行报警。心电信号前置放大和选通电路接受来自人体的心电波形信号并对其进行放大处理，由于调搏后的心电波形中刺激脉冲形成的 P 波峰值较大，需要利用屏蔽电路将 P 波屏蔽，最终输出正常心电图信号。

2 主要硬件电路设计

2.1 ATmega16单片机最小系统电路

调搏仪采用 ATmega16 单片机最小系统作为核心处理部件，其具有成本低、功耗低、速度高的特点，在医疗设备中应用广泛。ATmega16 单片机最小系统的 AVR 内核具有丰富的指令集和 32 个通用工作寄存器，所有寄存器都直接与运算单元（ALU）相连，使得 1 条指令可以在 1 个时钟周期内同时访问两个独立的寄存器。由于其先进的指令集以及单时钟周期指令执行时间，ATmega16 单片机最小系统的数据吞吐率高达 1 MIPS/MHz，可减缓系统在功耗和处理速度之间的矛盾^[7]。

ATmega16 单片机最小系统由 ATmega16 单片机、晶体振荡器、复位电路组成，核心为 ATmega16 单片机。其电路连接图，见图 2。

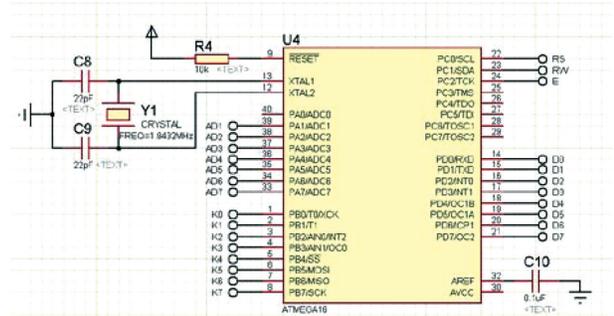


图2 ATmega16单片机最小系统电路连接图

单片机输出不同频率的脉冲信号，经脉冲放大电路输出最高为 30 V 的刺激电压。脉冲放大电路图，见图 3(a)。脉冲放大电路中，由 Q1 和 Q2 基极组成直接耦合两级三极管放大电路，在 Q1 基极无低信号输入时，Q1 和 Q2 均不导通，此时由 30 V 电源经 R₈ 向 C12 电容充电；当负脉冲信号输入到 Q1 基极时，Q1 和 Q2 均饱和导通，此时 C12 电容经 Q₂ 和 Q₃ 及起搏电极向心房释放储存的电压，即输出刺激脉冲电压。

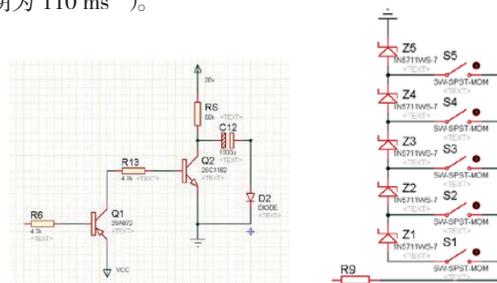
2.2 其他主要电路

图 3(b) 所示的是步进衰减器电路，主要由限流电阻 R9 和 5 个稳压二极管、5 个开关组成，共设置有 6 挡选择，可分别输出 6 种不同的脉冲幅度。

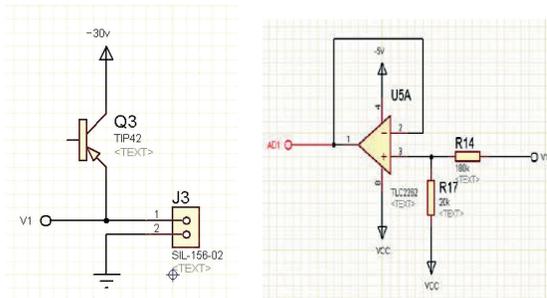
图 3(c) 所示的是输出驱动电路，可将脉冲信号的电流驱动放大，而脉冲幅度不变；然后将放大后的脉冲信号输出至起搏电极。

图 3(d) 所示的是输出幅值检测电路，用于对输出信号的幅值等参数进行实时检测，一旦出现非正常波形，立即停止脉冲信号输出，并通过液晶显示器报警。

图 3(e) 所示的是心电信号前置放大和选通电路，用于屏蔽起搏脉冲刺激心房产生的 P 波信号，不影响正常心电图信号的通过。心电前置放大器通过 3 只胸部电极片采集人体心电图信号，经放大、滤波后获得约 1 V 的心电信号，然后在心电信号选通电路中经电阻 R₁₀、R₁₁、R₁₂ 衰减为约 1 mV 的心电信号。CD4066 电子开关经电阻 R₄ 连接单片机的 I/O 口。心电选通电路在刺激脉冲发生前 15 ms 时开始发出 70 ms 的屏蔽脉冲，使电子开关 1 和 2 两端短路，完全封闭刺激脉冲 P 波信号，却不影响 QRS 波形的显示，使得输出的心电图信号仍然是正常显示的 R-R 波形图（正常心电图 P-R 间期为 110 ms^[8]）。

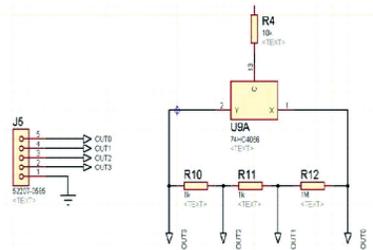


(a) 脉冲放大电路 (b) 步进衰减器电路图



(c) 输出驱动电路图

(d) 输出幅度检测电路图



(e) 心电信号选通电路图

图3 其他主要电路设计

3 应用测试

采用 Multisim 12.0 进行电路板模拟设计^[9]。经模拟测试, 系统响应时间为瞬时响应, 说明电路设计可行。所设计的调搏仪实物图, 见图 4。

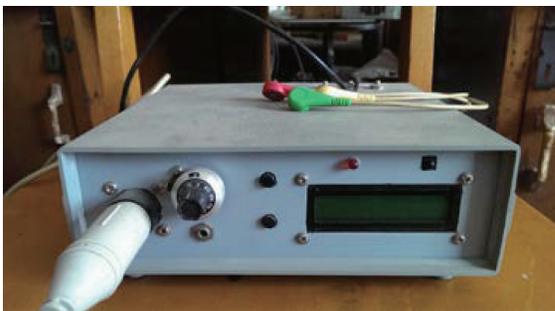
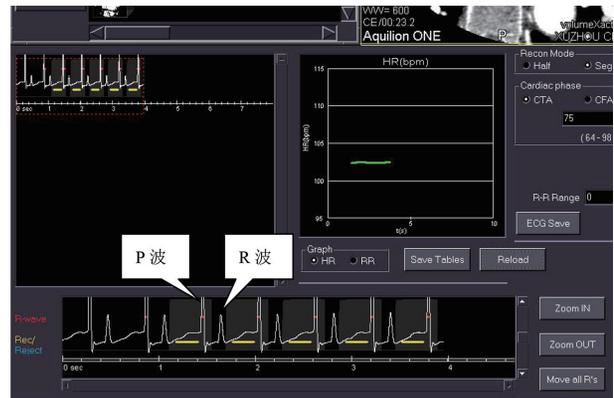


图4 冠脉CT成像用心脏调搏仪实物图

经本院伦理委员会同意, 选取 25 例心率 > 90 次/min, 心率变化 > 20 bpm 的志愿者 (有房颤、窦房结功能障碍者除外) 对调搏仪进行实际应用测试。测试方法如下: 首先将双极起搏电极通过病人鼻孔插入到食道远端靠近心房位置, 将起搏电极用医用胶布固定在鼻翼两侧; 然后将起搏电极插头插入到食道-心房调搏仪输出端, 调整调搏仪起搏频率 (约高于病人自主心率最高值 5 ~ 10 次/min), 逐步调整起搏幅度, 直到起搏频率能完全替代病人的自主心率; 之后让病人屏气, 连续起搏 10 s, 在东芝 Aquilion One 320 排螺旋 CT 上检测调搏后的心电波形图。调搏心率参数设置及连续起搏 10 s 内检测到的平均心率, 见表 1。检测的调搏后的心电波形图, 见图 5。

表1 调搏心率参数设置及调搏后的平均心率

旋转转速 (s)	2扇区		3扇区		5扇区	
	调搏心率 (bpm)	检测心率 (bpm)	调搏心率 (bpm)	检测心率 (bpm)	调搏心率 (bpm)	检测心率 (bpm)
0.35	98	97.88	103	102.92	101	100.84
0.375	128	127.93	137	136.98	133	133.33



(a) 未隐匿刺激信号的心电波形图



(b) 隐匿刺激信号的心电波形图

图5 调搏后的心电波形图

测试结果显示, 调搏仪能够按照所设条件完成心率调搏, 并成功检测到了调搏后的心电波形图, 可保持心率高度稳定、心律整齐; 成功地隐匿了刺激起搏信号的尖峰, 可满足冠脉 CT 成像时心电信号与数据的同步要求。临床检查结果显示, 经调搏仪调搏后的冠脉 CT 图像质量与低心率 (< 65 bpm) 的优质图像比较无统计学差异^[3]。

4 结论

本研究研制了一款基于 ATmega16 单片机最小系统的冠脉 CT 用心脏调搏仪, 其电路性能稳定、可靠性高、操作方便、体积小、功耗低, 可在冠脉 CT 成像即时稳定患者心律, 为多扇区重建提供理想平台, 降低冠脉 CT 检查技术对 CT 设备的要求, 使应用 64 排甚至更为低端的 CT 实行 CCTA 检查成为可能, 有较高的临床应用价值。

[参考文献]

- [1] Stephan Achenbach.单扇区与多扇区重建对CT冠脉造影图像质量的影响[J].王敏杰(译).中国医疗设备,2012,27(9):168-170.
- [2] 夏平,郝敬明,王涛,等.应用变速扫描提高64层螺旋CT冠状动脉成像图像质量[J].中国医学影像技术,2011,27(4):831-835.
- [3] 夏平,郝敬明,徐青松,等.高心率伴窦性心律不齐患者CT冠状动脉成像探讨[J].中华临床医师杂志(电子版),2013,7(14):6669-6672.
- [4] 张晓东,唐秉航,李芳云,等.心率对256层CT前瞻性心电门控冠状动脉成像质量的影响[J].放射学实践,2011,26(7):721-725.
- [5] 王明亮,耿海,侯伟娜,等.心率及心率变异对双源CT冠状动脉成像质量的影响[J].中国医学计算机成像杂志,

2009,15(6):522-525.

- [6] Fujiki A, Usuda K, Mizumaki K, et al. Double potentials at successful catheter ablation site of left-sided retrograde accessory: mitral isthmus block or conduction through coronary sinus musculature[J]. Int J Cardiol, 2007, 117(1): 90-96.
- [7] 何宏主.单片机原理与接口技术[M].北京:国防工业出版社,2006.
- [8] 李乔华,周胜华.临床心律失常心电图与心脏电生理图谱[M].湖南:湖南科学出版社,2002.
- [9] 童诗白,华成英.模拟电子技术基础[M].4版.北京:高等教育出版社,2011. 

上接第37页

索条及卫星病灶,扩张的管腔内粘液栓少见^[12]。

(3) 肺炎及肺癌:肺炎和肺癌表现为肺内实变,此征象与ABPA的肺内浸润有一定的相似度,但ABPA有游走性,此特征可以帮助鉴别诊断,若结合实验室检查更有助于鉴别诊断。

综上所述,尽管ABPA在临床上发病率不高,但其HRCT表现具有特异性,若在哮喘病人的胸部HRCT检查中发现上肺中心性支气管扩张同时伴有粘液栓,尤其是粘液栓密度较高时,应首先考虑到ABPA的可能,此时再结合免疫学检查即可确诊。

[参考文献]

- [1] Mir E, Shah A. Allergic bronchopulmonary aspergillosis in a patient with chronic obstructive pulmonary disease[J]. Prim Care Respir J, 2012, 21(1): 111-114.
- [2] Agarwal R, Khan A, Garg M, et al. Pictorial essay: Allergic bronchopulmonary aspergillosis[J]. Indian J Radiol Imaging, 2011, 21(4): 242-252.
- [3] 陈步东,靳二虎,贺文,等.变应性支气管肺曲霉病的影像学表现[J].临床和实验医学杂志,2011,10(11):811-814.
- [4] 中华医学会.临床诊疗指南呼吸病学分册[M].北京:人民卫生出版社,2009:125-127.
- [5] Chauhan B, Santiago L, Kirschmann DA, et al. The association

of HLA-DR alleles and T cell activation with allergic bronchopulmonary aspergillosis[J]. J Immunol, 1997, 159(8): 4072-4076.

- [6] Martinez S, Heyneman LE, McAdams HP, et al. Mucoid impactions: finger-in-glove sign and other CT and radiographic features[J]. Radiographics, 2008, 28(5): 1369-1382.
- [7] Prasad R, Garg R, Sanjay, et al. Allergic bronchopulmonary aspergillosis: A review of 42 patients from a tertiary care center in India[J]. Lung India, 2009, 26(2): 38-40.
- [8] Agarwal R, Gupta D, Aggarwal AN, et al. Clinical significance of hyperattenuating mucoid impaction in allergic bronchopulmonary aspergillosis: an analysis of 155 patients[J]. Chest, 2007, 132(4): 1183-1190.
- [9] Agarwal R, Aggarwal AN, Gupta D. High-attenuation mucus in allergic bronchopulmonary aspergillosis: another cause of diffuse high-attenuation pulmonary abnormality[J]. Am J Roentgenol, 2006, 186(3): 904.
- [10] 宗晓福,王慧,俞同福.变应性支气管肺曲霉病的CT表现-附17例分析[J].中国真菌学杂志,2013,8(3):156-159.
- [11] 张伟,俞同福,徐海,等.变应性支气管肺曲霉病CT表现[J].南京医科大学学报自然科学版,2012,32(10):1459-1461.
- [12] 梁玉鑫,彭勋,李彬,等.肺内空洞性病变的影像表现及鉴别诊断[J].中国医疗设备,2014,(4):164-165. 

变应性支气管肺曲霉菌病的 HRCT 表现

HRCT Features of Allergic Bronchopulmonary Aspergillosis

王大鹏¹, 左玉强²

1. 内蒙古医科大学附属医院 CT室, 内蒙古呼和浩特 010050;

2. 石家庄市第一医院 放射二科, 河北石家庄 050011

WANG Da-peng¹,
ZUO Yu-qiang²

1. Department of CT, The Affiliated Hospital of Inner Mongolia Medical University, Hohhot Inner Mongolia 010050, China; 2. The Second Department of Radiology, The First Hospital of Shijiazhuang, Shijiazhuang Hebei 050011, China

[摘要] 目的 探讨变应性支气管肺曲霉菌病 (ABPA) 的 HRCT 影像学特点, 以提高对该病的认识及诊断准确率。方法 回顾性分析 11 例经临床确诊的 ABPA 患者的 HRCT 影像学表现。结果 11 例患者的 HRCT 表现主要为中心性支气管扩张 11 例, 支气管粘液栓形成 9 例, 斑片状浸润阴影 7 例, 树芽征为特征的小叶中心结节形成 6 例, 3 例伴有胸膜局限性增厚和纵膈淋巴结增大。结论 ABPA 的 HRCT 表现具有特征性, 即以中心性支气管扩张为主并多伴有支气管腔内粘液栓形成, 可据此影像学特点结合临床及实验室检查进行诊断。

[关键词] 变应性; 支气管; 肺曲霉菌病; 高分辨率 CT

Abstract: Objective To explore the HRCT (High-Resolution Computerized Tomography) features of allergic bronchopulmonary aspergillosis (ABPA) so as to have a better understanding of ABPA and improve its accurate diagnostic rate. Methods Retrospective analysis of the HRCT features of 11 clinically-confirmed ABPA patients was made. Results HRCT revealed central bronchiectasis in 11 cases, bronchial mucus plugs in 9 cases, patchy infiltration shadows in 7 cases, centri-lobular nodules with a tree-in-bud pattern in 6 cases, pleural thickening and mediastinal lymph node enlargement in 3 cases. Conclusion ABPA presents the typical HRCT features of central bronchiectasis accompanied with bronchial mucus plugs, based on which it can be diagnosed in combination with clinical and laboratory examinations.

Key words: allergy; bronchus; pulmonary aspergillosis; high-resolution computerized tomography

[中图分类号] R814.42 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.009

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0035-03

变应性支气管肺曲霉菌病 (Allergic Bronchopulmonary Aspergillosis, ABPA) 是宿主机体对存在于支气管腔内的曲霉菌抗原的过敏反应, 以烟曲霉菌尤为多见, 常在慢性哮喘及囊性纤维化的基础上发生, 临床比较少见^[1-2]。高分辨率 CT (High Resolution CT, HRCT) 具有较高的空间分辨率, 能清晰地显示肺组织的细微结构及一些微小的病理改变。本研究对我院经临床确诊的 11 例 ABPA 患者的 HRCT 影像学特点进行回顾性分析, 以提高对该病的认识和诊断准确率。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选择我院经临床确诊的 ABPA 患者 11 例, 其中男 7 例, 女 4 例, 年龄 22 ~ 68 岁, 平均 (46.91 ± 12.86) 岁。临床表现主要有喘息 11 例, 咳痰 11 例, 气促 6 例, 其中 7 例

合并有支气管哮喘病史。所有病例均经临床确诊, 均符合 Rosenberg 等提出的主要和次要诊断标准^[3]。主要诊断标准包括: ① 哮喘; ② 曲霉菌抗原皮试速发型反应阳性; ③ 曲霉菌血清特异性沉淀素测定阳性; ④ 血清 IgE、IgG 抗体滴度明显增加; ⑤ 血清总 IgE 抗体滴度 >1000 ng/mL; ⑥ 肺内有一固定性或过性炎性病变; ⑦ 病变近端支气管扩张; ⑧ 外周血嗜酸性粒细胞增多。次要标准包括: ① 含曲霉菌的粘液栓; ② 曲霉菌的双相皮肤反应阳性。若患者出现 I、III 型变态反应及曲霉菌感染支气管肺部的症状和体征, 同时在支气管深部分泌物涂片上找到曲霉菌菌丝或多次培养有曲霉菌生长时, 可以确诊为 ABPA^[4]。本研究中, 11 例患者均符合上述诊断标准。

1.2 仪器与方法

使用 GE 64 排 Light Speed 螺旋 CT 对患者胸部进行 HRCT 扫描, 所有图形原始数据传送到 ADW4.4 工作站进行后处理。扫描参数: 管电压 140 kV, 管电流 300 mA, 转

收稿日期: 2014-11-23
作者邮箱: hhtwdp@163.com

修回日期: 2014-12-05

速 0.6 r/s, 螺距 0.984:1, 准直器宽度 0.625 mm × 64 层, 扫描层厚 0.625 mm。肺窗采用骨算法重建, 重建层厚为 1.25 mm; 纵膈窗采用软组织算法重建, 重建层厚为 5 mm, 重建间隔为 0 mm, 矩阵 512 × 512。所有患者采取仰卧位, 双手置于头顶, 扫描范围自胸廓入口至膈下 3 cm。增强扫描使用浓度为 300 mg/mL 的非离子型碘对比剂碘海醇, 用量为 1.5 mL/kg, 高压注射器注射, 速率为 3.0 mL/s, 延迟 25 s 进行扫描, 其他扫描参数与平扫一致。

1.3 影像分析

由 3 名副高以上职称的影像诊断医师对图像进行分析, 需要评价的内容包括: ① 支气管改变: 包括支气管扩张, 支气管腔内软组织密度影及相应密度、液平, 并界定位于肺野 2/3 内区域的为中心性支气管; ② 肺实质改变: 包括肺内实变、单发或多发斑片实变影、树芽征、肺内空洞等改变; ③ 胸膜及淋巴结改变: 包括局限性胸膜增厚, 纵膈及肺门淋巴结增大、融合等改变。

若结果存在分歧, 经讨论协商一致后方可采用。

2 结果

2.1 支气管改变

11 例病例均可见不同程度的囊状、柱状或混合型支气管扩张, 扩张的支气管以中心性支气管为主 (图 1 ~ 2)。9 例病例中部分扩张的支气管管腔内可见粘液栓, 其中 6 例病例中粘液栓 CT 值为 40 ~ 70 HU, 3 例病例中粘液栓密度较高, CT 值为 100 ~ 120 HU, 增强扫描, 粘液栓均无对比增强 (图 3 ~ 5)。

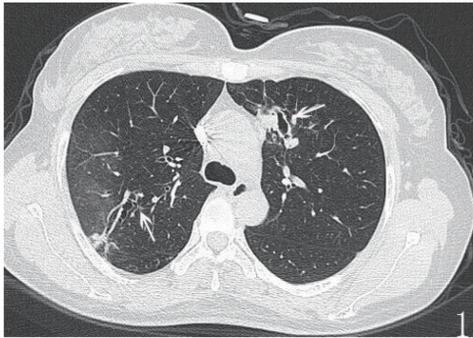


图1 双肺内可见中心性囊状支气管扩张 (箭头所示)

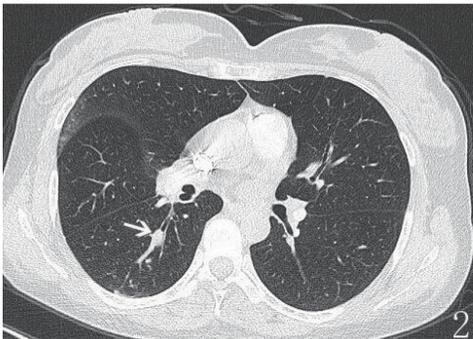


图2 右肺下叶可见柱状支气管扩张, 扩张的管腔内可见粘液栓 (箭头所示)

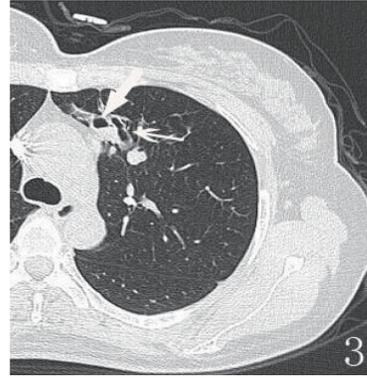


图3 左肺内扩张的支气管管腔内可见粘液栓并有液平形成 (粗箭头所示), 囊状支气管扩张 (细箭头所示)

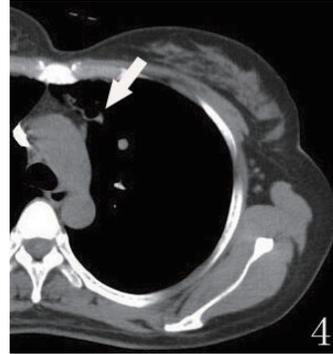


图4 平扫纵膈窗, 管腔内粘液栓呈软组织密度

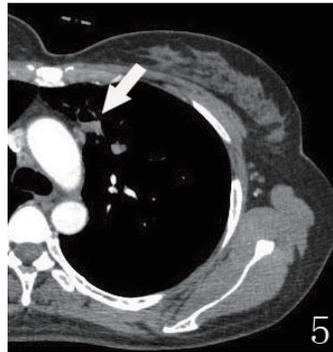


图5 增强扫描纵膈窗, 管腔内粘液栓无强化

2.2 肺实质改变

7 例病例中可见肺实质内斑片实变影, 周围可见扩张的支气管环绕, 6 例呈树芽样改变 (图 6 ~ 7)。

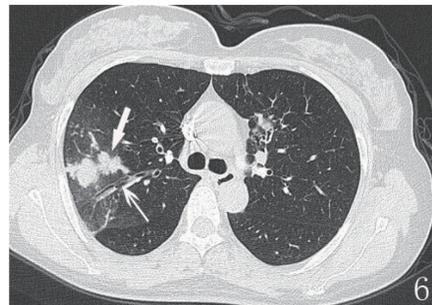


图6 肺实质内斑片状实变 (粗箭头所示), 周围可见柱状扩张的支气管环绕 (细箭头所示)

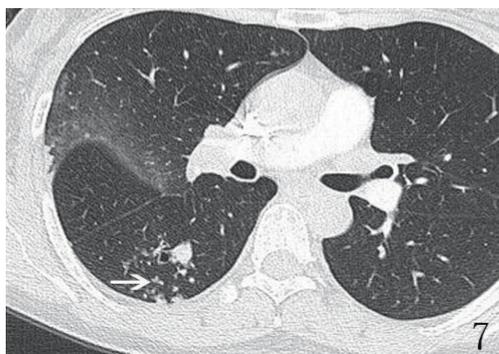


图7 右肺实质内可见“树芽”征(箭头所示)

2.3 胸膜及淋巴结改变

3例可见局限性胸膜增厚并可见纵膈内增大淋巴结(图8~9)。



图8 右侧胸膜局限性增厚(箭头所示)



图9 纵膈内可见增大淋巴结(箭头所示)

3 讨论

3.1 ABPA的发病机制与临床表现

ABPA是宿主机体对曲霉菌抗原产生变态反应而导致的气道慢性炎症或损伤。宿主吸入的曲霉菌孢子在支气管粘液中长菌丝,菌丝刺激CD4⁺T细胞产生IgE、IgG抗体,并引起I、III型变态反应,导致致敏肥大细胞释放炎性介质破坏支气管,引起支气管扩张、肺间质炎性改变及纤维化^[5],IV型变态反应可能在后期肉芽肿的形成过程中起一定作用^[6]。ABPA在任何年龄段均可发病,但以中老年人居多,无明显性别差异。临床可表现为急或慢性病程,最常见的症状为反复发作性哮喘,急性发作时可有发热、头痛、乏力等全身症状。HRCT检查可见中心性支气管及肺实质改变,血液检查可见外周嗜酸性粒细胞增高,免疫学检查可见血清总IgE、烟曲霉菌IgE、IgG抗体升高。慢性期

主要表现为肺间质纤维化所导致的呼吸困难、发绀等症状。

3.2 ABPA的病理学特点

ABPA的病理学特点主要包括中心性支气管扩张及非干酪性肉芽肿形成。中心性支气管扩张的特点是受累的段、亚段支气管扩张而远支气管正常,扩张的支气管管腔内可见软组织密度粘液栓,粘液栓的主要成分为粘液及曲霉菌丝。如果病情反复恶化可致气道结构永久性破坏,最终导致肺间质纤维化^[7]。

3.3 ABPA的HRCT影像学表现

ABPA的HRCT影像学表现主要为中心性支气管扩张及扩张的支气管管腔内有粘液栓形成。支气管扩张表现为囊状、柱状及混合型中心性扩张,而远端支气管无明显受累,其主要发生于上叶肺组织,可能与该处血供较差、曲霉菌更容易定植有关。本研究中,所有病例均伴有不同程度的支气管扩张,故笔者认为支气管扩张可以作为ABPA诊断的可靠征象,此与文献报道相符合^[2]。此外,支气管扩张常伴有管腔内粘液栓形成,粘液栓多呈指套样、牙膏样改变,而且部分粘液栓密度较高,可达100HU以上。Agarwal R等^[8]曾报道,粘液栓密度增高可能与菌丝生长导致粘液变稠以及金属离子的沉积有关。本研究中,9例有粘液栓形成,其中3例粘液栓呈高密度,CT值约100~120HU,此征象可以作为与其他病变鉴别的重要特征之一,这与以往文献报道相一致^[9]。

ABPA的肺实质改变主要表现为肺内亚段性分布的斑片影,以双肺上叶多见,为肺泡内嗜酸性细胞浸润所致。本研究中,7例可见肺内斑片实变影,但此征象不具有特征性,因此对于ABPA的诊断不具特异性,与以往文献报道相一致^[10-11]。在肺部实质改变中,还有小叶中心分布的结节形成的“树芽征”,其形成原因是粘液、脓液等物质堵塞扩张的小叶中心性细支气管管腔并伴发周围炎性改变,多发生于支气管粘液栓远端的肺野内。此次研究中,6例可见“树芽征”,但此征象不是ABPA所特有的征象。

局限性胸膜增厚和淋巴结增大多见于慢性病例,其主要表现为反应性胸膜增厚及淋巴结增生,因此不具备特异性,此次研究中有3例伴有胸膜增厚,并可见纵膈淋巴结增大。

3.4 鉴别诊断

ABPA主要以中心性支气管扩张合并肺内实变为特征,因此需要和支气管扩张、结核性支气管扩张、肺炎以及肺癌进行鉴别。

(1) 支气管扩张:支气管扩张多见于左肺下叶,以外周性支气管扩张多见,扩张的支气管内粘液栓多为低密度;ABPA多为肺上叶的中心性支气管扩张,粘液栓多为高密度,甚至可见钙化。

(2) 结核性支气管扩张:结核性支气管扩张虽也常见于肺上叶,但由于受周围组织牵拉,故其周围多可见纤维

下转第34页

探讨符合线路 SPECT 配置针孔准直器进行小动物高能成像的可行性

Discussion on the Feasibility of Small Animal High-Energy Imaging Using Coincidence SPECT with a Pinhole Collimator

张秀梅¹, 冯珏¹, 贾红丽²

1.河北医科大学第二医院 核医学科, 河北 石家庄 050000;

2.河北医科大学第一医院 核医学科, 河北 石家庄 050031

ZHANG Xiu-mei¹, FENG Jue¹,
JIA Hong-li²

1. Department of Nuclear Medicine, the Second Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang Hebei 050000, China; 2. Department of Nuclear Medicine, the First Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang Hebei 050031, China

[摘要] 目的 探讨符合线路SPECT配置针孔准直器进行小动物高能成像的可行性。方法 ① 点源试验。将14.8 MBq的^{99m}Tc、¹³¹I和¹⁸F三种核素的点源分别置于针孔准直器表面中心轴线不同距离处,采集点源图像并计算分辨率;② 小鼠成像。首先采集小鼠的^{99m}Tc和¹⁸F-FDG平面图像,次日采集小鼠的¹⁸F-FDG符合线路断层融合影像。结果 ^{99m}Tc的点源图像清晰、无伪影; ¹³¹I和¹⁸F点源周围均存在少量透射和散射伪影,图像边缘有较明显的环形透射伪影。三种核素点源分辨率均随距离增加而下降,在距离探头30 mm位置,^{99m}Tc、¹³¹I和¹⁸F的点源分辨率FWHM分别为4.3、5.2、7.4 mm,分辨率FWTM分别为7.1、10.1、14.5 mm。其中,¹⁸F分辨率FWHM为7.2 mm,优于SPECT的系统分辨率10 mm。经过模拟放大2.5倍后,小鼠的高、低能影像均较清晰,环形伪影位于有效视野之外。小鼠符合线路¹⁸F-FDG的影像不清晰。结论 在对分辨率要求不高的场合,符合线路SPECT配置低能针孔准直器进行小动物高能成像是可行的。

[关键词] 符合线路SPECT; 针孔准直器; 小动物成像; ¹⁸F-FDG成像

Abstract: Objective This study was aimed to explore the feasibility of small animal high-energy imaging using coincidence SPECT (Single-Photon Emission Computerized Tomography) with a pinhole collimator. **Methods** First, the point sources of 14.8MBq's three radionuclides (^{99m}Tc, ¹³¹I and ¹⁸F) were placed at different distances from the central axis of the pinhole collimator respectively. Images of point sources were acquired to calculate their resolutions. Then, ^{99m}Tc and ¹⁸F-FDG images of mice were acquired respectively. The coincidence images of the mouse were acquired on the second day. **Results** The images of ^{99m}Tc point source were clear without artifacts; however, there were minor penetration and scattered artifacts in ¹³¹I and ¹⁸F images. Additionally, both images had significant circular penetration artifacts in their edges. Resolutions of ^{99m}Tc, ¹³¹I and ¹⁸F were declined with the distance increased. At the distance of 30 mm from the pinhole collimator, their FWHM (Full-Widths-at-Half-Maximum) and FWTM (Full-Widths-at-Tenth-Maximum) resolutions were 4.3, 5.2, 7.4 mm and 7.1, 10.1, 14.5 mm respectively. The FWHM resolution of ¹⁸F showed advantages over the resolution of the images acquired by SPECT. After being zoomed in 2.5 times, both the high-energy and low-energy mice images were clear with the ring artifacts outside the effective field of view. Coincidence ¹⁸F-FDG images of the mouse were not clear. **Conclusion** The coincidence SPECT with the low-energy pinhole collimator can be used for small animal high-energy imaging if there was no restriction on the resolution of images.

Key words: coincidence single-photon emission-computerized tomography; pinhole collimator; small animal imaging; ¹⁸F-FDG imaging

[中图分类号] R814.42 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.010

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0038-04

随着新型放射性药物的不断涌现,近几年分子核医学得到了迅猛发展,小动物分子成像研究受到了极大关注^[1-4],但是临床上还不具备 microSPECT 和 microPET 等先进的专

用实验设备。有研究报道,SPECT 配置针孔准直器非常适合小动物的低能核素成像,而且通过对针孔准直器的优化设计,可以明显提高成像质量^[5-6]。符合线路 SPECT 在国内已普遍应用,其配置 1 英寸 NaI (TL) 晶体后,提高了高能探测的灵敏度。本研究旨在探讨符合线路 SPECT 配置

收稿日期: 2014-07-22
作者邮箱: zhangxm-65@163.com

修回日期: 2014-11-02

通用针孔准直器进行小动物高能核素成像的可行性。

1 材料与方 法

1.1 仪器与材料

仪器：采用 GE Infinia VC Hawkeye 型 SPECT，配置通用针孔准直器。通用针孔准直器的参数：准直孔的直径 3 mm，张角 90°，焦距 140 mm，物距 15 mm，有效视野 239 mm。

放射性药物与实验动物： ^{131}I 、 ^{18}F -FDG 和 $^{99\text{Tc}}\text{m}$ 发生器（裂变）均由原子高科股份有限公司提供。清洁级 KM 小白鼠 2 只，雌性，购自河北医科大学实验动物中心。

1.2 方法

点源的图像采集与处理：将 14.8 MBq 的 $^{99\text{Tc}}\text{m}$ 、 ^{131}I 和 ^{18}F -FDG 三个点源分别置于距离针孔准直器表面 0、21、42、63、84 和 105 mm 等不同距离处，采集点源的平面影像。采集条件：矩阵 256×256 ，模拟放大因子 zoom1.0，总计数 500 kc。 $^{99\text{Tc}}\text{m}$ 的能峰为 140 keV，窗宽为 $\pm 10\%$ ； ^{131}I 的能峰为 364 keV，窗宽为 $\pm 10\%$ ； ^{18}F 的能峰 511 keV，窗宽 $\pm 10\%$ 。像素大小为 2.2 mm，共获得 18 幅点源图像。仔细调整点源图像的灰度，评价点源图像质量。从点源图像的计数剖面曲线上，利用线性插值法获得半高宽（Full Width at Half Maximum, FWHM）和十分之一高宽度（Full Width at Tenth Maximum, FWTM），则点源的分辨率分别为 FWHM 和 FWTM 与放大倍数的比值^[6]。

小鼠 $^{99\text{Tc}}\text{m}$ 和 ^{18}F -FDG 成像：在 2 只小鼠的尾静脉分别注射 7.4 MBq 的 $^{99\text{Tc}}\text{m}$ 和 ^{18}F -FDG，并于 20 min 和 1 h 后进

行平面显像。采集条件：zoom2.5、矩阵 256×256 ，采集计数 500 kc，小鼠距准直器表面 30 mm。次日相同剂量进行小鼠 ^{18}F -FDG 符合线路断层融合成像。

2 结果

2.1 点源图像

在距离准直器 42 mm 处， $^{99\text{Tc}}\text{m}$ 、 ^{131}I 和 ^{18}F 的点源图像和对应的归一化计数剖面曲线，见图 1。 $^{99\text{Tc}}\text{m}$ 的点源图像清晰，剖面曲线锐利， ^{131}I 和 ^{18}F 的点源图像边缘均出现明显的环形伪影。使用多层铅皮进行针孔锥面的部分包绕后，环形伪影被遮挡，表明由于准直器针孔后侧壁较薄，高能射线能够部分穿透，对应的剖面曲线也显示：在视野边缘存在计数突起， ^{18}F 比 ^{131}I 图像更严重。（见图 1）

2.2 SPECT 带针孔准直器对不同核素点源的分辨率

点源距准直器不同距离时的分辨率曲线，见图 2。由图 2 可知，三种核素的点源图像分辨率 FWHM 和 FWTM 均随探测距离的增加而下降；在相同距离处，核素能量越高，分辨率越差，原因可能是随着射线能量的增高，进入探测视野的散射射线也增多，引起图像模糊，尤其是 FWTM 的下降使图像本底增加，对比度下降。但是从分辨率曲线中可以推出：点源距准直器 30 mm 时， $^{99\text{Tc}}\text{m}$ 、 ^{131}I 和 ^{18}F 的分辨率 FWHM 分别为 4.3、5.2 和 7.4 mm，FWTM 分别为 7.1、10.1 和 14.5 mm。其中， ^{18}F 分辨率 FWHM 为 7.4 mm，优于 SPECT 的系统分辨率 10 mm。

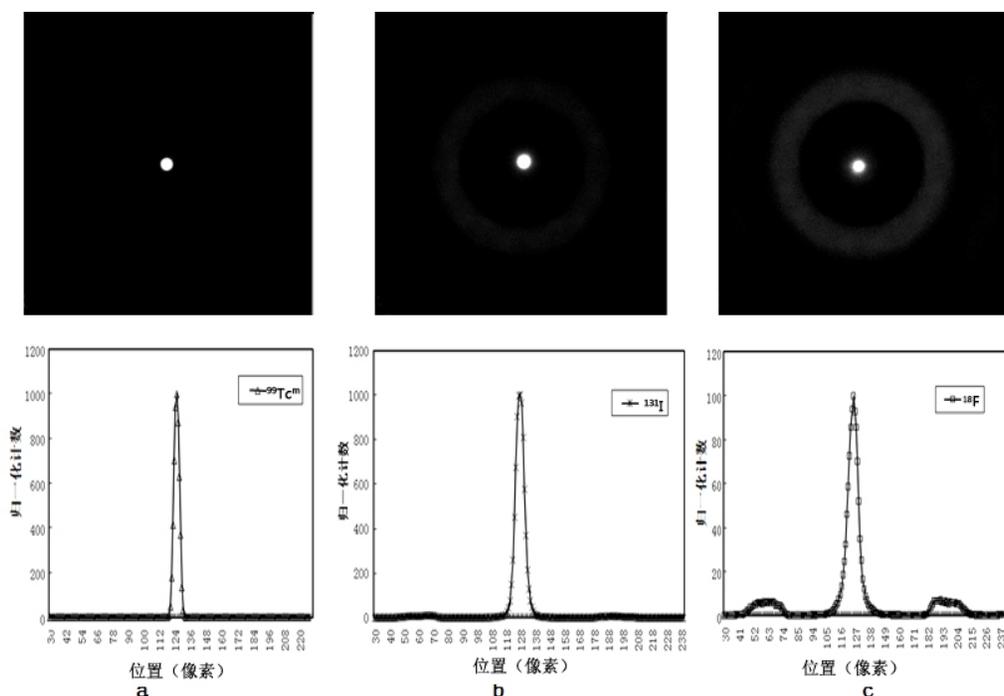


图1 点源图像及对应的归一化计数剖面曲线

注：a、b、c 分别对应 $^{99\text{Tc}}\text{m}$ 、 ^{131}I 和 ^{18}F 。

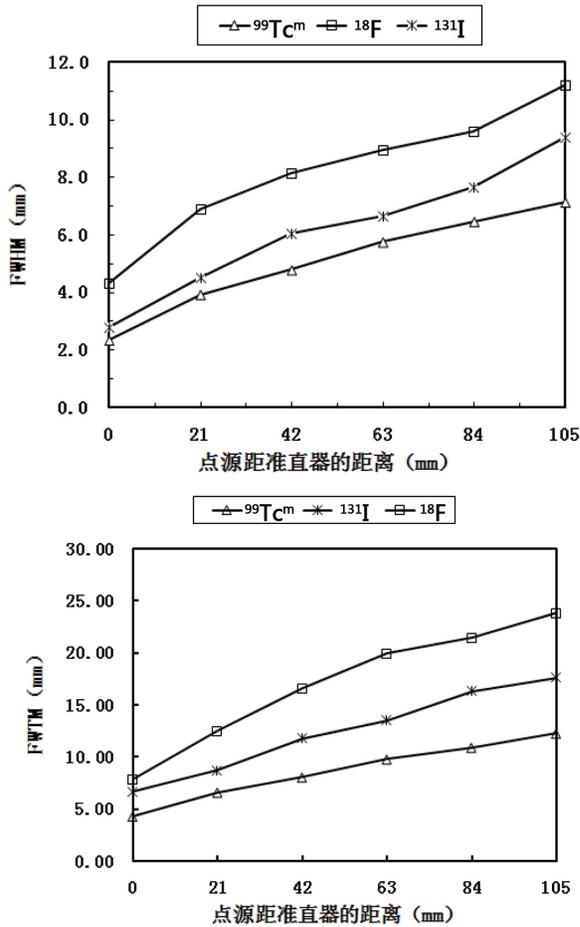


图2 点源距准直器不同距离时的分辨率曲线

2.3 使用针孔准直器获得的小鼠⁹⁹Tc^m和¹⁸F-FDG平面图像

小鼠的⁹⁹Tc^m和¹⁸F-FDG图像,见图3。由图3可知,在⁹⁹Tc^m图像上,能够清晰地显示小鼠的身体轮廓以及甲状腺、胃、膀胱等。在¹⁸F-FDG图像上,小鼠全身轮廓清晰,头、胸部和腹部及膀胱等能均能清晰分辨,腋下和四肢仅有血液本底水平,故有利于这些部位接种肿瘤后的影像学观察。使用 zoom2.5 倍后,¹⁸F-FDG 图像上仅在视野边缘四角存在少量伪影,不会对图像造成明显影响。

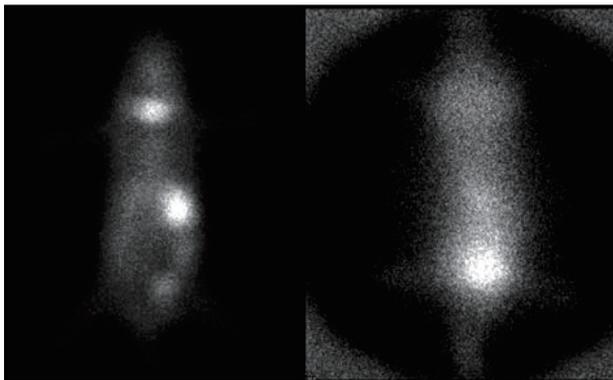


图3 小鼠的⁹⁹Tc^m和¹⁸F-FDG平面图像

注:左侧为⁹⁹Tc^m图像,右侧为¹⁸F-FDG图像

2.4 小鼠的¹⁸F-FDG符合线路断层融合图像

小鼠的¹⁸F-FDG符合线路断层融合图像,见图4。由图4可知,在¹⁸F-FDG的最大密度投影重建图像上,仅能够显示小鼠的全身轮廓,具体器官不能清晰分辨。在3个方向的断层图像上同样也无法清楚分辨具体脏器的核素分布。

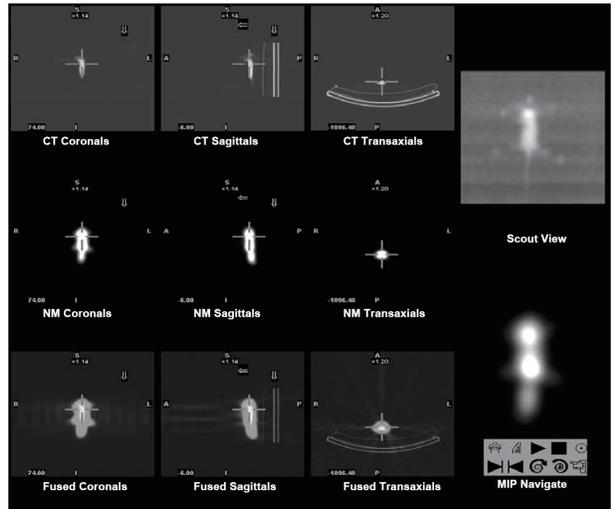


图4 小鼠的¹⁸F-FDG符合线路断层融合图像

3 讨论

目前 SPECT 小动物 511 keV 高能成像,可能的显像形式有 microSPECT、符合线路 SPECT 和 SPECT 配置针孔准直器 3 种方法。microSPECT 成像的分辨率和灵敏度可以和 microPET 相媲美^[7],但多数用户没有这种专用设备。SPECT 配置通用针孔准直器非常适合于小动物成像,这是因为针孔准直器有两种影像放大方式:①软件完成的电子放大,即将采集条件中的 zoom 值加大,采集视野缩小,相当于增大采集矩阵,需要增加采集时间才能获得较好的图像,这种放大方式并不能提高系统的分辨率;②通过小孔成像原理实现的光学放大,可以有效地克服探测器固有分辨率对系统成像分辨力的制约,取得较好图像。小动物成像时通常是两种方式并用。但是对于常规 3/8 英寸晶体的 SPECT,对高能射线的探测效率仅为 9%,能量响应范围 <400 keV,不能完成¹⁸F 511 keV 的高能成像。

符合线路 SPECT 配置 1 英寸 NaI (TI) 晶体后,对 511 keV γ 单光子的探测效率提高到 37%,而且探头的能量响应范围完全能覆盖到 511 keV 以上,具有¹⁸F 显像所必须的各种均匀性、线性和能量等校正功能,具备进行高能显像的基本条件。而采用双探头符合线路 SPECT 对小鼠进行断层融合成像时,在 3 个方向的断层图像上无法清楚地分辨具体脏器的核素分布,因此不适合小动物成像。

针孔准直器距点源 30 mm 时,¹³¹I 和¹⁸F 中心点源的分

分辨率 FWHM 分别可达到 5.2 mm 和 7.4 mm, 明显优于普通 SPECT 的系统分辨率。在进行 ^{131}I 和 ^{18}F 显像时, 视野边缘会出现伪影环, 但使用多层铅皮包绕准直器锥面侧壁后相应的伪影环部分消失, 说明高能射线在通用针孔准直器侧壁存在透射和散射^[8-9], 但是近端侧壁因为有 2.5 cm 厚的针孔插件, 能完全阻挡高能射线穿透, 从而在影像与周围伪影环之间形成了有效隔离, 小鼠成像时使用 2.5 倍的 zoom 值, 可以使伪影环远离成像区, 有效减少了散射对图像的干扰。

符合线路 SPECT 配置针孔准直器进行小鼠的高能单光子平面成像, 在分辨率上虽然无法和专用的 MicroPET 和 MicroSPECT 相比较 (1 ~ 2 mm), 无法清晰地显示小鼠组织器官的结构, 但是 1 英寸 NaI (TI) 的应用, 明显提高了对高能射线的探测效率。在分辨率要求不高的场合, 如对于腋下或大腿根接种荷瘤 (瘤体 >1 cm) 的小鼠, 观察其体内不同核素标记的放射性药物的分布、排泄途径等, 均可满足显像要求。

[参考文献]

- [1] Mitchell GS, Cherry SR. A high sensitivity small animal SPECT system[J]. Phys Med Biol, 2009, 54(5): 1291-1305.
 [2] Kim JS, Lee JS, Im KC, et al. Performance measurement of the

microPET focus 120 scanner[J]. J Nucl Med, 2007, 48(9): 1527-1535.

- [3] 黄勇, 孙明山, 安里奎·伊萨吉尔雷, 等. 小动物 SPECT-CT 装置的研发[J]. 医疗设备信息, 2007, 22(9): 4-6.
 [4] 陈绍亮, 赵军, 石洪成, 等. 第 51 届美国核医学年会概况[J]. 中华核医学杂志, 2004, 24(6): 382-383.
 [5] 孟庆乐, 杨瑞, 曹艳, 等. SPECT/CT 融合显像在 $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ -MIBI 甲状腺亲肿瘤显像中的应用[J]. 中国医疗设备, 2014, (2): 121-122, 151.
 [6] 马天子, 周荣, 吴朝霞, 等. 基于 Monte Carlo 模拟设计 MicroSPECT 针孔准直器[J]. 清华大学学报(自然科学版), 2007, 47(s1): 933-936.
 [7] Rowland DJ, Cherry SR. Small-animal preclinical nuclear medicine instrumentation and methodology[J]. Semin Nucl Med, 2008, 38(3): 209-222.
 [8] Tenney CR, Tornai MP, Smith MF, et al. Uranium pinhole collimators for 511-keV photon SPECT imaging of small volumes[J]. IEEE Transactions on Nuclear Science, 2001, 48(4): 1483-1489.
 [9] Zeniya T, Watabe H, Aoi T, et al. Use of a compact pixellated gamma camera for small animal pinhole SPECT imaging[J]. Ann Nucl Med, 2006, 20(6): 409-416. C

上接第 49 页

[参考文献]

- [1] 董建军, 高波, 吕翠, 等. 慢性酒精中毒所致脑病的影像学表现[J]. 医学影像学杂志, 2008, 18(6): 590-592.
 [2] 孙国辉, 杨云生, 刘庆森, 等. 急性胰腺炎并发的胰性脑病和韦尼克脑病 10 例报告[J]. 解放军医学杂志, 2004, 29(8): 735-736.
 [3] Singleton CK, Martin PR. Molecular mechanisms of thiamine utilization[J]. Curr Mol Med, 2001, 1(2): 197-207.
 [4] Desjardins P, Butterworth R F. Role of mitochondrial dysfunction and oxidative stress in the pathogenesis of selective neuronal loss in Wernicke's encephalopathy[J]. Mol Neurobiol, 2005, 31(1-3): 17-25.
 [5] Hazell AS, Butterworth R F. Update of cell damage mechanisms in thiamine deficiency: focus on oxidative stress, excitotoxicity and inflammation[J]. Alcohol Alcohol, 2009, 44(2): 141-147.

- [6] Thomson AD, Marshall EJ. The natural history and pathophysiology of wernicke's encephalopathy and korsakoff's psychosis[J]. Alcohol Alcohol, 2006, 41(12): 151-158.
 [7] Kirbas D, Sutlas N, Kuscü DY, et al. The impact of prolonged hunger strike: clinical and laboratory aspects of twenty-five hunger strikers[J]. Ideggyogy Sz, 2008, 61(9-10): 317-324.
 [8] Chu K, Kang DW, Kim HJ, et al. Diffusion weighted imaging abnormalities in Wernicke encephalopathy: reversible cytotoxic edema? [J]. Arch Neurol, 2002, 59(1): 123-127.
 [9] White ML, Zhang Y, Andrew LG, et al. MR imaging with diffusion weighted imaging in acute and chronic Wernicke encephalopathy[J]. Am J Neuroradiol, 2005, 26(9): 2306-2310.
 [10] Sullivan EV, Pfefferbaum A. Neuroimaging of the Wernicke Korsakoff syndrome[J]. Alcohol Alcohol, 2009, 44(2): 155-165. C

多层螺旋 CT 低剂量扫描技术在儿童埋伏牙检查中的应用价值

Effectiveness of Application of Low-Dose Multi-Slice Spiral CT in Dental Examinations for Children with Embedded Teeth

相爱华, 囤荣耀, 魏洪亮,
杨蕾, 邓昆, 张光奎
聊城市第二人民医院 CT/MRI室, 山东 临
清 252600

XIANG Ai-hua, DUN Rong-yao,
WEI Hong-liang, YANG lei,
DENG Kun, ZHANG Guang-kui
Department of CT/MRI, The Second
People's Hospital of Liaocheng, Linqing
Shandong 252600, China

[摘要] 目的 探讨多层螺旋CT低剂量扫描技术在儿童埋伏牙检查中的应用价值。方法 选取84例临床疑有埋伏牙的儿童, 随机分为3组(每组28例), 分别运用120、100、80 kV管电压进行扫描, 其余扫描参数均相同, 比较各组间CT剂量指数(CTDIvol)、剂量长度乘积(DLP)及图像质量的差别。结果 80 kV组和100 kV组的CTDIvol分别为120 kV组的33%和59%, 且三组图像质量均合格, 均能够满足诊断要求。结论 对儿童埋伏牙进行CT扫描时, 采用管电压80 kV既能降低辐射剂量, 又能保证图像质量, 值得推广。

[关键词] 螺旋CT; 低剂量扫描技术; 埋伏牙; 辐射剂量

Abstract: Objective To explore the effectiveness of application of low-dose multi-slice spiral CT in dental examinations for children with embedded teeth. Methods A total of 84 children with suspected embedded teeth were selected and divided randomly into three groups with 28 cases in each group. Then, all the groups were scanned by a multi-slice spiral CT with a tube voltage of 120 kV, 100 kV and 80 kV respectively. Additionally, all the other parameters were same so as to compare the CTDIvol (CT Dose Index Volume), DLP (Dose-Length Product) and imaging quality between each two groups. Results The CTDIvol of the groups scanned with the tube voltage of 80 kV and 100 kV were 33% and 59% of that of the other group respectively. The imaging quality of the three groups was up to standard and can meet the diagnostic requirement. Conclusion CT Scanning with the tube voltage of 80 kV has proven its effectiveness in dental examinations for children with embedded teeth, which can ensure excellent imaging quality and is worthwhile to be promoted.

Key words: spiral CT; low-dose scanning techniques; embedded teeth; radiation dose

[中图分类号] R814.4 [文献标志码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.011
[文章编号] 1674-1633(2015)03-0042-03

儿童埋伏阻生牙是口腔常见的发育异常, 往往会影响到其他牙的正常萌出, 造成牙齿排列不齐与错位, 从而影响颌面部的美观及功能。以前多采用X线检查定位, 然后进行正畸或手术治疗。近几年来多层螺旋CT飞速发展, 能够多角度、立体、直观地显示埋伏牙的位置、形态、数量及其与周围牙齿的关系, 为临床医生制定治疗方案提供可靠的信息。但检查所带来的辐射问题也越来越受到临床医生与患者的关注。目前国内外已有对牙齿进行低剂量CT扫描的研究^[1-2], 但单纯降低管电压的报道很少。本研究通

过降低管电压对牙部进行CT扫描, 旨在探讨其在降低辐射剂量方面的应用价值。

1 材料与方法

1.1 临床资料

选取2012年7月~2014年7月于我院进行检查的84例临床疑有埋伏牙的儿童, 其中男30例, 女54例, 年龄为7~14岁, 平均9.7岁。将84例儿童随机分为3组(每组28例)。患者的监护人均签署了知情同意书。

1.2 仪器与方法

采用GE Lightspeed 16层螺旋CT进行扫描, 采取GE

收稿日期: 2014-07-16
作者邮箱: aihuaxiang@sohu.com

修回日期: 2014-08-22

Advantage Windows 工作站(版本 4.2 和 4.6)进行图像后处理。患者仰卧在检查台上,佩戴铅帽,使用 0.5 mm 铅衣将颈部和躯干部包裹,仅暴露上下颌部位,自下颌骨体下缘至颞下颌关节行横断面螺旋扫描。扫描过程中,患者咬一块纱布或压舌板,使上颌牙和下颌牙分开,避免两者重叠。先扫描侧位定位图,扫描方向为从头侧到足侧,扫描参数:层厚 5 mm,层间隔 5 mm,螺距 0.938:1,转速 18.75 mm/rot,管电流 210 mA。3 组患者分别采用 120、100、80 kV 管电压进行扫描。重建方式:采用骨算法和标准算法,重建层厚 0.625 mm,重建间隔 1.0 mm。所有重建图像均传递到工作站进行多平面重建(Multiple Planar Reconstruction, MPR)、容积重组(Volume Rendering, VR)、曲面重建(Curve Planar Reconstruction, CPR)及齿科软件全景曲面重建等图像后处理。

1.3 图像质量评价

查阅文献^[3-4],制定图像质量评价方法。由 4 名 CT 医师(2 名副主任医师,2 名主治医师)分别对图像质量进行评价。主要观察埋伏牙的数量、位置、形态,并要求能清楚显示牙髓腔、牙质、相邻牙的关系等。以常规剂量图像作为对照片,能清楚显示即为合格,不能清楚显示即为不合格。意见不一致时,通过商量协议取得一致意见。

1.4 辐射剂量

在不同扫描条件下,记录容积 CT 剂量指数(Computed Tomography Dose Index, CTDIvol)和剂量长度乘积(Dose Length Product, DLP)。

1.5 统计学分析

应用 SPSS 13.5 软件包进行统计学分析。对各组 CTDIvol 和 DLP 值的比较采用方差分析,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

埋伏牙的数量、位置、形态分布,见表 1。84 例患者中共检出 102 颗埋伏牙。其中 120 kV 组检出 32 颗埋伏牙,100 kV 组检出 40 颗埋伏牙,80 kV 组检出 30 颗阻生牙。不同管电压扫描的图像质量比较,见表 2。由表 2 可知,采用管电压 100 kV 和 80 kV 进行扫描时,图像质量均合格,均能够满足诊断要求。不同管电压的扫描图像,见图 1~3。

表1 埋伏牙的数量、位置、形态分布(颗)

	中切牙	侧切牙	尖牙	合计
腭舌侧	20	12	4	36
唇颊侧	18	8	7	33
唇腭侧	15	13	5	33

表2 不同管电压扫描的图像质量比较(例)

图像质量	120 kV	100 kV	80 kV
合格	28	28	28
不合格	0	0	0
合计	28	28	28

3 组扫描辐射剂量的比较,见表 3。经计算得知,100 kV 组和 80 kV 组的 CTDIvol 分别为 120 kV 组的 33% 和 59%。对儿童埋伏牙进行 CT 扫描时,采用管电压 80 kV 既能降低辐射剂量,又能保证图像质量。

表3 3组扫描辐射剂量的比较

	CTDIvol (mGy)	DLP (mGy·cm)
120 kV组	36.49 ± 3.9	626.49 ± 29.2
100 kV组	21.53 ± 0.6	369.63 ± 3.6
80 kV组	12.05 ± 14.4	206.97 ± 2.9
F	27.38	19.86
P	< 0.05	< 0.05

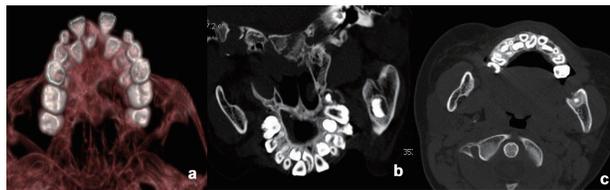


图1 管电压为120 kV的扫描图像

注:a为VR图像,b为CPR图像,c为横断图像。中切牙之间见一倒置、突向腭侧的多生阻生牙影。图像可清晰显示牙釉质、髓腔、牙槽突及周围软组织,无明显伪影,两中切牙间距增高宽。



图2 管电压为100 kV的扫描图像

注:a为VR图像,b为CPR图像,c为横断图像。右侧中切牙和侧切牙之间唇侧见一多生牙影,已萌出。图像可清晰显示牙釉质、髓腔、牙槽突及周围软组织,无明显伪影。



图3 管电压为80 kV的扫描图像

注:a为横断图像,b为CPR图像,c为VR图像。左右中切牙之间,左侧中切牙后方腭侧见多生牙影,左侧略斜行生长。图像可清晰显示牙釉质、髓腔、牙槽突及周围软组织,无明显伪影。

3 讨论

3.1 低剂量CT扫描的意义及防护价值

腮腺、眼晶体及甲状腺均位于或邻近牙齿的 CT 扫描区域,对辐射极其敏感。腮腺受到过量的辐射时会引起口干症,导致唾液分泌过少^[5]。甲状腺受到过量的辐射时会诱发甲状腺癌,而眼晶体受到过量的辐射时会引起晶体混浊或白内障。由于儿童处于生长发育期,细胞分裂更新速度和比例远高于成人,对射线的敏感性是成人的十多倍^[6],因此必须

要降低儿童埋伏牙 CT 检查时的辐射剂量。

低剂量 CT 技术提出伊始尚未引起世人的注意,但随着公共放射卫生和防护意识的提高,这一技术逐渐受到关注。世界卫生组织(World Health Organization, WHO)和国际放射委员会(International Commission on Radiological Protection, ICRP)以及国际医学物理组织(International Organization for Medical Physics, IOMP)制定了医疗照射质量和质量控制标准,以期以最小的代价获得最佳的诊断效果^[7],这为低剂量 CT 技术的研究和应用提供了广阔的空间。本研究对儿童埋伏牙行螺旋 CT 扫描时,采用低剂量扫描方法及常规扫描方法进行对比研究。结果证实,低剂量扫描方法可在保证图像质量的情况下,降低儿童在检查过程中所受的辐射损伤,符合 WHO 和 ICRP 制定的放射防护宗旨。

低剂量 CT 扫描技术较多是通过降低毫安秒(mAs)来实现。降低 mA 或曝光时间都较为便捷和明确,且可在保证图像对比度的前提下,降低辐射剂量。而降低管电压同样可以降低辐射剂量,但射线质量变软,穿透力变差^[8]。本研究的目的较单一,只是判断是否有埋伏阻生牙及埋伏阻生牙的位置等,而牙齿和邻近软组织固有对比度较高,低能 X 射线就可反映其对比度。

多层螺旋 CT 用于儿童埋伏牙的检查具有方便快捷、图像分辨率高、费用低等特点,近年来检查人数与次数逐渐增加,但 X 线对公众的辐射危害也相应增加。本研究中,通过降低管电压以达到降低辐射剂量的目的,80 kV 组的平均 CTDIvol 为(12.05 ± 14.4) mGy,平均 DLP 为(206.97 ± 2.9) mGy · cm;120 kV 组的平均 CTDIvol 为(36.49 ± 3.9) mGy,平均 DLP 为(626.49 ± 29.2) mGy · cm。

3.2 低剂量扫描对图像质量的影响及其诊断价值

本研究所采用的低剂量扫描技术是通过动态调节管电压,确定曝光量,降低 X 线发射功率,减少 X 线管损耗的一种检查方法。本研究中,100 kV 组和 80 kV 组的 CTDIvol 分别为 120 kV 组的 33% 和 59%。80 kV 组的扫描图像可清晰地显示埋伏牙的数量、位置、形态,并能够清晰地显示牙髓腔、牙质、相邻牙的结构关系等,与 120 kV 组的图

像质量无明显差别,适合于儿童埋伏牙的检查。低剂量 CT 扫描技术可满足诊断要求,同时可降低设备负荷,延长 CT 球管的使用寿命,从而为更多的受检者提供 CT 扫描,为医院节省了开支,提高了社会效益和经济效益。

3.3 低剂量扫描技术的应用现状及发展

尽管低剂量螺旋 CT 扫描技术已应用于临床,但由于各类 CT 设定的最小标准管电压和管电流不一样,因而影像科医师在进行扫描时选择的最佳管电压和管电流也不同。本研究采用管电压 80 kV 对埋伏牙进行扫描,证明是切实可行的。降低 mAs 对组织固有对比较小的部位检查更有意义,本组所研究部位具有特殊性,也可试行同时降低 mAs,以期达到最佳的参数选择。相信随着人们对放射线剂量问题的关注和对低剂量螺旋 CT 扫描的深入研究,低剂量扫描技术的应用前景非常宽广。

[参考文献]

- [1] Ballanti F, Lione R, Fiaschetti V, et al. Low dose CT protocol for orthodontic diagnosis[J]. Eur J Paediatr Dent, 2008, 9(2): 65-70.
- [2] 谢娜, 千芸根, 束煌, 等. 低剂量螺旋 CT 扫描在口腔正畸中的应用[J]. 中华放射医学与防护杂志, 2009, 29(4): 441-443.
- [3] 夏洪波, 王晓红, 宋立海, 等. 儿童埋伏牙多层螺旋 CT 检查中的辐射剂量评价[J]. 中华放射医学与防护杂志, 2010, 30(1): 75-78.
- [4] 潘君龙, 喻红, 徐亚卡. 埋伏阻生牙的 CT 低剂量与常规剂量扫描对比研究[J]. 医学影像学杂志, 2013, 23(5): 787-789.
- [5] 谢聪颖, 吴式琇, 金献测, 等. 鼻咽癌调强放疗与常规放疗对腮腺功能影响的研究[J]. 中华放射医学与防护杂志, 2006, 26(4): 377-379.
- [6] 潘志立. 低剂量螺旋 CT 扫描技术在儿童中的应用[J]. 安徽医学, 2005, 26(1): 80-81.
- [7] 刘光宝, 姚建军, 吕双志. 螺旋 CT 低剂量扫描技术在青少年埋伏牙检查中的应用[J]. 中国医药指南, 2012, (26): 513-514.
- [8] 陈星, 张唯唯, 张华. 后 64 排 CT 时代的低剂量成像技术和应用现状[J]. 中国医疗设备, 2013, 28(3): 15-18. C

上接第 52 页

- tomography: impact of heart rate[J]. Heart, 2002, 88(5): 470-474.
- [9] Schroeder S, Kopp AF, Kuettner A, et al. Influence of heart rate on vessel visibility in noninvasive coronary angiography using new multi-slice computed tomography: experience in 94 patients[J]. Clin Imaging, 2002, 26(2): 106-111.

- [10] Pannu HK, Flohr TG, Corl FM, et al. Current concepts in multi-detector row CT evaluation of the coronary arteries: principles, technique[J]. RadioGraphics, 2003, (1): 111-125.
- [11] 吴春根, 周康荣, 汤敏, 等. 冠状动脉多层螺旋 CT 检查技术及价值初步探讨[J]. 临床放射学杂志, 2003, 22(5): 373-376. C

彩超引导下经皮穿刺置管引流在结核性髂腰肌脓肿治疗中的应用价值

Effectiveness of Application of Color Ultrasound-Guided PCD in Treatment of Tuberculous Iliopsoas Abscesses

王静¹, 武士科²

保定市第三医院 a. 超声科; b. 骨一科,
河北 保定 071000

WANG Jing¹, WU Shi-ke²

a. Department of Ultrasound, b. The
First Department of Orthopaedics, The
Third Hospital of Baoding, Baoding
Hebei 071000, China

[摘要] 目的 评价彩超引导下经皮穿刺置管引流治疗结核性髂腰肌脓肿的临床疗效。方法 选择2008年2月~2012年2月我院收治的21例结核性髂腰肌脓肿患者(共27个脓肿),均在全身抗结核治疗的基础上采用彩超引导下经皮穿刺置管引流术进行治疗。结果 患者引流时间为15~26 d,平均19 d,随访10~24个月。其中20例患者病变愈合,且无复发及并发症;1例患者脓肿复发,经再次置管引流后病变愈合。结论 在全身抗结核治疗的基础上,采用彩超引导下经皮穿刺置管引流术治疗结核性髂腰肌脓肿是一种创伤小、操作简单、安全有效的方法。

[关键词] 彩超; 穿刺置管引流; 结核; 髂腰肌脓肿; 微创手术

Abstract: **Objective** To evaluate the clinical effectiveness of color ultrasound-guided PCD (Percutaneous Catheter Drainage) in treatment of tuberculous iliopsoas abscesses. **Methods** Twenty-one patients with 27 tuberculous iliopsoas abscesses who have been treated in the hospital from February 2008 to February 2012 were selected and retrospectively analyzed. All the patients were treated with the color ultrasound-guided PCD on the basis of systemic anti-tuberculosis chemotherapy. **Results** The drainage duration ranged from 15 to 26 days with the average duration of 19 days. During the 10-to-24-month follow-up period, 20 patients were clinically cured without recurrence and complications; 1 patient was clinically cured with the second drainage because of recurrence. **Conclusion** Color ultrasound-guided percutaneous catheter drainage has proven itself as a minimally-invasive and easy-to-operate method in safe and effective treatment of tuberculous iliopsoas abscesses.

Key words: color ultrasound; percutaneous catheter drainage; tuberculosis; iliopsoas abscesses; minimally-invasive surgeries

[中图分类号] R445.1; R681.5 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.012

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0045-03

传统观念认为,开放性病灶清除术适用于治疗较大的结核性脓肿,而且为了防止慢性窦道的形成,术后不推荐放置引流管。但近年来,随着对结核病研究的不断深入,逐渐认识到可以通过更微创的方法治疗结核性脓肿。本研究选取2008年2月~2012年2月我院收治的21例结核性髂腰肌脓肿患者,均在全身抗结核治疗的基础上采用彩超引导下经皮穿刺置管引流术进行治疗,并取得了满意的效果,报道如下。

收稿日期: 2014-08-06
作者邮箱: bddlwwj@sina.com

修回日期: 2014-08-30

1 资料和方法

1.1 临床资料

选择2008年2月~2012年2月我院收治的21例结核性髂腰肌脓肿患者,其中男14例,女7例,年龄19~64岁,平均41岁。其中6例患者为双侧髂腰肌脓肿,2例为股前脓肿,1例为腰背部皮下脓肿。CT水平面测量的脓肿最大径为5~17 cm,平均9 cm。5例患者在CT扫描时可见脊柱结核,余16例患者在CT扫描时无脊柱结核表现。合并脊柱结核的患者均无明显的后凸畸形,无椎管受侵,无大

量死骨形成。

1.2 仪器及方法

采用 ALOKA α 10 及飞利浦 IU22 彩色多普勒超声诊断仪, 凸阵探头频率为 3.5 MHz。患者采用平卧位, 自肾下极腰大肌起始部沿腰大肌走行及脓肿走行追踪探查, 观察脓肿的大小、数目、位置, 推断脓液的性质, 若出现不均匀的偏低回声或内含密集的点状中强回声, 往往提示为脓液粘稠或干酪样变。手术步骤如下: ① 利用高分辨率彩超探查脓肿, 于彩超下确定穿刺平面及穿刺方向; ② 测量脓腔距体表的距离, 避开肠管等腹腔内脏器, 腰大肌脓肿行前外侧或后外侧入路, 髂肌脓肿行前外侧入路; ③ 采用 0.5% 利多卡因逐层浸润麻醉, 直至脓腔壁, 然后试穿抽出脓液; ④ 在皮肤上取长约 1 cm 的切口, 用弯血管钳夹住引流管穿刺末端, 送入脓腔, 待引流管内见脓液流出后, 抽出止血钳, 继续将引流管深入脓腔; ⑤ 经彩超确认引流管在脓腔内位置良好后, 妥善固定引流管, 引流管接引流袋, 记录每日脓液引流量。

1.3 术后处理

鼓励患者于术后下床活动, 合并脊柱结核的患者在支具保护下适当下床活动。患者处于站立位时, 脓腔内静水压增高, 肌肉收缩, 有利于脓液充分引流。定期挤压引流管, 防止干酪样坏死物堵塞引流管。穿刺置管口每 2 ~ 3 d 换药。脓液较粘稠时, 可以采用生理盐水及阿米卡星进行灌注冲洗。

1.4 药物治疗

所有患者术前术后均采用四联抗结核药物治疗 (异烟肼 / 利福平 / 链霉素 / 乙胺丁醇, INH/RFP/SM/EMB), 对于治疗过程中出现耳毒性或肾毒性的患者, 将 SM 替换为 PZA (吡嗪酰胺)。常规抗结核治疗 12 ~ 18 个月, 定期监测肝肾功能, 必要时加用保肝药物。

1.5 疗效观察

患者行置管引流术后, 监测其体温变化, 术后第 3、7、14、30 d 监测红细胞沉降率 (Erythrocyte Sedimentation Rate, ESR) 和 C 反应蛋白 (C Reactive Protein, CRP) 的变化。彩超复查观察引流效果, 当彩超检查确认脓肿消失, 且连续 3 d 内 24 h 引流液 < 10 mL 时可以拔管。拔管后 1、3、6 个月复查彩超及 CT, 观察脓肿有无复发、合并脊柱结核者有无骨结核愈合等情况。

1.6 统计学分析

采用 SPSS 12.0 统计学软件进行统计分析, 术前术后所得化验指标的比较采用配对 t 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床结果

本组 21 例患者, 于置管引流后病情均好转, 体温下降

至正常, 结核中毒症状消失。患者带管时间为 15 ~ 26 d, 平均 19 d。全身抗结核治疗 12 ~ 18 个月, 随访 10 ~ 24 个月。其中 20 例患者病变完全愈合, 且无复发及并发症; 1 例患者拔管后 1 个月脓肿复发, 经再次置管引流后病变愈合。所有患者术后均无并发症, 无慢性窦道形成, 无混合感染等。术后 14、30 d 的 ESR 及 CRP 较术前明显下降, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

表 1 术前术后 ESR 及 CRP 比较 ($\bar{x} \pm s$)

	ESR (mm)	CRP (mg/L)
术前	46.52 ± 6.14	50.23 ± 16.17
术后 14 d	12.28 ± 3.68①	10.31 ± 3.41①
术后 30 d	6.15 ± 3.87①	7.91 ± 2.12①

注: ①表示: 与术前比较, $P < 0.05$ 。

2.2 典型病例的影像学结果

右侧腰大肌巨大脓肿患者的超声图像, 见图 1。床旁行彩超引导下右侧腰大肌脓肿置管引流, 可见引流管经皮进入脓腔。3 个月后复查, 提示腰大肌脓肿明显缩小, 6 个月后脓腔完全闭合, 见图 2。

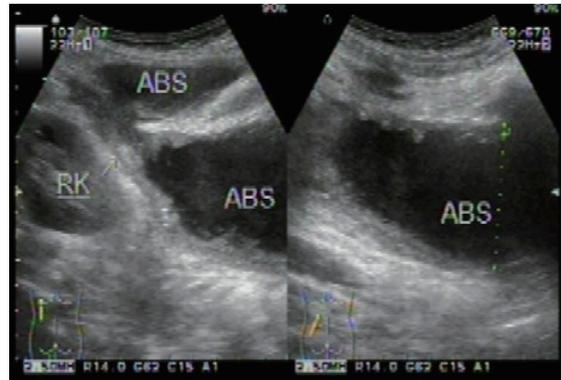


图 1 右侧腰大肌巨大脓肿患者的超声图像 (治疗前)



图 2 右侧腰大肌巨大脓肿患者的超声图像 (治疗后)

3 讨论

3.1 彩超引导下经皮穿刺置管引流治疗结核性髂腰肌脓肿的特点

腰椎的两旁有少数肌肉附着, 肌肉的腱纤维穿过骨膜进入椎体内部, 对骨膜有一定的固定作用^[1]。因此腰椎结核不易形成广泛的椎旁脓肿, 脓肿突破骨膜后, 往往汇集

在腰大肌鞘内。长期以来,一直采用开放性手术治疗髂腰肌结核性脓肿,尤其是腰椎结核合并髂腰肌脓肿。手术多采用全身麻醉,经前外侧入路清除脓肿病灶。但开放性手术创伤较大,对患者体质要求较高。而且通常情况下髂腰肌脓肿多数来自于腰椎结核,传统观点认为,未对腰椎结核病灶进行彻底清除,只是单纯地引流髂腰肌脓肿,往往达不到根治的目的。近年来, Dinc H 等^[2]采用影像学引导下经皮穿刺置管引流术治疗脊柱结核合并脓肿,并取得了较好的效果。B ü y ü kbeci O 等^[3]采用后腹腔镜下硅胶管引流术治疗腰大肌脓肿,取得了良好的效果。本研究中 21 例患者,在彩超引导下经皮穿刺置管引流术联合全身的抗结核治疗,同样取得了满意的疗效。超声引导下经皮穿刺置管引流术是对机体含液性病变所采取的有效治疗手段之一^[4-5]。彩超对于髂腰肌脓肿的显示有较好的分辨率,可以准确地反映脓肿的大小、形状、位置以及其与毗邻的腹部重要脏器的关系^[6-7]。此外,彩超引导灵活性较大,可以实现床旁操作。相对于 CT 引导下的置管操作,患者花费较少,同时避免了 X 线的辐射。综上所述,彩超引导下经皮穿刺置管引流具备创伤小、安全有效的临床特点。选择最佳的穿刺部位是该方法成功的关键,穿刺部位应离皮肤较近,穿刺过程中应避免损伤腹腔脏器及血管,减少出血等并发症,因此要求临床医师在进行超声检查时仔细、认真,有时还需要患者不停地变换体位,以选择最佳的穿刺部位及进针方向和角度^[8]。

3.2 彩超引导下经皮穿刺置管引流的适应症

本组 21 例患者中,16 例为单纯的髂腰肌结核性脓肿;另外 5 例合并较轻微的腰椎结核,但骨质破坏不严重,对脊柱负重影响较小。由于引流具有局限性,不能实现对大块死骨的清除,因此对于伴有腰椎结核且骨质破坏严重的髂腰肌脓肿患者,不主张采用引流术进行治疗。但对于严重的腰椎结核合并巨大髂腰肌脓肿者,若患者结核中毒症状严重,血沉较快,且长期的全身抗结核治疗不理想,则可以在彩超的引导下经皮穿刺置管引流脓肿,以减轻患者的结核中毒症状,改善患者的一般状况,从而为彻底清除脊柱结核病灶创造条件。对于体质较差且不能耐受开放性手术的腰椎结核合并髂腰肌脓肿患者,可以采用彩超引导下经皮穿刺置管引流术。

3.3 彩超引导下经皮穿刺置管引流术的意义

多数脊柱结核患者伴有脓肿形成,脓液中有大量的炎性因子、脓细胞、结核菌及坏死物,这些均是引起患者全身及局部症状的重要因素。全身性的结核中毒症状可造成患者的慢性消耗状态,导致患者体质变弱、病情加重^[9-10]。通过置管引流脓液,可以显著改善患者的结核中毒症状,

改善全身的一般状况,同时可以减轻因脓液侵蚀导致的毗邻脏器的破坏。本组患者通过彩超引导下的穿刺置管引流,治愈率达 95.2%,获得了满意的疗效。有效的全身抗结核治疗和充分的脓肿引流,可避免拔管后慢性窦道的形成。本组 21 例患者拔管后均未形成慢性窦道。

3.4 彩超引导下经皮穿刺置管引流术的注意事项

本组患者均以髂腰肌脓肿为主要表现,而不伴有严重的脊柱结核。置管引流的局限性在于不能实现病灶的彻底清除,因而其适应症相对比较严格。在临床上需要根据病人的实际情况制定合适的治疗方案。结核性脓肿有时会存在若干个相互交通不良甚至互不交通的脓腔,必要时可置入多根引流管。临床医师及护士应鼓励患者带管下床活动,促进脓液充分引流。结核脓液中容易混有干酪样物或坏死组织导致引流管堵塞,因此需要定期挤压引流管以防止堵管。

综上所述,在准确把握适应症的基础上,采用彩超引导下经皮穿刺置管引流术联合全身抗结核治疗,是一种较好的治疗结核性髂腰肌脓肿的方法,具有创伤小、操作简单、费用低、安全有效等特点。

[参考文献]

- [1] 张树清,巴奇,龚沈初,等.脊柱结核的影像学研究[J].医学影像学杂志,2005,15(4):301-304.
- [2] Dinc H,Ahmetoglu A,Baykal S,et al.Image-guided percutaneous drainage of tuberculosis iliopsoas and spondylitic abscesses:midterm results[J].Radiology,2002,225(2):353-358.
- [3] B ü y ü kbeci O,Seçkiner I,Karlı B,et al.Retroperitoneoscopic drainage of complicated psoas abscesses in patients with tuberculous lumbar spondylitis[J].Eur Spine J,2012,21(3):470-473.
- [4] 黄淑娟,唐凤珍,易照雄,等.彩超引导经皮穿刺置管引流的临床意义[J].实用医技杂志,2007,14(24):3308-3309.
- [5] 单叔煤,姚丽红,李彩娟,等.超声引导下肝胆管置管引流的临床应用[J].中国医疗设备,2012,27(4).
- [6] 夏栋,付朝军,郝春玲.彩超诊断腰椎结核腰大肌脓肿的应用研究[J].中国伤残医学,2013,21(1):35-36.
- [7] 周永昌,郭万学.超声医学[M].第3版.北京:科学技术文献出版社,1999.
- [8] 孟刚,柏鉴东,于牧川.彩超引导下穿刺置管治疗腹腔脓肿[J].山东医药,2007,47(22):89.
- [9] 陈兴,马远征,薛海滨.经皮穿刺置管引流结合抗痨治疗结核性髂腰肌脓肿[J].中国微创外科杂志,2003,8(4):359-361.
- [10] 天津医院骨科.临床骨科学(二)[M].北京:人民卫生出版社,1974.

Wernick 脑病的 MRI 诊断分析

Analysis of the Effectiveness of MRI in Diagnosing Wernicke's Encephalopathy

胡明成¹, 江洁², 包权¹, 邢健¹, 任春慧¹

1. 牡丹江医学院红旗医院 放射科, 黑龙江 牡丹江 157011;

2. 牡丹江林业中心医院 超声科, 黑龙江 牡丹江 157011

HU Ming-cheng¹, JIANG jie², BAO Quan¹, XING Jian¹, REN Chun-hui¹

1. Department of Radiology, Hong Qi Hospital of Mudanjiang Medical College, Mudanjiang Heilongjiang 157011, China;

2. Department of Ultrasound, Mudanjiang Forestry Central Hospital, Mudanjiang Heilongjiang 157011, China

[摘要] 目的 探讨MRI对Wernick脑病的临床诊断价值。方法 回顾性分析2012年7月~2013年9月经临床证实的15例Wernick脑病患者的临床资料及MRI表现,其中5例患者同时行弥散加权成像(DWI),10例患者治疗后行MRI复查,并对治疗前后病灶的MRI表现进行对比。结果 15例患者出现不同程度的两侧第三、四脑室旁、乳头体、背侧丘脑、中脑导水管周围白质区对称性异常信号。病灶表现为T1WI像呈低信号, T2WI像呈高信号, FLAIR序列呈明显高信号, DWI扫描呈高及等信号, 治疗后病情明显好转。结论 Wernick脑病具有特征性MRI表现, MRI对此病的诊断和预后判断具有重要价值。

[关键词] Wernick脑病; 核磁共振成像; 弥散加权成像

Abstract: Objective To investigate the effectiveness of MRI (Magnetic Resonance Imaging) in clinical diagnosis of Wernicke's encephalopathy. Methods Clinical data and MRI manifestations of 15 patients with Wernicke's encephalopathy who had been confirmed clinically from July 2012 to September 2013 in the hospital were retrospectively reviewed. Among these patients, DWI (Diffusion Weighted Imaging) was performed in 5 patients; MRI re-examinations were carried out in 10 patients to compare the MRI findings before and after the treatment. Results Symmetrical abnormal signal intensity was displayed to a different extent in the third and fourth bilateral ventricles, corpus mamillare, dorsal thalamus and periaqueductal white matter in all the cases. MRI revealed low-intensity lesions on T1WI images; these were high-intensity on T2WI, FLAIR (Fluid-Attenuated Inversion-Recovery) and DWI images. The lesions were significantly improved after the treatment. Conclusion The Wernicke's encephalopathy presents typical MRI findings. MRI is valuable for its diagnosis and prognosis.

Key words: Wernicke's encephalopathy; magnetic resonance imaging; diffusion weighted imaging

[中图分类号] R445.1; R742 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.013

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0048-02

Wernicke 脑病是一种由硫胺素 (Vit-B) 缺乏所致的急性神经精神综合征^[1]。临床上少见, 起病隐匿, 病情危重, 易误诊漏诊, 早诊断早治疗可避免不可逆的脑损害。本研究对 15 例 Wernicke 脑病患者进行 MRI 扫描, 旨在探讨 MRI 对 Wernick 脑病的临床诊断价值。

1 资料和方法

1.1 临床资料

选择 2012 年 7 月 ~ 2013 年 9 月于我院经临床确诊的 15 例 Wernicke 脑病患者, 其中男 9 例, 女 6 例, 年龄 25 ~ 85 岁, 平均 63 岁。其中 6 例发现于胃肠道手术后或

梗阻引起剧烈呕吐后, 5 例为急性胰腺炎患者, 其余 4 例为慢性酒精中毒患者。诊断标准如下: ① 有长期大量饮酒或营养不良史或胃肠道手术史; ② 具有眼征、共济失调、精神意识或记忆功能障碍等; ③ MRI 出现对称性内侧丘脑、中脑被盖, 第三脑室和 / 或第四脑室底部、中脑导水管等周围脑组织信号改变; ④ 排除脑梗死、肝性脑病、肺性脑病等其他原因引起的中央丘脑病变。以上 4 项具备 2 项以上者即可诊断为 Wernicke 脑病。15 例患者均出现明显的中枢神经系统症状, 9 例患者出现意识状态异常, 8 例出现眼球运动障碍, 6 例有共济失调症状, 5 例具有眼球运动障碍、共济失调及意识状态改变等典型的“三联征”表现。

收稿日期: 2014-08-05

修回日期: 2014-10-09

作者邮箱: baojin1976828@sina.com

1.2 方法

采用 3.0T Philips Intera MR 成像设备, 8 通道头部线圈, 行常规头颅横断位 T1WI、T2WI、FLAIR 和矢状位、冠状位 T2WI 和 FLAIR 序列扫描。扫描参数: TSE T1WI: TR 1800 ~ 2000 ms, TE 18 ~ 20 ms; TSE T2WI: TR 3000 ~ 3500 ms, TE 80 ~ 90 ms; FLAIR: TR 10000 ~ 11000 ms, TE 120 ~ 150 ms, TI 2500 ~ 3000 ms。视野 20 ~ 24 cm, 层厚 5 mm, 间隔 1 mm, 矩阵 256 × 256。5 例患者同时行弥散加权成像 (Diffusion Weighted Imaging, DWI) 检查, 扫描参数: TR 2200 ~ 2290 ms, TE 80 ~ 90 ms, b 值为 1000 s/mm², 并计算相应区域的表现弥散系数 (Apparent Diffusion Coefficient, ADC) 值。

1.3 治疗及随访

静脉或肌肉注射大剂量硫胺素进行治疗, 随访观察 10 例患者的临床及 MRI 表现, 其余 3 例患者病情呈进行性加重后自行出院失访, 2 例患者因合并心衰及肺部感染死亡。

2 结果

2.1 Wernicke 脑病的 MRI 影像学特点

15 例患者均显示对称性内侧丘脑累及, 其中 12 例显示第三脑室、第四脑室底部异常信号, 6 例显示中脑导水管周围、盖板累及, 9 例累及乳头体。9 例出现意识状态改变和眼球运动障碍者, 病灶均累及内侧丘脑或第三脑室周围灰质或中脑导水管周围灰质, 6 例患者出现共济失调, 均累及第四脑室底部。病灶 T1WI 呈等或稍低信号, T2WI、FLAIR 及 DWI 呈高稍高信号。其中 1 例 Wernicke 脑病患者治疗前后的 MRI 图像, 见图 1 ~ 2。

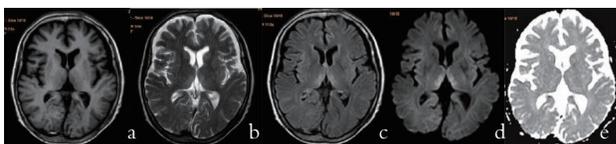


图1 Wernicke 脑病患者治疗前的MRI图像

注: 女性患者, 胃溃疡伴幽门梗阻于我院手术, 术后一周患者出现昏迷嗜睡、胡言乱语、双眼外展受限等症状, 因硫胺素缺乏, 脑细胞发生乳酸中毒及细胞水肿。a.T1WI像呈对称性稍低信号, b.T2WI像呈稍高信号, c.FLAIR像呈稍高信号, d.DWI呈稍高信号, e.ADC图呈稍高信号。

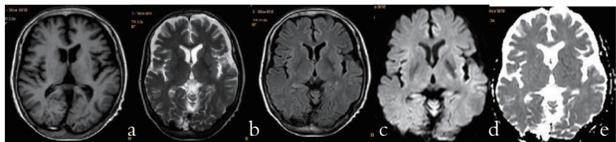


图2 Wernicke 脑病患者治疗后的MRI图像 (与上图同一病例)

注: 静脉注射硫胺素一周后行MRI复查。a.T1WI像, 较图1a信号升高; b.T2WI像, 较图1b信号降低; c.FLAIR像, 较图1c信号降低; d.DWI像, 较图1d信号降低; e.ADC图, 较图1e信号明显降低。

2.2 治疗预后

15 例患者中, 10 例患者静脉或肌肉注射大剂量硫胺素后症状明显好转, 两周后上述脑内包括对称性内侧丘脑、三脑室旁及四脑室底部信号明显消失, 双侧背侧丘脑、三脑室旁 T2WI 像、FLAIR 像及 DWI 像信号明显降低。

3 讨论

3.1 Wernicke 脑病病理及发病机制

Wernicke 脑病是由硫胺素缺乏导致的严重的中枢神经系统疾病。其原因可能有以下几种^[2-3]: ① 长期禁食或进食障碍、反复呕吐等造成维生素 B1 大量丢失或缺乏 (本组 11 例); ② 长期大量饮酒导致慢性酒精中毒, 进而对维生素 B1 吸收不良 (本组 4 例); ③ 遗传因素, 基因结构可通过影响焦磷酸硫胺素代谢途径中多种酶的活性, 从而致病。维生素 B1 丢失、缺乏或代谢障碍, 均可导致脑组织对葡萄糖的利用减小、细胞能量代谢损害、脑细胞乳酸中毒、氧化应激、内皮细胞功能障碍及一氧化氮所致线粒体功能障碍等, 最终导致神经细胞凋亡^[4-5]。

Wernicke 脑病的病理学表现与病程密切相关。硫胺素短期内急剧缺乏所致病变常对称性地累及内侧丘脑、第三脑室、中脑导水管周围灰质、延髓和第四脑室。有研究报道, 硫胺素缺乏导致脑室周围区域损伤的机制尚不明确^[6]。而此病早期的病理改变为受损部位神经纤维网状组织及血管周围海绵状蜕变, 引起细胞毒性水肿及血管源性水肿, 其中细胞毒性水肿占优势, 随后出现血脑屏障破坏、血管内皮细胞肿胀等改变, 最终导致胶质细胞增生、髓鞘脱失、神经元变性^[7]。

3.2 Wernicke 脑病的 MRI 表现

Wernicke 脑病的 MRI 表现特征性极强, 多表现为内侧丘脑、第三、四脑室旁、导水管周围及乳头体对称性 T1WI 像稍低信号, T2WI 像及 FLAIR 像稍高信号, 与常规 T2WI 序列相比, FLAIR 序列对病灶的显示及定位更加敏感和准确。由于 DWI 像改变比常规 MRI 及 FLAIR 像早, 因此其对该病的早期诊断具有重要意义^[8-9]。急性期 Wernicke 病灶 ADC 像呈低信号 (本组 6 例), 此与迟发性运动障碍 (Tardive Dyskinesia, TD) 导致脑细胞能量代谢损害、局部乳酸中毒等引发的神经元、星形细胞细胞毒性水肿有关。有时 DWI 像及 ADC 图均呈高信号 (本组 3 例), 这与 T2 “透过效应” 的影响有关, 代表了局部发生血管源性水肿^[10]。经过治疗, 这两种病灶均能减小或消失。与常规 T1WI、T2WI 相比, DWI 在显示神经元有无可逆性损害和鉴别细胞水肿类型等方面更为敏感。

总之, 对于长期饮酒、禁食或存在营养障碍的患者, 若出现典型的 Wernicke 脑病 “三联征” 或双侧对称性内侧丘脑、三脑室、中脑导水管、乳头体及四脑室底部异常信号, 应考虑是否为 Wernicke 脑病, 以便及时进行诊断及治疗。

下转第41页

128 层螺旋 CT 冠状动脉成像对冠心病的诊断价值

Effectiveness of Application of 128-Slice Spiral CTCA in Diagnosis of Coronary Heart Disease

彭卫军, 陈爱民, 张海青
潜江市中心医院放射科,
湖北 潜江 433100

[摘要] 目的 探讨128层螺旋CT冠状动脉成像在诊断冠心病中的应用价值。方法 选择40例临床可疑的冠心病患者及5例冠状动脉支架术后患者, 均对其行128层螺旋CT冠状动脉成像, 并与冠状动脉造影结果进行对比。结果 以冠状动脉造影为金标准, 128层螺旋CT冠状动脉成像诊断冠状动脉狭窄的敏感性为89.3%, 特异性为97%, 阳性预测值为86.2%, 阴性预测值为97.7%。结论 128层螺旋CT冠状动脉成像作为一种具有非创伤性、安全性的检查方法, 在诊断冠状动脉狭窄、显示粥样硬化斑块、冠脉支架术后患者的复查等方面有一定的临床价值, 可作为冠心病高危人群的一种无创筛查手段, 并可用于冠脉支架术后随访。

[关键词] 冠状动脉成像; 冠状动脉造影; 冠心病

Abstract: Objective To evaluate the effectiveness of application of 128-slice spiral CTCA (Computerized Tomography Coronary Angiography) in diagnosis of CHD (Coronary Heart Disease). **Methods** Forty cases of suspected CHD patients and 5 cases with a previously implanted coronary stent were selected and scanned by 128-slice spiral CTCA so as to compare its imaging results with conventional CAG (Coronary Angiography). **Results** With CAG as the gold standard, the sensitivity, specificity, PPV and NPV (Positive and Negative Predictive Value) of 128-slice spiral CTCA were 89.3%, 97%, 86.2% and 97.7% respectively in diagnosis of coronary artery stenosis. **Conclusion** The 128-slice spiral CTCA demonstrated its excellent clinical effectiveness in diagnosing coronary artery stenosis, revealing coronary atherosclerotic plaques and re-examining patients with a previously implanted coronary stent, which can be used as a noninvasive and safe screening method for people at high risk of developing CHD and also as a follow-up method for patients with a previously implanted coronary stent.

Key words: computerized tomography coronary angiography; coronary angiography; coronary heart disease

PENG Wei-jun, CHEN Ai-min,
ZHANG Hai-qing
Department of Radiology, Qianjiang
Central Hospital, Qianjiang Hubei
433100, China

[中图分类号] R543.3; R814.4 [文献标志码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.014
[文章编号] 1674-1633(2015)03-0050-03

冠状动脉粥样硬化是严重危害人类健康的疾病, 其死亡率较高, 及早诊断对疾病的治疗有着重要意义。冠状动脉造影(简称冠脉造影)是诊断冠心病的金标准, 但其属于有创检查, 很多患者不易接受。多层螺旋CT冠状动脉成像技术的应用, 开辟了无创性冠状动脉检查的新纪元。本文对40例临床可疑的冠心病患者及5例冠脉支架术后患者进行128层螺旋CT冠脉成像, 并与冠脉造影结果进行比较, 旨在探讨128层螺旋CT在诊断冠心病中的应用价值, 报道如下。

收稿日期: 2014-08-05
作者邮箱: pwj_120@163.com

修回日期: 2014-10-13

1 材料与方法

1.1 临床资料

选择我院2014年1月~6月收治的40例临床可疑的冠心病患者及5例冠脉支架术后患者, 均进行128层螺旋CT冠脉成像及常规冠脉造影。其中男性28例, 女性17例, 年龄35~80岁, 平均56岁。拟诊冠心病患者的临床表现主要为胸闷、胸痛、心前区不适。

1.2 方法

1.2.1 检查前准备

检查前需确认受检者为窦性心率且心率 <70 次/min,

波动 <10%^[1]；心率 >70 次/min 的患者检查前需口服倍他乐克。向患者说明检查过程中可能出现的反应，消除患者紧张情绪，对患者进行反复的屏气训练，并观察屏气状态下的心率变化。

1.2.2 仪器与扫描方法

采用 PHILIPS 128 层螺旋 CT，先做胸部屏气定位像，采用回顾性心电门控扫描模式，扫描范围从肺尖至心脏膈面以下 4 ~ 5 cm，扫描参数：管电压 120 kV，管电流量 830 mAs，旋转时间 0.4 s，螺距 0.2。采用双筒高压注射器，以 4.0 mL/s 的流率在肘前静脉注入 60 ~ 70 mL 非离子对比剂碘海醇和 50 mL 生理盐水。采用自动触发技术启动扫描，当 CT 值达到 90 Hu 的阈值后，延时 3.3 s 启动扫描，扫描时间为 6 ~ 10 s。

1.3 图像后处理

将增强扫描得到的容积数据传送到工作站进行三维重建，采用 3D 成像软件进行容积再现 (Volume Rendering, VR)、最大密度投影 (Maximum Intensity Projection, MIP)、多平面重组 (Multiple Planar Reformation, MPR)、薄层 MIP (Sliding Thin-Slab MIP, STS-MIP)、表面阴影显示 (Surface Shadow Display, SSD) 及仿真内镜 (Computed Tomography Virtual Endoscope, CTVE) 得到左冠主支、左回旋支、左前降支、右冠状动脉及二、三级分支血管的全貌图，测量 CT 值并评估斑块的性质，采用血管狭窄评估软件测量并评价血管狭窄的程度。

1.4 图像评价方法

以冠脉造影为金标准。将冠状动脉按照 9 分段法进行分段^[2]，小的末梢血管未做评估。冠状动脉狭窄的判断采用国际上通用的目测直径法^[3]，即血管狭窄程度 = (狭窄部近心端正常血管直径 - 狭窄部血管直径) / 狭窄部近心端正常血管直径 × 100%。狭窄程度划分：轻度狭窄 (冠脉腔径狭窄 < 50%)，中度狭窄 (冠脉腔径狭窄范围为 50% ~ 75%)，重度狭窄 (冠脉腔径狭窄范围为 75% ~ 100%)。

2 结果

2.1 128层螺旋CT冠脉图像

45 例患者的 CT 冠脉成像均获得了满意的三维重建，左主干、左前降支、左回旋支及右冠主支共 180 支冠脉均显示清晰 (图 1 ~ 4)。

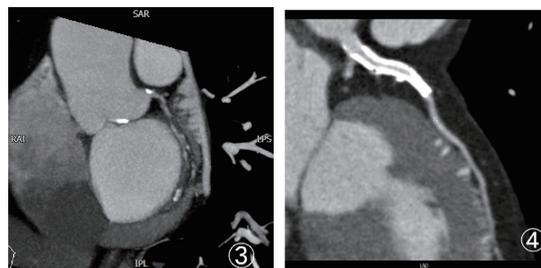
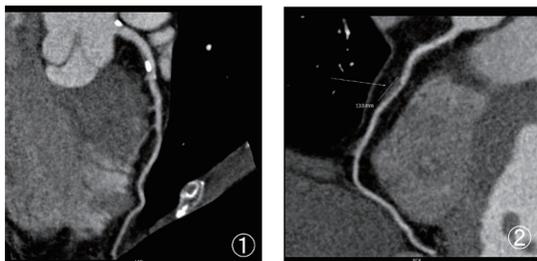


图1~4 不同患者的CT冠脉图像

注：1.左主干开口处管壁可见钙化斑块，管腔狭窄约20%；左前降支近、中段管壁可见钙化斑块，管腔节段性偏心性狭窄约45%。2.右冠近、中段管壁非钙化斑块浸润，管腔节段性偏心性狭窄约65%。3.左冠主干及分支可见多发混合型斑块，狭窄约85%。4.左前降支近段见支架影，支架无明显变形，支架两端未见明显斑块及狭窄，支架远侧血管通畅。

2.2 40例拟诊冠心病患者的CT冠脉成像和冠脉造影结果

将 40 例拟诊冠心病患者的 CT 冠脉成像和冠脉造影结果进行对比，见表 1。以冠脉造影为金标准，CT 冠脉成像诊断冠状动脉狭窄的敏感性为 89.3%，特异性为 97%，阳性预测值为 86.2%，阴性预测值为 97.7%。

表1 40例拟诊冠心病患者的CT冠脉成像和冠脉造影结果 (支)

冠脉造影	冠脉成像阳性	冠脉成像阴性	总计
阳性	25	3	28
阴性	4	128	132
合计	29	131	160

2.3 斑块类型与冠脉狭窄程度的关系

在 40 例拟诊冠心病患者的 160 支冠脉中，共发现了 75 个冠脉斑块，其中 45 个为钙化斑块，CT 值为 152 ~ 843 HU，平均 372.6 HU；30 个为非钙化斑块，CT 值为 -30 ~ 120 HU，平均 13.6 HU。CT 冠脉成像所显示的斑块类型与冠脉造影显示的冠脉狭窄程度的关系，见表 2。由表 2 可以得知，冠脉粥样硬化斑块类型与冠脉狭窄程度有关。钙化斑块特别是钙化范围较广者一般会引引起管腔轻度狭窄，非钙化斑块会引起管腔重度狭窄。

表2 斑块类型与冠脉狭窄程度的关系 (支)

斑块类型	冠脉造影显示冠脉狭窄程度		
	轻度狭窄 (0%~49%)	中度狭窄 (50%~74%)	重度狭窄 (75%~100%)
钙化斑块	28	14	3
非钙化斑块	2	10	18

2.4 5例冠脉支架术后患者的CT冠脉图像

5 例冠脉支架术后患者进行 CT 冠脉成像时，支架清晰可见，支架内腔及支架远端血管充盈造影剂，支架处无狭窄，与患者冠脉造影资料相符。

3 讨论

常规冠状动脉造影是诊断冠心病的金标准，但属于有创检查，且检查时间长、费用高，患者难以接受。多层螺

旋 CT 的应用是 CT 发展史上的一大飞跃,它采用新的运算法则,使空间分辨率和时间分辨率得到很大提高,结合心电门控技术,能有效地消除心脏运动伪影,使冠脉 CT 血管成像得以实现。128 层螺旋 CT 对患者要求低、费用低,属于无创检查,因此,128 层螺旋 CT 冠脉成像技术逐渐成为冠状动脉病变的无创筛查手段^[5-6]。

3.1 CT 冠脉成像适用的人群^[7]

(1) 临床表现为不典型胸痛或典型缺血性心绞痛的患者,或心电图异常的患者,可先进行多层螺旋 CT 冠脉成像进行筛查。

(2) 各种血管重建术的术前定位。例如,在进行经皮腔内冠状动脉成形术(Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA)及冠状动脉搭桥术(Coronary Artery Bypass Grafting, CABG)前,可利用 CT 冠脉成像明确病变的位置及范围,观察其与周围的结构关系。

(3) 在其他非冠心病的心脏手术及瓣膜置换术前可进行 CT 冠脉成像,以了解心脏的功能,排除冠状动脉狭窄性病变。

(4) 术后复查,用于 PTCA、CABG 等术后复查,创伤小、检查方便、易耐受。

(5) 心肌梗死患者稳定期的检查。了解冠状动脉解剖情况及受累及的血管数目,以判断预后并指导治疗。

(6) 在进行选择性冠状动脉造影前行 CT 冠脉成像,可以起到预警的作用,减少选择性冠状动脉造影操作的危险性。

3.2 CT 冠脉成像质量的影响因素

(1) 心跳是影响冠脉成像质量最主要、最难以克服的因素。此前有较多的研究^[8-10]探讨了冠状动脉成像时的心率范围,大多认为心率 ≤ 65 次/min才能获得较好的图像质量。

(2) 心率波动或心率失常使心脏运动时相和幅度不一致,可造成 T-P 间期不均匀,从而影响图像采集时间窗是否位于相对静止时间段,导致冠状动脉在 CT 数据采集过程中位置不一致,使图像上血管呈锯齿样或阶梯样改变,进而影响冠状动脉管壁和管腔的评价。心率波动幅度越大,图像质量下降越明显,尤其是心率较高者(>70 次/min)更是如此。右冠状动脉、左冠状动脉回旋支走行于冠状沟,更易受心房、心室舒张和收缩的影响。尤其是右冠状动脉中段,由于右心房、心室运动的方向、幅度不一致,因此出现伪影的概率较高。本研究中多数患者为老年人,对 CT 冠脉检查有一定的紧张情绪,心率偏高,经过耐心地沟通和适当应用药物,使心率控制在了正常范围之内。

(3) 屏气合作与否:检查前需训练患者的屏气能力和技巧,交代注意事项,使患者数次扫描保持一致的呼吸频率。扫描中屏好气,才能获得质量好的图像^[11]。本研究中有几

例患者屏气不好,经过反复的训练后才顺利完成检查。

(4) 扫描时机、对比剂浓度和剂量、对比剂注射方式和速度以及患者的体重等都会影响冠状动脉增强效果。

3.3 128层螺旋CT冠状动脉成像诊断冠心病的临床价值

以冠脉造影为金标准,针对 40 例拟诊冠心病患者的 160 个分支,CT 冠脉成像诊断冠状动脉狭窄的敏感性为 89.3%,特异性为 97%,阳性预测值为 86.2%,阴性预测值为 97.7%。128 层螺旋 CT 对冠状动脉近中段病变的显示率较高,尤其是对前降支病变的显示。而冠状动脉流行病学资料显示^[7],冠状动脉粥样硬化主要发生在冠状动脉主干的近心段,前降支的近中段的发生率最高,占 75%,因此 128 层螺旋 CT 可作为冠心病高危人群的一种筛查手段。5 例冠脉支架术后患者进行 CT 冠脉成像,可清晰显示支架的形态和位置,判断冠脉的通畅程度,因此可作为术后简便的复查手段。

128 层螺旋 CT 不仅能发现小的冠脉非钙化斑块,还可以通过测量 CT 值区分钙化斑块和非钙化斑块,明确斑块的位置、形态、长度及斑块与冠状动脉分支的关系。本研究结果表明,粥样硬化斑块的类型与狭窄的程度有关,钙化斑块特别是钙化范围广者一般会引起管腔轻度狭窄,非钙化斑块会引起管腔重度狭窄,与以往文献相符^[4]。

综上所述,128 层螺旋 CT 冠状动脉成像作为一种具有非创伤性、安全性的检查方法,在诊断冠状动脉狭窄、显示粥样硬化斑块、冠脉支架术后患者的复查等方面有一定的临床价值,可作为冠心病高危人群的一种无创筛查手段,并可用于冠脉支架术后随访。

[参考文献]

- [1] 谢元亮,郑晓华,金朝林,等.心率对64排螺旋CT冠状动脉成像质量的影响及对策[J].放射学实践,2006,21(9):913-916.
- [2] 韦国千,周鸿波,宋诚攀.64层螺旋CT冠状动脉成像与常规冠状动脉造影对照分析[J].中国医疗设备,2013,(9):164-167.
- [3] 李占全.冠状动脉造影与临床[M].沈阳:辽宁科学技术出版社,2001:85-87.
- [4] 肖喜刚,韩雪,王雪红,等.多层螺旋CT冠状动脉成像在冠心病中的临床应用[J].中华放射学杂志,2004,38(9):957-961.
- [5] 陈建军.16排多层螺旋CT冠状动脉成像的临床应用[J].中国实用医药,2013,8(25):129-130.
- [6] 洪之海.多层螺旋CT在冠心病诊断中的应用价值[J].求医问药(下半月刊),2013,11(7):180-181.
- [7] 萧毅,田建明,王培军,等.多层螺旋CT冠状动脉造影的扫描技术及临床应用[J].中华放射学杂志,2002,36(4):357-361.
- [8] Nieman K, Rensing BJ, van Geuns RJ, et al. Non-invasive coronary angiography with multi-slice spiral computed

下转第44页

经阴道与经腹部超声在卵泡监测中的应用价值比较

Comparisons of Effectiveness of the Application of TVS and TAS in Monitoring of Follicular Development

杜明祯, 张龙月, 龙海军,
樊桂玲, 张海燕
河北省唐山市妇幼保健院 功能科,
河北 唐山 063000

[摘要] 目的 比较经阴道与经腹部超声在卵泡监测中的应用价值。方法 回顾性分析我院2013年2月~2014年1月诊治的112例不孕症患者的临床资料, 所有患者均进行阴道超声与腹部超声检查, 比较两种方法的卵泡监测结果。结果 经阴道超声监测可见成熟卵泡127个, 小卵泡976个, 卵丘34个, 卵巢显示208个; 经腹部超声监测可见成熟卵泡120个, 小卵泡552个, 卵丘10个, 卵巢显示203个; 经阴道超声监测到的小卵泡和卵丘明显多于经腹部超声, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 但在成熟卵泡及卵巢的显示上, 两者差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。经阴道超声监测的子宫内膜平均厚度及卵泡排出时直径分别为 (8.13 ± 1.92) mm和 (21.60 ± 3.16) mm, 经腹部超声监测的子宫内膜平均厚度及卵泡排出时直径分别为 (8.09 ± 1.87) mm和 (21.47 ± 3.09) mm, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论 经阴道超声在监测小卵泡和卵丘方面具有显著优势, 能够更好地评估卵泡的功能状态, 指导不孕症的治疗。

[关键词] 不孕症; 卵泡监测; 超声检查; 经阴道超声; 经腹部超声

Abstract: Objective To compare the effectiveness of the application of TVS (Transvaginal Ultrasonography) and TUS (Transabdominal Ultrasonography) in monitoring of follicular development. Methods The clinical data of 112 cases of infertility patients who had been treated from February 2013 to January 2014 in the hospital were retrospectively analyzed. All the patients had undergone TVS and TUS in order to compare the monitoring results of follicular development. Results TVS revealed 127 mature follicles, 976 small follicles, 34 cumulus oophorus and 208 ovaries; while TUS displayed 120 mature follicles, 552 small follicles, 10 cumulus oophorus and 203 ovaries. TVS demonstrated its advantages over TUS in monitoring of small follicles and cumulus oophorus, which were statistically significant differences between two methodologies ($P < 0.05$). No statistical significance existed between TVS and TUS in monitoring of mature follicles and ovaries ($P > 0.05$). The average thickness of endometrium and diameter of ovulated follicles revealed by TVS were (8.13 ± 1.92) mm and (21.60 ± 3.16) mm versus TUS's (8.09 ± 1.87) mm and (21.47 ± 3.09) mm without statistically significance ($P > 0.05$). Conclusion TVS has proven its overwhelming advantages over TUS in monitoring of small follicles and cumulus oophorus, which can better assess the functional status of the and contribute to the treatment of infertility.

Key words: infertility; follicles monitoring; ultrasonography; transvaginal ultrasonography; transabdominal ultrasonography

DU Ming-zhen, ZHANG Long-yue,
LONG Hai-jun, FAN Gui-ling,
ZHANG Hai-yan
Department of Function Examination,
Tangshan Maternity and Child Health
Care Hospital, Tangshan Hebei 063000,
China

[中图分类号] R543.3; R814.4 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.015

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0053-03

不孕症严重影响女性的生殖健康, 据相关研究显示, 女性不孕症的发病率呈逐年上升趋势, 已占育龄妇女的10%。在女性不孕症中, 排卵障碍是主要原因, 该病比例高达25%~30%^[1]。超声监测卵泡发育以及引导治疗已成

为临床的重要诊治方式, 相关的研究成为了重点及热点^[2]。本文比较了经阴道与经腹部超声在卵泡监测中的应用价值, 以期为提高不孕症的诊断和治疗水平提供借鉴, 报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选择我院2013年2月~2014年1月诊治的112例不

收稿日期: 2014-07-22
作者邮箱: 16859600@qq.com

孕症患者, 年龄为 25 ~ 37 岁, 平均 (31.1 ± 2.6) 岁; 原发不孕 44 例, 继发不孕 68 例; 不孕时间 2 ~ 7 年, 平均 (3.9 ± 1.4) 年; 所有患者均具有周期性月经, 并且均已经排除男方不育因素, 且均无全身疾患。所有患者均进行经阴道和经腹部超声检查监测排卵。

1.2 仪器与方法

采用 Voluson-E6 彩色多普勒超声诊断仪, 经阴道超声探头频率为 7.5 MHz, 经腹部超声探头频率为 2.0 ~ 5.0 MHz。根据患者月经周期情况, 自月经周期第 5 ~ 12 d 开始监测。经阴道超声检查时患者取膀胱截石位, 经腹部超声检查时待患者膀胱充盈后取仰卧位。观察卵泡的声像表现及子宫内膜变化, 记录卵巢内卵泡数目、纵横数值以及子宫内膜厚度, 直至排卵时观测卵泡形态、内部回声、泡壁光精程度。若卵泡最大直径 < 10 mm, 则每 3 d 观察 1 次; 若卵泡最大直径 < 15 mm, 则每 2 d 观察 1 次; 若卵泡最大直径 ≥ 15 mm, 则每天观察 1 次, 直至排卵为止。

1.3 统计学分析

采用 SPSS 13.0 统计学软件进行数据分析, 计量资料采用均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较行 *t* 检验, 计数资料组间比较采用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 卵泡和卵巢显示结果的比较

经阴道超声和经腹部超声均可显示成熟卵泡、小卵泡、卵丘、卵巢, 经阴道超声监测到的小卵泡和卵丘明显多于经腹部超声, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 但在成熟卵泡及卵巢的显示上, 两者差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。具体数据, 见表 1。

表1 卵泡和卵巢显示结果的比较 (个)

	成熟卵泡	小卵泡	卵丘	卵巢显示
经阴道超声	127	976	34	208
经腹部超声	120	552	10	203
χ^2 值	1.93	21.90	16.29	0.07
<i>P</i> 值	> 0.05	< 0.05	< 0.05	> 0.05

2.2 子宫内膜平均厚度及卵泡排出时直径比较

分别对经阴道超声和经腹部超声监测的子宫内膜平均厚度及卵泡排出时直径进行比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。具体数据, 见表 2。

表2 两种方法监测的子宫内膜平均厚度及卵泡排出时直径比较 ($\bar{x} \pm s$, mm)

	子宫内膜平均厚度	卵泡排出时直径
经阴道超声	8.13 ± 1.92	21.60 ± 3.16
经腹部超声	8.09 ± 1.87	21.47 ± 3.09
<i>t</i> 值	0.16	0.31
<i>P</i> 值	> 0.05	> 0.05

2.3 经阴道与经腹部超声监测不同周期的卵泡图像特点

卵泡超声显像最早可在月经周期的第 5 ~ 7 d, 显示的

最小直径为 4 ~ 5 mm。通过超声检查可在卵巢内发现小卵泡, 卵泡逐渐长大, 在第 14 d 左右最大, 发生排卵。成熟卵泡具有以下特征: 最大直径 ≥ 20 mm, 圆形、壁薄、边界清晰、透视亮度好、张力大, 位于卵巢边缘。排卵征象为: 卵丘出现率约 20%, 大多出现在直径 > 18 mm 的成熟卵泡中。预测排卵发生在 24 h 内, 卵泡外形消失或缩小, 可同时伴有内壁塌陷, 在缩小的卵泡腔内有细弱的光点回声, 继而厚腔穴增大, 并有较多的稍强回声光点。经阴道和经腹部超声声像图, 见图 1 ~ 4。

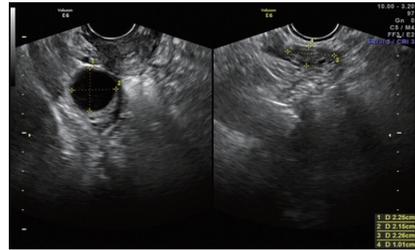


图1 经阴道超声监测成熟卵泡

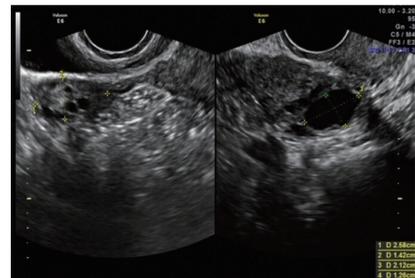


图2 经阴道超声监测成熟卵泡及卵丘



图3 经腹部超声监测成熟卵泡

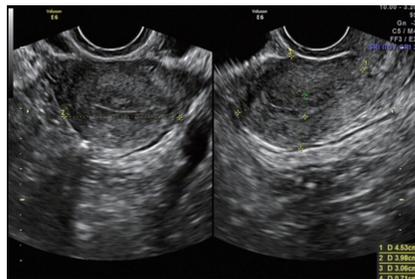


图4 经阴道超声监测子宫内膜

3 讨论

近年来, 随着现代人生活压力增大、环境污染、结婚年龄推迟、未婚人群的人工流产手术增加, 女性不孕症的发生率呈增高趋势, 使得不孕症成为影响人类健康发展的一个

医学难题^[3]。对于孕育新的生命,卵子的质量极其重要,而排卵障碍是导致不孕的主要原因。李红等^[4]报道,卵泡直径大小及子宫内膜的厚度、形态与不孕症患者自然妊娠率有关,合适的卵泡直径及子宫内膜厚度、形态有利于自然妊娠,因此排卵监测是临床诊治不孕症的重要环节。

在女性不孕症的诊治过程中,需要动态持续地观察卵泡、内膜的生长发育情况,以便指导临床合理用药和不孕症夫妇的性生活,增加受孕几率。卵泡监测是指导临床医生治疗不孕症的重要手段,超声诊断具有无创、快速、准确等特点,可及时发现成熟卵泡,指导患者性生活^[5]。经腹部超声是妇产科最常见的超声检查方法,在临床中已应用于卵泡的监测,但是其对卵泡监测的准确率有待提高。已有研究表明,经阴道超声可以监测不孕症患者的排卵情况,对不孕症的诊治起指导作用^[6]。刘海鸥^[7]、陈碧丹^[8]等相关研究结果显示,经阴道超声可安全有效地监测卵巢的排卵情况,能够随时跟踪监测卵泡的发育、子宫内膜的厚度及形态,对不孕症的诊断和治疗具有重要的指导作用。经阴道超声是一种腔内超声,将特殊的阴道探头放置于阴道内进行超声检查,具有频率高、分辨力高的特点,且患者不需要膀胱充盈,减轻了检查痛苦^[9]。

本研究将经阴道与经腹部超声在卵泡监测中的应用情况进行了比较分析,结果证明,两种方法在成熟卵泡及卵巢的显示上无显著差异,子宫内膜平均厚度和卵泡排出时直径的监测结果也无显著差异,主要差异体现在小卵泡和卵丘的监测结果上,经阴道超声在小卵泡和卵丘的监测中具有显著的优势。何彩云等^[10]报道,在卵泡监测中经阴道超声的图像分辨率、诊断精确度均明显优于经腹部超声,尤其在排卵前监测时,两者具有显著性差异。严赛科^[11]的研究结果显示,经阴道超声监测到的小卵泡和卵丘显著多于经腹部超声,且在成熟卵泡和卵巢的显示上两者差异显著。以上研究结果与本研究均证实经阴道超声在卵泡监测中具有优越性,但在其他方面的监测上,不同的研究其结果略有差异,考虑可能因为病例个体差异、检测机器型号不同所致。在应用中,由于阴道超声分辨率较高,探测深度较低,利用频率2.0~5.0 MHz、聚焦区在10 cm以内的阴道探头即可对水平位子宫宫底进行显示,但随探头频率

增大,聚焦区距离缩小,远场显示效果欠佳。因此也有研究提议,两种方法可以联合使用,以提高卵泡监测的准确率^[12],此种说法有待深入研究。

综上所述,经阴道超声在监测小卵泡和卵丘方面具有显著优势,能够更好地评估卵泡的功能状态,指导不孕症的治疗。

[参考文献]

- [1] 朱小彦,赵玲英.经腹部和经阴道超声在不孕症卵泡监测中的临床价值[J].医学影像学杂志,2012,22(2):312-314.
- [2] 宋影,范梅,方红.B超引导下经阴道小卵泡穿刺术治疗42例耐药多囊卵巢综合征疗效分析[J].中国妇幼保健,2014,29(2):299-300.
- [3] 刘成藏,王希浩.排卵障碍性不孕症的中医药治疗进展[J].中医临床研究,2014,6(2):148.
- [4] 李红,刚春玲,李秀娟,等.卵泡直径、子宫内膜厚度及形态与不孕症患者自然妊娠的关系[J].山东医药,2011,51(42):101-102.
- [5] 李文珊,邱孟诗,樊建凤.经阴道超声检查在监测排卵中的应用[J].现代医药卫生,2014,30(3):416-417.
- [6] 余云香.阴道B超结合尿黄体生成素试纸监测排卵指导不孕夫妇性生活[J].中国生育健康杂志,2014,25(1):73-74.
- [7] 刘海鸥,刘扬,何晶.阴道超声在不孕症患者卵泡监测中的意义[J].中国当代医药,2012,19(16):102,104.
- [8] 陈碧丹.在不孕症治疗中阴道超声的临床价值[J].健康必读(中旬刊),2013,12(4):118.
- [9] 张煜.不孕症妇女经阴道腔内超声行卵泡监测的临床价值[J].中国社区医师(医学专业),2012,14(13):302-303.
- [10] 何彩云,刘楚芹,温戈年,等.B超诊断技术行卵泡监测方法最优化研究[J].中国妇幼保健,2007,22(14):1978-1979.
- [11] 严赛科.经腹部超声与经阴道超声检查行卵泡监测的效果比较[J].中国伤残医学,2013,21(11):165-166.
- [12] 王芸.经腹部联合经阴道超声在诊断妇产科急腹症中的应用价值[J].医学信息,2013,26(12):562. C

勘误声明

本刊2015年2月刊第44页《腱鞘巨细胞瘤的临床病理学及影像学分析》一文,第一作者姓名张志国有误,应为张治国,特此更正。

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

Comparisons between the Application of Gastric Window CEUS and Conventional Ultrasonography in Preoperative T-Staging of Gastric Carcinomas

祝爱华

隆化县中医院 超声科,
河北 隆化 068150

ZHU Ai-hua

Department of Ultrasound, Longhua
County Hospital of Traditional Chinese
Medicine, Longhua Hebei 068150,
China

[摘要] 目的 探讨胃窗超声造影与常规超声检查在胃癌术前T分期中的应用价值。方法 回顾性分析2013年1月~12月我院收治的70例胃癌患者的胃窗超声造影与常规超声检查资料,并与术后病理结果进行对比。结果 胃窗超声造影对胃癌病灶的检出率为100% (70/70),常规超声检查对胃癌病灶的检出率为58.6% (41/70),两者检出率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。胃窗超声造影对胃癌T₁、T₂、T₃、T₄期的分期准确率分别为88.9%、85.7%、83.3%、90.2%,常规超声检查对胃癌T₁、T₂、T₃、T₄期的分期准确率分别为0、0、66.7%、75.6%。两种检查方法对T₁、T₂、T₃、T₄各期的分期准确率比较,差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论 与常规超声检查比较,胃窗超声造影对胃癌病灶的检出率更高,对胃癌的术前T分期具有较高的应用价值。

[关键词] 胃癌;胃窗超声造影;常规超声检查;T分期

Abstract: Objective To study effectiveness of application of the gastric window CEUS (Contrast-Enhanced Ultrasound) and conventional ultrasonography in preoperative T-staging of gastric carcinomas. Methods Gastric window CEUS images and conventional ultrasonographies of 70 gastric carcinoma patients who were treated from January to December 2013 in the hospital were retrospectively analyzed and compared with the postoperative pathological results. Results The detection rate of gastric window CEUS was 100% (70/70) versus conventional ultrasonography's 58.6% (41/70), which was of statistically significant difference ($P < 0.05$). The accurate rate of gastric window CEUS in stage T₁, T₂, T₃, T₄ gastric carcinomas was 88.9%, 85.7%, 83.3%, 90.2% respectively in contrast with the conventional ultrasonography's 0, 0, 66.7%, 75.6%. Statistical significance existed between the accuracy rate of two examination methods ($P < 0.05$) in diagnosis of stage T₁, T₂, T₃, T₄ gastric carcinomas. Conclusion Gastric window CEUS demonstrated its advantages over the conventional ultrasonography in detection of gastric lesions and preoperative T-staging of gastric carcinomas.

Key words: gastric carcinomas; gastric window contrast-enhanced ultrasound; conventional ultrasonography; T-staging

[中图分类号] R445.1; R735.2 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.016

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0056-03

胃癌是较为常见的恶性肿瘤,其发病率在我国一直居高不下。正确的术前分期对临床治疗方案的选择及术后评估具有重要作用^[1]。本研究选择2013年1月~12月我院收治的70例胃癌患者,术前均进行胃窗超声造影与常规超声检查,以探讨两种检查方法在胃癌术前T分期中的应用价值。

收稿日期:2014-07-22
作者邮箱:16859600@qq.com

1 资料与方法

1.1 临床资料

选择2013年1月~12月我院收治的70例胃癌患者,其中男40例,女30例;年龄为40~72岁,平均(61.2±4.5)岁。经胃镜活检确诊胃癌部位为:胃底部10例,胃小弯(包括胃角部)16例,胃大弯7例,胃窦部29例,胃大部分弥漫性浸润8例。所有患者在术前1周内均进行胃窗超声造

影与常规超声检查。

1.2 仪器与方法

采用 GE LOGIQ9、LOGIQE9 型彩超诊断仪，选择 4C1 凸阵探头，探头频率为 2.0 MHz。胃肠超声助显剂由浙江东亚医药用品有限公司生产，依据药品说明书配成 600 mL 的溶液。

患者在接受检查前应禁食空腹 12 h，首先对其进行常规的经腹超声检查，然后使病人口服大约 500 mL 的胃肠超声助显剂，待其胃腔适度充盈后进行经腹部超声检查。要求病人呈仰卧位以及左右侧卧位等检查体位对病人的贲门、胃底、小弯与幽门管等部位进行扫描，保存患者的动静态扫描图像，根据超声检查资料对其进行分期。

1.3 判断标准

病理分期参照国际抗癌联盟 (Union For International Cancer Control, UICC) 分期标准；超声分期参照 Hilderbrandt 判断标准^[2]。

1.4 统计学分析

运用 SPSS 18.0 软件进行统计分析，计数资料比较采用 χ^2 检验，检验水准为 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

在本组 70 例胃癌患者中，胃窗超声造影检出 70 例，检出率为 100%；常规超声检出 41 例，检出率为 58.6%，两者检出率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。胃窗超声造影对胃癌 T₁、T₂、T₃、T₄ 期的分期准确率分别为 88.9%、85.7%、83.3%、90.2%，常规超声检查对胃癌 T₁、T₂、T₃、T₄ 期的分期准确率分别为 0、0、66.7%、75.6%。两种检查方法对 T₁、T₂、T₃、T₄ 各期的分期准确率比较，差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1 ~ 2。胃癌患者的胃窗超声造影声像图，见图 1 ~ 4。

表1 胃窗超声造影分期和病理分期比较

病理分期	胃窗超声造影分期 (例)					合计 (例)	准确率 (%)
	T _{is}	T ₁	T ₂	T ₃	T ₄		
T _{is}	0	7	0	0	0	7	0
T ₁	0	8	1	0	0	9	88.9
T ₂	0	0	6	1	0	7	85.7
T ₃	0	0	1	5	0	6	83.3
T ₄	0	0	0	4	37	41	90.2
合计	0	15	8	10	37	70	

表2 常规超声分期与病理分期比较

病理分期	常规超声分期 (例)						合计 (例)	准确率 (%)
	T _{is}	T ₁	T ₂	T ₃	T ₄	漏诊		
T _{is}	0	0	0	0	0	7	7	0
T ₁	0	0	1	0	0	8	9	0
T ₂	0	0	0	1	0	6	7	0
T ₃	0	0	0	4	0	2	6	66.7
T ₄	0	0	0	4	31	6	41	75.6
合计	0	0	1	9	31	29	70	

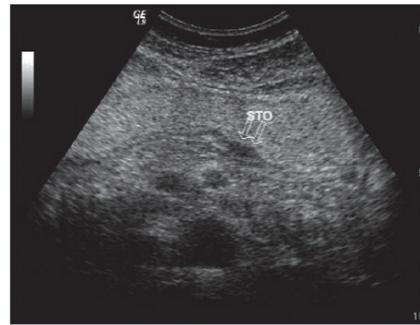


图1 T₁期胃癌患者的的胃窗超声造影声像图 (STO: 胃腔)
注: 箭头所指示病变处黏膜及黏膜肌层增厚, 黏膜下层亮线连续性完整。



图2 T₂期胃癌患者的的胃窗超声造影声像图 (STO: 胃腔)
注: 箭头所指示病变处黏膜下层亮线连续性中断, 但浆膜层光滑完整。



图3 T₃期胃癌患者的的胃窗超声造影声像图 (STO: 胃腔)
注: 箭头所指示病变处胃壁层次结构破坏, 浆膜层亮线连续性中断。



图4 T₄期胃癌患者的的胃窗超声造影声像图 (STO: 胃腔,
T: 肿块, P: 胰腺)

3 讨论

近年来,人们日益关注胃癌的个性化诊断及治疗。早期胃癌可以运用内窥镜下黏膜切除术、腹腔镜胃癌根治术等方法进行治疗,而晚期胃癌则可以运用新辅助化疗方案进行治疗^[3]。因此,在治疗之前对胃癌进行准确的分期尤为重要。传统的胃镜检查方法虽然对胃癌的临床诊断具有一定的价值,但是很难准确判断胃壁浸润深度。

利用胃窗超声造影对患者进行检查,首先指导患者口服胃窗造影剂,使其均匀地充盈在患者的胃腔,此时胃腔内的造影剂可以产生均匀的回声区,与胃壁及周围组织形成较鲜明的对比,从而清晰地显示胃壁“强-低-强-低-强”5层结构^[4-5],然后依据胃壁不同层次结构的损坏程度判断胃癌的浸润深度等情况^[6]。本组研究显示,胃窗超声造影对胃癌病灶的检出率为100%(70/70)。胃窗超声造影对胃癌T₁、T₂、T₃、T₄期的分期准确率分别为88.9%、85.7%、83.3%、90.2%。与常规超声检查比较,胃窗超声造影对胃癌的检出率更高,且差异具有统计学意义($P < 0.05$)。同时,两种检查方法对T₁、T₂、T₃、T₄各期的分期准确率比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

常规超声检查对胃癌病灶的检出率低于胃窗超声造影,出现误诊的原因可能有以下几种:①患者的原位癌比较小且病变周围出现炎性水肿,导致超声误诊为T₁期;②肿瘤位置较特殊,位于胃底、大弯等部位,常规超声不易检查到;③胃黏膜下层出现明显的、排列均匀的内胶原增生,同时固有的肌层内所增生的胶原纤维与胃部黏膜下层的胶原纤维呈连续状态,并穿插在平滑肌中,与肌组织连接甚密,导致患者胃黏膜下层与固有肌层的分界比较模糊,难以分辨出胃部浸润黏膜下层发生的病变情况,从而导致分期不够准确^[7-8]。而胃窗超声造影能够较为准确地鉴别黏膜和黏膜下癌,高频微探头内镜超声能更清晰地显示胃壁的层次结构,在评估早期胃癌的浸润深度上有其独特的优势^[9-10],对早期胃癌能否进行内镜下治疗提供重要依据。

综上所述,与常规超声检查相比,胃窗超声造影对胃

癌病灶的检出率更高,分期准确率更高,与此同时运用胃窗超声造影具有无创、重复性高、操作简便等优点,值得推广。

[参考文献]

- [1] 林晴,赵红佳,游涛.胃超声造影与超声内镜对胃癌术前分期诊断意义的对比研究[J].福建医药杂志,2011,33(5):7-10.
- [2] 徐春媚,董晓秋,陈曦海,等.超声造影在胃癌临床分期上的诊断价值及局限性[J].中国超声医学杂志,2007,23(7):516-519.
- [3] 董超,郭君,刘焱,等.胃腔充盈下超声联合谐波超声造影对胃良性病变诊断与胃镜对照研究[J].中华临床医师杂志(电子版),2012,6(21):6873-6875.
- [4] 李旭军,王洁兰,林家琳,等.胃窗超声造影与X线消化道造影对上消化道溃疡诊断价值的比较[J].医学理论与实践,2014,(5):664-666.
- [5] 吴晓丽,袁颖,梅丽.经口服超声造影剂联合彩色多普勒超声在胃疾病诊断中的应用价值[J].中国实验诊断学,2013,17(9):1683-1685.
- [6] 史月秋,卢长庆,黄发基,等.胃充盈超声造影的临床应用价值探讨[J].现代诊断与治疗,2012,23(8):1212-1213.
- [7] Tsendsuren T,Jun SM,Mian XH.Usefulness of endoscopic ultrasonography in preoperative TNM staging of gastric cancer[J].World J Gastroenterol,2006,12(1):43-47.
- [8] Lim HK,Kim S,Lim JH,et al.Assessment of pancreatic invasion in patients with advanced gastric carcinoma:usefulness of the sliding sign on sonograms[J].AJR Am J Roentgenol,1999,172(3):615-618.
- [9] Li B,Zheng P,Zhu Q,et al.Accurate preoperative staging of gastric cancer with combined endoscopic ultrasonography and PET-CT[J].Tohoku J Exp Med,2012,228(1):9-16.
- [10] Caletti G,Fusaroli P.The rediscovery of endoscopic ultrasound (EUS) in gastric cancer staging[J].Endoscopy,2012,44(6):553-555.

上接第138页

[参考文献]

- [1] GB/T18284-2000,快速响应矩阵码[S].
- [2] 袁超.医院信息系统中二维码扫描技术的应用[J].计算机光盘软件与应用,2013,(12):124-125.
- [3] 颜耀东,王楠,刘东麟,等.医院药品库存管理系统的构建与效果评价[J].中国医院药学杂志,2013,33(7):578-580.
- [4] 韦萍萍,朱宇峰,宋志辉.二维码与医院应用[J].电脑与信息技术,2013,21(1):45-46.

- [5] 宋凯.二维条形码在医院医疗耗材库房的应用[J].中国医疗设备,2013,28(12):89-91.
- [6] 胡海霞,柯宗萍,刘向阳.二维码技术在临床科室的应用[J].护理研究,2014,(17):2148-2149.
- [7] 江雪,杜一华,周飏,等.二维码在医疗耗材管理中的应用[J].医疗装备,2012,(7):21-22.
- [8] 韦萍萍,朱宇峰,宋志辉.二维码与医院应用[J].电脑与信息技术,2013,(1):45-46.

医疗器械软件标准体系建设探讨

Discussion on Construction of a Medical Device Software Standard System

彭亮¹, 郑佳², 余新华²

1. 国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心, 北京 100044;

2. 中国食品药品检定研究院(国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心), 北京 100050

PENG Liang¹, ZHENG Jia²,
YU Xin-hua²

1. Center for Medical Device Evaluation of CFDA, Beijing 100044, China; 2. National Institutes for Food and Drug Control (Center for Medical Device Standardization Administration of CFDA), Beijing 100050, China

[摘要] 基于我国软件工程标准的划分方法, 结合IEC医疗器械软件相关标准的调研及其标准划分方法, 本文提出了我国医疗器械软件标准体系建设的基本原则和工作建议。我国医疗器械软件标准可以从监管用途和适用范围两个维度进行分类, 技术机构可以采取分阶段逐步推进的方式进行筹建, 标准实施需要考虑我国国情和监管体制。

[关键词] 医疗器械软件; 软件标准; 标准体系建设

Abstract: In combination with the investigation of the relevant IEC medical device software standards and the analysis of its classification method of medical device software standards, the basic principles and work suggestion were proposed in this paper for construction of a standard system for the medical device software based on the classification method of software engineering standards in China. The medical device software standards in China can be classified according to the regulatory purpose and application scope. The standard system of the medical device software can be established stage by stage by the standardization institution. Additionally, the national conditions and supervisory system in China should be taken into consideration in its implementation.

Key words: medical device software; software standard; standard system construction

[中图分类号] R197.39

[文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.017

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0059-04

医疗器械软件包括本身预期作为医疗器械的软件(独立软件)和作为医疗器械内部组成部分的软件(软件组件)。随着科学技术日新月异的发展, 医疗器械软件发展迅猛, 发挥的作用越来越强, 但其质量问题也不容忽视, 是当前医疗器械监管的热点之一。

目前, 国际上医疗器械软件的标准体系尚不健全, 也无专设的标准化技术委员会。我国仅转化了4份国际标准, 其等同转化版本为YY/T 0664-2008、YY/T 0708-2009、YY 0637-2008和YY 0721-2009^[1-4], 未建立医疗器械软件的标准体系, 也未成立相应的标准化技术委员会或工作组。如何开展医疗器械软件标准体系的建设工作, 为医疗器械软件的监管提供技术依据, 实现医疗器械软件的有效监管, 是当前医疗器械软件监管工作的重要课题之一。

收稿日期: 2014-07-21

基金项目: 国家技术支撑计划课题(2012BAI22B00)。

通讯作者邮箱: yuxinhua@nifdc.org.cn

本文结合我国软件工程标准体系和IEC(国际电工委员会)医疗器械软件相关标准情况, 基于前期软件标准的调研来探讨我国医疗器械软件标准体系的建设工作。

1 我国软件工程标准体系情况

依据GB/T 15538-1995《软件工程标准分类法》^[5], 我国软件工程标准以“标准划分”和“软件工程划分”两个维度进行分类。

1.1 标准划分维度

用于描述标准的作用, 分为以下4种情况:

(1) 过程标准: 用于规范产品开发或提供服务的系列活动, 包括方法、技术和度量等标准。

(2) 产品标准: 用于规范阶段性成果的内容和格式, 包括软件开发和维护过程文档要求等标准。

(3) 行业标准: 用于规范软件工程行业的自身要求, 包括职业、认证等标准。

(4) 记法标准:用于规范软件工程行业交流的方法,包括术语、语言等标准。

1.2 软件工程划分维度

用于描述与标准相关的软件工程特性,分为以下2种情况:

(1) 任务功能:可细分为产品工程功能(包括需求分析、设计、编码、产品支持等标准)、验证与确认功能(包括评审、测试等标准)、技术管理功能(包括过程管理、产品管理和资源管理等标准)。

(2) 软件生存周期:可细分为概念、需求、设计、实现、测试、制造、安装、运行和废止九个阶段的标准。

以上软件工程标准划分方法系统且全面,但较为复杂,由于医疗器械软件的特殊性,有些术语并不符合医疗器械的用语习惯,因此,我国医疗器械软件标准体系可以借鉴其主要划分维度和名称,但不适合直接全面照搬。

2 IEC医疗器械软件相关标准及体系情况

2.1 IEC医疗器械软件相关标准

目前,IEC已发布的和正在制定的医疗器械软件相关标准或技术报告主要有:

(1) IEC 62304:2006。该标准由IEC/TC62A负责制定,已等同转化为YY/T 0664-2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》^[1],用于规范医疗器械软件的生存周期过程,适用于医疗器械软件的开发和维护。目前该标准正处于修订阶段,主要修订包括安全性级别的判定中引入了风险概率因素、增加了关于遗留软件的要求、补充了对过程评估模型(MediSPICE)的介绍等^[6]。

(2) IEC 60601-1-4:2000。该标准由IEC/TC62A负责制定,已等同转化为YY/T 0708-2009《医用电气设备 第1-4部分:安全通用要求 并列标准 可编程医用电气系统》^[2],是IEC 60601-1的并列标准,用于规范可编程医用电气系统的安全要求,适用于软件组件的开发设计过程。目前该标准已被IEC 60601-1第3.1版整合为第14章,不再作为独立标准。

(3) IEC 62366:2007^[7]。该标准由IEC/TC62A负责制定,用于规范制造商分析、识别、设计、验证和确认可用性的过程,以保证医疗器械使用的安全性。我国已开展对该标准的研究并正在转化之中,尚未发布实施。

(4) IEC 82304-1^[8]。该标准由IEC/TC62A负责起草,尚未发布实施,基于IEC 62304、IEC 62366规范了独立健康软件的确认工作,用于规范独立健康软件的产品安全。

(5) IEC TR 80002-1:2009^[9]。该技术报告由IEC/TC62A负责制定,是医疗器械软件实施ISO 14971风险管理的指南。我国已开展对该技术报告的研究并正在转化之中,尚未发布实施。

(6) IEC 80001-1:2010^[10]。该标准由IEC/TC62A负责

制定,用于规范医疗器械网络安全性,定义了相关的角色、职责和活动,用以保证医疗器械的安全性、有效性和数据安全性。我国尚未转化该标准。

(7) IEC 62083:2000。该标准由IEC/TC62C负责制定,已等同转化为YY 0637-2008《医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求》^[3],用于规范放射治疗计划系统软件方面的安全要求。我国目前正在转化该标准的最新版。

(8) IEC 62274:2005。该标准由IEC/TC62C负责制定,已等同转化为YY 0721-2009《医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全》^[4],用于规范放射治疗记录与验证系统软件方面的安全要求。

除了上述标准之外,IEC还有一些医疗器械软件标准正在制定或已经发布,由于篇幅所限不再逐一介绍。此外,IEC拟计划制定一批新的医疗器械软件标准,需要我国持续跟踪进展情况并积极实质性参与相应的标准化工作。

2.2 IEC医疗器械软件标准体系情况

尽管IEC医疗器械软件相关标准主要由IEC/TC62A负责制定,但是由于负责起草的工作组不同,各标准的适用范围和要求存在交叉,因此需要梳理各标准之间的相互联系和差异,以便更好地使用这些标准。下面以IEC 62304为例进行分析:

(1) IEC 62304和IEC 60601-1-4同为生存周期过程标准,主要差别在于:① IEC 62304适用于独立软件和软件组件,而IEC 60601-1-4仅限于软件组件;② IEC 62304适用于软件开发和维护过程,而IEC 60601-1-4仅限于软件开发设计过程;③ IEC 62304将风险等级分为三级,而IEC 60601-1-4未划分风险等级,只是强调风险不同相应工作也不同;④ IEC 62304可以独立使用,而IEC 60601-1-4是IEC 60601-1的并列标准,不能单独使用。

(2) IEC 62304和IEC 82304-1联系紧密,IEC 62304是IEC 82304-1的基础,IEC 82304-1是IEC 62304的补充,二者相辅相成,主要差别在于:① IEC 62304是过程标准,而IEC 82304-1是产品安全标准;② IEC 62304适用于医疗器械软件,而IEC 82304-1适用于独立健康软件(包括医用独立软件和非医用独立软件);③ IEC 62304适用于软件开发和维护过程,而IEC 82304-1仅限于软件确认。

(3) IEC 62304和IEC TR 80002-1也联系紧密,IEC 62304要求根据医疗器械软件的安全性级别开展相匹配的风险管理工作,而IEC TR 80002-1是开展医疗器械软件风险管理的通用指南,二者结合可以使医疗器械软件的风险管理工作更具操作性,主要差别在于IEC 62304还包括其他软件生存周期过程。

综上所述,IEC虽然制定和发布了一些医疗器械软件相关标准,但仍然不能覆盖医疗器械软件的全部方面,需要在现有标准的基础上不断提出制修订计划,逐步建立和

健全医疗器械软件标准体系。同时, IEC 目前对医疗器械软件标准体系并未进行统一规划, 但各标准大体上是按照监管用途和适用范围来划分的。我国医疗器械软件标准绝大多数转化自 IEC 标准, 故软件标准划分方法基本上可以直接参照 IEC 的情况, 但要考虑监管要求的差异。例如我国把 GB/T 25000.51-2010《软件工程 软件产品质量要求与评价 (SQuaRE) 商业现货 (COTS) 软件产品的质量要求与测试细则》^[11] 作为独立软件的产品性能标准, 该标准虽然等同转化 IEC 25051:2006, 但不是医疗器械行业标准, 国外并无相应要求。

3 我国医疗器械软件标准体系建设探讨

围绕着医疗器械软件标准服务于医疗器械软件监管的要求, 医疗器械软件标准体系的建设工作需要重点考虑解决以下 3 个方面的问题。

3.1 标准框架

主要是确定医疗器械软件标准的划分方法和整体框架, 为医疗器械软件标准的制修订规划提供依据。参考我国软件工程标准的划分方法, 基于 IEC 医疗器械软件相关标准的隐含划分方法, 我国医疗器械软件标准可以按照监管用途和适用范围两个维度进行划分 (表 1)。

表1 我国医疗器械软件标准划分方法

适用范围	监管用途		
	管理类标准	过程类标准	产品类标准
医疗器械软件	IEC 80001-1	IEC 62304 IEC 62366 IEC TR 80002-1	不适用
独立软件			IEC 25051 IEC 82304-1 IEC 62083 IEC 62274
软件组件		IEC 60601-1-4	

按照监管用途可划分为管理类标准、过程类标准和产品类标准。其中过程类标准可用于质量管理体系考核, 如生存周期 (IEC 62304、IEC 60601-1-4)、可用性 (IEC 62366) 和风险管理 (IEC TR 80002-1) 等标准; 产品类标准可用于产品检测与注册, 如通用产品性能 (IEC 25051)、通用产品安全 (IEC 82304-1) 和专用产品安全 (IEC 62083、IEC 62274) 等标准; 管理类标准可用于支持法规制定, 如术语定义、网络安全 (IEC 80001-1) 等标准。

按照适用范围可划分为医疗器械软件类标准、独立软件类标准和软件组件类标准。其中医疗器械软件类标准包括适用于医疗器械软件的标准, 如 IEC 62304、IEC 62366、IEC TR 80002-1 和 IEC 80001-1 等标准; 独立软件类标准包括仅适用于医疗器械独立软件的标准, 如 IEC 25051、IEC 82304-1、IEC 62083 和 IEC 62274 等标准; 软件组件类包括仅适用于医疗器械软件组件的标准, 如 IEC 60601-1-4 等标准。

根据表 1 可以规划今后我国医疗器械软件标准制修订的计划。例如, 管理类标准需要考虑制定关于医疗器械软件术语定义的标准, 以便统一医疗器械行业的软件术语。考虑到医疗器械联网使用日益普遍, 管理类标准可以考虑转化 IEC 80001-1 等标准。考虑到 IEC 25051 不是医疗器械行业标准, 有些要求并不符合医疗器械软件的监管要求, 同时 IEC 82304-1 已明确定位为产品安全标准, 并非产品性能标准, 因此产品类标准可以考虑制定医疗器械独立软件的产品性能标准。

3.2 技术机构筹建

主要是确定开展医疗器械软件标准化工作的主体。医疗器械软件标准化技术机构的筹建可以统筹规划、协调推动我国医疗器械软件的标准化工作, 有利于统一医疗器械行业的认识和要求, 有利于促进医疗器械软件的监管工作。具体筹建工作可以采取由小到大分阶段逐步推进的方式。

首先成立医疗器械软件标准化工作组, 其组成包括体系考核、检测和审评等相关人员, 跟踪并参与 IEC 医疗器械软件相关标准化工作, 负责通用的医疗器械软件标准和管理类标准的制修订工作。

然后在工作组的基础上根据《全国专业标准化技术委员会管理规定》^[12] 成立医疗器械软件标准化技术委员会, 其组成包括体系考核、检测、审评、研发、用户等相关人员, 积极参与并协调 IEC 医疗器械软件相关标准化工作, 统一全面负责我国医疗器械软件标准的制修订工作。

随着经验的不断积累和工作的不断推进, 在医疗器械软件标准化技术委员会下, 基于现有医疗器械标准化技术委员会的情况和表 1 的划分方法成立若干个专业工作组, 分别负责相应专业领域的医疗器械软件标准化工作, 例如过程类标准可由质量管理工作组负责, 软件组件类和产品类专用标准可由各专业工作组 (基于现有医疗器械标准化技术委员会) 负责。这样既可以突出专业特点, 又可以点面结合, 能够切实做好相关专业领域的医疗器械软件标准化工作。

3.3 标准实施

主要是根据我国国情和监管体制, 确定医疗器械软件标准的实施方案。医疗器械软件标准除规范医疗器械软件的安全和性能外, 服务于医疗器械软件监管也是其重要作用之一, 如果医疗器械软件标准不具有操作性或可操作性较差, 就没有达到标准制修订的预期目的。

例如, YY/T 0664-2008 虽已转化多年, 但由于监管资源和条件所限并未真正实施, 而 YY/T 0708-2009 由于我国检测机构与国外认证机构的职能不同也较难落实。考虑到我国国情和监管情况, 这些标准的实施难以一步到位, 可以分阶段分类别逐步开展。

因此, 医疗器械软件标准的实施需要结合我国国情和

监管体制,在制修订过程中要考虑其实施问题,需要明确实施主体、监管主体和实施方法。对于条件和时机成熟的国际标准应尽快转化并实施,对于条件和时机不太成熟的国际标准可以考虑先转化再逐步实施,而对于条件和时机不成熟的国际标准可持续跟踪研究而暂不转化。

总之,医疗器械软件标准体系的建设是一个系统性工作,不仅要考虑医疗器械软件国际标准的现状与发展趋势以及我国国情与监管体制,而且还要考虑医疗器械软件标准的划分与框架、技术机构建设和具体实施问题,这样才能建立健全符合我国监管要求、服务于行业发展的医疗器械软件标准体系。

[参考文献]

- [1] YY/T 0664-2008,医疗器械软件 软件生存周期过程[S].
 [2] YY/T 0708-2009,医用电气设备 第1-4部分:安全通用要求 并列标准 可编程医用电气系统[S].
 [3] YY 0637-2008,医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求[S].
 [4] YY 0721-2009,医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全[S].

- [5] GB/T 15538-1995,软件工程标准分类法[S].
 [6] IEC 62304 Ed 2.0,Medical device software-Software life cycle processes(CD)[S].
 [7] IEC 62366:2007,Medical devices-Application of usability engineering to medical devices[S].
 [8] IEC 82304-1,Health Software-Part 1:General requirements for product safety (3WD)[S].
 [9] IEC TR 80002-1:2009,Medical device software-Part 1:Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software[S].
 [10] IEC 80001-1:2010,Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices-Part 1:Roles, responsibilities and activities[S].
 [11] GB/T 25000.51-2010,软件工程 软件产品质量要求与评价 (SquaRE)商业现货(COTS)软件产品的质量要求与测试细则[S].
 [12] 国家标准化管理委员会.关于印发《全国专业标准化技术委员会管理规定》的通知[OL].http://www.sac.gov.cn/bgs/zxtz/201012/t20101214_59019.htm

上接第73页

- [7] 盖学周.压电材料的研究发展方向和现状[J].中国陶瓷,2008,(5):9-13.
 [8] 闫兴伟,任巍.高频无铅压电超声换能器研究进展[J].中国医疗器械信息,2014,(4):22-28.
 [9] 栾桂冬.电容MEMS超声换能器研究进展[J].应用声学,2012,(4):241-248.
 [10] 栾桂冬.电容MEMS超声换能器研究进展[J].应用声学,2012,(3):161-170.
 [11] Khuri-Yakub BT,Oralkan O.Capacitive micromachined ultrasonic transducers for medical imaging and therapy[J].J Micromech Microeng,2011,21(5):54004-54014.
 [12] Dorey RA,Dauchy F,Wang D,et al.Fabrication and characterization of annular thickness mode piezoelectric micro

- ultrasonic transducers[J].IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control,2007,54(12):2462-2468.
 [13] 赵瑞平,孟显达.冠脉血管内超声的应用研究[J].中国心血管病研究,2011,9(7):548-550.
 [14] Gurun G,Tekes C,Zahorian J,et al.Single-chip CMUT-on-CMOS front-end system for real-time volumetric IVUS and ICE imaging[J].IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control,2014,61(2):239-250.
 [15] Fenster A,Parraga G,Bax J.Three-dimensional ultrasound scanning[J].Interface Focus,2011,1(6):503-509.
 [16] Mamou J,Aristizába O,Silverman RH,et al.A perspective on high-frequency ultrasound for medical applications[J].Physics Procedia,2010,3(1):289-295.

《中国医疗设备》杂志医院数字化栏目简介

刊发计算机软硬件在医院数字化建设中的创建、开发、应用、维护、升级等方面的创新和应用管理经验稿件,诸如医院 HIS、RIS、PACS、LIS 和数字医学设备等方面开发技术和应用经验。稿件应是作者自己的实际工作经验,具有突出创新和新颖之处,而不是一般性的工作叙述或“全面性”的工作总结。

几种磁场方式电阻抗成像技术的新进展

New Advances in Electrical Impedance Tomography Using Various Magnetic Fields

江玉柱, 井赛

济南军区联勤部药品仪器检验所, 山东
济南 250022

[摘要] 本文介绍了4种磁场方式的电阻抗成像技术, 分别为磁感应电阻抗成像技术、磁感应磁声成像技术、磁共振电阻抗成像技术、磁探测电阻抗成像技术, 分析了每种技术的成像原理与研究进展, 并指出电阻抗成像技术在临床医学方面具有广阔的应用前景。

[关键词] 磁感应电阻抗成像; 磁感应磁声成像; 磁共振电阻抗成像; 磁探测电阻抗成像

Abstract: This paper introduced the electrical impedance tomography (EIT) using four kinds of magnetic fields, including magnetic induction impedance tomography (MIIT), magnetoacoustic tomography with magnetic induction (MAT-MI), magnetic resonance electrical impedance tomography (MREIT) and magnetic detection electrical impedance tomography. After analyzing the imaging principle and research progress of each electrical impedance tomography, this paper pointed out that EIT using various magnetic fields would have a broad prospect in the field of clinical medicine.

Key words: magnetic induction impedance tomography; magnetoacoustic tomography with magnetic induction; magnetic resonance electrical impedance tomography; magnetic detection electrical impedance tomography

JIANG Yu-zhu, JING Sai

Institute for Drug and Instrument
Control, Joint Logistics Department
of the Jinan Military Region, Jinan
Shandong 250022, China

[中图分类号] TM153; R318.04 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.018

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0063-04

0 前言

从 Henderson 等提出阻抗图像的概念, 到 Brown 等发表人体前臂的阻抗图像后, 电阻抗成像 (Electrical Impedance Tomography, EIT) 技术引起了生物医学工程领域的极大关注^[1-2]。EIT 技术是基于人体组织的电特性而进行功能成像的一种新技术, 即通过向人体施加安全电流或电压并测量人体组织的电参数分布, 再经某种特定的重建算法得到能够反映人体某部位的电特性的功能图像。EIT 技术与 CT 成像、核磁共振成像、超声成像相比具有无辐射、无损伤、价格低廉且能实现功能成像以及医学图像监护等优点^[3-4]。然而, EIT 技术还存在以下弊端: ① 受电极个数与位置的限制, EIT 技术只能测量人体表面的电压或电流值, 获得的临床有用信息量过少; ② EIT 是一种软场成像方式, 成像方式本身存在较大的病态性, 即测量信息仅对测量电极附近的电导率变化较为敏感, 因此边界信息的微小变化会对内部电导率分布产生较大的影响; ③ 由于

收稿日期: 2014-07-02
作者邮箱: jingsaifmmu@126.com

修回日期: 2014-08-03

EIT 技术中的边界电压受电阻率变化等多个因素影响, 因此 EIT 技术抗干扰能力低, 而且得到的功能图像分辨率低。基于以上种种弊端, 有必要对传统 EIT 技术的数据采集方式及功能图像重构算法进行改进。

鉴于磁场检测方式不受接触电极的影响, 近年来研究人员研究出了多种磁场方式的电阻抗成像技术, 本文主要介绍近年来发展起来的 4 种磁场方式的电阻抗成像技术。

1 磁感应电阻抗成像 (Magnetic Induction Impedance Tomography, MIT) 技术

磁感应成像是利用磁场检测装置检测由于场域内部电导率的改变引起的感应磁场的变化, 然后根据某种重建算法得到场域内部的电导率分布。磁感应电阻抗成像是一种完全不接触式电阻抗成像方式, 能够彻底消除电极的接触阻抗对成像质量的影响。由于引入了磁场的缘故, MIT 技术比传统的 EIT 技术更具优势: ① 磁感应成像系统采用检测线圈感应涡流信号, 提高了抗干扰能力; ② MIT 技术采用的非接触电极可以使被检测的人的活动自由度大些, 检

测频率范围是 10000 Hz ~ 20 MHz, 更利于实现床边的长时间实时监护, 应用前景比较广阔; ③ MIT 技术中交变的激励磁场容易穿透颅骨, 可反映颅脑内电导率的变化信息, 对脑部检测具有重要价值; ④ 此技术对所成像区域的中央位置比较敏感, 这对检测人体深层组织有一定的临床意义。但磁场检测方式的引入, 使得磁感应成像系统产生的涡流信号比较微弱, 这就对检测线圈的精度要求很高, 限制了 MIT 技术的进一步发展。

自 al-Zeibak S 等^[5]提出基于滤波反投影算法的人体结构成像的 MIT 技术系统以来, 国外学者们就开始了 MIT 技术的研究。Scharfetter H 等^[6]采用可调的双线圈检测系统在 50 HZ 的工作频率下, 检测系统的信噪比提高到 $10^{-5} \sim 10^{-7}$, 这一改进使低空间分辨率情况下监测脑水肿成为可能。

在国内, 第四军医大学最早对 MIT 技术进行研究^[7], 采用二维有限单元法和改进的 Newton-Raphson 法分别求解 MIT 技术中的正逆问题, 并在三层同心圆头模型上进行了仿真实验。重庆大学在 MIT 系统的硬件方面做了研究工作, 并取得了一定的成果。中科院研究所采用三维有限元算法研究 MIT 技术的正问题, 并通过实验证明求得解的正确性。

2 磁感应磁声成像 (Magnetoacoustic Tomography with Magnetic Induction, MAT-MI) 技术

磁感应磁声成像技术是 Xu Y 等^[8]在磁感应电阻抗成像的基础上提出的一种新的电阻抗成像技术, 它是磁感应电阻抗成像技术与超声断层扫描成像技术的有机融合。MAT-MI 技术继承了电阻抗成像技术的高对比度和超声断层扫描技术的高空间分辨率的优点^[9-10]。该方法将人体置于静态磁场中, 施加脉冲激励使人体产生涡流, 涡流在静态磁场的作用下产生洛伦兹力, 从而使人体测量部位产生声振动, 通过对声信号的采集重建人体测量部位的电导率分布。

在当前的磁感应磁声成像声源机制研究中, Xu Y 等^[8]分析了均匀静态磁场和激励磁场下, 均匀电导率媒质球体中 MAT-MI 声源的解析解, 然后应用无界媒质声波方程解析解计算 MAT-MI 声场的空间分布, 最后应用时间反演方法进行 MAT-MI 声源重建。Ma Q 等^[11-12]应用均匀激励磁场的二维对称模型涡流计算公式, 分析了基于均匀静态磁场的二维对称多层电导率模型的 MAT-MI 声源计算公式, 并采用声场传递函数方法计算二维对称多层电导率模型的空间声场分布, 同时进行了多层介质的 MAT-MI 声源重建。这些 MAT-MI 技术的仿真研究以均匀分布的磁场和电导率、完整对称的测量目标体为前提条件。浙江大学李珣^[13]采用有限元分析方法模拟真实测量线圈产生的变化磁场, 能够定量分析非对称型且电导率非均匀分布的测量目标体产生的声场。他们还采用三维时间反演算法, 对乳腺肿瘤模型进行磁感应磁声电阻抗成像, 验证了 MAT-MI 可对乳腺肿瘤进行早期的筛查诊断。周廉等^[14]在 MAT-MI 过程的逆问

题中推导出一种新的算法, 解决了奇异值带来的困难, 并且该算法还缩短了图像重建时间。但是该算法的声场重建基于声波传播速度恒定不变的假设, 所以只适用于人体的软组织部分成像。

3 磁共振电阻抗成像 (Magnetic Resonance Electrical Impedance Tomography, MREIT) 技术

磁共振电阻抗成像是利用磁共振设备测量得到成像场域内部的磁场数据, 利用一定的重建方法得到电导率的分布。因此, 磁共振电阻抗成像能够降低传统的电阻抗成像的病态性, 提高电阻抗成像的分辨率。

MREIT 技术将核磁共振成像与电阻抗通过合理的方式结合, 通过磁共振的成像设备测量并重构人体内的电阻抗分布图像。MREIT 技术改变了电阻抗对边界电压变化不敏感的弊端, 还可以为人体某个病变部位的定位提供大量信息, 使获得的人体组织的电阻抗分布图像的分辨率显著提高。

Toronto 大学的 Zhang N 于 1992 年第一次提出此概念^[15], 并给出了一种利用两个信息分布 (被测目标体内部电流密度信息分布和边界电压信息分布) 来实现电阻抗重构的算法。英国、德国、加拿大等国家对 MREIT 技术的成像理论和算法及实验技巧进行了研究, 其中成像算法的研究较多。

虽然 MREIT 技术起步较晚且尚未真正应用到临床医学中。但是学者们的研究还是取得了值得肯定的研究成果。学者们研究的图像重构算法基本可分两类^[16-17]: 基于电流密度的 MREIT 技术图像重构算法和基于磁场强度的 MREIT 技术图像重构算法。前者是以被检测目标体内的电流密度分布信息作为重构的主要信息, 该算法源自欧姆定律, 在理论上该算法的逆问题的稳定性好、反演精度高。但是此类算法需要被测目标体在磁共振检测装备中做三维旋转才能得到被测目标体内部完整的电流密度分布信息。这一点在临床应用中不可行。后者是以被检测目标体内的磁场强度的部分数据对被检测目标体内的电导率分布进行重构的算法。这就避免了前一种算法的弊端。但是后一种算法需要计算磁场分量的微分值, 是现实不可行之处。

李刚等^[18]研究了三维 MREIT 技术, 提出了整体与分层重建方式对图像进行重构。分层重建利用每一层磁场数据对本层的电导率进行重构, 数据少、重建时间短。他们还通过对整体与分层重建两种方式进行比较, 提出了改进的分层重建方法, 这使得分层重建的电导率分布图像更能接近真实的电导率分布图像。此方法解决了三维 MREIT 技术需要高硬件系统支持的问题。最后对真实人体模型的仿真实验证明了该算法有一定的实际应用效果, 对三维 MREIT 技术早日能够应用到临床医学中起到了推动作用。韩国庆熙大学的研究小组在磁共振电阻抗成像研究中取得了较大的进展^[19-20], 特别是提出了分辨率较高的谐波函数法, 实现了动物的四肢、腹部、骨盆、颈、胸和头部的磁共振

电阻抗成像,并将磁共振电阻抗成像技术推向了临床应用中,初步实现了人体腿部的磁共振电阻抗成像。

4 磁探测电阻抗成像 (Magnetic Detection Electrical Impedance Tomography, MDEIT) 技术

磁探测电阻抗成像是利用磁场检测装置测量成像场域外部的磁场数据,根据一定的重建算法得到模型的电导率分布。因此,磁探测电阻抗成像是一种不完全接触式成像方式,能够降低电极的接触阻抗对成像质量的影响。

MDEIT 技术通过表面电极向人体某部位施加安全激励电流,然后利用磁场传感器探测人体某部位的磁场数据,再根据某种特定算法利用测得的磁场数据重构出人体组织的电阻抗分布的功能图像。

Ahlfors 等^[21]首次提出通过贴在成像目标体上的电极,向成像目标体注入一定频率的交变电流,然后用磁场传感器测量注入电流在成像目标体外产生的磁场,根据表面磁场重构出电导率分布图像的技术,并命名为 Magnetic Impedance Tomography (MIT)。1999 年,Tozer 等^[22]验证了由磁场重建二维电流密度分布的可行性。为了将新技术与磁感应电阻抗成像区别开来,Ireland JC 与前面等^[23]在 2004 年又重新对此技术命名为 Magnetic Detection Electrical Impedance Tomography (MDEIT)。

英国 Sheffield 大学的 Rob H 等^[24]开展了对 MDEIT 的研究,他们建立了数据采集系统,研究出了图像重建方法,并利用此技术拍摄出第一幅人体图像,为 MDEIT 技术应用到临床医学中奠定了基础。

在磁探测电阻抗成像的过程中,电阻抗分布图像的重建过程非常复杂繁琐,对临床应用及实现床边实时监护造成很大困扰。李刚等^[25]在环形电极模式下成像并通过仿真实验,缩短了图像重建时间。此方法若应用到临床中,还要解决一些实际问题,譬如为了避免铁性材料电极对磁场测量信号的影响,可以采用碳电极等非金属性电极。

林凌等^[26]提出利用经络的低阻抗性将 MDEIT 应用到经络三维定位中,可以得到经络的深层次信息。结合公认的经络低阻抗特性,利用磁探测电阻抗成像方式有望实现经络的三维定位。

5 4种磁场方式的电阻抗成像技术的优缺点

MIT 技术是一种非接触式的电阻抗成像技术,能够消除电极对电阻抗成像质量的影响,而且利用磁场方式容易穿透颅骨组织,在理论上可以应用到脑部监护。但是涡流产生的磁场极小,测得有用的信息量少,这样对接收线圈的灵敏度要求极高,电阻抗成像的分辨率难以提高,应用到临床医学上有点难度。

MAT-MI 技术是将磁感应成像技术、电阻抗成像技术、超声成像技术三者相融合的一种新型成像技术,继承了电阻抗成像的高对比度和超声技术的高分辨率的优点,可以

看成是电阻抗成像的延伸和发展。首先, MAT-MI 技术继承了电阻抗成像技术无创、对比度高、探测深度大等优点,而且还具有超声成像技术分辨率高的优点,弥补了电阻抗成像技术分辨率低的缺点。其次, MAT-MI 技术采集的信号是声信号,而不是电压或磁场信号,所以受外界噪声干扰的影响相对较小。此外, MAT-MI 技术采用电磁感应的方式,是一种非接触式测量方式,避免了电阻抗成像技术中电极的接触面积对成像质量的影响,而且采用磁场方式也解决了电流难以穿过骨组织的问题。

MREIT 技术能够降低传统的电阻抗成像的病态性,利用磁共振设备较高的测量精度能够提高电阻抗成像的分辨率,但是使用的 MR 检测设备价格昂贵,液氮费用高,不宜用作床边实时监护。

与以上 3 种电阻抗成像技术相比, MDEIT 技术具有更多优点,其成像系统简便,价格便宜,适合临床医学的床边实时监护,但是测量灵敏度方面需要继续改善。

6 总结

电阻抗成像至今无法作为一种新型的医学成像方式,其主要原因是:电阻抗成像的分辨率目前还达不到医学对图像分辨率的要求。基于此,需要从以下几个方面进行改善:① 提高硬件测量系统的信噪比和测量精度,扩大信号测量的动态范围;② 优化电流激励模式和电压测量模式;③ 提高电阻抗成像算法的鲁棒性;④ 发展磁场成像方式和电场成像方式的融合技术。随着对无辐射又廉价的成像系统和算法的不断深入研究,这些新技术终究会被应用到临床医学中,为人类的健康保驾护航。

[参考文献]

- [1] BH Brown,DC Barber.Applied Potential Tomography—a new in-vivo medical imaging technique[C].Proc.of the HPA Ann. Conf,1982.
- [2] Pulletz S,van Genderingen HR,Schmitz G,et al.Comparison of different methods to define region of interest for evaluation of regional lung ventilation by EIT[J].Institute Physics Publishing,2006,27(5):115–127.
- [3] Pallás-Areny R,Webster JG.Bioelectric impedance measurements using synchronous sampling[J].IEEE Trans Biomed Eng,1993,40(8):824–829.
- [4] 宋颖,李静,张仁知,等.乳腺可视化触诊成像系统鉴别诊断乳腺良恶性病变:与临床触诊、X线及超声对照[J].中国医学影像技术,2014,30(4):527–530.
- [5] al-Zeibak S,Saunders NH.A feasibility study of in vivo electromagnetic imaging[J].Phys Med Biol,1993,38(1):151–160.
- [6] Scharfetter H,Ninaus W,Puswald B,et al.Inductively coupled

- wideband transceiver for bioimpedance spectroscopy (IBIS)[J]. Ann NY Acad Sci, 1999, 873: 322-334.
- [7] 王聪,董秀珍,刘锐岗,等.在简单头模型上的磁感应断层成像仿真图像重建[J].系统仿真学报,2009,21(1):50-53.
- [8] Xu Y, He B. Magnetoacoustic tomography with magnetic induction (MAT-MI)[J]. Phys Med Biol, 2005, 50(21): 5175-5187.
- [9] Li X, Xu Y, He B. Magnetoacoustic tomography with magnetic induction for imaging electrical impedance of biological tissue[J]. J Appl Phys, 2006, 99: 066112.
- [10] Li X, Xu Y, He B. Imaging electrical impedance from acoustic measurements by means of magnetoacoustic tomography with magnetic induction (MAT-MI)[J]. IEEE Trans Biomed Eng, 2007, 54(2): 323-330.
- [11] Ma Q, He B. Investigation on magnetoacoustic signal generation with magnetic induction and its application to electrical conductivity reconstruction[J]. Physics in Medicine and Biology, 2007, 52(16): 5085-5099.
- [12] Ma Q, He B. Magnetoacoustic tomography with magnetic induction: a rigorous theory[J]. IEEE Trans Biomed Eng, 2008, 55(2): 813-816.
- [13] 李珣.基于磁感应磁声成像的生物电阻抗成像技术研究[D].浙江:浙江大学,2009.
- [14] 周廉,朱善安,贺斌.三维磁感应磁声成像的新算法研究[J].电子学报,2013,41(2):288-294.
- [15] Zhang N. Electrical impedance tomography based on current density imaging[D]. Toronto: Thesis University of Toronto, 1992.
- [16] 高诺.基于磁共振成像系统的头部三维电阻抗成像技术研究[D].浙江:浙江大学,2005.
- [17] 李日辉,李雅宁,吴俊鹏,等.基于虚拟仪器的电阻抗断层成像测量系统设计[J].中国医疗设备,2014,29(3):11-13.
- [18] 李刚,陈瑞娟,郝丽玲,等.三维磁共振电阻抗成像技术的改进分层灵敏度算法[J].计算物理,2012,29(6):845-852.
- [19] Kim HJ, Oh TI, Kim YT, et al. In vivo electrical conductivity imaging of a canine brain using a 3T MREIT system[J]. Physiol Meas, 2008, 29(10): 1145-1155.
- [20] Kim HJ, Kim YT, Minhas AS, et al. In vivo high-resolution conductivity imaging of the human leg using MREIT: the first human experiment[J]. IEEE Trans Med Imaging, 2009, 28(11): 1681-1687.
- [21] Ahlfors S, Ilmoniemi R. Magnetic imaging of conductivity: 14th Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, Paris, France, 1992: 1717-1718.
- [22] Tozer JC, Ireland RH, Barber DC, et al. Magnetic impedance tomography[J]. Annals of the New York Academy of Sciences, 1999, 873(1): 353-359.
- [23] Ireland RH, Tozer JC, Barker AT, et al. Towards magnetic detection electrical impedance tomography: data acquisition and image reconstruction of current density in phantoms and in vivo[J]. Physio Meas, 2004, 25(3): 775-796.
- [24] Rob H, Ireland, David C, et al. Constrained image reconstruction for magnetic detection electrical impedance tomography[J]. International Journal of Imaging of Imaging Systems and Technology, 2007, 17(6): 379-382.
- [25] 李刚,郝丽玲,陈瑞娟,等.MDEIT中电流密度成像代替电导率成像的可行性[J].天津大学学报,2012,45(5):417-422.
- [26] 林凌,郝丽玲,陈瑞娟,等.磁探测电阻抗成像及其在经颅三维定位中的应用[J].中国医学物理学杂志,2010,27(2):1793-1798. 

上接第75页

未来云计算提出的新的应用需求,在提高服务能力,保证服务的高可靠性、高效率的同时,降低医院构建和运营数据中心的成本,实现绿色节能的目标。

[参考文献]

- [1] 张敏,陈云海.虚拟化技术在新一代云计算数据中心的应用研究[J].广东通信技术,2009,(5):35-39.
- [2] 张光.存储虚拟化技术的研究[D].北京:北京交通大学,2013.
- [3] 潘欣.服务器虚拟化技术在医院信息系统中的应用[J].中国卫生产业,2013,(1):184-185.
- [4] 吴艳君,于京杰,马锡坤.基于虚拟化技术的医院信息化平台设计[J].中国医疗设备,2014,29(1):42-44.
- [5] 陈兰,赵子鹏,彭建等.基于VMware的服务器虚拟技术在医院信息化建设中的应用[J].中国医疗设备,2014,29(6):34-36.
- [6] 谢阳.基于虚拟化技术的Web服务平台及应用系统研究[D].上海:东华大学,2014.
- [7] 赵君,孙宏国,郝雁罡,等.利用虚拟化技术整合医院信息平台[J].中国病案,2011,(12):49-50.
- [8] 李波.服务器的虚拟化技术在医院信息系统中的应用[J].医疗装备,2010,(12):15. 

有创血压测量技术的研究进展

Research Progress on Invasive Blood Pressure Measurement Technology

余立君, 黄振, 王兢业, 罗宏
襄阳市中心医院(湖北文理学院
附属医院), 湖北 襄阳 441021

YU Li-jun, HUANG Zhen,
WANG Jing-ye, LUO Hong
Central Hospital of Xiangyang
(Affiliated Hospital of Hubei College of
Arts and Sciences), Xiangyang Hubei
441021, China

[摘要] 本文阐述了有创血压测量的实现过程、优点和测量的影响因素, 综述了有创血压测量技术及其装置(包括有创血压监护仪和传感器)的研究进展, 并对植入式测压装置和降压装置的临床试验前景进行了展望。

[关键词] 有创血压测量; 监护仪; 压力传感器

Abstract: This paper describes the implementation process and advantages of invasive blood pressure measurement as well as the factors affecting the accuracy of the results. The research progress on invasive blood pressure measurement technology and equipment such as invasive monitors and invasive pressure sensor are also reviewed in this paper. And clinical trials of implantable pressure measuring devices and therapy device is prospected.

Key words: invasive blood pressure measurement; monitor; pressure sensor

[中图分类号] R443+.5 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.019
[文章编号] 1674-1633(2015)03-0067-04

血压测量是评估血压水平、诊断高血压以及观察降压疗效的主要手段^[1], 在临床诊断和家庭保健中越来越重要。目前有多种方法来测定血压波形和血压值, 但按技术常分为无创和有创两大类。无创法是一种基于心音、压力、血流量、时间和频率5种间接参数测量血压的方法^[2], 通过袖带、指套、体表压力或超声传感器提取动脉管壁脉搏振动、血管容积变化等信号, 利用柯氏音或特定的算法(示波法、容积法、脉搏波法、超声法或其他改良方法)测量血压。有创法又称直接测量法, 是将经体表插入的各种导管或压力传感器放置于心腔、动静脉血管内从而直接测量血压的方法。有创法具有响应时间快、结果准确、抗干扰强和应用范围广泛等特点, 被国际学术界认定为血压监测的金标准^[3]。

1 有创血压测量的实现

有创血压(Invasive Blood Pressure, IBP)测量的实现过程主要包括: ①信号传递通道的建立; ②传感器与信号的连接; ③信号放大与压力波形的数字化处理(包括滤波、特征识别与参数计算); ④测量参数和压力波形的动态显示与存储。

收稿日期: 2014-07-22 修回日期: 2014-11-18
通信作者: 黄振, 襄阳市中心医院设备处副主任。
通讯作者邮箱: hzdqmail@qq.com

首先在患者的测量部位建立直接的通道, 将导管、植入式无线压力传感器装置或皮下包埋的体内控制器经微电缆连接的传感器置于心脏或动静脉血管内, 前者借助液体连通将血压传递到外部的压力传感器上, 有创血压电缆将压电信号传输到多道生理记录仪或带有创血压模块的监护仪中, 然后通过无线射频技术将测量的数据、压力波形传输到体外的接收控制装置, 计算出相关的参数值。

有创动脉波形反映了心肌的收缩力、动脉弹性、瓣膜情况、心输出量、血容量等重要信息。一般情况下, 有创法测得的收缩压比无创法要高, 测得的舒张压比无创法要低^[4]。有创法可实时、准确、动态地获取心血管血压的变化, 在急救、心血管手术和重症监护病房得到了广泛的应用。此外, 生命科学研究中常用有创血压验证电子血压计特征参数提取、软件算法的准确性^[5], 评价新型设备测量技术的有效性^[6]。

2 有创动脉血压测量的优点

无创血压(Non-Invasive Blood Pressure, NIBP)测量具有局限性, 多种因素均可影响血压测量的准确性, 在运动后或低灌注情况下可能测不准或测不出, 改进后的NIBP测量方法也无法达到IBP的测量精度^[7]。而IBP除测量准确外, 还具有以下优势: ①监测数据全面, 不仅可测量多

部位动脉血压,还可测量中心静脉压、肺动脉楔压、左房压、颅内压等 10 余项生理参数;②连续动态测量,可获得连续的动脉血压波形和动态的数值变化,能及时发现危急重病患者的病情变化,是围手术期血流动力学监测的主要手段;③指导抢救,在严重烧伤病人休克期时,可通过有创法测量中心静脉压和肺动脉楔压,防止输液过多导致心脏前负荷过度,对液体复苏多指标的监测具有重要意义。IBP 测量可以指导心肺复苏的按压深度和频率,不仅可控制按压效果,还可以评价复跳后的心脏功能,提高心肺复苏抢救成功率。

3 IBP 测量的影响因素

IBP 测量精度取决于传感器和监护仪的精度,影响 IBP 测量结果的的外部因素较少,仅与测量部位、系统校零、导管口方向、测压装置校验等有关^[8]。为确保测量的准确性,保证动脉测压系统的稳定性、灵敏性、线性和适当的频率反应,在监测的过程中应规范操作,并对一次性压力传感器进行有效的管理,注意传感器和测压装置的谐振频率和阻尼系数的匹配,使用充液导管测量动脉压。因阻尼过大和衰减造成不太理想的血压波形^[9],可通过冲洗排气和校零解决。

4 有创血压测量技术的发展

监护仪和传感器技术的发展促进了有创血压测量技术的发展。当前,监护仪向着模块化、专业化、智能化以及信息化等方向发展,而传感器向着微型化、集成化、智能化、网络化、低功耗及无源化方向发展,无线遥测、射频充电技术已用于 IBP 测量和高血压治疗试验中。

4.1 有创监护技术的发展

有创监护技术的发展体现在:

(1) 生命信息的全方位监测。监护技术已扩展到血流动力学、麻醉深度、特殊麻醉气体、颅内压、胃黏膜 pH 值、经皮血气生化分析、除颤、母婴安全等生命信息的全方位监测,扩展了监护仪的临床应用范围。

(2) 向专科化方向发展。功能模块和软件包可灵活配置,分别用于重症医学、心脑血管、母婴分娩、新生儿、麻醉手术、除颤监护、呼吸睡眠、运动医学等专科,为患者提供个性化监测以辅助诊断。

(3) 监护设备软硬件的升级创新。算法及分析技术的优化,以及抗运动和低灌注功能的增强,使得测量响应速度更快;基于容积脉搏波的逆向式无创血压测量技术以及数字式血氧测量技术的应用,提高了参数测量的舒适性和准确性;柔薄质轻的压电薄膜和薄膜线缆开始替代传统元件,已应用于呼吸热监测、睡眠监护床、航天员健康监测等领域^[10];医用监护仪正逐步实现微型化、便携化、甚至可穿戴化^[11],以适应野外、战地以及院内院外病人转运、航天医学和家庭监测的需求。

(4) 有创血压模块研究。有创血压模块支持 2~8 通道有创血压测量,插件式血压模块多采用光电隔离技术,保证了测量的安全性和精度。叶继伦等^[12]认为,若要改进测量的准确性和及时性,需加强对各种类型的压力特征波形的自动准确识别,进而准确识别收缩压和舒张压,设置合理的响应时间,准确分析压力变化趋势。

(5) 逐步实现网络中央监护、远程监护和家庭监护。监护仪与云计算技术相结合,可方便医院信息系统调阅患者信息,并与其他具有云计算功能的医疗设备组成新的医疗系统^[13],甚至可把其他设备中的图像整合到监护仪上。监护仪、中央监护系统与临床信息系统(Clinical Information System, CIS)的信息共享与整合^[14],可对全天数据进行智能汇总,自动生成医疗护理单、麻醉记录单,提升了电子病历系统的自动化水平。基于数字无线网络通讯技术(3G、4G、WiFi、WiMAX(802.16))的移动监护技术的应用,彻底打破了床旁监护设备与中央台的距离限制,实现了病人院前急救、院内转运中的连续监护,监护终端在病区的任意移动、随时随地的数据共享,方便了远程监护和远程会诊,促进了家庭监护的应用和发展。

总之,监护仪正逐步朝着智能化和多功能化方向发展^[15],其研究方向是发展集成化、舒适化、方便化、穿戴式、非侵入性健康信息监测技术,完善生理信息连续监测方法,提高生理信息抗运动干扰的能力^[16]。

4.2 医用压力传感器技术的发展

压力传感器在生物医学方面应用广泛。人体血压、颅内压、肺部压力、膀胱和尿道压力以及血流状况的测量,都需要微型、精确、耐用、可靠、对人体无害的压力传感器。一般选用医用级聚氯乙烯、聚碳酸酯作为体外医用压力传感器的测压连接管和主体的材料。常用的医用压力传感器有 NPC、ICS 系列、M4415、MPX2300DTI、Model1620(1630)、OPP-M、FOP-M 等。

随着制作技术的成熟和器件性能的不提高,传感器正朝着短、小、轻、薄的方向发展,从分立式元件向单片集成化、智能化、网络化、系统化的方向发展^[17]。

(1) 单片集成化。微机电系统(Micro Electro Mechanical System, MEMS)采用硅加工、LIGA 加工等工艺,将压敏元件、电桥线路、前置放大器、A/D 转换器、微处理机、接口电路、存储器等分层加工制作在一个硅单元器件或芯片上,形成微型化的测量和控制系统。

(2) 微型化。微结构传感器的敏感元件尺寸为微米级,封装后的尺寸大多小于毫米级。微型压力传感器已经可以小到能放在注射器内,通过注入血管进行血液流动情况的监测^[18]。2011 年美国密歇根大学丹尼斯·西尔维斯特教授研制了大小只有 1 mm³ 的植入式眼压监测计算机,其包括微型处理器、压力传感器、记忆卡、太阳能电池、太阳能

蓄电池和无线收发装置等。

(3) 智能化。智能化传感器就是将传感器获取信息的基本功能与专用的微处理器的信息分析、处理功能紧密结合在一起,并具有诊断、数字双向通信等新功能的传感器^[19]。在外科手术领域,将封装尺寸极小(一般为0.4 mm)的MEMS传感器整合到内窥镜手术器械内部,增加其触觉功能,可帮助医生监测和控制手术中的穿孔和穿刺力,提高手术的准确性。

(4) 低功耗及无源化。低功耗、无源化将提高系统寿命,是传感器的必然发展方向。

(5) 网络化。新一代智能传感器包含数字传感器、网络接口和处理单元,可实现各传感器之间、传感器与执行器之间、传感器与系统之间的数据交换及资源共享,在更换传感器时“即插即用”,无须进行标定和校准。

压力传感器按照使用类别可分为植入式、暂时植入体腔(或切口)式、体外式和用于外部设备的传感器。本文就植入式和体外式压力传感器进行介绍。

4.2.1 植入式压力传感器

压力传感器的直径 < 0.5 mm时即可植入到人体的重要器官中而不影响正常生活。美国Entran公司生产的植入式压力传感器直径仅为1.27 mm,适用于心血管疾病的诊断和治疗;瑞典学者采用微硅机械加工技术研制的光纤压力传感器,其外径为0.49 mm^[20]。主流的植入式压力传感器包括压电陶瓷、复合压电材料、光纤传感器等。光纤压力传感器可在强电磁、射频及高频电刀、核磁共振的干扰下,获得高保真、高精度的压力测量。当前,光纤传感器在医学中已用于至少8种人体压力参数的测量^[21]。其中全光纤结构压力传感器技术比较成熟,主要用于介入式血压测量、植入材料内部进行的应力监测、油井内的压力监测等^[22]。植入式压力传感器的供电方案包括:①采用压电薄膜传感器进行无源工作;②使用射频电磁耦合技术供电。

4.2.2 体外式压力传感器

体外式压力传感器由流量控制器、传感器芯片、三通等组成。体外式IBP传感器的发展趋势:①研发出更高性能的芯片,使测量参数更精确;②改进封装材料和结构,减少突发事件对测量的影响,方便医务人员操作,减少废弃物污染;③加强压力传感器在中心静脉压、肺动脉压、左房压、颅内压中的应用研究^[23]。

4.3 植入式测压装置

利用植入式测压装置可长期、实时地测量生理参数,对心血管疾病的治疗和疗效评价具有十分重要的意义。本文主要介绍以下3种植入式测压装置的研究和应用进展。

(1) 德国弗劳恩霍夫应用研究促进协会(Fraunhofer Institute)与Dr. Osypka GmbH公司合作,共同研发出了“高血压患者血管内检测系统”(Intravascular Monitoring System

for Hypertension Patients, Hyper-IMS)。该系统由植入式传感器、信号发射单元和体外接收器组成。此装置使用了特殊的互补金属氧化物半导体(Complementary Metal-Oxide-Semiconductor Transistor, CMOS)器件,系统的能耗低至300 μ W。

(2) 美国食品药品监督管理局(FDA)已批准了一种集成医用支架的无线心血管压力监护装置^[24],该装置由基于MEMS的微型硅元件和德州仪器的可编程专用集成电路组成,可实现电容式传感器的压力测量,压力分辨率可达0.5 mmHg。该系统采用无线供电,并可实现电压调节和无线遥测等功能,传输距离约为10 cm,数据速率为42.2 kb/s。

(3) 2014年5月28日,美国FDA批准了CardioMEMS HF系统。该系统用于III级心衰患者心率和肺动脉压的测量,可准确反映舒张期左心室充盈压力的变化,从而监测心衰。小规模临床试验证实了该装置具有安全性和有效性^[25],并可减少心衰患者30%的住院治疗时间。

4.4 植入式降压装置

植入式血压调节装置由体外控制仪和体内调节装置组成,体内调节装置包括体内控制器、脉冲发生器和可伸进血管壁用于刺激颈动脉窦的电极、内部电源等。其工作原理如下:体外控制仪根据程序或用户设定的参数向体内控制器发出指令,然后动态调节脉冲信号的频率和强度,利用电极激活颈动脉减压反射,通过负反馈机制抑制交感神经、兴奋迷走神经,作用于心脏、血管和肾脏等部位,通过减慢心率、扩张血管和利尿等作用使血压下降^[26]。

2004年高兴亚等^[27]在国内首次报道了芯片植入式血压控制系统,通过即时改变刺激主动脉搏神经的脉冲频率从而调控血压,结果表明,血压降低的幅度 > 20 mmHg,且可保持平稳。2006年,美国罗切斯特大学医学中心John Bisognano博士与美国CVRx公司公布了Rheos压力反射高血压治疗系统的初步临床结果。该系统由电池供电的植入式发生器和两根颈动脉窦导线组成,发生器包埋在锁骨附近的皮下,而两根导线分别由发生器连接到左右颈动脉分叉处。临床研究结果表明,采用Rheos系统能连续4年降低患者的收缩压,并能长期保持压力反射的敏感性。目前该系统已经发展到Barostim neo版本,其采用单侧导线,颈动脉窦刺激器直径仅为1 mm,脉冲发生器电池容量更大。软件方面也进行了更新,可以关闭压力反射激活系统,使低血压或休克病人的自主神经系统重新产生正常的生理应激反应;可依据病人临床状况的变化调节刺激强度,并在不同时段依据病人不同的治疗效果设置相应的刺激参数。采用Barostim neo系统的降压效果与Rheos系统无差异。德国弗莱堡大学工程师Dennis Plachta提出了另外一种解决方案^[28],刺激器采用长约20 mm的微型机械式细带电极,该电极环绕在迷走神经周围,通过刺激颈部神经来降低血压。

总而言之,植入式智能血压调节装置将有望替代降压药物,为顽固性高血压的治疗提供同步的解决方案,具有巨大的潜在应用价值。

5 小结

综上所述,有创血压测量技术不断发展,今后的研究方向是开发经济、高效、低功耗的自动化测压器件,优化软件算法设计,提升抗运动干扰和抗复杂电磁环境的能力,创新自主降压治疗技术,从而提高患者的生存质量,提高其应用的安全性和可靠性,降低制造和使用成本。

[参考文献]

- [1] 中国高血压防治指南修订委员会.中国高血压防治指南2010[J].中华心血管病杂志,2011,39(7):579-616.
- [2] 樊海涛,叶学松,段会龙.无创血压检测技术[J].中国医疗器械信息,2004,10(5):53-59.
- [3] Bur A, Herkner H, Vlcek M, et al. Factors influencing the accuracy of oscillometric blood pressure measurement in critically ill patients[J]. Crit Care Med, 2003, 31(3): 793-799.
- [4] Manios E, Vemmos K, Tsigvoulis G, et al. Comparison of noninvasive oscillometric and intra-arterial blood pressure measurements in hyperacute stroke[J]. Blood Press Monit, 2007, 12(3): 149-156.
- [5] 向海燕, 俞梦孙, 刘娟. 用有创血压验证示波法测量血压的准确性[J]. 北京生物医学工程, 2005, 24(3): 195-198.
- [6] 王继光. 以有创导管测量法为基准, 检验SphygmoCor和Omron装置的无创中心动脉压测量[EB/OL]. (2011-08-11)[2014-06-15]. <http://www.365heart.com/show/60838.shtml>.
- [7] 叶继伦. 无创血压测量技术与有效的评价方法[J]. 中国医疗器械杂志, 2007, 31(6): 439-442.
- [8] 胡祥芹, 王春梅. 有创血压监测的研究进展[J]. 护理研究(下旬版), 2008, 22(1C): 193-195.
- [9] Ercole A. Attenuation in invasive blood pressure measurement systems[J]. Br J Anaesth, 2006, 96(5): 560-562.
- [10] 王锋, 戚仕涛. 心电监护仪的最新进展及新技术应用[J]. 中国医学装备, 2013, 10(3): 35-37.
- [11] 印翀, 胡君萍. 一种面向家庭的远程健康监护医疗系统的设计[J]. 现代电子技术, 2008, (8): 45-47.
- [12] 叶继伦, 邓云, 陈轶炜. 有创血压的测量方法及其有效性的评价方法研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2008, 32(6): 455-458.
- [13] 沈启源, 李天豪, 麦松涛, 等. 基于云计算及3G网络的健康监护系统设计[J]. 计算机应用, 2011, 31(12): 200-203.
- [14] 郭红路. 国内监护仪的信息化发展[J]. 中国医院管理, 2009, 29(6): 56-57.
- [15] 黄澍涛. 医用监护仪的临床应用与发展特点[J]. 中国医疗设备, 2011, 26(2): 59-61.
- [16] 李莹辉. 航天医学研究现状与趋势[J]. 航天医学与医学工程, 2013, 26(6): 421-425.
- [17] 沙占友. 集成化智能传感器原理与应用[M]. 北京: 电子工业出版社, 2004.
- [18] 戴丽华. 微型光纤传感器的研究进展[J]. 轻工科技, 2013, (12): 59-62.
- [19] CMDM. 测压传感器介绍及在医疗电子中的应用[EB/OL]. (2009-11-03)[2014-06-15]. http://www.ednchina.com/ART_74151_14_20046_TA_8d980a6f.HTM
- [20] 林木森, 杨清风. 生物医用压力传感器[J]. 国外传感技术, 2005, 15(1): 26-28.
- [21] 余芳芳, 王进广, 何兵兵, 等. 光纤传感器在人体内压力监测中的效应[J]. 中国组织工程研究, 2013, 17(47): 8242-8247.
- [22] 韩冰, 高超. 光纤F-P腔压力传感器的研究进展[J]. 计测技术, 2012, 32(2): 5-10.
- [23] 贺智明, 周超英, 李新胜. 有创血压传感器发展现状及其趋势[J]. 医疗卫生装备, 2006, 27(2): 34-36.
- [24] Chow EY, Chlebowski AL, Chakraborty S, et al. Fully wireless implantable cardiovascular pressure monitor integrated with a medical stent[J]. IEEE Trans Biomed Eng, 2010, 57(6): 1487-1496.
- [25] 许静. 心力衰竭的监测与预警[EB/OL]. (2012-08-30)[2014-06-15]. <http://www.365heart.com/show/81599.shtml>.
- [26] Tordoir JH, Scheffers I, Schmidli J, et al. An implantable carotid sinus baroreflex activating system: surgical technique and short-term outcome from a multi-center feasibility trial for the treatment of resistant hypertension[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2007, 33(4): 414-421.
- [27] 高兴亚, 王汉军, 朱国庆. 芯片植入式血压调控系统的设计与制作[J]. 医疗设备信息, 2004, 19(12): 1-3.
- [28] Susan Young Rojahn. 植入刺激神经的电子设备可抑制高血压[EB/OL]. (2014-05-28)[2014-06-15]. <http://www.techreviewchina.com/home/article/detail/id/487.html>. 

医用超声探头的研究进展

Advances in Research on the Medical Ultrasound Probe

安玉林¹, 周锡明², 沙宪政³

1.解放军四零一医院 医学工程室, 山东 青岛, 266071; 2.岳阳市第一人民医院 设备科, 湖南 岳阳, 414000; 3.中国医科大学 生物医学工程系, 辽宁 沈阳, 110001

AN Yu-lin¹, ZHOU Xi-ming²,
SHA Xian-zheng³

1. Department of Medical Engineering, No. 401 Hospital of PLA, Qingdao Shandong 266071, China; 2. Department of Equipment, The First People's Hospital of Yueyang, Yueyang Hunan 414000, China; 3. Department of Medical Engineering, College of Basic Medical Science, China Medical University, Shenyang Liaoning 110001, China

[摘要] 本文阐述了医用超声探头在超声诊断设备发展中的重要地位, 介绍了医用超声探头的应用现状, 同时从材料工艺、结构技术以及应用等方面分析了医用超声探头的发展现状和前景。

[关键词] 医学超声设备; 医用超声探头; 超声换能器

Abstract: This paper analyzed the importance of the medical ultrasound probe in development of ultrasound equipment and introduced its current applications. Additionally, the current development and future prospects of the medical ultrasound probe were also analyzed from various perspectives including the material technology, structure technology and its applications.

Key words: medical ultrasound equipment; medical ultrasound probe; ultrasound transducer

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.020

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0071-03

0 前言

随着科技的进步, 医用超声诊断设备不断地朝着宽频带化、数字化、多功能化、多维化、信息化发展。如今的超声诊断领域出现了多种新的技术, 如超声内窥镜、超声CT、多维超声、血管内超声等。超声诊断技术在现代化医院内具有重要地位, 其中医学超声成像技术、X-CT、MRI及ECT是4大医学影像技术^[1]。

超声探头在各类超声诊断设备中占有重要的位置, 常被称为超声诊断仪的“眼睛”, 它既能将高频电能转换为超声机械能向外辐射, 也可以接收超声波并将声能转换为电能, 即具有发射和接收超声波双重功能, 其性能和品质直接影响整个系统的性能。本文主要论述医用超声探头的应用现状, 同时从材料工艺、结构技术以及应用等方面分析医用超声探头的发展现状和前景。

1 医用超声探头的应用现状

超声诊断是一种无损伤、实时性好、无电离辐射、使用方便、成本低、适用范围广的影像诊断方法, 已广泛应

用于妇产科、心血管内科、普腹外科、泌尿外科、骨关节科、五官科、胸外科、肿瘤科等临床领域。

医用超声探头作为医学超声成像系统中最为关键的声学部件, 具有声学特性和使用特性两大特性。声学特性是指探头中换能器的阻抗特性、频率特性、换能特性、暂态特性、辐射特性和吸收特性等; 使用特性主要包括工作频率、频带宽度、灵敏度、分辨率等。

医用超声探头介于医学超声系统与患者之间, 是超声系统中技术高度集中的核心关键部件, 其主要特性与换能器技术有很大关联。换能器的研究与开发是超声技术研究领域的重点。目前超声成像设备上用的最多的换能器是一维相控阵换能器, 此类换能器已广泛应用于心血管、子宫附件、乳腺、肝胆脾胰肾、甲状腺、眼等部位的超声诊断中。针对不同的器官及部位, 一维相控阵换能器的形状、大小、制作工艺、晶片数和频率也不相同。超声诊断的换能器多为二维线阵和二维凸线阵, 其中凸线阵换能器具有多段电子聚焦和视野宽阔等技术优点, 在腹部、腔内等部位的检查中应用普遍。

收稿日期: 2014-07-02
作者邮箱: jingsaifimu@126.com

修回日期: 2014-08-03

目前一维或二维相控阵换能器常采用相控阵实现顺序变角度扫描,其带宽足以覆盖回波带来的二次谐波,不但能增强分辨率,提高穿透能力,而且可有效地克服肋骨和心脏内膜带来的假象,精确地显示血液和组织的切界面,极大地丰富了医学诊断信息。为避开肋骨的影响,可采用心脏超声诊断的另一种形式,即经食道进行心脏超声成像或者经外周血管进行心脏超声成像。此类换能器主要包括相控阵和机械式两种:相控阵换能器有利于分辨血流、血栓、软斑块等不同组织,机械旋转换能器频率高、分辨率大。有些超声诊断系统中,两种换能器可联合使用,如 Volcano 公司的 S5 血管内超声波系统。

微型超声换能器与内窥镜技术结合可用于消化道疾病的诊断,也可用于外周血管、冠状动脉疾病的诊断。二维相控阵换能器结合单晶材料技术能更清晰地显示三维解剖结构,可用于妇产科及心脏等部位的检查。眼科成像常采用单阵元换能器,也可采用压电单晶材料制作的高频换能器。

随着超声医学工程技术的进步,超声探头已由原来体外用的扇形、凸形、线形发展到目前的腔内探头、管内探头,甚至是直径为几毫米的微型导管探头。通过内窥镜活检通道可将超声探头置于内窥镜顶端,通过导管经外周血管直接导入管腔,从而介入到腔内、血管内甚至心脏冠状动脉内进行诊断和相应的辅助治疗。

2 医用超声探头的关键技术和发展

目前,医用超声探头种类繁多,其性能也不尽相同,但其基本结构是类似的,主要由插头、压电振子、声透镜、匹配层、吸声块、支撑架、声头外壳和电缆线构成。其中由压电振子、匹配层、声透镜和吸声块组成的医学超声换能器是医疗超声系统中技术集中的核心关键部件,其研制理论及技术涉及到物理学、分子学、电子技术、材料技术等多个领域。

2.1 材料技术

压电振子是探头中最重要的部件,是一个可逆的机电换能系统。压电陶瓷是目前应用最广泛的压电材料^[2],因具有转换效率高、与电路匹配高、机械强度高、成型简单、制造工艺成熟和成本低等优势而得到广泛应用。但由于压电陶瓷材料存在压电性受温度和时间影响、抗拉强度低、具有较高的声阻抗(20 ~ 30 MRayls)、不易与人体组织和水的声阻抗(1.5 MRayls)匹配等缺陷,因此可配备匹配层来解决声阻抗不匹配的问题。锆钛酸铅(PZT)压电陶瓷是由铁电相材料和反铁电相材料构成的固溶体,制备成型简单,原材料价格低廉且易获得,并可方便地制成各种复杂的形状,是目前国内外生产厂商制备压电超声换能器的一种重要的压电功能材料。

20世纪90年代,压电单晶换能器的研究取得突破性

进展,其中具有代表性的是弛豫型铁电电压电单晶^[3]。2004年,Philips公司将压电单晶(PMN-PT)应用到X7-2二维相控阵换能器上,利用了单晶体材料的优势,结构更为紧凑,探头体积进一步缩小,同时结合了单晶技术和xMATRIX技术,使三维解剖图像更加清楚,图像质量有了突破性提高。

压电陶瓷或单晶体的尺寸较大,制备高频超声换能器的加工难度大,从而限制了其在高频超声方面的应用,压电厚膜技术成为了最新的热点。压电厚膜具有厚度薄(数微米~数十微米)、高频超声换能器易于制备、声阻抗较低、易于与人体进行阻抗匹配,组织微型化易于与驱动和控制电路集合在一起等优点。

以偏聚氟乙烯(PVDF)为代表的压电高分子有机聚合物材料具有柔韧性高、成本低、结构简单和声阻抗低等优点^[4]。因其声阻抗(4 ~ 5 MRayls)接近水和人体组织,所以不需要制备匹配层,适合制备宽带接收型换能器;但是机电耦合系数低和发射常数较低,使其不适合制备发射型换能器。

20世纪70年代美国科学家开始对复合材料进行研究,复合材料是将压电陶瓷或单晶体和其他材料按一定的比例、一定的方式和一定的空间几何分布复合而成,具有机电耦合系数较高、声阻抗较低、电性能优异、温度稳定性好、容易制备且价格低廉等特点。在医用超声换能器中应用较多的是1-3型压电复合材料和2-2型压电复合材料^[5],其中1-3型压电复合材料中,1是指压电材料纵向导通,3是指3维方向均为绝缘物质,陶瓷纤维有序地排列于聚合物基体中,结合了压电材料的压电特性和环氧树脂的柔韧性,具有灵敏度高、声阻抗低、容易成型等特点^[6]。

由此可以看出,压电材料未来的发展趋势是结构材料复合化、压电性特异化、功能针对化、性能稳定化和体积微型化,而目前的发展方向集中在居里点高压电材料、亚微米级细晶粒压电陶瓷、高频无铅压电材料、多元单晶体等几个方面^[7-8]。

2.2 结构技术

传统压电超声换能器一般都是基于压电振子、背衬、匹配层、电绝缘材料、导线等核心结构,然而传统的设计及工艺已经难以满足临床探头体积微型化、技术集成精密化的发展趋势。

微机电系统(Micro Electro Mechanical System, MEMS)的概念始于20世纪末,其将微结构的传感技术、致动技术和微电子控制技术集于一体。MEMS与大规模集成电路(Integrated Circuit, IC)不断发展,使得新型的传声换能器——微加工超声换能器(Micromachined Ultrasonic Transducers, MUT)应运而生。MUT利用微薄膜的弯曲振动发射和接收超声波,比传统换能器少了匹配层和背衬。根据驱动原理的不同,MUT可以分为两大类:电容

式 cMUT (capacitive MUT) 和压电式 pMUT (piezoelectric MUT) [9-10]。

cMUT 由薄膜和硅基体组成,其超声源是一层很薄的薄膜,容易实现与人体组织的声阻抗匹配。cMUT 具有频带宽度宽、灵敏度高、噪声点低、尺寸小、技术成熟、工作温度范围宽及易于集成化等优点 [11]。

pMUT 是微加工的多膜结构,通过一个压电层(常见 PZT)进行驱动,利用振膜的弯曲振动发射和接收超声波 [12],易于与传统电路匹配,且寄生电容对传感器的影响小,目前处于进一步研发状态。

3 医用超声探头的应用发展前景

3.1 与光学集成

相对于传统超声成像技术而言,医用超声内窥镜结合了医学超声成像技术、内窥镜检查技术、微机电技术、计算机图像处理技术等高新技术,可更加接近目标组织,显示组织结构的特点,提高了检查的准确性。

随着技术的不断发展,超声内窥镜已经从一种成像方式演变成活检和介入治疗的辅助手段,例如,超声内窥镜下引导穿刺治疗囊肿,超声内窥镜结合多普勒成像诊断血管病变。

若想获得更好的图像质量,超声内窥镜的超声探头要有更高的工作频率、更小的体积尺寸,更精密的制作工艺。目前临床上应用的主要是 360° 超声内窥镜探头,包括机械旋转式单振元探头、环形阵列探头和超声微探头。

3.2 与导管介入手术集成

冠状动脉检查是目前心血管疾病诊断的重要部分,由于受投射角度、血管重影等因素的影响,冠状动脉造影在冠状动脉血管检查中有一定的局限性和不准确性。血管内超声成像 (Intravascular Ultrasound, IVUS) 可通过心导管从血管内部显示管腔大小、管壁结构以及粥样硬化斑块的病变程度,并可测定动脉内狭窄程度,为冠状动脉介入治疗及疗效评价提供依据。

IVUS 换能器作为血管内超声成像技术的关键,其设计与制造十分重要。根据设计类型,主要分为机械旋转型和相控阵型。机械旋转型频率高、对比度大 [13];相控阵型显示层次多,易于分辨血管、血栓、斑块等不同组织。

目前 IVUS 换能器的材料主要是 PZT 压电陶瓷材料,随着复合材料和 cMUT 技术的不断发展,血管的图像分辨率更高,高带宽和高灵敏度的 IVUS 探头不断发展 [14]。

IVUS 换能器可为确定治疗方案、评估放置支架后的效果提供直接有效的依据,已被广泛应用于临床,但也存在一定的局限性。IVUS 换能器与血管长轴不垂直在一定程度上影响了图像的几何形状,导管的大小也限制了其在严重狭窄病变中的使用。IVUS 换能器将向着小型化和多振元阵列化发展。

3.3 三维实时动态成像

随着计算机技术和可视技术的发展,三维超声成像技术跨越了 3 个阶段:①采用传感器测量超声换能器的位置和角度,根据超声换能器实时获取的二维图像结合传感器对应的位置和方向信息进行三维重建;②在换能器内部或者外部安装微型马达,进行机械扫描式三维成像;③在二维相控阵换能器技术的基础上,实时获取三维图像 [15]。

与传统的二维超声成像技术相比,三维超声成像技术获得的图像更为直观,可以精确地获得容积和面积等参数,从而缩短医师的诊断时间,并避免一些人为因素对结果的干扰。

3.4 高频探头的高速发展

超声换能器的空间分辨率和工作频率与 -6 dB 带宽相关,高频超声成像使医学图像的分辨率更高。高频探头在皮肤科、眼科、口腔科等细微浅表组织结构系统的诊断中有着广泛的应用,超高频超声在眼科等领域也得到了很好的发展。同时,频率越高衰减得越快、穿透力越浅,Jonathan Mamou 等 [16] 对高频超声成像技术进行了展望,并利用信号编码和匹配滤波等图像技术提高信号的信噪比,从而来弥补超声衰减。

4 结语

医学超声成像技术具有安全、有效、无创、成本低、便携易用等优势,已在临床诊断中得到了广泛应用。而作为超声成像系统核心部件的换能器,也随着材料学、计算机学、集成科技的发展而发展,已从频带较窄的压电陶瓷发展到目前适合不同组织、结构、形态的功能各异的换能器。总而言之,压电材料技术将朝着无铅化、高性能化、薄膜化、多元化的方向发展,超声探头将朝着高分辨率、实时动态化、稳定化、微型化和环境友好化的方向发展。

[参考文献]

- [1] 彭珏,覃正雷,刁现芬,等.医学超声关键技术研究进展[J].生物医学工程学进展,2013,34(1):21-26.
- [2] 裴先茹,高海荣.压电材料的研究和应用现状[J].安徽化工,2010,36(3):4-6.
- [3] 李文龙,管喜岐.超声成像换能器技术的发展[J].国际生物医学工程杂志,2008,31(2):82-85.
- [4] 唐洪,彭珏,陈思平,等.医学超声单晶探头的进展及新技术[J].中国医疗器械信息,2014,(4):16-21,42.
- [5] 伍于添.医学超声设备原理·设计·应用[M].北京:科学技术文献出版社,2012.
- [6] Birer A,Ghohestani M,Cathignol D.Development of a compact self-focusing piezoelectric generator using electrical pre-strain piezocomposite material[J].Ultrason Sonochem,2004,11(3-4):155-160.

下转第62页

我院数据中心网络改造的研究与实现

Research and Implementation of Transformation of Data Center Network in the Hospital

刘洋

北京大学人民医院医学信息中心,
北京 100044

LIU Yang

Medical Information Center, Peking
University People's Hospital, Beijing
100044, China

[摘要] 本文重点讨论了我院数据中心在实现虚拟化过程中,对现有网络进行有效的整合、升级,使其满足服务器虚拟化对于网络系统的需要。通过再次对网络规划建设,为未来网络的扩容及升级提供一个良好的平台,并大幅度提高了网络设备的负载能力、网络冗余能力。北京大学人民医院数据中心建设项目现已建设完成,经实际使用证明,本方案达到了预期目标,实现了数据中心网络的高可用性、高安全性以及易扩展性。

[关键词] 医院数据中心;数据中心改造;存储区域网络;以太网光纤通道;服务器虚拟化

Abstract: This paper focused on the effective integration and upgrade of the existing data center network in the hospital during its adoption of virtualization technologies, which was intended to fulfill the requirements of server virtualization. Redesign and transformation of the data center network have provided a convenient platform for capacity expansion and update of the future network and greatly improved the load and redundant capacities of the network equipment. With completion of the data center program in Beijing University People's Hospital, this successful practice has accomplished the expected objective and realized the high availability, security and extensibility of the data center network.

Key words: hospital data center; transformation of data center network; storage area network; fibre channel over Ethernet; server virtualization

[中图分类号] TP393.01 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.021
[文章编号] 1674-1633(2015)03-0074-02

0 前言

医院数据中心作为数据共享以及应用系统的部署中心,它承载各种应用,并对应用数据进行存储和处理。但传统的数据中心中,软硬件资源都采用静态的方式进行部署和管理,资源的共享性较差,并且无法实现资源的动态调度;传统模式的医院信息平台已经从最初的促进医疗信息系统发展的沃土,变成了制约医院数字化进程的瓶颈。虚拟化技术^[1-2]给网络带来了性能挑战。2012年,北京大学人民医院全面启动建设以虚拟化为核心的新型数据中心,作为未来支持云计算的基础架构,网络架构的改造升级工作势在必行。

1 我院数据中心网络改造目标

1.1 影响网络整体性能的瓶颈

提升网络的整体性能需要有的放矢。首先需要明确影响网络性能的瓶颈究竟在哪里。通过对大量的故障案例分析和实践经验得知,数据中心网络面临的瓶颈主要是数据

中心的核心交换设备。它作为数据中心所有业务系统之间,以及业务系统和用户之间的交换枢纽,是所有数据流量汇集的地方,承载着网络核心的最大压力,是网络改造的重点。

1.2 改造的目标

北京大学人民医院数据中心网络升级改造的总体目标是:建设高可用性、高可靠性、高安全性、高可扩展性、高可管理性及先进性的网络架构^[3-4]。①高可用性是进行网络改造的基本目标,保证数据中心的故障收敛时间能够降低到毫秒级,同时保证网络能够满足各类数据传输的需求;②高可靠性是指网络设备的物理设计可靠性和路由等逻辑设计的可靠性;③高安全性是指在网络改造过程中采用一体化的网络安全设计思想,以保证园区核心骨干网络、边缘接入的多个部分网络访问的安全性,并且将来可以平滑升级到自防御网络体系;④网络必须具备良好的可扩展性,支持核心业务系统的不断扩展,适应未来业务的发展和变化;⑤建立统一的网络管理平台,满足不断扩大的网络维护量需求,实现数据中心网络系统的统一管理;⑥先

收稿日期:2014-11-24

修回日期:2015-01-05

作者邮箱:liu_yang@pkuph.edu.cn

进性是指采用国际领先的网络产品和相关技术和业界最丰富的网络应用协议,支持现有业务和将来增加的新业务,保证骨干网上各类业务可靠传输。

2 我院数据中心网络改造的方案设计

传统的数据中心网络技术,采用STP生成树协议(Spanning Tree Protocol, STP),是二层网络中非常重要的一种协议。然而,用户构建网络时,为了保证可靠性,通常会采用冗余设备和冗余链路,这样就不可避免的形成环路,与二层网络处于同一个广播域下,广播报文在环路中会反复持续传送,形成广播风暴,瞬间即可导致端口阻塞和设备瘫痪。传统的网络二层架构,见图1。

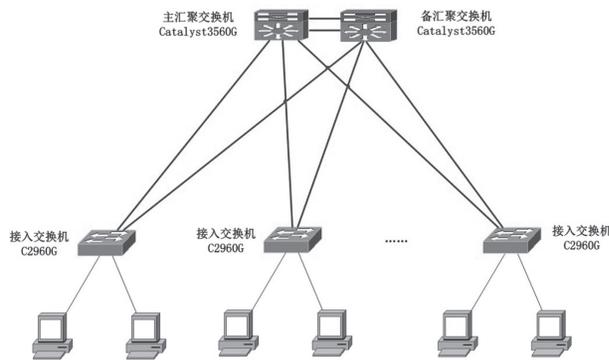


图1 传统网络二层架构示意图

基于STP的备份设备和链路方案已经不能满足数据中心发展规模带宽的需求,并且STP协议几秒至几分钟的故障收敛时间,也不能满足数据中心的可靠性要求。因此,网络改造需要采用新的技术,在满足二层网络规模的同时,也能够充分利用冗余设备和链路来提升链路的利用率^[5-6],使数据中心的故障收敛时间能够降低到毫秒级。

2.1 核心交换机的选择

核心交换机选择思科公司的Nexus 5596及Nexus 2248交换机,通过vPC(Virtual PortChannel, vPC)虚拟化技术满足数据中心网络系统建设的需求^[7-8]。可以实现网络冗余,可以跨设备进行端口聚合,增加链路带宽,当链路故障时比STP收敛时间还快。它与传统部署方案相比的优势是:①允许下行设备通过vPC跨两个不同的上行设备;②避免了以太网环路,也就不需要增加STP的功能,从而解决了因为vPC功能而产生的block端口;③增加了上行带宽;④当链路或设备出现故障可以实现快速的故障恢复;⑤双活工作机制;⑥实现网络拓扑简单化。

2.2 网络架构设计与实现

我院新型数据中心网络架构是在原有核心交换机上扩容万兆接口板,将交换机互联线路升级到万兆,同时通过多条万兆链路连接2台数据中心汇聚交换机Nexus5596。Nexus5596具备96个万兆接口能力,通过多路万兆接口及vPC技术下联8台扩展交换机Nexus2248,形成双活冗余

万兆网络架构,见图2。

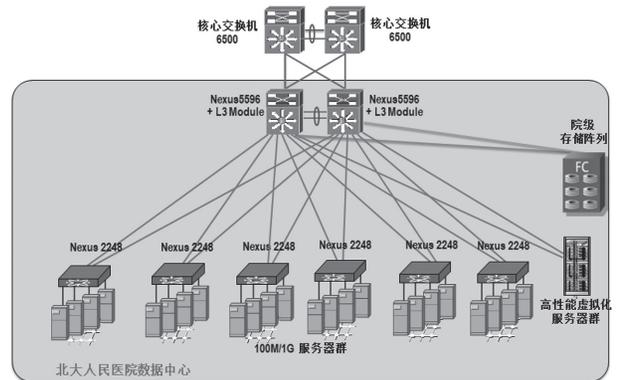


图2 北大人民医院数据中心网络拓扑图

Nexus5596的所有万兆接口均配置Storage License(存储许可),使其在支持万兆以太网的同时支持FC(光纤通道)及FCoE(以太网光纤通道)协议,为新型数据中心架构优化打下了坚实的基础。

FCoE协议在未来数据中心密集部署的环境中发挥越来越重要的作用,它面向的是10G以太网,其应用的优点是在维持原有服务的基础上,可以大幅减少服务器上的网络接口数量,同时减少了电缆、节省了交换机端口和控制点数量(管理员管理的控制点),从而降低了功耗,给管理带来方便。

Nexus5596交换机是第一款同时支持万兆以太网、FC及FCoE的产品,为实现端到端的FCoE扫清了障碍。Nexus5596交换机可以承担数据中心所有的存储和网络I/O,提供的10Gb接口可以连接万兆以太网,8Gb FC端口通过连接FC Switch访问FC存储,DCE端口设置为FCoE port后,可以直连FCoE存储,既保护了现有的FC投入,同时在存储端对FCoE提供了支持;为将来云计算密集部署服务器,减少设备端口、连接线缆,简化运维管理复杂度,降低功耗打下了坚实的基础。

3 系统的数据迁移

我们制定的系统迁移方案包括核心交换机的万兆扩容、Nexus数据中心交换机的部署、医院业务服务器向Nexus5596及Nexus2248的迁移,同时,配合医院服务器存储虚拟化项目的实施,相继完成医院近300个应用系统从传统服务器及存储系统向虚拟服务器及存储系统的迁移。迁移方案的实施大大提升了医院应用系统的可靠性及可用性,提高了服务效率。

4 结语

经过近2个月的建设实施,北京大学人民医院完成了传统数据中心向新型的数据中心的转型,建立了面向未来云计算的数据中心网络系统,为医院部署服务器、存储虚拟化打下了坚实的网络基础。新型数据中心在医院信息化发展中发挥着越来越重要的作用,新型数据中心能够满足

下转第66页

医护患智能呼叫信息系统的设计与实现

Design and Implementation of an Intelligent Hospital Paging Information System

吴鹏¹, 俞卫林², 薛以锋²

1. 73841部队 政治部, 江苏 南京 210003;

2. 解放军第454医院 信息中心, 江苏 南京 210002

WU Peng¹, YU Wei-lin²,
XUE Yi-feng²

1. Department of Politics, No.73841 Army of PLA, Nanjing Jiangsu 210003, China; 2. Department of Information, The 454th Hospital of PLA, Nanjing Jiangsu 210002, China

[摘要] 本文介绍一种医护患智能呼叫信息系统, 系统主要由护士控制系统主机、医护分机、床头液晶分机(含呼叫手柄)、液晶门口分机、紧急呼叫分机、数字走廊屏等构成。系统与医院信息系统(HIS)无缝融合, 消除了信息孤岛, 达到数据共享。该系统的应用, 提升了医护沟通效果, 提高了医护工作效率, 也提升了医院形象。

[关键词] 医院信息系统; 呼叫信息系统; 系统融合; 护士工作站

Abstract: An intelligent hospital paging information system was introduced in this paper, which consisted of the nurse-controlled system host, extensions for medical staff, bedside LCD (liquid crystal display) extensions with a handset, LCD doorway extensions and digital display screen in the corridors. Through seamless integration of the system with HIS (Hospital Information System), the information silo was eliminated so as to make data sharing come into reality. Application of the system contributed to effective communication between the medical staff and patients, high-efficient medical services and excellent branding image of the hospital.

Key words: hospital information system; paging information system; system integration; nursing station

[中图分类号] TP391 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.022

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0076-03

0 前言

在医院临床护理中, 呼叫系统是提高医护人员工作效率、减少医疗事故的基础设备^[1]。目前国内使用的传统病房呼叫系统, 一般都具有声光报警功能, 医护人员能够及时了解患者请求, 但仍存在许多不足^[2]。传统的病房呼叫系统的主机一般都设置在护士站, 主机通过导线与各病房病床的终端呼叫器相连, 因此病房和护士站之间需要大量连线, 传输距离较短, 挂接分机数量受限, 特别是跨不同楼层的病区使用受限; 由于采用单片机通讯模式, 没有和医院信息系统(HIS)建立数据交互机制, 仅是由患者单方面呼叫发起的单向过程; 患者的基本信息、床头卡都由办公护士手工填写, 既不美观, 又影响工作效率, 而且非常容易出错且字迹也容易模糊, 影响阅读辨认。从数据保护和信息共享层面看, 整个呼叫作业过程产生的数据未能永久保存、容易丢失; 数据不能共享, 形成信息孤岛、自动化程度不高^[3-4]。

收稿日期: 2014-11-24

修回日期: 2014-12-19

通讯作者: 薛以锋, 高级工程师, 解放军第454医院信息中心主任。

通讯作者邮箱: 175208088@qq.com

随着物联网等新兴技术的不断发展和医院信息化建设的不断深入, 需要在医院病房的医生、护士和患者之间构架一个智能化的沟通交互桥梁, 与HIS无缝融合, 达到数据共享。本文所述的新一代医护患智能呼叫信息系统^[5-6]为此提供了一套完整的解决方案。

1 系统设计与实现

1.1 系统构架设计

在互联网状态下, 医护患智能呼叫信息系统主要由护士控制系统主机、医护分机、床头液晶分机(含呼叫手柄)、液晶门口分机、紧急呼叫分机、数字走廊屏等构成(图1)。每个独立的护理单元构成客户端单元, 客户端计算机通过设备管理主机向各终端分机发送信息, 同时可接收来自终端分机的信息。护理呼叫信息系统(下称呼叫系统)网络管理服务服务器接收来自HIS服务器更新的信息, 然后将更新的信息发送到护士站客户端; 护士站由客户端自动将信息发送到病房床头终端显示屏、电子护理标识、门口终端显示屏及护士站的信息看板上。

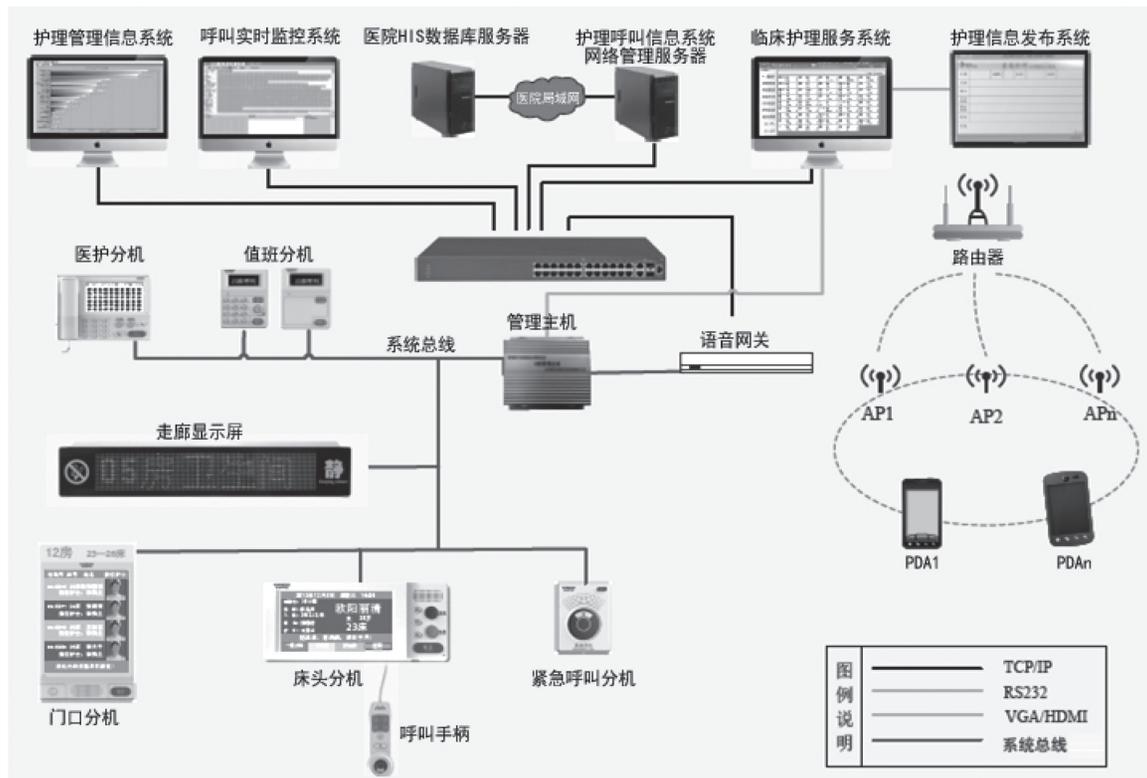


图1 医护患智能呼叫信息系统总体架构图

1.2 实现技术

(1) 通讯网络环境。病区内部采用稳定可靠的总线制通讯，病区之间乃至整个大楼依托医院的局域网进行通讯。具有无线局域网覆盖的医院，也可进一步依托无线局域网，实现移动呼叫对讲。

(2) 主要通信原理。呼叫系统网络管理服务器接入医院 HIS 数据库服务器所在网络；呼叫系统的后台信息采集系统每隔一定时间，通过视图获取 HIS 当前在院患者基本信息并更新到呼叫系统后台服务器数据库中，同时将更新的信息发送到各个护士控制系统主机（即管理主机）；管理主机对获取的更新信息进行自动分析并发送到各个终端上，以实时显示科室病房住院总人数，出、入院人数，住院病人手术安排，以及实时显示科室病区公告及值班医生等信息。

(3) WEB 查询。医护患传呼系统软件将各个病区的呼叫服务记录汇总至网络服务器。使用医院的局域网可方便完成 WEB 查询，并以图表的形式表现出来，为医院管理层对临床护理管理提供了有效手段。

2 系统功能

2.1 呼叫功能

患者通过床头分机、卫生间分机、淋浴间分机呼叫护士站，在病房门口分机、走廊显示屏、医护分机、值班分机都会显示该次呼叫操作。同时系统也支持呼叫转移，转

移到病房、走廊及其他医护活动区，为医护人员提供便利的信息途径，提高工作效率。

2.2 对讲功能

系统对讲分为护患对讲、医患对讲、医护对讲。通过床头分机呼叫手柄，患者在床头可以直接接通对讲机，接通地点包括病房门口分机、医护分机、值班分机等，如果配备了无线终端，护士还可以在移动的专用设备上接听呼叫。

2.3 广播功能

系统广播分为病区广播、增援广播、办公广播，由护士站医护分机对办公区、病区、全区（办公区+病区）进行广播，对突发事件应急处理、及时疏散患者有着重大意义。

2.4 定位功能

护士进入病房时，按下门口分机“处置”键，走廊显示屏、护士站的医护分机及门口分机绿色指示灯显示该护士当前位置。

2.5 实时监控功能

系统实时地监控所有护士站床位情况、呼叫及其处理情况，如果监控到超过设置时间未接听的呼叫，进行语音提示并记录，以提高医护患智能呼叫信息系统整体的安全性。

2.6 数据分析功能

根据特定条件查看呼叫记录，如病房号、床号、日期等来信息；总览表可查看护士站所有床位信息及某床患者

详细信息；提供数据分析功能，如护士站呼叫量统计、人均工作量对比、响应率、呼叫日线图等。

2.7 运维功能

系统管理控制台通过数据库服务器控制软件，对医院的所有病床和所有呼叫设备统一进行管理，实现在线设备巡检、故障诊断及处理；对医院的所有呼叫设备进行远程升级。

2.8 可扩展性

床头分机预留扩展接口，可以连接其他设备，如输液报警器、电子体温计、电子血压计等。

2.9 可控性

护士进入病房，按下门口分机上的“处置/清除”键即可打开房间接听功能。护士在此房间的床头分机上可接听其他病房的呼叫并对讲，实现“一处呼叫，多处响应”。

3 应用效果及下一步工作

系统目前在医院病区得到实际应用，原有的床头卡、患者信息小标签、门口指示牌等纸质护理标识卡已被床头分机、医护分机、液晶门口分机等电子设备所取代。电子护理标识能够自动更新、快捷准确，省时省力、美观大方。患者可以通过床头分机自主查询每日清单、费用明细、今日检查/检验、用药、特别注意事项等相关信息。与此同时也减少医护人员的解答时间及处理时间。医护患智能呼叫信息系统使用后，病房的信息化水平上升了一个台阶，临床护理水平提高了^[7-8]，患者满意度提升了，在患者心中

树立了医院良好的形象。

医护患智能呼叫信息系统具有广阔的应用前景，其床头分机预留扩展接口，可以连接其他设备，如输液报警器、电子体温计、电子血压计等。这也是我们下一步要研究的课题。

[参考文献]

- [1] 姚文坡,周昂,王娣,等.呼叫器在医院病房合理配置的研究[J].中国医疗设备,2014,29(9):87-88.
- [2] 王红艳,李涛.智能医护患呼叫系统与“军卫一号”在物联网技术下的融合[J].中国医疗设备,2013,28(7):43-44.
- [3] 潘晓雷.病房综合服务信息系统的设计与应用[J].中国数字医学,2009,4(3):59-61.
- [4] 陈运奇,薛万国,等.新型医护患呼叫信息系统的研究与应用[J].中华临床医学卫生杂志,2007,5(3):83-86.
- [5] 谷伯涛.数字化病区整体规划方案解析[J].中国数字医学,2013,8(11):119-120.
- [6] 李华才.数字技术是提升医疗服务质量的重要手段[J].中国数字医学,2009,4(10):1.
- [7] 黎伟强.信息系统促进医院管理创新和效益提高[J].医学信息,2006,19(2):276-277.
- [8] 厦保京.加快我国医院信息化建设的思考[J].现代预防医学,2008,35(3):502-503. 

上接第80页

- [3] 安继业,薛万国,史洪飞,等.临床数据中心构建方法探讨[J].中国数字医学,2008,(10):13-16.
- [4] 李明伍,吕先竞.特色数据库系统建设评价指标分析[J].现代情况,2008,28(1):81-84.
- [5] 张文良.网络环境下的信息检索系统评价[J].科技情报开发与经济,2010,20(12):85-90.
- [6] 易学明,胡新勇,杨国斌,等.以信息化平台推进数字化医院建设[J].解放军医院管理杂志,2010,17(7):616-618.
- [7] 姚国庆,黄正东,郭雪清,等.加强医院数字化建设推进医院又好又快发展[J].中车医学教育技术,2012,26(2):194-196.
- [8] 王锦福,于广军,吴晓峰.医疗信息共享系统的需求分析与可行性研究[J].中国医院,2010(10):7-8.
- [9] 张更路,王爽,张胜发,等.医院信息化建设技术探析[J].数字技术与应用,2012,(10):207-208.
- [10] 张燕,高非,等.电子病历—基于病人全集的循证医学临床证据[J].循证医学,2010,10(5):286-289. 

《中国医疗设备》杂志综述栏目简介

本栏目刊发稿件应是查阅国内外本学科某一专题在近期内相当数量的文献资料，经过分析研究，选取有关技术情报信息，进行归纳整理，做出综合性论述的文章，文章应体现出本学科的新进展。主要包括：医学工程学科某领域、某类医疗设备、医疗新技术、医用计算机技术、生物医学工程教育和人才培养等方面的文章。本栏目稿件要求具有先进性和实用性，阐述观点明确，所给数据和技术方法可靠，均注有出处。要求国内外参考文献有10篇以上，越多越好。

医院患者信息集成视图的设计与思考

Design and Thinking of an Integrated Schema System for Patient Information in the Hospital

袁骏毅, 谢晶晶, 汤钦华

上海交通大学附属胸科医院 信息科,
上海 200030

YUAN Jun-yi, XIE Jing-jing,
TANG Qin-hua

Department of Information, Shanghai
Chest Hospital, Shanghai Jiaotong
University, Shanghai 200030, China

[摘要] 建立医院数据中心, 把分散存储于门诊信息系统、住院信息系统以及检查、检验和影像系统中的数据进行统一存储; 然后通过患者信息集成视图系统, 以患者为轴, 通过多角度、多层次展现出患者历次的就诊数据, 供医院各信息系统调阅, 使患者的就诊数据在各信息系统之间得到最大程序的共享。为临床进行回顾、研究提供数据支撑, 同时也辅助临床诊疗或满足临床教学以及科研的需要。

[关键词] 医院数据中心; 门诊信息系统; 集成视图; 患者统一视图

Abstract: A data center was established in the hospital to gather and centralizedly store all the data in the outpatient information system, inpatient information system, RIS (Radiology Information System), LIS (Laboratory Information System), PACS (Picture Archiving and Communication System) and CIS (Clinical Information System). Then, with integration of all the data, a patient-focused schema system was set up, which made the patients' medical information displayed in multiple aspects and tiers and accessible to various departments in the hospital. This practice not only provided data support for clinical review and research, but also proved of great assistance in clinical diagnosis and treatment and satisfied the requirements of clinical education and research.

Key words: hospital data center; outpatient information system; integrated schema; unified schema for patients

[中图分类号] TP319 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.023

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0079-02

0 前言

患者信息集成视图是基于临床数据中心的一项典型应用, 它可以将患者在医院历次就诊的详细信息进行统一的展现。采用先进的集成化浏览器方式, 以病患和时间为横轴, 实现患者信息、就诊数据的多细节分层次可视化, 直观地展现患者就诊信息, 方便医生能够在医院各系统之间调阅患者所有就诊情况和诊断情况。患者集成视图内容包括患者基本信息、门诊信息、住院信息、病历信息以及历次的检查、检验信息等。

1 背景介绍

近年来随着医院信息化的高速发展, 目前各医院的信息化系统已经比较完善, 如医院信息系统 (HIS)、电子病历系统 (EMR)、电子医嘱系统 (CPOE)、办公自动化管理系统、人事管理系统、物资管理系统等都已经建成并投入使用多年, 积累了大量的数据, 但这些系统之间的信息还没有完全共享, 存在着一些信息孤岛^[1]。门诊医生无法看

到该患者的住院信息, 同样临床医生也无法看到该患者的门诊信息, 如何打通门诊和临床的数据共享成为了医院信息化建设的重要的一部分内容。患者信息集成视图可以很好地解决这个问题。依托于医院的数据中心, 实现以患者为轴的一站式检索服务, 多角度、多层次地展现患者历次的门诊就诊数据和临床数据, 满足医生快速、准确地获得患者全部信息资源的需求。

2 系统架构设计

患者信息集成视图是依托于医院的数据中心而建设的, 医院的数据中心将医院内部的 HIS、CPOE、EMR 等不同业务系统的源数据、全文数据、影像数据等通过复制、抽取等技术以统一标准进行存储, 对同类型的数据进行简单去重, 并建立文档索引, 归纳关键词并制定相关规则对数据进行统一的清洗和转换, 在保证数据质量的同时也对各业务数据做到及时更新^[2]。医院患者信息集成视图体系, 见图 1。

收稿日期: 2014-10-06

作者邮箱: yuanjunyi_yjy@163.com

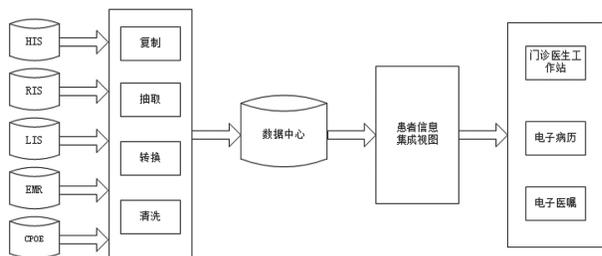


图1 医院患者信息集成视图体系

3 界面设计

患者信息集成视图主要是通过患者主索引对患者所有诊疗过程中产生的数据进行整合，界面必须简洁明了，元素不易过多，以方便医生操作与掌握。主要包含以下内容：

3.1 患者门诊信息

患者门诊信息展现的是患者在医院门诊就诊次数，并按时序倒序列出每次就诊的时间、科室以及就诊医生等相应信息。对应可显示出患者的基本信息、该次门诊的诊断信息以及详细的处方信息。如果处方中有检查、检验的处方，则会显示检查、检验的套餐名称和具体的检查、检验项目；如果是药品处方，则显示药品的使用频次、天数等详细信息。

3.2 患者住院信息

患者住院信息展现的是历次住院相关的信息，可以看到每次的入院时间和出院时间。每次的住院信息包括两部分内容，一部分为医嘱信息，一部分为电子病历信息。医嘱信息又包括长期医嘱和临时医嘱，包括医嘱开始时间、结束时间、开立医生、医嘱内容以及用法和频次等信息。病历文书信息一般包括入院记录、首次病程记录、病程记录、查房记录、手术相关记录、24 h入院或死亡记录、会诊单、出院记录等一些病历的详细信息。

3.3 患者检查及检验信息

患者检查检验信息展现的是患者门诊和住院期间的所有检查检验数据。可以看到每个报告后的详细信息，包括患者基本信息、科别、床号、住院号等，以及临床诊断、检查部位、检查所见、检查结论、检查仪器、检查医生、报告时间等详细内容，如果该项检查有影像资料，则可以查看到相应的影像资料。另外还可以查看每个检验指标的趋势图，如果以前做过该检验项目，则可以查看历次的该项目的指标数据，并以图形的方式展现出来，以便医生对比相应的数据，了解该检验指标的变化趋势。

3.4 经过表信息

对于住院的患者，在住院期间医院会记录患者的一些生命体征的数据，如体温、脉搏、呼吸等一些基础数据，这部分数据应该以图表的形式展现出来，供医生查看^[2]。同时最好在经过表下面显示膳食医嘱、药品医嘱、检验医嘱、检查医嘱等信息，并以1天为时间单位来查看患者同一天产生的所有数据。

3.5 与其他系统整合

整合采用 Web Services 技术，它提供灵活、开放、面向服务的应用架构，可以很方便地与医院其他信息整合，如与门诊医生工作站、电子病历、电子医嘱的嵌入整合。不需要反复登录，在相应的系统中找到某个患者后就可以查看该患者的信息集成视图^[3-5]。

4 技术应用

4.1 统一数据存储格式

医院目前的临床数据主要分布在不同业务系统当中，每个系统之间的数据存储格式又不一样，而且各信息系统之中也存在着一些质量不高的数据，这些数据进入数据中心之前要进行一定的清洗，使一些有问题数据转化为质量相对比较高的数据，为业务系统提供高质量的数据支撑^[6-7]。

4.2 集成化浏览方式显示患者信息

把患者的信息更合理、更直观地展现出来，方便医生查看也是必须要解决的一个难点。集成视图中的所有信息都可以复制，因为有些患者的病情和上次基本差不多，如果医生能快速的把信息复制过来然后稍加修改就可以利用，大大提高了医生的工作效率。所以需要采用先进的集成化浏览器方式，以病患和时间为横轴，实现集成视图多细节分级层次可视化，最大限度减少医生的操作，使医生能够达到他获取数据的目标。

4.3 数据分析和检索的性能问题

集成视图如何能够快速、准确地展现患者的历次就诊的数据，采用大数据运算技术是进一步的趋势；可以利用数据挖掘的技术建立统一的数据中心，并对相应的数据进行索引的优化，以面向服务 SOA 的形式开放基于海量数据的检索与分析服务，使得患者的数据能够快速展现出来。

5 应用总结

目前上海市胸科医院已完成了患者信息集成视图的建设，基本实现了医院从门诊、住院、检查、检验以及影像系统之间的数据集成，并整合到门诊医生工作站、电子病历系统、电子医嘱系统，实现了现有系统之间数据的完全共享^[8]。医生可以在这些系统之间方便地调阅集成视图，查看患者历次的门诊信息、医嘱信息、检查检验、病历文书、护理记录以及影像资料等，方便了医生的操作，提高了工作效率。另外，也为临床进行回顾、研究提供了数据支撑，同时也辅助临床诊疗，以满足临床教学以及科研的需要^[9-10]。

[参考文献]

- [1] 吴俊,陈燕.医院数据中心虚拟化应注意的问题[J].中国医疗设备,2014,29(6):86-87.
- [2] 商建国,肖辉,张方.建立医院数据中心系统技术方案探讨[C].广东医院信息化专业委员会会议,2012.

下转第78页

医院信息系统的数据文件、索引文件、LOB 型数据分离方法

Methodology for Segregation of Data, Indexes and LOB in the HIS

庄绍燕¹, 苏新明², 陈文亮¹

1.解放军180医院 信息科, 福建 泉州 362000;
2.解放军91医院 信息科, 河南 焦作 454150

ZHUANG Shao-yan¹,
SU Xin-ming²,
CHEN Wen-liang¹

1.Department of Information, The 180th Hospital of PLA, Quanzhou Fujian 362000, China;
2. Department of Information, The 91st Hospital of PLA, Jiaozuo Henan 454150, China

[摘要] 针对医院信息系统(HIS)数据库传统管理模式的弊端, 结合Oracle数据库管理特性, 将数据、数据索引、大二进制数据对象分离, 并连续存储于系统不同数据文件中, 提高了数据库对象分层存储的清晰度和安全性, 同时也提升了数据并行访问的速度。

[关键词] 医院信息系统; Oracle数据; 数据索引; 大二进制数据

Abstract: In view of the shortcomings of conventional management for the HIS (Hospital Information System) database, the methodology for Oracle database management was deployed so as to make the data, indexes and LOBs (Binary Large Object) segregated and constantly stored in respective files. This practice has contributed to hierarchical storage management of the database in a more secure and intuitive way and made the dataparallely accesse data faster speed.

Key words: hospital information system; Oracle data; data indexes; binary large objects

[中图分类号] TP333 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.024

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0081-02

0 前言

我院编制床位 1400 张, 规模上属于中等的三级甲等综合医院, 医院信息系统(HIS)已上线 14 年, 属国内第一批全院范围大规模实现医疗数字化的医院, 并已实现“数字化一级达标医院”, 医院数据库容量现已达 570GB, 预计在未来 2 年将跨入 TB 级别。庞大的数据文件对医院的高速存储空间的使用造成很大的压力, 既要保证数据库访问的快速性, 又要保证数据库的安全性, 这对数据库管理员提出了新的挑战^[1-2]。为此, 我们分析了传统医院信息系统(HIS)数据库管理模式存在的问题, 提出了改进方案, 取得了较好的效果, 现报告如下, 供同行参考。

1 HIS数据库传统管理模式

医院以往对 HIS 数据的管理模式是以业务种类划分界限, 为每一种业务都创建一个表空间, 并在操作系统上创建若干个数据文件。随着信息数据的迅速增长, 这种不断地增加数据文件的管理模式缺点突显:

(1) 医疗业务数据物理存储于数据文件中, 所以数据文件中既有数据段、索引段、也有大二进制数据段、大二进制索引段。当每增加 1 行数据时, 相应的数据文件数据、

索引数据、大二进制段数据、大二进制索引段数据均增加 1 行数据。而这些数据分处于不同的扇区中, 造成数据文件的混乱, 见图 1。在进行数据查询时, 如果采用机械硬盘的话, 对不连续的磁道和扇区读的时间延迟大, 对数据查找有很大的影响。

数据段	扇区n-2
	扇区n-1
索引段	扇区n
	扇区n+1
	垃圾扇区
数据段	扇区m-2
	扇区m-1
	扇区m
索引段	扇区m+1
	垃圾扇区
空闲段	
大二进制段	扇区k-2
	扇区k-1
	扇区k
	扇区k+1
大二进制索引段	扇区k+2
	扇区k+3
其它段	扇区p

图1 数据段在数据文件中的存储方式

收稿日期: 2014-09-17

作者邮箱: 3817118@qq.com

(2) 数据备份任务繁重。各种数据分布在同一数据库文件的不同扇区, 数据库备份时, 其不连续的扇区相比连续的扇区的读写消耗更多的时间, 从而影响备份速度。

(3) 数据文件、索引文件、大二进制数据存储于同一数据库, 但数据文件日增长量大, 需要预留较大的数据文件增长空间。一般情况下, HIS 数据库容量的 70% (甚至可能更低) 为真正的数据存储区域; 另外 30% 则为增长预留空间。数据库管理员为了不让文件存储空间不足造成数据库宕机, 一般会预留更多预增长空间。而空间的增长和备份速度是相悖的, 长期以来, 数据库管理员的安全备份压力越来越大。

(4) HIS 发生灾难性故障时, 采用文件级别恢复, 如果没有恢复重点对象, 从庞大数据文件中恢复数据无疑是大海捞针。

2 对传统数据管理模式的改进

通过上面的分析, 我们对 HIS 数据库的管理模式做了如下改进^[3-5]:

(1) 创建全库专属索引表空间, 将各个表空间的业务数据和索引数据分离。业务表空间只存储业务数据, 索引表空间存储索引。这样, 高效的索引可以提高数据库访问的速度, 连续的索引段和数据段也可以提高数据库访问效率。同时, 在灾难发生时, 索引数据文件是可丢弃的第一选择。

(2) 创建专门存储 LOB 数据的表空间。将含有 CLOB、BLOB 的对象分离至 LOB 表空间中。该表空间可以创建多个 20 ~ 30 GB 的数据文件, 该类型的数据一般访问不会非常频繁, 且对数据实时性要求不高。

(3) 创建零散业务表空间 (5 ~ 10 GB), 用于存放医院人力资源管理数据、感控数据等年业务量预增长量 < 1 GB 的零散业务数据。

(4) 做数据和索引的迁移, 特别是重新生成索引。许多医院从 HIS 数据库使用以来 (10 年以上), 大部分表格的索引基本没有重新生成过, 而数据库宿主服务器和存储 (一般 4 年更换) 却经历过至少 3 次以上迁移。

(5) 将数据文件和索引的数据文件存放在固态硬盘; 将大二进制数据文件存放于机械硬盘。这种存储方法既提高数据存储效率又节约成本。

(6) 重新编译所有视图、存储过程。

3 实施方法

以我院 HIS 数据库为例, 介绍实施过程:

(1) 创建 tsp_index 表空间, 此表空间关联 4 个 30 GB 的数据文件。数据文件为 APINDEX01、APINDEX02、APINDEX03、APINDEX04。其中最后 1 个表空间增长大小为每次 128 MB。实现程序语句如下:

```
Create tablespacetsp_indexdatafile 'D:\orel\apindex04.dbf'
size307290M autoextend on next 128m;
```

(2) 创建 tsp_lob 表空间, 此表空间关联 6 个 30 GB 的数据文件, 数据文件为 APLOB01、APLOB02……

APLOB06。其中最后 1 个表空间增长大小为每次 128 MB。实现程序语句如下:

```
Create tablespace tsp_lob_data datafile 'd:\orel\ap_lob_
data06.dbf' size307290M autoextend on next 128m;
```

(3) 将索引表空间的读写权限赋予所有用户。实现程序语句如下:

```
alteruser usernamequota unlimited ontsp_index;
```

(4) 依次将体检、心电、检验、病历等业务中的表格做迁移。实现程序语句如下:

```
Alter table table_name move tablespace new_tablespace;
```

(5) 碰到含有 blob 表格, 需要做数据迁移后, 再迁移索引。实现程序语句如下:

```
Alter table table_name move tablespace new_tablespace
lob(lob_column)store as (tablespace new_tablespace);
```

(6) 利用业务空档, 对数据库中比较大的索引进行删除, 删除完毕后, 重建索引至 TSP_INDEX 表空间。实现程序语句如下:

```
Alterindex index_name rebuild tablespace new_tablespace;
```

4 结果

经过以上的调整, 虽然数据库表空间和数据文件数量增多, 但是数据文件空间总大小减小了; 经过重新生成的数据和索引文件, 使数据的段连续性增强, 客户端连接服务器操作时, 能明显感觉到运行速度得到质的提升^[6-7]。

5 结语

医疗信息已进入大数据时代, 数据库管理员依托硬件服务器性能及稳定性来实现 HIS 数据库服务稳定性的时代必将终结。根据医疗业务特性及发展趋势, 及时调整数据库管理策略是数据库管理员在运维管理上新的思路。

[参考文献]

- [1] 郝昱文, 卢沙林, 杨宇, 等. 医院信息智能统计分析系统设计与实现[J]. 中国医疗设备, 2013, 28(2): 31-32.
- [2] 周毅, 邹赛德, 刘燕. 可交互性标准框架的评估何选择[J]. 中国数字医学, 2007, 2(6): 24-26.
- [3] Darl Kuhn, sam R. Alapati, Bill Padifield. Expert Indexing in Oracle Database 11g[M]. 北京: 人民邮电出版社, 2012: 29-87.
- [4] Jonathan Lewis. Oracle Core[M]. 北京: 人民邮电出版社, 2013: 62-91.
- [5] sam R. Alapati, Darl Kuhn, Bill Padifield. Oracle Database 11g Performance[M]. 北京: 人民邮电出版社, 2013: 103-141.
- [6] 贾代平, 吴丽娟. Oracle 数据存储与访问技术[M]. 北京: 电子工业出版社, 2013: 17-103.
- [7] 胡歌. Oracle 数据库安全性分析研究[J]. 信息安全与技术, 2012, (4): 32-33.

婴儿培养箱温湿度无线测量网络的开发与应用

Development and Application of a Wireless Temperature and Humidity Monitoring Network System for Infant Incubators

姚新琴¹, 解兵²

1.绍兴市妇幼保健院 设备科, 浙江绍兴 312000;

2.绍兴市第六人民医院 总务科, 浙江绍兴 312000

YAO Xin-qin¹, XIE Bing²

1. Department of Equipment, Shaoxing Women and Children's Hospital, Shaoxing Zhejiang 312000, China;

2. Department of General Affairs, The Sixth People's Hospital of Shaoxing City, Shaoxing Zhejiang 312000, China

[摘要] 基于物联网RFID技术开发婴儿培养箱温湿度集中监测系统, 实时将监测到的婴儿培养箱温湿度数据传输到主机, 进行存储、分析, 对设备发生的异常现象, 以多媒体语音等多种形式报警。本系统的应用, 提高了婴儿医疗的安全性和工作效率, 减少了不良事件的发生。

[关键词] 婴儿培养箱; 无线测量网络; 温湿度监测系统; 传感器

Abstract: A wireless temperature and humidity monitoring network system was developed by the hospital based on the RFID (Radio Frequency Identification) technology in the field of IoT (Internet of Things), which was intended for monitoring temperature and humidity of the infant incubator and real-time transferring the relevant data to the mainframe computer for storage and analysis. Audible and visual warnings would be activated in multiple approaches in case of malfunctioned infant incubators. As a consequence, application of the system has enhanced the security and efficiency of medical services for infants and lowered the occurrence of medical adverse events.

Key words: infant incubator; wireless monitoring network system; temperature and humidity monitoring system; sensor

[中图分类号] TP393.17 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.025

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0083-03

0 前言

婴儿培养箱是综合性医院以及儿童医院、妇产科医院的重要医疗仪器, 是国家和浙江省重点监控的医疗器械之一。它的安全性与患者的人身安全直接相关, 不容忽视, 必须严格按照要求进行质量监控。而温湿度对婴儿培养箱要求更高^[1-3], 一旦温控调节能力下降, 温度上升过高过快, 极易灼伤箱内婴儿, 严重时可直接导致死亡。现在的婴儿培养箱都有独立温度控制和超温报警功能。但是在专业的妇产科医院或者较大型综合性医院的妇产科, 往往有几十台婴儿培养箱, 如我院目前已有 30 台婴儿培养箱, 而且每年以 20% 的数量增加; 我们的合作医院也有 12 台婴儿培养箱, 在这些婴儿培养箱群内没有形成婴儿培养箱温湿度监测网络系统。婴儿监护室里有限的医护人员对规模的婴

儿培养箱群进行温湿度的监护工作, 感到力不从心, 承受更多的精神压力。因此, 我们认为有必要开发出一套无线网络监测系统来帮助监护人员对婴儿培养箱温湿度进行更有效的掌控。

本系统是由医院方组织的完全独立的第三方技术, 对婴儿培养箱厂家的温控体系和报警体系也是一种监测和补充, 使婴儿培养多了一层保障系统, 使其安全性又提高了一个档次。

1 网络架构设计

应用最新的物联网技术, 基于射频识别 (RFID) 标记传感器建立无线网络^[4-6]。节点上的传感器支持串行链路和 TCP/IP 上的 MODBUS 协议, 用户可根据需要进行选择。如果节点个数少, 干扰小, 可以选择串行链路方式, 以节省组网成本。而支持 TCP/IP 上的 MODBUS 协议的传感器是节点个数多, 或干扰较强区域的理想选择。网络框架图, 见图 1。

收稿日期: 2014-11-25

修回日期: 2015-01-17

基金项目: 浙江省卫计委科技计划项目 (2013ZHA016); 绍兴市科技计划项目 (2013D10037)。

作者邮箱: jerrytaotao@sina.com

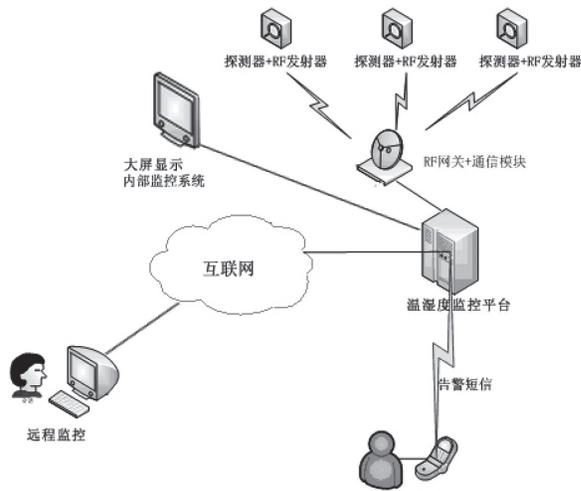


图1 系统架构图

2 网络功能模块设计

(1) 开发基于 RFID 和温湿度传感器相结合的终端测量模块，分布在婴儿培养箱内，实时采集电子标签周围婴儿培养箱的温湿度信息，并将其与时间及地址编码信息打包。

(2) 开发 RF 网关（射频网关）并与通信模块集成。本课题的监测网络从架构上来说是一种有线和无线的融合，即上位机和应用程序结合进入医院的有线网络体系，在任何一台授权电脑中展示检测界面；测量模块作为执行机构通过无线信号和上位机通讯，给现场部署带来极大的便利；无线 RF 网关接收到 RF 发射器发射的信号后，通过通信模块将信号传送至上位机后台系统。通信模块具备 TCP/IP 接口，支持有线网络。

(3) 开发上位机 Web 展示层软件和数据库系统，支持现场大屏显示和远程登录访问，将温湿度信息以各种报表形式展示，并对超温信息进行报警处理；支持短信群发报警，可以为第三方系统提供各种 Web services 接口，并预留远程视频接口。

(4) 信息采集范围，对每台婴儿培养箱 4 个点进行温湿度信息采集。

(5) 样本量，医院新生儿监护中心 30 台国产及进口婴儿培养箱。

3 网络实现的技术

网络具体技术实现路线图，见图 2。

(1) 底层节点部分有温湿度传感器模块，ZIGBEE 通讯模块以及电池供电模块三部分组成。

(2) 中继器部分有 ZIGBEE 模块和 ARM9 以及带后备电池的电源模块组成。主要完成数据的采集、分析、存贮(当服务器联系不上网络时，本地存贮)、上传以及本地报警提示。中继器具有 TIP/IP 以及 485 接口。

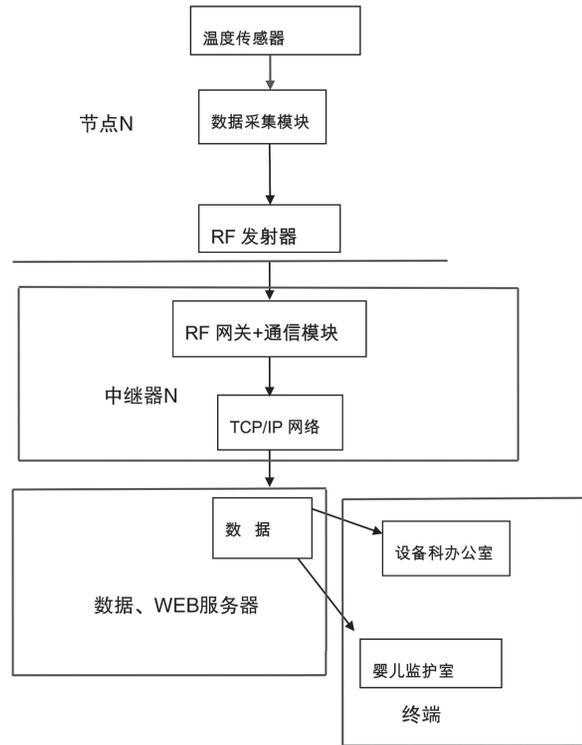


图2 技术路线图

(3) 数据处理模块，主要有数据服务器和 WEB 服务器组成。对中继器上传的数据进行存贮，进一步分析，产生各种报表、图示以及报警信息（可以通过网络及短信猫的手机报警等）。该模块接入医院办公网。

(4) 医院各个计算机终端根据授权，登录 Web 服务器可以随时随地通过医院网络获取监测信息。

4 应用效果及下一步工作

目前，本课题已经建立了稳定的温湿度监测网络系统，并在新生儿监护病房的 2 个监护区域建立了大屏幕主界面显示。系统终端的 3 个监测模块，在半径 60 m 范围内无线通信良好，实时监测 3 台婴儿培养箱的温湿度。已对 200 例患儿实施了监护，在 32℃ 的工况下，与日本阿童木 V-2100G 婴儿培养箱的显示温度相差 0.01℃，工作状况稳定，检测精度很高。下一步将加大投入，建成 30 台以上婴儿培养箱规模的温湿度无线检测网络系统。

作为完全独立的第三方检测系统，对实际工作的婴儿培养箱起到了安全监测的作用，同时方便数据回访和追溯。

[参考文献]

[1] 冯显英,葛荣雨.基于数字温湿度传感器SHT11的温湿度测控系统[J].自动化仪表,2006,(1):59-61.

- [2] 孟臣,李敏,李爱传.12 C总线数字式温湿度传感器SHT11及其在单片机系统的应用[J].国外电子元器件,2004,(2):50-54.
- [3] 孟立凡,蓝金辉.传感器原理与应用[M].2版.北京:电子工业出版社,2011.
- [4] 周洪波.物联网:技术、应用、标准和商业模式[M].北京:电子工业出版社,2010.
- [5] 郭斌.RFID技术及其在医疗行业中的应用[J].中国医疗设备,2010,25(1):59-63.
- [6] 高守玮,吴灿阳.ZigBee技术实践教程[M].北京:北京航空航天大学出版社,2009.
- [7] 张石.嵌入式系统技术教程[M].北京:人民邮电出版社,2009.
- [8] 陈桂友.PowerBuilder数据库开发技术[M].北京:机械工业出版社,2009.
- [9] 刘智勇.SQL SERVER 2005[M].北京:电子工业出版社,2007. 

上接第87页

[参考文献]

- [1] 刘忠阔,陈晓明.基于条码管理的PIVAS管理系统的设计与应用[J].中国医疗设备,2014,29(6):93-94,117.
- [2] 曹婷,王坤,张勇.运用条码技术规范医院高值耗材的管理流程[J].医学信息,2014,27(3):37-38.
- [3] 梁燕妮,曹铁军.基于军卫医院信息物资管理系统的高值耗材管理方法探讨[J].医疗卫生装备,2014,35(4):144-145.
- [4] 张文峰,刘永平.基于零库存的医用高值耗材管理模型的实现[J].中国医疗设备,2014,29(5):85-86.
- [5] 周建学,杨继庆,卜欣.条形码在口腔医院高值耗材管理中的作用及意义[J].中国医学装备,2014,11(5):73-74.
- [6] 任凯,顾慧,沈炜.全过程医疗物资管理系统的研制和应用[J].中国医疗器械信息,2011,17(1):4-5,59.
- [7] 曾锦清,谭志坚,杨锡婷.医用耗材管理探讨[J].中国医学装备,2013,10(5):71-73. 

期刊文章摘要

为便于读者迅速获取信息,期刊可以编排论文摘要。对外发行的期刊可以编排外文(一般用英文)摘要。需要提供摘要的论文类型及摘要撰写格式应在期刊的稿约中写明。

摘要的撰写格式可依栏目而异。同一栏,其摘要的撰写格式应尽量保持一致。

摘要应着重反映研究中的创新内容和作者的独到观点;不要简单地重复题名中已有的信息。

论著类文章摘要的内容应包括研究目的、研究方法、主要发现(包括关键性或主要的数据)和主要结论,一般应写成冠以“目的(Objective)”、“方法(Methods)”、“结果(Results)”和“结论(Conclusion)”小标题的结构式摘要。临床研究论著结构式摘要的小标题也可以扩展,例如“方法”可以细分为“设计(Design)”、“环境(Setting)”、“患者或研究对象(Patients or participants)”、“干预措施(Interventions)”、“主要终点测量指标(Main outcome measures)”等,可以根据需要选用。

综述类文章摘要的内容应包括综述的主要目的、资料来源、综述时所选择的研究数目及这些研究是如何选择的、提炼数据的规则及这些规则是如何应用的、数据综合的最重要的结果和结论。可以写成结构式摘要,也可写成指示性或报道-指示性摘要。

中文摘要一般使用第三人称撰写,不列图、表,不引用文献,不加评论和解释。

摘要中首次出现的缩略语、代号等,除了公知公认者外,首次出现时须注明全称或加以说明。新术语或尚无合适汉语译名的术语,可使用原文或在译名后括号中注明原文。

英文摘要一般与中文摘要内容相对应,但为了对外交流的需要,可以略详。

中文摘要一般置于题名和作者姓名下方,英文摘要(含英文题名、汉语拼音作者姓名及工作单位)可置于中文摘要的下方,也可置于参考文献之后。摘要前应冠以“摘要(Abstract)”字样,并采用与正文不同的字体字号排印,以示区别。

高值耗材条形码管理系统的开发与应用

Development and Application of a Bar-Code Management System for High-Cost Consumables

徐鸿

泰兴市人民医院, 江苏 泰兴 225400

XU Hong

Taixing People's Hospital, Taixing
Jiangsu 225400, China

[摘要] 采用C/S架构, 利用PowerBuilder (9.0.3) 软件开发了适合我院的高值耗材条形码管理系统, 并与医院信息系统 (HIS) 实现集成。该系统的使用, 避免了多计费、漏计费现象, 也为医院对高值耗材能够进行溯源管理提供了有效手段。

[关键词] 医院信息系统; 条形码管理系统; 条形码; 高值耗材

Abstract: With deployment of the PowerBuilder (9.0.3) software, a bar-code management system was developed on the basis of the C/S infrastructure according to the actual conditions of the hospital and integrated with HIS (Hospital Information System). This practice has avoided the repeated or neglected charging and proven its effectiveness in traceability management of high-cost consumables in the hospital.

Key words: hospital information system; bard-code management system; bar-code; high-cost consumables

[中图分类号] TP391.44 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.026

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0086-02

0 前言

我院由于高值耗材种类、规格繁多, 很难准确地收费, 存在耗材账目与实物不对应, 造成漏费、多计费现象。同时耗材的质量追踪缺乏有效监管, 很难追踪有问题厂家及耗材信息。为了规范高值耗材备货、出入库管理, 以及科室领用, 财务核算等各环节的管理, 实现高值耗材从厂家到医院, 直到临床使用的全程跟踪管理, 开发了高值耗材条形码管理系统。

1 系统流程设计

高值耗材上所贴条形码是高值耗材院内的唯一标识, 也是实现高值耗材与病人唯一对应的标识, 方便后期追溯。系统开发设计流程, 见图 1。

2 系统的实现

2.1 系统架构

系统采用 C/S 架构, 利用 PowerBuilder (9.0.3) 软件开发; 系统使用 SQLServer 2005 数据库, 与医院信息系统 (HIS) 数据库实现集成^[4-5]。

收稿日期: 2014-09-17
作者邮箱: 175478882@qq.com

修回日期: 2015-01-13

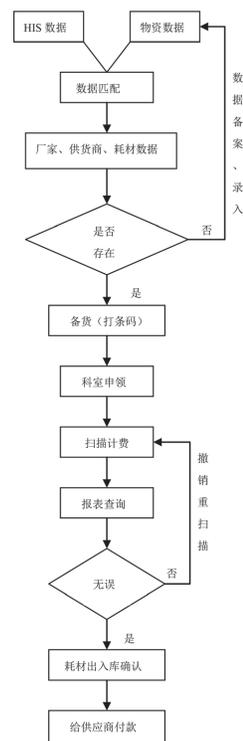


图1 系统开发流程图

2.2 原型构建

2.2.1 数据对照

(1) 基础数据维护。由于原物资系统信息的物资代码、名称,与 HIS 管理的耗材名称有不一致现象,系统开发前期要完成基础数据的匹配工作。

(2) 生成条码标签。匹配后的基础数据与供货单位的对应信息生成条码标签。标签主要内容包括:条形码、条形码 ID、耗材名称、耗材规格等。

(3) 条码扫描。通过输入病人的住院号,再扫描耗材条码,进行高值耗材的使用确认及计费。

2.2.2 条形码生产

注册 barcode.orx 控件,再创建 1 个条码控件 ole_1(图 1)。在程序 constructor() 事件中加入如下程序语句生成条码:

```
this.object.BarcodeType = 11 // 为 Code128C 码
```

```
this.object.Caption = is_tm // 为条码数据
```



图2 条码控件ole_1图

2.2.3 条码打印

在条码生成按键中加入以下代码(部分):

```
ole_1.Object.barcodeType = 11// 为 Code128C 码
```

```
ole_1.Object.Caption = is_tm // 为条码赋值(写条码号)
```

```
FileDelete('c:\barcode.bmp')// 先删除图片,再创建
```

```
ole_1.Object.CreateBMP('c:\barcode.bmp',123,30) // 生
```

产条码图片文件

.....

```
dw_4.Object.tmh[ll_insertrow] = is_tm// 条码号
```

```
dw_4.object.t_2.text=ls_name2// 耗材名称
```

```
dw_4.object.t_3.text=ls_gg2// 耗材规格
```

```
dw_4.object.datawindow.printer=' TM' // 指定打印机
```

基础数据准备完成后,设备科在备货时将供应商、厂商、耗材出厂条码等信息一起绑定至系统条码信息表(HC_TMXX)。该表包含如下字段:耗材条码号、物资代码、收费代码、收费名称、物资名称、收费单位、规格、单价、供货单位、厂家名称、计费标志、病人姓名、科室代码、住院号、计费日期、出厂条码等。数据保存后系统自动生成对应的条形码标签(图 3),此标签贴在高值耗材外包装上,提供给科室扫描使用。



图3 条形码标签

2.2.4 条码扫描

(1) 计费操作。科室申领贴了条码的高值耗材,输入病人住院号即可调取病人的基本信息:姓名、病区、床号等;然后通过扫描枪扫描条形码,获取耗材信息,确认后即可完成计费(图 4)。确认计费时,系统后台完成的工作:①更新条码信息,将条码扫描时间、操作用户、条码状态、病人的相关信息等更新至 HC_TMXX,该表信息与 HIS 的计费信息保持一致,为下一步对账做好准备;②对病人进行计费,通过住院号及用扫描枪扫描条形码,向 HIS 收费信息库进行收费数据的插入,完成收费,无需再进行补记账。



图4 计费操作界面

(2) 撤销操作。由于条码的唯一性,对于误扫描的条码撤销,只需通过撤销界面再次扫描需要撤销的条码即可;对于跨年撤销只需向费用明细表插入 1 条负记录,而不去红冲上月记录,确保报表的一致性。

2.2.5 耗材溯源及相关报表

对于扫描完条码后的耗材,通过系统的相关报表可以方便地查询耗材使用信息,进行准确追溯^[6-8],如通过病人的住院号,查询该病人使用过哪些高值耗材,这些耗材的生产厂家、价格、规格等信息;通过条码号进行查询,可准确定位至哪个病人使用了该耗材。系统为财务部提供了高值耗材按条码明细表,包括执行科室、供应商等相关报表,便于财务付款查账。

3 试运行及持续修改

系统在临床选择了心内科、介入科进行试运行,基本满足医院对高值耗材的管理需求,现已增至 4 个科室。通过扫描高值耗材条码计费,避免了多计、漏计费现象。系统提供的统计报表方便了财务部门对账簿的管理,也使医院对高值耗材能够进行溯源管理。

通过一段时间的试用,根据使用科室反馈的意见,需进行如下修改:

(1) 简化扫描流程:同一病人可能会使用多种耗材,初始设计只能扫一个条码,不方便科室使用。应增加扫描多个条码的功能,可以进行条码的连续扫描,最后统一确认计费。

(2) 进一步对报表查询功能进行优化,以满足医院各部门的实际需求。

下转第85页

三维治疗计划系统使用前的临床剂量学验证

Pre-Use Dosimetric Verification of 3D TPS

胡杰, 董晓庆, 陶建民, 张莹, 张颖, 林清
同济大学附属第十人民医院
放疗科, 上海 200072

[摘要] 目的 对我科三维治疗计划系统 (TPS) 进行使用前的剂量学验证, 以检验该系统在临床正常使用条件下的有效性和安全性。**方法** 首先设计绝对剂量验证测试例, 计算水模体中感兴趣点的剂量, 并与同一点的实测剂量进行对比, 计算相对偏差, 按荷兰辐射剂量测量委员会的推荐计算每个测试例的通过率; 再设计相对剂量验证测试例, 对Mapcheck和固体水进行CT扫描, 将CT图像导入TPS, 计算表面下5 cm深度处的二维剂量分布, 并与实测的剂量分布进行对比, 按AAPM TG119标准计算每个测试例的 γ 通过率。**结果** 绝对剂量验证中, 相对偏差在1%以内的兴趣点占33%, 相对偏差在2%以内的占84.5%, 相对偏差在3%以内的占95.3%, 相对偏差超过4%的占2.3%, 均位于建成区内, 属高剂量梯度区。相对剂量验证中, γ 通过率 > 99%的测试例占72.2%, γ 通过率 > 98%的占89%, γ 通过率最低为92.1%。**结论** 我科三维治疗计划系统在临床正常使用条件下具有预期的有效性和安全性, 可以投入临床应用。但对叶片的端面弧形设计效应和侧面凹凸设计效应引起的剂量学变异现象, 物理师和医师必须高度注意, 以免造成不必要的放射损伤。

[关键词] 三维治疗计划系统; 剂量验证; 放射治疗; 点剂量; 剂量分布

Abstract: Objective Pre-use dosimetric verification of 3D TPS (Three-Dimensional Treatment Planning System) was performed in the department so as to verify its effectiveness and security in the clinical application under normal conditions. **Methods** Dosimetric verification of the absolute dose was carried out to calculate the absolute dose of POI (Point of Interest) for the water phantom and compare it with the actually measured value. The relative deviation and passing rate for the tests were calculated according to the recommendation of Netherlands Commission on Radiation Dosimetry (NCS). The dosimetric verification of the relative dose was carried out to scan the Mapcheck and solid water so as to import the images to the TPS. The 2D dose distribution at the depth of 5 cm from the surface was calculated and compared with the actually measured result. Then, the passing rate for the tests was calculated according to the standard of AAPM TG119. **Results** For the dosimetric verification of the absolute dose, the POI whose relative deviation of the absolute dose was less than 1%, 2%, 3% and more than 4% occupied 33%, 84.5%, 95.3% and 2.3% respectively, which were all located in the high dose gradient area within the built-up area. For the dosimetric verification of relative dose, the test whose passing rate was greater than 99% and 98% accounted for 72.2% and 89% respectively with its lowest passing rate being 92.1%. **Conclusion** The verification result proved the intended effectivity and safety of 3D TPS in its clinical applications under normal conditions, which was worthwhile to be promoted. However, the physician and physicist should be highly aware of dosimetric abnormalities caused by the curved and tongue-and-groove design of leaves, which can lead to unnecessary radiation damage.

Key words: three-dimensional treatment planning system; dosimetric verification; radiotherapy; point dose; dose distribution

HU Jie, DONG Xiao-qing, TAO Jian-min, ZHANG Ying, ZHANG Ying, LIN Qing
Department of Radiation Oncology, Tenth People's Hospital of Tongji University, Shanghai 200072, China

[中图分类号] R814; TH774 [文献标志码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.027
[文章编号] 1674-1633(2015)03-0088-04

收稿日期: 2014-11-03 修回日期: 2014-12-31
本文作者: 胡杰, 高级工程师, 主要从事肿瘤放射物理工作及研究。
通讯作者: 林清, 副主任医师。
作者邮箱: hujie710202@sina.com

剂量计算的准确性是三维治疗计划系统 (TPS) 最重要的一项性能指标, 直接关系着患者的治疗效果。我科 Pinnacle 治疗计划系统剂量计算时使用的不是原始测量数据, 而是由数学模型根据原始数据拟合的参数, 如果参数拟合不对, 则无法得出正确的计算结果。因此 TPS 安装、建模、调试后并不能立即投入临床使用, 必须按临床实际可能使用的照射方式进行广泛的附加验收测试, 这种测试已开展多年但方法不尽相同^[1-3], 笔者根据调强放疗计划验证的方法^[4-5], 进行了一系列的点绝对剂量计算准确性验证和平面剂量分布计算准确性验证, 并将此作为 TPS 使用前的临床剂量学验证程序。

1 材料与方法

1.1 实验材料

Elekta Synergy 直线加速器, 以 6MV-X 线为射线源进行试验。飞利浦 Pinnacle 三维治疗计划系统, 版本 9.2, TPS 剂量计算网格为 $0.3 \times 0.2 \times 0.3$, 采用 CC Convolution 计算引擎。测量设备为 Sun Nuclear 公司三维水箱配 0.125cc 电离室、Mapcheck2 1177 半导体探测器阵列及分析软件; PTW UNIDOS E 剂量仪及 TW30013 型 0.6cc 指型电离室、RW3 固体水。Siemens 大孔径放疗专用 CT。

1.2 实验方法

1.2.1 机器参数测试方法

TPS 使用前, 首先由 TPS 供应方技术人员通过 Sun Nuclear 三维水箱测量计划系统建模所需要的物理学参数如百分深度剂量 (PDD)、二维剂量分布量、离轴比 (OAR), 以及准直器散射因子、总散射因子、楔形板透射因子、托架衰减因子等相关数据; 然后将数据输入 TPS 服务器, 按照数学模型拟合剂量参数完成建模; 物理师接受系统培训, 掌握技术要点, 进行临床使用前的剂量学验证。

1.2.2 剂量学验证方法

在剂量学验证之前, 按照加速器标定规程对加速器输出剂量进行标定, 即 $SSD=100$ cm, 射野 $10 \text{ cm} \times 10 \text{ cm}$, 定标深度, 使 $200 \text{ MU}=200 \text{ cGy}$ 。

(1) 绝对剂量验证测试例参数如下: ① G0C0 条件下, $SSD=100$ cm, 方野 $25 \times 25 \text{ cm}^2$ 、矩形野 $5 \times 25 \text{ cm}^2$ 、偏轴射野 $10 \times 10 \text{ cm}^2$ (GT 方向偏中心 4 cm)、半野照射 $15 \times 15 \text{ cm}^2$ (GT 方向 1 个铅门关闭)、1/4 野照射 $15 \times 15 \text{ cm}^2$ 、楔形野 $10 \times 10 \text{ cm}^2$ 、半野楔形照射 $15 \times 15 \text{ cm}^2$, 分别测量中心轴和 GT 方向各偏中心轴 3 cm 处两条轴线上各 7 个深度的剂量; ② G0C0 条件下, $SSD=85$ cm, 方野 $10 \times 10 \text{ cm}^2$, 测量中心轴和 GT 方向偏中心轴 3 cm 处两条轴线上各 7 个深度的剂量; ③ G45C0 条件下, $SSD=100$ cm, 方野 $10 \times 10 \text{ cm}^2$ 测量深度 5 cm 处 3 个测试点的剂量。

点绝对剂量验证: 首先在 TPS 中建立水模体模型, 在不同测试方向、不同深度处分别设置感兴趣点 (POI)。按

前述测试例情况布野, 每野照射 100 MU, 计算并记录感兴趣点的剂量。坐标系 x 为 AB 方向, y 为 GT 方向, z 坐标从水表面往地面方向递增, 所有坐标单位均为 cm。测量射野中心轴及另外两条平行于中心轴的深度轴线上点剂量, 楔形板照射测试例和所有测试例建成区内的 POI 位于高剂量梯度区, 其他测试例非建成区的 POI 均位于低剂量梯度区。斜入射测试例测试深度 z 为 5 cm, 其他所有测试例的测试深度 z 分别为 1、3、5、10、15、20、25 cm, 其中 1 cm 深度的 POI 位于剂量建成区。

(2) 平面相对剂量验证: Mapcheck2 是 1 个由 1527 个 N 型半导体探测器在 $26 \text{ cm} \times 32 \text{ cm}$ 内等距分布构成的阵列, 其聚丙烯前表面固有建成厚度为 1.35 cm (等效水建成 2 cm), 反向散射等效水建成厚度为 2.7 cm; 相邻探测器间隔约为 7.07 mm; 单个电离室大小 $0.8 \text{ mm} \times 0.8 \text{ mm}$, 可准确测量高剂量梯度区的剂量^[6]。使用时在上下方各放 3 cm RW3 固体水并固定成 1 个整体模型, 以 120 kV、层厚 3 mm 进行 CT 扫描, 将 CT 图像导入 TPS, 等中心设置在 Mapcheck2 阵列中心。按表 1 设置测试例计算剂量, 并将表面下等效深度 5 cm 处的平面剂量分布传到 Mapcheck 专用计算机, 与实际测量到的剂量分布进行 γ 通过率分析。

表1 平面剂量分布验证测试例参数表

编号	测试因素	测试例	测试条件	测量条件	允许误差
21	不同射野尺寸的方野。	T1a-T1d	$2 \times 2, 5 \times 5, 10 \times 10, 20 \times 20$ 。	SCD=100 cm, d=5 cm; MU100。	2%/2 mm
22	不同射野尺寸的矩形野。	T2a-T2d	$2 \times 10, 10 \times 2, 5 \times 20, 20 \times 5$ 。	SCD=100 cm, d=5 cm; MU100。	2%/2 mm
23	MLC形成的不规则射野。	T3a T3b	16×16 , 形成类似射野中央挡条形铅块的射野。 16×16 , MLC形成L形射野。	SCD=100 cm, d=5 cm; MU100。	3%/3 mm
24	不对称射野。	T4a T4b T4c	2×2 , X、Y方向离轴5 cm。 10×10 , X、Y方向离轴5 cm。 5×10 , X、Y方向离轴2.5 cm。	SCD=100 cm, d=5 cm; MU100。	3%/3 mm
25	MLC叶片末端形状和相对叶片之间的间隙(叶片末端效应)。	T5a T5b	两个 2×2 的小野相距6 cm, 中间6对叶片关闭。 5个 4×20 的矩形野以4 cm为步进距沿X方向照射, 形成4条射野衔接的狭缝。	SCD=100 cm, d=5 cm; MU100。	3%/3 mm
26	MLC叶片侧面效应。	T6	10×10 射野分上下两个半野照射, 得到合成剂量。	SCD=100 cm, d=5 cm; MU100。	3%/3 mm
27	MLC形成的菱形射野, 区分MLC叶片和(后备)铅门的投射对剂量分布的影响。	T7	10×10 的菱形射野。	SCD=100 cm, d=5 cm; MU100。	3%/3 mm
28	模拟调强照射。	T8	10×10 的射野以1 cm步进距沿x轴正方向缩小直至射野成为 2×10 , 共9个子野。	SCD=100 cm, d=5 cm; 每个子野10 MU。	3%/3 mm

注: 测试条件中各射野面积单位为 cm^2 。

1.2.3 测试结果分析方法

(1) 点绝对剂量验证: 将 TPS 计算的各个感兴趣点的剂

量与实测剂量进行比较,统计中所涉及的计算偏差为相对偏差 δ , 定义为: $\delta = (D_{cal} - D_{meas}) \times 100\% / D_{meas}$, D_{cal} 为 TPS 计算所得的兴趣点的剂量, D_{meas} 为实际测量所得的该点的剂量。根据荷兰辐射剂量测量委员会 (NCS) 总结的剂量验证的偏差允许值, 所有测量点应均在剂量变化梯度小的区域^[7]。本研究在计算每个测试例建成区和非建成区的通过率时, 由于建成区处于剂量变化梯度高的区域, 故将该区域兴趣点的相对偏差允许范围定为 $\delta \leq 5\%$, 楔形板测试例非建成区兴趣点的相对偏差允许范围定为 $\delta \leq 3\%$, 其他所有兴趣点的相对偏差允许范围定为 $\delta \leq 2\%$ 。

(2) 平面相对剂量验证: 采用 Mapcheck 专用软件分析 TPS 计算结果与测量结果的差异, 按前述允许误差标准计算每个测试例的 γ 通过率。

2 结果

(1) 点绝对剂量验证总共 171 个兴趣点, 相对偏差分布情况如下: $\delta \leq \pm 1\%$ 的 56 个, 占 33%; $\delta \leq \pm 2\%$ 的 145 个, 占 84.5%; $\delta \leq \pm 3\%$ 的 163 个, 占 95.3%; $\delta \leq \pm 4\%$ 的 167 个, 占 97.7%; $\delta \geq \pm 4\%$ 的 4 个, 占 2.3%, δ 最大为 4.7%, 这 4 点均位于建成区。

点绝对剂量验证不同测试例的偏差范围及通过率结果, 见表 2。测试例 7、8 建成区 δ 最大达 4.5%, 这是由于建成区处于高剂量梯度区域, 实测剂量时电离室到位的微小偏差即会导致绝对剂量的较大变化; 同时测试例 7、8 还有楔形板的影响, 照射条件非常复杂; 测试例 7 均整区有 1 个兴趣点的 δ 达到 4.7%, 总通过率为 94.4%; 其他测试例验证通过率均为 100%。

表2 绝对剂量验证不同测试例不同区域通过率

测试例	建成区		非建成区	
	偏差范围	通过率	偏差范围	通过率
1. 方野	-2.4%~ -1.7%	100%	-1.9%~0%	100%
2. 矩形野	-2.6%~ -2.3%	100%	-1.7%~ -0.8%	100%
3. 非标准源皮距照射	-1.0%~ -0.3%	100%	-1.4%~ +0.3%	100%
4. 偏轴射野	+2.2%~ +3.4%	100%	0%~ +2.9%	100%
5. 半野照射	-2.8%~ -1.3%	100%	-1.7%~ +0.3%	100%
6. 1/4野照射	-3.2%~ -2.1%	100%	-1.5%~ -0.9%	100%
7. 楔形野	-4.5%~ -0.5%	100%	-4.7%~ -0.5%	94.4%
8. 半野楔形照射	-4.1%~ -3.8%	100%	-2.0%~ -0.6%	100%
9. 斜入射	1.3%	100%	0.1%~ 0.4%	100%

(2) 平面剂量验证参照表 1 的允许误差, 使用 Mapcheck2 专用软件进行 γ 通过率计算, 结果如下: 方野 T1a、T1b 通过率 100%, T1c 通过率 98%, T1d 通过率 98.8%; 矩形野 T2a 通过率 96.8%, T2b 通过率 100%, T2c 通过率 99.6%, T2d 通过率 99.3%; 不规则射野 T3a 通过率 99.3%, T3b 通过率 100%; 不对称射野 T4a~T4c 通过率 100%; 叶片末端效应 T5a 通过率 98.4%, T5b 通过率 92.1%; 叶片侧面效应 T6 通过率 96.4%; 菱形射野 T7 通过率 100%; 简单调强照射 T8 通过率 100%。按美国医院物理学家学会 (AAPM) 推荐的 TG119 报告要求, 单野剂量

分布通过率为 $97.9\% \pm 2.5\%$, 置信限 7.0%, 最低通过率标准为 93.0%^[8]。除 T5b 外测试结果均能够很好地满足该国际标准的要求。若根据医科院肿瘤医院的标准, 即狭缝 10%、其余范围 4%/3 mm 的标准, T5b 的通过率 97.6%。

3 讨论

三维 TPS 在临床上的应用越来越广泛, 照射模式也从常规放疗、适形放疗发展到调强放疗、容积旋转调强放疗, 非标准照射方式广泛使用。三维 TPS 在计算精度上也有了很大提高, 但它对质量保证的要求也更高。因此 TPS 安装、建模、调试后并不能立即投入临床使用, 必须按临床实际进行广泛的附加验收测试, 不同作者报道了相关的测试方法^[8-11]。笔者所使用的方法如下: 测量我科治疗机的基本参数并将其输入 TPS, 经拟合处理确定计算模型的参数调试后进行剂量学验证, 其中绝对剂量验证使用剂量仪和电离室进行实际测量得到兴趣点剂量 D_{meas} , 与 TPS 计算得到的剂量 D_{cal} 进行比较, 计算相对偏差, 并按不同照射条件下的偏差允许值计算每个测试例的通过率, 此方法可直接验证数学模型参数确立的正确性, 具有实际的临床意义。

探测器阵列作射野剂量学验证的有效性已有作者做详细的研究^[6,9], 本研究相对剂量验证使用 Mapcheck2 附加固体水, 测量表面下 5 cm 深度处不同测试例的平面剂量分布, 并与计算得到的剂量分布进行比较, 按国际标准计算 γ 通过率。根据试验结果, 我科 TPS 能很好地完成各种照射方式的计划设计, 其计算精度基本达到了相关国际标准要求, 可以投入临床使用。

在本研究相对剂量验证 T5a 测试例中, 虽然 TPS 能很好地模拟实际照射剂量分布, γ 通过率 98.4%, 但在上下两个高剂量分布区中间还有 1 个窄条形的剂量分布区, 这是由于医科达加速器为避免叶片发生碰撞, 相对叶片关闭时最小距离为 0.6 cm。该测试例中, 中间 6 对叶片并不能完全关闭, 因此这部分正常组织将不可避免地受到不必要的照射。其他品牌加速器的叶片设计方式类似。因此在临床实际工作中, 如果碰到这样的靶区分布形状, 笔者认为应针对两个靶区分别设置照射野更为合适。

叶片侧面效应 T6 测试例中, 10 cm × 10 cm 射野分上下两个半野照射得到合成剂量, 按 3%/3 mm 的标准, γ 通过率 96.4%, 已经不低, 但是射野衔接处实测剂量比计算剂量整体均偏大, 最大偏差 12%。在三维适形照射中, 经常会使用半野衔接照射, 射野衔接处剂量偏高现象就必须引起高度重视, 如果该区域位于脊髓上, 可能会引起严重的并发症。日常调强放疗的点在绝对剂量验证时位于高剂量低梯度区, 所以绝对剂量验证无法发现上述两个现象, 而相对剂量验证是按一定的通过标准 (如 3%/3 mm) 计算 γ 通过率, 整体的高通过率 (> 95%) 可掩盖射野衔接处的超高剂量现象。因此, 笔者认为, 在临床实践中, 叶片的

端面效应和侧面效应两个剂量学现象必须引起物理师和医师的注意,以防造成不可接受的放射损伤。

绝对剂量验证偏差与测试点的位置有关,在本测试结果中,测试例 7、8 在楔形板照射模式下,其建成区相对偏差最大达 -4.5%。相对偏差的产生主要有两种原因,数学模型计算误差和实际测量误差。建成区兴趣点处于高剂量梯度区域,电离室到位不可能完全精准,不可避免地会产生相应的测量系统误差。两种因素的叠加导致绝对剂量验证测试例 7、8 在建成区测试点的相对偏差 > 4%。在临床剂量学验证中,一般不进行建成区的验证,笔者对这个区域进行验证是为了了解我科 TPS 在建成区的计算能力,以期临床中可能的深度极低靶区计划的设计提供参考。总体而言,我科 TPS 各项测试验证的精度比较高,该 TPS 可投入临床正常使用。

[参考文献]

- [1] 李军,张西志,翟振宇,等.肿瘤三维放射治疗计划系统的临床参数测量与验证[J].北京生物医学工程,2008,27(5):509-512.
- [2] 符贵山,戴建荣,徐英杰,等.调强放疗计划系统的剂量学特性测试方法[J].中华放射肿瘤学杂志,2007,16(6):455-460.

上接第93页

标记点的偏移量,从应用改进前后的定位托架的体表标记点的偏移结果可以看出,改进后的乳腺癌放疗定位托架能够更好地固定乳腺癌放疗病人的上体部,具有明显的定位优势。

[参考文献]

- [1] 袁戈,荆保国,郭锦江,等.腺托架在乳腺癌放疗中的应用价值[J].黑龙江医学,2013,37(5):367-368.
- [2] 韦燕,黄店,唐顶华.乳腺托架在乳腺术后放疗的应用[J].临床医学工程,2010,17(3):95-96.
- [3] 臧志芬,邢晓汾,崔桐,等.正确使用乳腺托架提高乳腺癌放疗摆位精度[J].山西医科大学学报,2010,41(6):547-549.

- [3] 黄晓廷,黄劲敏,张黎,等.三维治疗计划系统的剂量学验证[J].中华放射肿瘤学杂志,2006,15(6):496-500.
- [4] 祁英,陈东基,孟万斌,等.调强放疗中剂量验证方法的探究[J].中国肿瘤,2013,22(8):680-684.
- [5] 朱煜和,易忠诚,肖明勇,等.放射治疗剂量验证的现状与进展[J].生物医学工程学杂志,2013,30(6):1358-1361.
- [6] 李承军,张爱华,王陆洲,等.Mapcheck的剂量学质量保证[J].中国医学物理学杂志,2010,27(3):1833-1836.
- [7] Netherlands Commission on Radiation Dosimetry(NCS).Quality assurance of treatment planning systems[S].2000.
- [8] Ezzell GA,Burmeister JW,Dogan N.IMRT commissioning: multiple institution planning and dosimetry comparisons,a report from AAPM Task Group 119[J].Medical Physics,2009,36(11):5359-5373.
- [9] 曹彦坤,迟子锋,田志辉,等.基于二维矩阵验证4种治疗计划系统调强计划[J].河北医药,2012,34(2):229-231.
- [10] 吴钦宏,张新,杨小辉,等.《调强放射治疗计划系统性能和试验方法》的个案研究[J].中华放射肿瘤学杂志,2013,22(5):415-418.
- [11] 时勇,张芬,张开贤,等.利用二维电离室矩阵进行调强放疗计划剂量验证的探讨[J].中国医疗设备,2014,29(9):120-121,127. 

- [4] 龚建舟,张萍,俞晓立,等.影响乳腺癌术后精确放疗的因素分析[J].中国癌症杂志,2009,19(6):439-441.
- [5] Lowe DG.Distinctive image features from scale-invariant keypoints[J].International Journal of Computer Vision,2004,60(2):91-110.
- [6] Schoffel PJ,Harms W,Sroka-Perez G,et al.Accuracy of a commercial optical 3D surface imaging system for realignment of patients for radiotherapy of the thorax[J].Phys Med Biol,2007,52(13):3949-3963.
- [7] 伍锐,牛道立,杨波,等.基于光学识别及图像引导的胸部肿瘤放疗摆位系统的研究[J].临床医学工程,2014,21(8):945-947.
- [8] 刘莉莉,徐威威,陈林.改进后的乳腺托架对提高放疗质量的作用[J].实用肿瘤学杂志,2008,22(5):454-455. 

《中国医疗设备》杂志研究论著栏目简介

其为通过实验研究或科学实践总结的研究成果,实验数据详实,有分析和结论,应为具有创新性、实用性和科学性的稿件。如生物医学工程、医疗仪器设备、计算机应用和医学新技术等学科领域中的研究创新成果,新发明、新方法、新技术、新理论等。本栏目特别欢迎本学科领域的国家级、省(市)级的立项研究课题产出的论文,也欢迎本学科或相关学科研究生的学位论文。

传统乳腺癌放疗定位托架的改进

Improvements in the Conventional Breast Radiotherapy Positioning Bracket

伍锐, 牛道立, 许文伟, 杨波, 杨满珊

广州医科大学第一附属医院, 广东广州 510230

WU Rui, NIU Dao-li, XU Wen-wei, YANG Bo, YANG Man-shan

The First Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University, Guangzhou Guangdong 510230, China

[摘要] 目的 对传统乳腺癌放疗定位托架的结构进行改进, 以更有效地固定乳腺癌放疗定位时病人的体部。方法 在传统乳腺癌放疗定位托架倾斜板的左右两侧装配1对可滑动的有机玻璃挡板, 挡板的滑动位移值可由托架面上的刻度尺指示。结果 对1例乳腺癌病人, 分别应用改进前和改进后的定位托架进行摆位, 并对其10次摆位的体表标记点位移偏差进行比较。结果显示, 应用改进前托架的体表标记点摆位偏差为 (7.5 ± 0.65) mm; 应用改进后托架的体表标记点摆位偏差为 (1.5 ± 0.32) mm。结论 改进后的乳腺癌放疗定位托架能够更有效地固定病人上部, 从而提高乳腺癌病人的放疗定位精度。

[关键词] 乳腺癌放疗; 定位托架; 有机玻璃挡板; 体表标记点; 摆位偏差

Abstract: Objective To improve the structure of the conventional breast radiotherapy positioning bracket so as to fixate the patient's body in breast radiotherapy positioning in a more effective way. Methods Both sides of the conventional breast radiotherapy positioning bracket were equipped with a pair of movable organic glass panels whose sliding distance can be measured by the ruler on the bracket. Results A case of breast cancer patient was selected and fixated with the conventional positioning bracket and the improved one so to as compare the displacement deviation of 10 positions. All the positions were marked on the skin of the patient. The results showed that the deviation of the conventional bracket was (7.5 ± 0.65) mm versus the improved bracket's (1.5 ± 0.32) mm. Conclusion The improved breast radiotherapy positioning bracket proved its effectiveness in fixation of the patient's upper body and improved the precision of positioning in breast cancer radiotherapies.

Key words: radiotherapy for breast cancers; positioning bracket; organic glass panels; marker on the skin; displacement deviation

[中图分类号] TH774 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.028

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0092-02

0 前言

乳腺癌放疗定位的关键是要有效固定病人的上臂部、肩膀和胸部^[1-2]。传统的乳腺癌放疗定位托架(图1)主要由限位枕、倾斜板、头枕、主托手架及其他辅助装置组成。臧志芬等^[3]指出, 正确地采用乳腺托架固定标记线与人体标记线相对应的方法, 可以明显地改善摆位重复性, 提高摆位精度。然而, 传统的乳腺癌放疗定位托架的结构由于缺少固定病人上部体的附属装置, 往往会使乳腺癌病人放疗定位的效果不理想^[4]。笔者提出了1种对传统的乳腺癌

收稿日期: 2014-11-04 修回日期: 2014-11-24
基金项目: 广东省科技计划项目(粤科社字[2011]106号)。
通讯作者: 牛道立, 主任医师, 教授。
通讯作者邮箱: Daoliniu@163.com

放疗定位托架进行改进的方法, 使其能够更有效地固定乳腺癌病人的放疗体位, 以更好地实现肿瘤靶区的精确放射治疗。

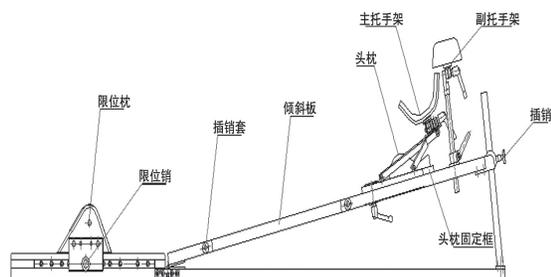


图1 传统乳腺癌放疗定位托架设计图

1 改进方法

1.1 改进思路

由图1可知,传统定位托架使用主、副托手架固定病人的上臂与肩膀,使用头枕与头枕固定框固定病人的头部,使用最末端的限位枕固定病人的臀部,然而由于缺少针对病人上部体的固定装置,可能会导致病人的体部位置在CT定位与放疗实施时发生变化。乳腺癌放疗靶区位于病人胸廓之上,体部位移将会明显影响到肿瘤靶区放射治疗的精确度。

于是,笔者提出了一种改进方法,即在传统定位托架倾斜板的左右两边装配1对用透明有机玻璃板制成的挡板(图2),挡板两端用螺栓和螺母紧密固定在移动插槽内,当松开固定螺栓时,挡板可以在移动插槽内自由滑动。当使用这种改进后的定位托架对病人进行定位时,不仅可以托手架与头枕固定病人的手臂和头部,还可以通过调节挡板的滑动位移以固定病人的上部体(或胸部),如此乳腺癌放疗靶区的位置在CT定位和放疗实施过程中就可以保持不变。挡板的滑动位移值可由标记在倾斜板上的位移刻度读出。

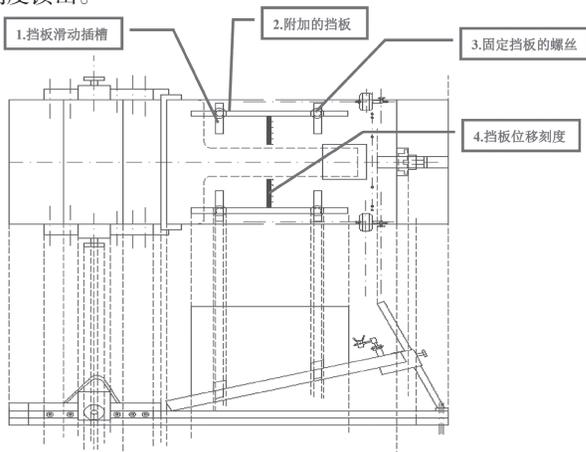


图2 改进的乳腺癌放疗定位托架设计图

1.2 改进后的定位托架的使用方法

(1) 准备固定架。如图2所示,首先根据病人需要调节倾斜板的倾斜度,调节时先将插销拉出,转动一定角度后挂上,抬升倾斜板至适当位置后,再将插销弹入孔内(一定要检查插销是否回位);然后将头枕固定框固定在倾斜板的适当位置,固定时将固定框上的圆柱销插入相应孔内,再将头枕置于固定框内。

(2) 病人就位。放疗定位时,嘱病人除去外衣裤,遵医嘱躺于固定架上,先拉出限位枕两侧的限位销,前后移动限位枕位置,使病人臀部感觉舒适后再将限位销插入导轨孔内;然后嘱病人双臂或单臂上扬,用主托手架托住病人上臂,再用副托手架托住其小臂部,托手臂时需松开各锁紧钉,调节托手架的角度和高度,使病人感觉舒适为止;然后锁紧各锁紧钉,松开挡板螺栓,同时调节两端附属挡

板的位移,使挡板内侧面贴紧病人皮肤表面,从而紧紧固定住其上体部,此时将螺栓拧紧;最后,分别记下主、副托手架的角度和高度以及体部两端挡板的位置值,以便复位时用。

(3) 放射治疗。将病人病灶调整至治疗区,输入治疗计划中的各参数,开始放射治疗。

2 实际应用

选取1例乳腺癌放疗病人,通过采用病人体表标记点与摄像机图像检测的方式^[5-6],将其10次放疗摆位的标记点相对于模拟定位体位标记点的位移偏差进行比较,并利用摄像机定标系统^[7]计算出位移偏差在三维立体空间上的实际偏移量,结果见表1~2。应用改进前托架的体表标记点相对于模拟定位体位标记点的位移偏差X1为6.5~9.0 mm,平均 (7.5 ± 0.65) mm。应用改进后托架的体表相对于模拟定位体位标记点的位移偏差X2为1.0~1.6 mm,平均 (1.5 ± 0.32) mm,相对于应用改进前托架的位移偏差显著降低。

表1 应用改进前定位托架的体表标记点位移偏差

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
移动幅度	7.2	6.5	9.0	7.3	6.9	7.6	8.1	7.6	7.2	7.4
X1(mm)										

表2 应用改进后定位托架的体表标记点位移偏差

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
移动幅度	1.0	1.5	1.0	1.3	1.0	1.6	1.1	1.6	1.2	1.4
X2(mm)										

3 讨论

传统的乳腺定位托架通过主、副托手架以及头枕固定乳腺癌病人的上部体,虽然能够结合病人体表标记线实现病人的精确定位,但是由于缺少可直接固定病人上部体的附属部件,可能会使病人上部体在定位和放疗过程中发生随机运动,从而导致乳腺癌放疗靶区的照射不准确,无法实现精确定位和精确放疗。龚建舟等^[4]报道,用传统乳腺定位托架固定乳腺癌病人的体位进行放射治疗第一周内的上部体在x、y、z轴上的最大平均误差值分别为0.58、3.96和2.55 cm。

刘莉莉等^[8]使用带刻度的乳腺定位托架纠正了乳腺癌病人在使用乳腺托架进行摆位过程中精细程度不够的问题,可使偏差降低至3 mm以内。笔者在传统定位托架倾斜板的两端装配了1对有机玻璃挡板,通过调节两端挡板的滑动位移可以紧密固定住病人的上部体,在放疗定位时,当固定好病人体位后,可以根据倾斜板上标记的刻度记录下两端挡板的位置值,今后在执行每次放疗摆位的时候,可通过调整挡板的位置到相同的刻度值以确保病人体位的可重复性,避免病人上部体随机运动的发生。此外,应用改进后的定位托架进行放疗定位时,是在挡板的两端标记激光十字线,而不需要在病人体表刻画标记线。笔者还提出了用摄像机定标系统实时跟踪体表标记点以验证病人上部体变化的方法,从而计算出了可代表病人体位变化的体表

下转第91页

股骨近端抗旋髓内钉内固定治疗股骨转子下骨折的方法及疗效观察

Application and Efficacy Observation of PFNA in the Treatment of Intertrochanteric Fractures

关吉昆, 黄斌, 张新颖,
秦汉兴, 韦智
桂林市人民医院 骨科, 广西 桂林
541002

GUAN Ji-kun, HUANG Bin,
ZHANG Xin-ying,
QIN Han-xing, WEI Zhi
Department of Orthopaedics, The
People's Hospital of Guilin, Guilin
Guangxi 541002, China

[摘要] 目的 观察股骨近端抗旋髓内钉(PFNA)内固定治疗股骨转子下骨折的方法及疗效。方法 回顾性分析我院2011年6月~2012年6月93例股骨转子间骨折患者的临床资料,其中40例采用股骨近端膨胀髓内钉(EPFN)进行内固定,为EPFN组;53例采用PFNA进行内固定,为PFNA组,对两组手术效果、操作不当发生率、患者术后疼痛及临床疗效进行评价。结果 两组平均骨折愈合时间、术后平均下床时间、髋关节Harris评分比较差异无统计学意义($P>0.05$)。PFNA组平均手术时间短于EPFN组,平均出血量少于EPFN组,操作不当及大腿疼痛发生率低于EPFN组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论 PFNA具有操作简单、方便快捷的优点,更符合股骨近端生物力学的要求,可最大限度地避免操作失误,减轻患者术后疼痛,值得推广。

[关键词] 股骨近端抗旋髓内钉; 股骨转子下骨折; 内固定治疗; 临床疗效

Abstract: **Objective** To observe the efficacy of application of PFNA (Proximal Femoral Nail Antirotation) in treatment of intertrochanteric fractures. **Methods** Clinical data of 93 intertrochanteric fracture patients who had been treated in the hospital from June 2011 to June 2012 were retrospectively analyzed. Among all the patients, 40 cases were fixated internally through EPFN (Expandable Proximal Femoral Nail), which was the EPFN group; 53 cases were fixated internally through PFNA, which was the PFNA group. Both the methods were evaluated and compared from the perspective of surgical efficacy, postoperative pain, the incidence of improper operation and clinical efficacy. **Results** The mean healing time, postoperative activity time, Harris hip scores between two groups had no statistically significant differences ($P>0.05$). The PFNA group demonstrated its superiority over EPFN group in the aspects of average operation time, blood loss, improper operation and thigh pain. The statistically significant differences existed in the above indexes between the two groups ($P<0.05$). **Conclusion** PFNA proved its advantages in easy operation, convenience and proximity to the biomechanics of the proximal femur, which minimized the operation errors, reduced postoperative pain and was worthwhile to be promoted.

Key words: proximal femoral nail antirotation; intertrochanteric fractures; internal fixation treatment; clinical efficacy

[中图分类号] R687.3 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.029

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0094-04

股骨转子下骨折是指股骨干峡部即成人股骨小转子至远端5 cm之间的骨折^[1]。流行病学调查显示,髋部骨折患者中约7%~34%累及转子下^[2]。这一区域应力集中,治疗比较棘手,如果内固定材料选择不当容易出现内固定失败、骨折延迟愈合或不愈合等并发症。股骨近端抗旋髓内钉(Proximal Femoral Nail Antirotation, PFNA)是近年来研

收稿日期: 2014-08-29
作者邮箱: 982732060@qq.com

修回日期: 2015-01-21

制的一种新型抗旋髓内固定材料^[3],是在股骨近端髓内钉(Proximal Femoral Nail, PFN)基础上研发的,具有以下优点:① PFNA内固定主钉跨越大段股骨,增加了髓内壁接触面积,使应力可平均分散;② PFNA缩短了其到股骨头中心的垂直距离,相对减少了断裂机会;③ PFNA主钉金属可承受较大负荷强度,使患者术后可早期进行功能锻炼和负重,有利于功能恢复。我院近年来应用PFNA治疗股骨转

子周围骨折,疗效较好,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取我院 2011 年 6 月 ~ 2012 年 6 月 93 例股骨转子间骨折患者,其中男 43 例,女 50 例,年龄 36 ~ 77 岁,平均年龄 (56.3 ± 12.2) 岁;高能量损伤 81 例,低能量损伤 12 例,均为闭合性骨折。根据内固定材料不同将患者分为两组:40 例采用股骨近端膨胀髓内钉 (Expandable Proximal Femoral Nail, EPFN) 进行内固定,为 EPFN 组;53 例采用 PFNA 进行内固定,为 PFNA 组,两组患者在年龄、性别、Seinsheimer 分型等方面差异无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 方法

低能量损伤患者根据检查结果于伤后 3 天内行骨折内固定手术;高能量损伤患者根据损伤控制原则积极治疗,在情况稳定后进行伤性评估,完善相关检查,掌握髓腔宽度及骨折线位置,择期行骨折内固定手术。所有手术均由同一小组完成,患者术后均进行相关功能锻炼。

1.2.1 EPFN 组内固定方法

40 例患者均采用全身麻醉,手术于牵引床上进行。先于 C 形臂 X 线透视机下闭合复位,确认复位满意后,于大粗隆近端约 3 cm 处纵形切入,向股骨髓腔方向开口后插入导针,将主钉装入瞄准器上,扩大股骨近端后自大粗隆内开口处插入股骨髓腔;调整深度符合要求后,空心钻头沿导针钻孔后取出导针和钻头,根据显示刻度选择相应的栓钉,置入栓钉;连接压力泵单向阀门,将生理盐水注入栓钉头部,透视下见栓钉头部膨胀为橄榄形停止注入;同法将生理盐水注入栓钉尾部膨胀后,将主钉瞄准器连接套管插入栓钉滑动限制螺丝刀,锁紧栓钉滑动限制器,拆除瞄准器和压力泵,上紧尾端密封帽,冲洗伤口视情况确定是否置负压引流。麻醉效应消失后即开始行主动肌肉收缩练习,术后 3 ~ 4 d 可进行膝关节、髋关节屈伸功能练习和直腿抬高练习,负重情况根据骨折类型而定,Seinsheimer I、II 型患者 3 周后可部分负重,6 周完全负重;III、IV、V 型患者 5 ~ 6 周部分负重,8 ~ 10 周完全负重。

1.2.2 PFNA 组内固定方法

内固定材料 PFNA (瑞士 Synthes 公司生产) 规格为:主钉长度 240 ~ 340 mm,直径 10 ~ 11 mm,螺旋刀片长度 85 ~ 110 mm,根据患者情况选择合适规格。53 例患者均采用全身麻醉,手术于牵引床上进行。先于 C 形臂 X 线透视机下闭合复位,对 4 例粉碎严重,后内侧骨块分离移位明显的患者,使用顶棒支撑辅助复位;1 例患者行有限切开直接复位。确认复位满意后沿股骨干方向自大转子顶点近端 3 ~ 5 cm 向上做 4 ~ 5 cm 纵切口,沿肌纤维方向分开臀中肌;将切口延伸至骨折处,先用骨钩、点状复位钳等作临时固定,

再以环扎带固定后内侧大骨块并进一步复位至满意后明确大转子顶点的正常位置;于大转子顶点中心插入髓腔导针,C 形臂 X 线透视机下确认导针位置于股骨髓腔内后可置入主钉,置入前先用钻头将股骨近端扩髓至一定深度,插入主钉;调整好主钉位置和深度,近端 130° 瞄准臂定位,沿瞄准臂插入螺旋刀臂套筒至股骨外侧皮质,按套筒方向钻入 3.2 mm 导针,透视下观察导针位置,使其侧位处于股骨颈的正中位,正位处于股骨颈中轴线稍偏下部位,并达股骨头关节面下 5 ~ 10 mm 左右位置;11 mm 空心钻钻开外侧皮质,沿套筒插入配套螺旋刀片,顺时针旋转插入器,将 PFNA 螺旋刀片完成抗旋转锁定;完成锁定后拆除瞄准器,在远端锁定孔对应处皮肤做 1.5 cm 小切口,远端固定锁定螺钉,于髓内钉近端打入髓内钉尾端密封帽,冲洗伤口视情况确定是否置负压引流。功能练习同 EPFN 组。

1.3 观察指标

记录手术时间、操作不当发生率、术中出血量、下床活动时间及骨折愈合时间;所有患者均随访 6 ~ 24 个月,记录并发症、大腿疼痛发生情况。采用髋关节功能评分标准 (Harris 评分) 评价患者术后髋关节功能恢复情况,从功能 (47 分)、疼痛 (44 分)、活动度 (5 分)、畸形 (4 分) 4 方面进行评价,总分为 100 分,总分 ≥ 90 分为优, ≥ 80 分为良, ≥ 70 分为可, < 70 分为差^[4]。骨折愈合标准:患者 X 线检查骨痂生长良好,骨折线模糊,患肢局部无叩痛,负重行走无疼痛^[5]。

1.4 统计学方法

数据采用 SPSS 13.0 统计软件进行处理,计量资料以均值 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,且比较采用 *t* 检验;计数资料比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术效果比较

两组平均骨折愈合时间、术后平均下床时间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。PFNA 组平均手术时间明显短于 EPFN 组,平均出血量少于 EPFN 组 ($P < 0.05$)。随访 6 ~ 24 个月,平均 19.6 个月,两组髋关节 Harris 评分均达优良,PFNA 组评分略高于 EPFN 组,但差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结果见表 1 ~ 2;1 例高能量损伤股骨转子下闭合性骨折患者 PFNA 术前、术后、随访 12 个月 X 线片,见图 1。

表 1 两组患者手术相关指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数 (n)	平均手术时间 (min)	平均出血量 (mL)	平均骨折愈合时间 (周)	术后平均下床时间 (周)
EPFN 组	40	71.6 \pm 19.5	182.5 \pm 25.5	10.3 \pm 1.2	8.2 \pm 1.4
PFNA 组	53	45.8 \pm 11.2	98.5 \pm 18.5	10.6 \pm 1.7	8.3 \pm 1.6
<i>t</i>		17.547	13.004	0.217	0.104
<i>P</i>		< 0.05	< 0.05	> 0.05	> 0.05

表2 两组患者髋关节Harris评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数 (n)	术后活动度	功能恢复	疼痛	畸形程度	总分
EPFN组	40	4.1 ± 1.1	42.3 ± 3.1	41.1 ± 1.5	3.1 ± 0.6	90.6 ± 6.3
PFNA组	53	4.7 ± 0.7	45.1 ± 2.4	43.1 ± 0.9	3.5 ± 0.5	96.4 ± 4.5
t						1.617
P						> 0.05

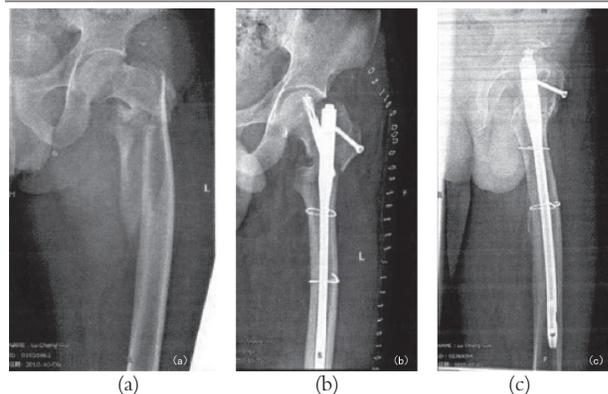


图1 PFNA内固定术后X线片(男, 49岁, 高能量损伤股骨转子下闭合性骨折)

注: (a) 术前X线片; (b) 术后X线片; (c) 随访12个月X线片(髋关节Harris评分96.8分, 无相关并发症和下肢疼痛)。

2.2 手术操作、术后疼痛及并发症发生率比较

PFNA组无操作不当、切口感染、髓内、外翻畸形等并发症, 无患者出现大腿疼痛; EPFN组操作不当、大腿疼痛发生率分别为12.5%和10%, 显著高于PFNA组($P < 0.05$)。结果见表3。

表3 两组患者手术操作、疼痛及并发症发生率比较(例, %)

组别	n	操作不当			大腿疼痛	并发症
		栓钉未入锁孔	栓钉破损	合计		
EPFN组	40	1 (2.50)	4 (10.0)	5 (12.5)	4 (10.0)	0 (0.0)
PFNA组	53	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
χ^2				3.8671	3.1254	0.000
P				< 0.05	< 0.05	> 0.05

3 讨论

股骨转子下内、外侧皮质分别为高应力区和张力集中区, 在外力作用下, 外侧皮质骨承受的张力小于内侧皮质骨压力, 因此, 一旦发生骨折, 内侧骨块以粉碎性骨折居多; 再加之股骨转子内侧均由皮质骨组成, 术后容易出现髓内翻畸形、骨折延迟愈合或不愈合、内固定断裂及螺钉切割股骨头等并发症^[6]。上述并发症除与患者身体因素、损伤严重程度有关外, 手术操作及内固定物的选择也是其重要的并可干预的影响因素。良好复位、纠正短缩和旋转畸形、最大限度地恢复外展肌力和行走能力是股骨转子下骨折的治疗原则, 也是临床骨科医师追求的目标^[7-8]。

随着医疗技术的飞速发展, 新型内固定材料不断问世, 使股骨转子下骨折治疗效果的提高有了希望。目前股骨转

子下骨折的内固定材料主要分为两类: ①以动力髌螺钉(DHS)为代表的髓外钉板系统^[9], DHS曾是稳定型股骨转子下骨折治疗的金标准, 此外还有动力髌螺钉(DCS)及解剖型钢板等, 以上内固定材料的优点是应力集中于钉板折弯处, 但置入时创伤大, 而且偏心固定, 不适用于不稳定的转子下骨折的治疗; ②髓内钉棒系统, 包括Russell-Taylor重建钉、PFN、Gamma钉等^[10], 髓内固定系统创伤小, 其应用在一定程度上降低了内固定失败率和并发症发生率, 但内翻畸形愈合发生率仍在30%左右。

PFNA是近年来在PFN基础上研发的新型内固定材料。叶永平等^[11]采用PFNA治疗高龄股骨转子间骨折, 并与人工股骨头置换术患者进行比较, 结果显示, PFNA组患者手术时间、术中出血量明显少于人工股骨头置换术组, 下床活动时间长于人工股骨头置换术组, 两组患者远期髋关节功能比较差异不显著。本研究将PFNA用于股骨转子下骨折, 并与同为髓内固定系统的内固定材料的效果进行比较, 结果显示, 两组平均骨折愈合时间、术后平均下床时间、髋关节Harris评分比较差异无统计学意义($P > 0.05$); PFNA组平均手术时间短于EPFN组, 平均出血量少于EPFN组($P < 0.05$), 说明PFNA是较适合股骨转子下骨折的内固定材料。

PFNA内固定方法的显著特点是将螺旋刀片通过打压骨质送入股骨头颈部, 仅需1枚螺旋刀片就可将股骨近端骨块固定于股骨头、颈骨质内; 术中无需反复调整位置, 可明显缩短手术时间^[12], 而且螺旋刀片还可增加与周围骨质的接触面积和把持力, 这一特性对老年性骨质疏松患者尤为有利; 同时PFNA螺旋刀片外侧具有加压锁定功能, 可有效控制股骨头旋转和刀片, 有利于骨折间隙的进一步复位, 适合于所有股骨转子下骨折。EPFN也是一种新型髓内固定材料, 其外形类似于骨髓腔, 主体由一合金柱状薄管和四要辐条组成, 置入后无需扩髓和交锁, 可直接将水注入髓内钉内, 使之膨胀增粗并与髓腔紧密嵌合, 可减少扩髓引起的并发症和创伤。本研究观察的病例包括II A、II B、II C、III A、III B、IV型, 均取得了满意的疗效。本研究进一步比较了两组术中操作不当和术后疼痛的发生率, 结果显示, PFNA组无术中操作不当及术后大腿疼痛发生, 而EPFN组有5例术中操作不当, 4例患者术后大腿疼痛, 两组差异具有统计学意义($P < 0.05$)。EPFN术后大腿疼痛的原因可能与注水时速度与压力未把握好, 加压时注水过快, 压力过大, 栓钉头部膨胀过度, 股骨髓腔皮质压力过高有关, 易受人为操作因素影响; 而PFNA在操作时则不存在上述问题, 是髓内固定系统中较符合股骨近端生物力学的内固定材料, 而且操作简单, 方便快捷, 还可避免术中操作失误, 应用前景广泛。

[参考文献]

- [1] 俞光荣,于涛,饶志涛,等.股骨近端抗旋髓内钉在股骨转子下骨折治疗中的应用[J].中华创伤杂志,2010,26(1):49-53.
- [2] 赵海生,徐耀增,王贵贤,等.股骨近端防旋髓内钉治疗股骨转子下骨折[J].中国组织工程研究,2013,(48):8368-8373.
- [3] 孟位明,许红生,付卫杰,等.股骨近端锁定钢板与股骨近端抗旋髓内钉治疗股骨转子下骨折的疗效[J].临床骨科杂志,2014,(2):165-167.
- [4] 梁笃,杨冰,郑永华,等.微创复位术结合加长型抗旋髓内钉治疗股骨近端髓内钉内固定治疗股骨转子下骨折[J].中医正骨,2012,24(7):39-41.
- [5] 丁永利.股骨转子下骨折治疗中股骨近端抗旋髓内钉的应用体会[J].亚太传统医药,2012,8(9):128-129.
- [6] 王春辉,吴兵,何方生,等.股骨近端螺旋刀片抗旋髓内钉在股骨近端骨折翻修中的应用[J].临床骨科杂志,2011,14(2):226.
- [7] Elis J,Chechik O,Maman E,et al.Expandable proximal femoral nails verss 95° dynamic condyiar screw-plates for the treatment of reverse oblique intertrochanteric fractures[J]. Injury,2012,43(8):1313-1317.
- [8] 孟祥启,丁宁,于吉文,等.股骨近端抗旋髓内钉置入和骨水泥型人工股骨双动头置换治疗老年转子间骨折[J].中国组织工程研究与临床康复,2011,15(4):585-588.
- [9] 邱志杰,杨惠林,魏立,等.PFNA治疗老龄不稳定股骨转子间骨折76例的临床疗效分析[J].重庆医学,2010,39(17):2270-2272.
- [10] 高飏,张宇博.股骨近端抗旋髓内钉微创治疗高龄股骨转子间骨折[J].临床骨科杂志,2011,14(5):588.
- [11] 叶永平,刘晓强,符臣学,等.股骨近端螺旋刀片抗旋髓内钉内固定和人工股骨头置换治疗高龄患者转子间骨折的疗效分析[J].中华临床医师杂志,2012,12(6):3254-3258.
- [12] 李光,陆晴友,潘玉涛,等.EPFN与PFNAⅡ治疗股骨转子间骨折的效果比较[J].广东医学,2014,(6):890-892. 

上接第100页

- 片的临床意义[J].中华放射肿瘤学杂志,2005,14(2):136-137.
- [4] 林益匡,缪龙华,张忠金.胸腹部肿瘤适形放射治疗摆位误差临床分析[J].福建医药杂志,2012,34(1):34-36.
- [5] 赵品婷,齐宇红,邵秋菊,等.三维适形放射治疗计划照射野位置的模拟验证[J].现代肿瘤医学,2007,15(5):712-714.
- [6] 戴建荣,胡逸民.图像引导放疗的实现方式[J].中华放射肿瘤学杂志,2006,15(2):32-135.
- [7] 于大海,刘凌.电子射野影像系统在放射治疗摆位中的临床应用[J].中华肿瘤防治杂志,2010,(6):461-463.
- [8] 胡俊,刘海.EPID在颈、胸上段食管癌调强放疗中的应用价值[J].中国医疗设备,2012,27(6):164-166.
- [9] 刘翔宇,柳先锋.电子射野影像系统在放疗中的质量保证应用[J].中国医学物理学杂志,2010,27(5):2077-2079.
- [10] 秦伟,陈飞,时飞跃,等.模拟定位技术在放射治疗中的应用与发展[J].中国医疗设备,2013,28(12):5-6.
- [11] 彭顺有,王勤,赵前锋,等.模拟定位机影像 workstation在适形挡铅制作与质量控制中的作用[J].现代肿瘤医学,2009,17(8):1557-1558.
- [12] 李兵.图像引导放射治疗技术进展[J].江苏医药,2010,36(1):89-92. 

《中国医疗设备》杂志稿件要求

1. 本刊录用的稿件,必须是作者自己研究、实验或实践的工作,要有明确的观点、科学的理性阐述和证明。稿件要具有创新性、新颖性和实用性。稿件须拓宽学术视野,尽量多参考国内外有关学科的参考文献,例如生物医学工程、仪器设备、计算机应用、电子技术等学科领域的期刊。

2. 研究论著、医院数字化、科学管理、临床工程、临床影像技术和专论等研究类论文,如果是国家级或省(市)级有关研究立项课题的文章,请来稿注明研究课题来源和项目编号,并提供相关证明,本刊将优先录用和刊出。

3. 稿件要求段落分明、文字通顺、叙述简明、重点突出、不违反国家有关政策与规定,尽量避免错别字和错用符号。研究类栏目稿件字数一般在4000~8000,其他栏目稿件一般在2000~4000字。稿件中的图、表应遵照本刊的写作要求,且均占版面字数。

模拟定位机影像工作站在三维适形放射治疗计划射野位置验证中的应用

Application of the Radiotherapy Simulator Image Workstation in Position Verification of Irradiation Fields in the 3D-CRT Plans

彭顺有, 谢宝君

武汉大学人民医院 放射科, 湖北
武汉 430060

[摘要] 目的 探讨模拟定位机的影像工作站在三维适形放射治疗(3D-CRT)计划射野位置验证中的应用价值。方法 在影像工作站上比较模拟定位机的验证野影像和治疗计划系统的验证野数字重建影像(DRR), 测量摆位误差。结果 254例患者的放疗计划通过模拟定位机进行了射野的位置验证。位置校正后, 头颈部肿瘤患者的放疗计划在x轴、y轴、z轴方向上的误差分别为 (-1.0 ± 1.0) mm, (-1 ± 2) mm, (2 ± 1) mm; 胸腹部肿瘤患者为 (1 ± 2) mm, (0 ± 2) mm, (3 ± 1) mm; 盆腔肿瘤患者为 (1 ± 1) mm, (1 ± 2) mm, (2 ± 2) mm。位置校正后, 各放疗计划的误差都能够控制在允许范围内。结论 模拟定位机的影像工作站可以对放疗计划进行射野位置验证, 减少摆位误差。

[关键词] 模拟定位机; 位置验证; 质量保证; 三维适形放疗

Abstract: Objective To explore the effectiveness of application of the radiotherapy simulator image workstation in position verification of irradiation fields in the 3D-CRT (Three Dimensional Conformal Radiotherapy) plans. Methods Comparisons between verification field images generated by the radiotherapy simulator and DRR (Digitally Reconstructed Radiograph) images generated by the treatment planning system were made in the image workstation to measure the image setup errors. Results Position verification of the irradiation fields of 254 tumor patients' radiotherapy plan was conducted through the radiotherapy simulator. After position verification, the setup errors of head and neck cancer patients' radiotherapy plans in the axis of x, y and z were (-1.0 ± 1.0) mm, (-1 ± 2) mm and (2 ± 1) mm respectively; while for patients with chest and abdominal cancers, the setup errors were (1 ± 2) mm, (0 ± 2) mm and (3 ± 1) mm; for pelvic cancer patients, the setup errors were (1 ± 1) mm, (1 ± 2) mm and (2 ± 2) mm. After position verification, the setup errors of all the patients' 3D-CRT plans were controlled within the permissible range. Conclusion Radiotherapy simulator image workstation can verify the irradiation fields of 3D-CRT plans to reduce the setup errors.

Key words: radiotherapy simulator; position verification; quality assurance; three dimensional conformal radiotherapy

PENG Shun-you, XIE Bao-jun
Department of Radiology, Renmin
Hospital of Wuhan University, Wuhan
Hubei 430060, China

[中图分类号] TH774 [文献标识码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.030
[文章编号] 1674-1633(2015)03-0098-03

放射治疗技术已进入精确放疗时代, 放疗质量保证及质量控制的重要性越来越突出。射野位置的验证是放疗质量保证和质量控制的重要内容。目前, 很多模拟定位机都配有影像工作站, 本文利用模拟定位机的影像工作站对三维适形放射治疗(3D-CRT)计划进行射野位置验证, 取得

了较好的效果, 报告如下。

1 仪器与方法

1.1 仪器

Varian公司的Eclipse 6.5三维治疗计划系统; 荷兰核通公司的Simulix HQ模拟定位机(配有影像工作站 Oncentra Imcon version 1.5); Varian公司的Clinac 23Ex直线加速器(配40对多叶光栅), 加速器采用射野验证片暗盒

收稿日期: 2014-07-28
通讯作者: 谢宝君, 硕士生导师。
作者邮箱: sypeng@126.com

和射野验证片拍摄架；西门子 Sensation Open 大孔径螺旋 CT；MedTec 固定膜及固定底板。

1.2 方法

1.2.1 CT扫描

按医嘱要求，患者取仰卧位或俯卧位，双手上举抱肘置于额前，热塑面罩或体罩固定。在常规模拟定位机透视状态下确定病灶的中心（即治疗等中心），并根据激光线在固定罩上的投影标出 0° 、 90° 和 270° 3个方向上的“十”字中心点。

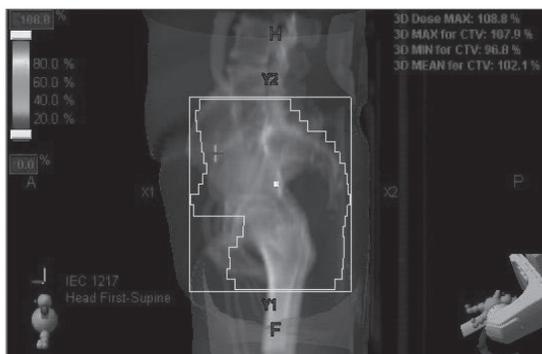
CT扫描时，在固定罩的3个“十”字点位置用小金属球进行标记。扫描范围包括整个肿瘤区域和整个危及器官，以便能对危及器官的受量作出准确的评估。扫描的CT图像通过医院的网络系统传输到Eclipse治疗计划系统(TPS)，在计划系统对CT图像进行三维重建，根据3个小金属球的位置，建立三维直角坐标系。

1.2.2 计划设计

医师参照MRI或其他影像资料在计划系统上勾画靶区以及危及器官的外轮廓，然后进行治疗计划的设计。每个计划设计3~5个射野，正常组织及危及器官用多叶光栅(MLC)遮挡。计划设计完成后，医师和物理师共同对计划进行评价。评价满意后，做正位（机架角度为 0° ）和侧位（机架角度为 90° ）两个验证野。由治疗计划系统生成正位和侧位两个验证野的数字重建影像(Digitally Reconstructed Radiograph, DRR)，见图1。将治疗计划以文件共享的方式用Dicom 3.0的格式传到模拟定位机的影像工作站，并打印出DRR影像。



射野正位DRR影像



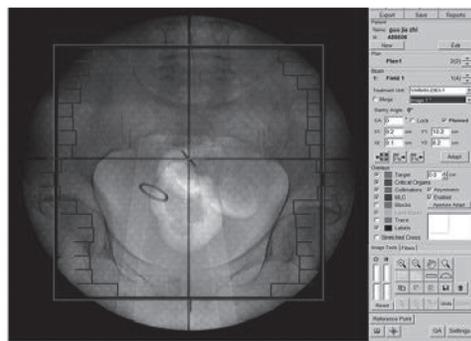
射野侧位DRR影像

图1 射野正侧位DRR影像

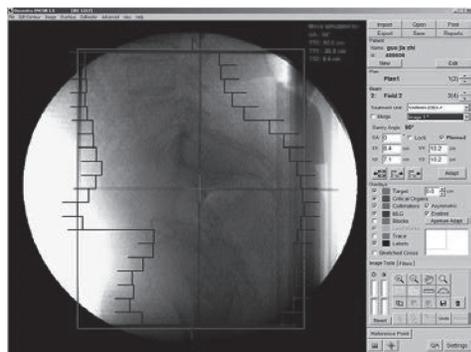
1.2.3 射野验证

打开模拟定位机的影像工作站，将患者的治疗计划导入工作站。患者躺在模拟定位机上，体位固定与CT扫描时相同。移动定位机的治疗床，使CT扫描时做的十字标记线与激光的十字交叉线完全重合。调出两个验证野，分别在正位及侧位曝光，即得到验证野的影像图，见图2。将验证野的影像图与打印的DRR图进行对比，选择骨性标志作为参考点，测量移位误差。头颈部肿瘤患者误差应 ≤ 3 mm，胸腹部肿瘤患者误差应 ≤ 5 mm，若误差超出允许范围，必须查找原因并进行纠正^[1-3]；如果位置准确则调出治疗射野，透视观察病灶运动范围是否在计划照射野内，正常组织及危及器官是否按照计划的设计得到正确的遮挡；然后根据情况决定该计划是否需要进行修改。

坐标轴系统采用国际辐射单位及测量委员会(ICRU)62号报告中的坐标系定义，x轴表示左右方向，y轴表示头脚方向，z轴表示前后方向。向后、右、上方向移位为正值，向前、左、下方向移位为负值。



射野正位验证影像



射野侧位验证影像

图2 射野正侧位验证影像

1.2.4 在直线加速器上行拍片验证

经模拟定位机验证无误后，将治疗计划转移到直线加速器上实施治疗，治疗前在直线加速器上再次拍摄正侧位片，如果发现射野位置有误，则必须查找原因进行修正。

2 结果

有254例患者的放疗计划通过模拟定位机进行了射野的位置验证。其中头颈部肿瘤88例，合格者85例(96.6%)，

摆位误差结果见表 1a、1b；胸腹部肿瘤 99 例，合格者 87 例（87.9%），摆位误差结果见表 2a、2b；盆腔肿瘤 67 例，合格者 62 例（92.5%），摆位误差结果见表 3a、3b。表 1a ~ 3a 为位置校正前的数据，表 1b ~ 3b 为位置校正后的数据。

表 1a 头颈部肿瘤患者校正前摆位误差 (cm)

	x	y	z
平均值	-0.1	0.0	0.2
标准差	0.1	0.2	0.1
最大值	0.1	0.4	0.3
最小值	-0.3	-0.3	-0.1

表 1b 头颈部肿瘤患者校正后摆位误差 (cm)

	x	y	z
平均值	-0.1	-0.1	0.2
标准差	0.1	0.2	0.1
最大值	0.1	0.3	0.3
最小值	-0.3	-0.3	-0.1

表 2a 胸腹部肿瘤患者校正前摆位误差 (cm)

	x	y	z
平均值	0.1	-0.1	0.3
标准差	0.2	0.4	0.1
最大值	0.5	0.7	0.5
最小值	-0.2	-1.1	0.1

表 2b 胸腹部肿瘤患者校正后摆位误差 (cm)

	x	y	z
平均值	0.1	0	0.3
标准差	0.2	0.2	0.1
最大值	0.5	0.5	0.5
最小值	-0.2	-0.5	0.1

表 3a 盆腔肿瘤患者校正前摆位误差 (cm)

	x	y	z
平均值	0.1	0.2	0.2
标准差	0.1	0.2	0.2
最大值	0.6	0.8	0.5
最小值	-0.2	0.1	0.1

表 3b 盆腔肿瘤患者校正后摆位误差 (cm)

	x	y	z
平均值	0.1	0.1	0.2
标准差	0.1	0.2	0.2
最大值	0.5	0.5	0.5
最小值	-0.2	0.1	0.1

经位置校正后，各放疗计划的误差都能够控制在允许范围内。

3 讨论

测量结果表明，头颈部肿瘤患者的摆位误差较小，而胸腹部及盆腔肿瘤患者的摆位误差较大。胸腹部及盆腔肿瘤患者在 y 轴方向的误差最大^[4]。未校正摆位误差的情况下，胸腹部患者最大误差可 > 1 cm，盆腔肿瘤患者最大误差可达 8 mm。由此可见，位置验证对于放射治疗的重要性。

胸腹部肿瘤患者每次治疗前需要平静呼吸，盆腔肿瘤患者每次治疗前膀胱充盈状态要基本一致，这样可以明显

减少摆位误差。肥胖患者、皮肤移动范围较大的患者其摆位误差较大。固定罩的质量与摆位误差也有明显的关系。固定罩的弹性差，起不到很好的固定作用；弹性太大，则会与患者皮肤结合不紧密^[5]。另外，器官的运动、肌肉的紧张程度、体重的变化，以及病情变化如出现胸水、腹水等都会影响到摆位的准确性。

位置验证的方法较多，如胶片验证、电子射野影像系统 (EPID) 验证、三维图像位置验证等^[6]。以前主要使用胶片验证，但在直线加速器上拍验证片，需要拍片、洗片，费时费力，不能进行实时验证，现使用者越来越少。EPID 不仅方便，而且能够多角度进行图像采集，在经济好的放疗单位已经成为很常用的验证设备^[7-9]。但 EPID 设备价格极其昂贵，很多直线加速器没有装配。无论拍片还是使用 EPID，都需采用兆伏级高能射线获得图像，患者的解剖层次不够清晰，组织结构对比差。

模拟定位机可以透视观察动态图像，清晰地显示器官的运动，确定病灶的移动范围是否在照射野内，并可以对治疗计划进行快速修改^[10]。核通公司 Simulix HQ 模拟定位机配有 Oncentra Imcon 影像工作站，可以识别目前主流的三维治疗计划系统的计划参数，如射野大小、机架角、准直器角以及多叶光栅的位置数据。美中不足的是，该影像工作站不能识别 DRR 影像。如果安装第三方验证软件，实现自动比较摆位时移动的误差，将会提高验证的精度和速度。

随着数字技术的发展，模拟定位机影像工作站的功能也越来越强大^[11]。工作站可以保存验证影像，还可以显示适形放疗计划的射野大小、形状、MLC 的位置等；如果患者病情复发，可为判断是野内复发还是野外复发提供可靠的依据，也可作为医疗纠纷的举证提供可靠的资料。

虽然用锥形束 CT (CBCT) 和滑轨 CT 实时获取图像，通过三维图像配准技术进行位置比对，可以实现更加精确的位置验证^[12]，但模拟定位机在射野位置的验证上仍然具有其优势：经模拟定位机验证，可以减少在直线加速器上因验证不合格而反复拍片带来的麻烦，也可以缩短病人等待治疗的时间。模拟定位机如果结合其他验证技术，优势将更加明显。

[参考文献]

- [1] Meertens H, Bijnhold J, Strackee J. A method of the measurement of field placement errors in digital portal images[J]. Phys Med Biol, 1990, 35: 299-323.
- [2] 胡逸民. 肿瘤放射物理学[M]. 北京: 原子能出版社, 1999: 595-598.
- [3] 杨波, 赵涤非, 张福正. 对放疗患者拍摄模拟定位片和射野验证

下转第 97 页

胎儿血氧饱和度监测对新生儿窒息和酸血症的诊断价值

Effectiveness of Application of Intrapartum FSO₂ Monitoring in Diagnosis of the Neonatal Asphyxia and Acidemias

郭翠梅, 吴连方, 刘晓巍

首都医科大学附属北京妇产医院
产科, 北京 100026

GUO Cui-mei, WU Lian-fang,
LIU Xiao-wei

Department of Obstetrics, Beijing
Obstetrics and Gynecology Hospital
Affiliated to Capital Medical University,
Beijing 100026, China

[摘要] 目的 探讨胎儿血氧饱和度监测对于新生儿窒息和酸血症的诊断价值。方法 对98例在产程中出现可疑胎心监护异常或羊水粪染的产妇进行电子胎心监护和胎儿血氧饱和度测定, 并对新生儿进行Apgar评分及脐动脉血气分析。结果 胎儿血氧饱和度与新生儿脐动脉血的pH值有显著相关性 ($r=0.582$), 与脐动脉碱剩余 (BE) 的相关性为0.302; 与脐动脉二氧化碳分压 (PCO₂) 的相关性为-0.379, 与脐动脉血氧分压 (PO₂) 的相关性为0.367, 与脐动脉血氧饱和度 (SaO₂) 的相关性为0.457。轻度窒息新生儿的血氧饱和度显著低于非窒息新生儿的血氧饱和度, 差异具有统计学意义 ($P<0.001$)。胎儿血氧饱和度对新生儿酸血症的敏感性为70.00%, 特异性为98.86%, 阳性预测值为87.50%, 阴性预测值为96.67%, 准确率为95.92%。结论 胎儿血氧饱和度可有效反映胎儿的宫内状况, 以辅助临床诊断新生儿窒息和酸血症。胎心监护结合血氧饱和度监测可能是一种能够很好地对产程中胎儿进行监测的手段, 但是其安全性及有效性还需进一步探讨。

[关键词] 胎儿血氧饱和度; 电子胎心监护; 新生儿窒息; 新生儿酸血症

Abstract: Objective To explore the effectiveness of application of intrapartum FSO₂ (Fetal Oxygen Saturation) monitoring in predicting neonatal asphyxia and acidosis. Methods Electronic FHR (Fetal Heart Rate) and FSO₂ monitoring were performed respectively in 98 women who had suspected abnormal FHR or MSAF (Meconium-Stained Amniotic Fluid) in the delivery. Additionally, the Apgar score was accessed for each newborn and the umbilical artery blood flow was also measured. Results The FSO₂ showed significant correlation ($r=0.582$) with the pH value of umbilical artery blood; while its correlation with umbilical artery BE (Base Excess), PCO₂ (Partial Pressure of Carbon Dioxide), PO₂ (Partial Pressure of Oxygen) and SaO₂ (Arterial Oxygen Saturation) was 0.302, -0.379, 0.367 and 0.457 respectively. The oxygen saturation of newborns with minor neonatal asphyxia was remarkably lower than that of newborns without neonatal asphyxia, which was of statistical significance ($P<0.001$). The sensitivity, specificity, positive and negative predictive values as well as the accuracy of SaO₂ in predicting fetal acidosis were 70.00%, 98.86%, 87.50%, 96.67% and 95.92%. Conclusion FSO₂ monitoring proved its effectiveness in reflecting the fetal intrauterine conditions, which can be applied to assist the diagnosis of fetal asphyxia and acidosis. Combined use of electronic FHR and FSO₂ monitoring may be taken as a good method for fetal monitoring in the delivery, but further discussion was needed to verify its security and effectiveness.

Key words: fetal oxygen saturation; electronic fetal heart rate monitoring; neonatal asphyxia; neonatal acidosis

[中图分类号] R714.5 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.031

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0101-04

在产程中如何准确地评估胎儿的安危从而做出正确判断一直是产科医生所关注的问题。目前常规判断胎儿安危

收稿日期: 2014-09-28 修回日期: 2014-11-27
基金项目: 首都卫生发展科研专项项目资助 (2011-2011-01)。
通讯作者: 刘晓巍, 主任医师。
通讯作者邮箱: lxw1092@sohu.com

的方法是电子胎心监护或胎心宫缩监护。电子胎心监护虽然是最常用的产程中胎儿监测的手段, 但常因对胎儿代谢性酸中毒的特异性不足而导致不必要的产科干预, 所以人们一直在寻找一种能够更加准确地评估产程中胎儿状况的

方法。胎儿头皮穿刺取血进行血气分析是判断产程中胎儿酸碱平衡状态的“金标准”，但是这一操作有创且需要多次重复测定才能获得较高的准确率，因此不能广泛应用。本文旨在探讨在产程中应用胎儿血氧饱和度监测对于新生儿窒息和酸血症的诊断价值。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2013 年 2 ~ 12 月于我院分娩的在产程中出现可疑胎心监护异常或羊水粪染的产妇 98 例，均已排除胎儿血氧饱和度测定的禁忌症，测得的胎儿血氧饱和度不影响临床常规处理。

胎儿血氧饱和度测定的适应症为：① 胎膜已破裂；② 宫口开大 ≥ 2 cm，胎先露达坐骨棘平面上 2 cm 或以下；③ 单胎妊娠；④ 孕周 ≥ 36 周；⑤ 胎心监护出现可疑异常。禁忌症为：① 前置胎盘或可疑前置胎盘；② 不明原因的产前出血；③ 胎心宫缩监护明显异常需急诊手术结束分娩者；④ 其他妊娠合并症和并发症需急诊手术结束分娩者；⑤ 有活动性生殖道病毒、细菌和其他病原体感染者。

1.2 仪器与方法

(1) 仪器：胎儿血氧饱和度监测使用 N-400 型胎儿血氧饱和度监测仪，传感器为 FS-14 系列；胎心监护使用 corometrics_170 系列电子胎心监护仪；脐动脉血气分析使用 OMNI Modular system 血气分析仪。

(2) 胎儿血氧饱和度监测仪探头放置方法：最佳的探头放置部位为胎儿的颊或颞部，应首先查清胎儿矢状缝和大、小囟门的位置，用两个手指夹持探头的尖端，保持其光学面朝向胎儿先露部；引导探头穿过宫口，在矢状缝的中点沿着与矢状缝垂直稍偏向向前囟门的方向，在靠近宫壁内侧将探头轻轻插入，直到其超过胎儿顶骨，一般插入深度约 15 cm；然后继续向前送入 (3 ~ 4) cm，为使探头的测量面与胎儿的颊部接触更密切，可轻轻后退 1 cm，如果胎儿血氧饱和度显示不正确或不稳定，可再后退 1 cm，直到各指标显示正确和稳定为止。如果在探头放置前阴道检查时或探头放置过程中出现胎心率明显改变，则需暂停放置，等胎心率恢复到操作前水平后再进行放置。在准备接产或剖宫产阴道助产前将探头取出。

(3) 胎心监护：血氧饱和度监测仪和胎心监护仪两者之间有导线相连，可同时在胎心监护纸上描记出胎儿血氧饱和度的曲线，每 5 min 记录 1 次平均值。

(4) 脐动脉血气分析：在胎儿娩出后即刻钳夹脐带，抽取脐动脉血约 1 mL，于 10 min 内进行血气分析。

1.3 诊断标准

(1) 可疑胎心监护异常图形：胎心率过速， ≥ 160 次/min，持续时间 > 10 min；反复发生轻度或中度变异减速；持续

性早期减速；基线变异平直，持续时间 > 20 min；偶发的延长减速。

(2) 羊水胎粪污染：分为 3 度，I 度：羊水呈绿色、稀薄；II 度：羊水呈黄绿色；III 度：羊水为混浊的棕黄色。

(3) 胎儿宫内窘迫：电子胎心监护异常，羊水粪染 III 度；胎儿血氧饱和度阈值为 $< 30\%$ ，持续时间 > 10 min。

(4) 新生儿酸血症：脐动脉血气分析 $pH < 7.15$ 。

(5) 新生儿窒息：根据新生儿 Apgar 评分评价，8 ~ 10 分为正常新生儿，4 ~ 7 分为轻度窒息，0 ~ 3 分为重度窒息。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 12.0 统计软件包进行分析，均数比较采用 t 检验，相关性分析采用 Pearson 相关分析，组间差异比较采用单因素方差分析，以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基本情况

入选本研究的 98 例产妇中，胎心率可疑异常者 67 例，羊水粪染者 38 例，其中羊水 I 度粪染伴轻度变异减速者 7 例，详细情况见表 1。诊断为胎儿窘迫者 41 例，新生儿轻度窒息 11 例，无重度窒息。

98 例产妇胎儿血氧饱和度总监测时间为 (15 ~ 356) min，平均监测时间为 (75 ± 29) min，信号稳定时间为 (15 ~ 297) min，稳定时间比例为 53% ± 21%。

表 1 胎心率可疑异常或羊水粪染基本情况

基本情况	例数
胎儿心动过速	
≥ 160 次/min	13
≥ 180 次/min	6
轻度到中度变异减速	26
早期减速	6
基线变异平直	16
羊水 I 度粪染	24
羊水 II 度粪染	9
羊水 III 度粪染	5

2.2 不同情况下的胎儿血氧饱和度比较

对 67 例胎心率可疑异常者，分别记录其胎儿血氧饱和度值并取平均值进行比较，总体差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，且平均值都 $> 30\%$ 。

对 38 例羊水粪染者，分别记录其胎儿血氧饱和度值。其中，胎儿血氧饱和度 $< 30\%$ 的有 16 例，占 42.11%。比较不同程度羊水粪染的胎儿血氧饱和度值，3 组之间差异无统计学意义 ($P = 0.544 > 0.05$)。

2.3 胎儿血氧饱和度与脐动脉血气分析

对 63 例自娩或产钳助娩的孕妇，测得其分娩前 10 min 的胎儿血氧饱和度值，同时取新生儿的脐动脉血进行血气分析，对两者进行相关性分析，结果见表 2。

表2 胎儿血氧饱和度与新生儿脐动脉血气分析结果的相关性

	UApH	UAPO ₂ (mmHg)	UAPCO ₂ (mmHg)	UABE (mmol/L)	UASaO ₂ (%)
平均值	7.25	11.45	51.38	-3.86	31.57
标准差	0.06	6.12	9.61	1.89	8.23
<i>r</i>	0.582	0.367	-0.379	0.302	0.457
<i>P</i>	0.001	0.034	0.005	0.028	0.008

注: UApH: 脐动脉血pH; UAPO₂: 脐动脉血氧分压; UAPCO₂: 脐动脉二氧化碳分压; UABE: 脐动脉碱剩余; UASaO₂: 脐动脉血氧饱和度。

由表2可以看出, 胎儿血氧饱和度与新生儿脐动脉血气的各项指标均有显著相关性。

2.4 胎儿血氧饱和度与新生儿Apgar评分

自娩及产钳助产新生儿73例, 其中轻度窒息11例。轻度窒息新生儿在分娩前10 min的血氧饱和度值为28.95% ± 13.61%, 而非窒息新生儿为36.34% ± 16.39%, 两者之间差异具有统计学意义($P < 0.001$)。

2.5 各种监测手段对新生儿酸血症的诊断符合率比较

脐动脉血pH>7.15者88例, pH<7.15者10例, 以脐动脉血气分析诊断新生儿酸血症为金标准, 将胎儿血氧饱和度、胎儿宫内窘迫、胎心监护、新生儿窒息对新生儿酸血症的诊断符合率进行比较, 结果见表3。

由表3可以看出, 对于诊断新生儿酸血症, 胎儿血氧饱和度的敏感度略低于其他3者, 但特异度和符合率均高于其他3者。

表3 各种方法预测新生儿酸血症的比较(%)

	敏感度	特异度	阳性预测值	阴性预测值	符合率
胎儿血氧饱和度	70.00 (7/10)	98.86 (87/88)	87.50 (7/8)	96.67 (87/90)	95.92 (94/98)
胎儿宫内窘迫	90.00 (9/10)	64.77 (57/88)	22.5 (9/40)	98.28 (57/58)	67.35 (66/98)
胎心监护	83.33 (10/12)	80.23 (69/86)	37.04 (10/27)	97.18 (69/71)	80.61 (79/98)
新生儿窒息	80.00 (8/10)	96.59 (85/88)	72.73 (8/11)	97.70 (85/87)	94.89 (93/98)

3 讨论

胎儿血氧饱和度测定是一项新技术, 其安全性受到很大关注。目前普遍认为胎儿血氧饱和度测定安全、方便、无创, 且具有可以持续监测的优点, 尚未见因其造成严重母婴伤害的报道。Hasenburg等^[1]对100例孕妇进行了胎儿血氧饱和度监测, 探头均成功放置, 没有病例发生子宫内膜炎和羊膜炎等并发症。本研究98例探头均成功放置, 表明胎儿血氧饱和度测定的操作是安全的。通过胎儿头皮穿刺取血进行血气分析是产程中胎心率发生异常、可疑胎儿窘迫时进行的一项能较好地反映胎儿宫内状况的手段, 但此操作有创, 可能造成一些不良后果, 一直以来不能被产妇产科医生所广泛接受。而胎儿血氧饱和度测定作为一种可评估胎儿宫内安危的新方法, 可以弥补这一缺点。本研究将胎儿血氧饱和度监测仪与电子胎心监护仪连接, 在

胎心监护图形上同时描记胎儿血氧饱和度曲线, 描记效果满意, 对胎儿是否缺氧可以进行动态连续观察, 而头皮血穿刺只能反映当时的胎儿状况。胎儿血氧饱和度的信号稳定时间一般在60%左右, 本研究信号稳定时间为56%, 与文献报道相符。

电子胎心监护是最常用的产程中胎儿监测的手段, 但有研究发现^[2], 临床见到的几种可疑的监护图形并不能说明胎儿已处于缺氧状况。目前普遍以脐动脉血pH值作为衡量胎儿酸-碱平衡状态的“金标准”。本研究观察到新生儿脐动脉血pH值与胎儿血氧饱和度有较好的相关性($r=0.582$), 说明胎儿血氧饱和度能够很好地预测胎儿的酸碱平衡状态。本研究比较了窒息新生儿和无窒息新生儿分娩前10 min的血氧饱和度水平, 两组差异有统计学意义($P < 0.001$), 说明胎儿血氧饱和度能够很好地反映新生儿出生后有窒息, 与多数文献报道相符^[3]。但也有学者认为Apgar评分的高低与胎儿血氧饱和度氧的高低无关^[4]。

国际上很多学者认为, 持续非侵入性的胎儿血氧饱和度监测可以提高产时胎儿监护的特异性和敏感性^[5-10]。但本研究发现胎儿血氧饱和度对新生儿酸血症的敏感性仅为70.00%, 可能增加假阴性率, 因此联合胎儿血氧饱和度和胎心宫缩监护可能是产程中胎儿窒息伴有代谢性酸中毒的较好手段, 既可以减少不必要的产科干预, 又可以增加胎儿酸血症的检出率, 但二者联用的安全性、有效性和成本效益等问题还需要通过多中心的前瞻性随机对照研究进行验证。

[参考文献]

- [1] Hasenburg A, Bäuerle M, Waterman D, et al. European experience with a novel noninvasive sensor for intra-amniotic or extra-amniotic evaluation of fetal oxygen saturation[J]. Journal of the Society for Gynecologic Investigation, 2003, 10: 347-351.
- [2] Devane D, Lalor J, Bonnar J. The use of intrapartum electronic fetal heart rate monitoring: a national survey[J]. Irish Medical Journal, 2007, 100(2): 360-362.
- [3] Ley S, Laqua D, Husar P. Conception of a sensor circuit for non-invasive fetal pulse oximetry based on investigations of the optical transmission properties of biological tissues[A]. In: World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering[C]. Beijing, 2012.
- [4] Salamalekis E, Vitoratos N, Loghis C, et al. Evaluation of non-reassuring fetal heart rate patterns with fetal pulse oximetry combined with vibratory acoustic stimulation[J]. Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine, 2003, 13: 110-114.

- [5] Nonnenmacher A, Hopp H, Dudenhausen J. Predictive value of pulse oximetry for the development of fetal acidosis[J]. Journal of Perinatal Medicine, 2010, 38:83-86.
- [6] Dildy GA. Fetal pulse oximetry: current issues[J]. Journal of Perinatal Medicine, 2001, 29:5-13.
- [7] Skoczylas M, Laudański T. Usefulness of the examination of fetal blood oxygen saturation (FSpO₂) and fetal heart rate (FHR) as a prognostic factor of the newborn outcome[J]. Ginekologia Polska, 2003, 74:1284-1289.
- [8] Tekin A, Özkan S, Çalıřkan E, et al. Fetal pulse oximetry: correlation with intrapartum fetal heart rate patterns and neonatal outcome[J]. Journal of Obstetrics and Gynaecology Research, 2008, 34:824-831.
- [9] East C, Gascoigne M, Doran C, et al. A cost-effectiveness analysis of the intrapartum fetal pulse oximetry multicentre randomised controlled trial (the FOREMOST trial) [J]. BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology, 2006, 113:1080-1087.
- [10] Klausner CK, Christensen EE, Chauhan SP, et al. Use of fetal pulse oximetry among high-risk women in labor: a randomized clinical trial[J]. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 2005, 192:1810-1817. 

上接第126页

3 结语

随着医院信息化的进一步深入和调整,越来越多的机房会改造、新增,医院的信息网络中心是否能够安全顺利完成搬迁任务对医院业务运行将起到重要作用^[8-9]。而机房迁移是一项复杂而细致的工作,涉及到多个部门、单位互相协调、配合;同时也涉及多个学科领域,包括计算机硬件、软件、网络、项目管理等。在机房搬迁开始前制定周密计划,软件和硬件方面的完整准备工作是完成此项工作的重点和关键。

[参考文献]

- [1] 孙双起. 准备工作在医院机房搬迁中的重要作用[J]. 中国城乡企业卫生, 2011, (3):1-3.
- [2] 杨国斌. 医院数据中心迁移的实践与研究[J]. 中国医疗设备, 2013, 28(2):24-25.
- [3] 黄劲灿, 朱璇, 梁慎青. 分析广东省气象局中心机房搬迁之注意事项[J]. 电脑知识与技术, 2010, (5):1221-1222.
- [4] 朱红. 机房搬迁的实施与经验[J]. 中国金融电脑, 2008, (6):78-80.
- [5] 沈官建, 杨燕, 于洁. 医院信息系统机房设备的搬迁方案及实践[J]. 医疗卫生装备, 2013, (2):94-96.
- [6] 杨研. 医院信息中心机房改造工程实践[J]. 中国医疗设备, 2011, 26(8):118-119, 121.
- [7] 谢世春, 居益君, 毛睿. 医院信息中心机房建设[J]. 现代医院, 2011, (9):133-134.
- [8] 曲春燕. 浅谈对医院信息网络中心建设的体会[J]. 中医药管理杂志, 2011, (3):285-286.
- [9] 戴建华. 网络中心机房建设的若干关键问题研究[J]. 中小企业管理与科技(上旬刊), 2011, (6):245-246. 

期刊基本参数 (CS)

1. 为便于对某一种期刊某一期的一些参数进行统计,建议在期刊的目次页下方排印该期期刊的基本参数。数据排列顺序及格式为:国内统一刊号*创刊年*出版周期代码*开本*本期页码*语种代码*载体类型代码*本期定价*本期印数*本期文章总篇数*出版年月。参数前以“期刊基本参数:‘或’[期刊基本参数]”作为标识。例:期刊基本参数 CN21-1117/N*1950*B*16*128*ZH*P*6.00*1300*24*1998-01

参数中若有空缺,可以用1个空格代替。

英文版期刊的基本参数以“Serial parameters:”作标识。

2. 出版周期代码,为1位字母:W—周刊,S—半月刊,M—月刊,B—双月刊,Q—季刊,F—半年刊,A—年刊。

3. 期刊标准开本按GB 788采用A系列代号表示,如A4;对传统开本仍用数字表示,如16。

4. 语种代码,根据GB 4880用双字母表示:汉文—zh,英文—en,蒙古文—mn,哈萨克文—kk,维吾尔文—ug,藏文—bo,朝鲜文—ko。对于混合文种,可以同时列出,如zh+en。

5. 文献载体代码,根据GB 3469规定,采用1位字母:P—印刷本,M—缩微制品;有关电子文献的载体类型见14.3.4。

6. 文章总篇数,为发表在本期中具有文献标识码的文章的总和。

骨科密闭式硬质容器盒灭菌湿包的原因分析及对策

Root Cause Analysis for Wetting of Orthopaedic Closed Overweight Rigid Containers after Sterilization and Relevant Solutions

李其斌, 林巧玲, 林彬红
中国人民解放军第180医院 消毒供应中心, 福建 泉州 362000

LI Qi-bin, LIN Qiao-ling,
LIN Bin-hong
Sterilization and Supply Center, The
180th Hospital of PLA, Quanzhou Fujian
362000, China

[摘要] 目的 分析骨科密闭式硬质容器盒灭菌后湿包的原因, 寻求相应的防范措施。方法 将我院骨科200套内含常用骨科器械的密闭式硬质容器盒分别按器械在容器盒内的摆放方式、器械包装方式、容器盒的装载方式及真空后续干燥时间分为对照组与试验组进行灭菌, 统计不同方式下各组灭菌后的湿包率。**结果** 不同方式下各对照组与试验组的湿包率比较, 差异均有统计学意义 ($P<0.01$)。通过分析不同方式对密闭式硬质容器盒灭菌后湿包的影响, 改进了器械在容器盒内的摆放方式、器械包装方式、容器盒的装载方式及真空后续干燥时间。**结论** 改进后的灭菌方式有效地改善了密闭式硬质容器盒灭菌后湿包的情况。

[关键词] 密闭式硬质容器盒; 器械摆放方式; 器械包装方式; 容器盒装载方式; 真空后续干燥时间

Abstract: Objective To analyze the reason why the orthopaedic closed overweight rigid container became wet after sterilization and explore corresponding preventive measures. Methods Through division of 200 sets of orthopaedic closed rigid containers with common orthopaedic instruments inside into control group and experimental group, sterilization and comparative observation of all the groups were made according to the various replacement, loading and package methods as well as vacuum follow-up time of the instrument inside the container. Then, the wetting rate for each group was calculated. Results There were statistically significant differences ($P<0.01$) between two groups according to the comparative results. Conclusion Improved replacement, loading and package methods as well as regulated vacuum follow-up time of the orthopaedic instrument could effectively prevent the orthopaedic overweight closed rigid container from being wet after sterilization.

Key words: orthopaedic overweight closed rigid container; instrument replacement method; instrument package method; instrument loading method; drying time after evacuation

[中图分类号] R187 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.032

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0105-03

骨科器械是外科手术中最常见的手术器械, 具有结构复杂、卡锁和组合器械多、重量较大、形态各异、不能拆分处理等特殊性质^[1], 灭菌时必须使用密闭式硬质容器盒进行包装, 因此密闭式硬质容器盒在国内医院较为常用, 具有安全性、经济性、高效性、环保性等优点^[2]。但多数密闭式硬质容器盒因其规格违反《消毒灭菌技术规范》的规定“器械包灭菌体积必须小于30 cm×30 cm×50 cm、重量应小于7 kg”^[3], 被归类于骨外创伤及植入手术的租赁器械以进行管理, 这使其在灭菌过程中容易出现冷凝水残留的

现象。目前, 国内密闭式硬质容器盒主要存在以下问题:

① 残留的冷空气能否彻底置换; ② 孔的面积是否足够灭菌剂穿透; ③ 冷凝水易聚集于底部, 不易排出; ④ 容器盒盖是否密封完好^[4]。因此, 密闭式硬质容器盒的灭菌就易成为消毒供应中心对高风险再生医疗器械进行风险管理的盲区, 寻找可防止密闭式硬质容器盒灭菌湿包的有效方法成为国内消毒供应中心的热点研究方向之一^[5]。自2009年以来, 我院已有200余套密闭式硬质容器盒在使用, 笔者从造成器械湿包的关键环节, 即器械在容器盒内的摆放方式、器械包装方式、容器盒的装载方式及真空后续干燥时间分析了密闭式硬质容器盒湿包的原因并提出了相关解决方法,

收稿日期: 2014-10-10
作者邮箱: liqizhi12345@sina.com

以保证骨科器械的灭菌质量,降低骨科手术患者术后的感染率。

1 材料与方 法

1.1 材料

密闭式硬质容器盒 200 套(美国施乐辉公司生产),主要由箱体、盒盖、硅胶垫及硅胶棒组成;结构为双阀(内盖上的阀门及底盒上的冷凝水输送阀门),配备热敏锁;使用前均进行功能检查,确认外形完好无损,阀门活动自如,把门及锁扣无松动。常用骨科器械 100 套,包括咬骨钳、钢丝剪、折弯器、取出器等;每件工具经清洗、消毒、润滑、干燥后进行包装。纯棉吸水巾若干,脉动真空式灭菌器(洁定牌)4 台。

1.2 方法

1.2.1 器械在容器盒内的摆放方式

根据器械在容器盒内的摆放方式将 100 套密闭式硬质容器盒分为对照组和试验组,各测试 240 次。对照组采用单层式容器盒,所有器械按常规要求进行摆放并固定,放置第五类化学指示卡,包装完毕后立即放入灭菌器中进行蒸汽压力灭菌(5 次负脉冲,3 次正脉冲,134 ℃、2.1 MPa 持续 4 min,真空后续时间 10 min)。试验组采用双层式容器盒,摆放时,将体积、重量较大的器械放置于容器盒的下层,体积、重量较小的器械放置于容器盒的上层并固定于硅胶棒内,为确保容器盒盖完全闭合,外盖应在最低位保持水平,使盒内器械不会与盖子有任何接触;再于器械底部放置一块硅胶垫和纯棉吸水巾,包装完毕后进行灭菌(灭菌方法同上)。灭菌完成冷却 30 min 后打开容器盒,观察两组容器盒冷凝水残留的现象。

1.2.2 器械包装方式

根据器械包装方式将 100 套密闭式硬质容器盒分为对照组和试验组,各测试 480 次。两组按常规要求进行器械摆放并固定,对照组将固定好的器械采用无纺布双层包装,并按要求进行封包,贴好包外标签;试验组对固定好的器械先用全棉包布进行内包装,再采用无纺布进行双层包装。包装完成后对两组容器盒立即进行压力蒸汽灭菌(灭菌方法同上),灭菌完成冷却 30 min 后打开容器盒,观察两组容器盒冷凝水残留的现象。

1.2.3 容器盒的装载方式

根据容器盒的装载方式将 100 套密闭式硬质容器盒分为对照组和试验组,各测试 160 次。两组按常规要求进行器械摆放并固定,包装参照 1.2.2 节对照组的包装方式,对照组采取堆码、平放的装载方式,各容器盒之间的空隙较小,装载量大;试验组采取不堆码、平放的装载方式,各容器盒之间留有 2.5 cm 的空隙,装载量不超过 90%。装载完成后对两组容器盒立即进行压力蒸汽灭菌(灭菌方法同上),灭菌完成冷却 30 min 后打开容器盒,观察两组容器盒冷凝

水残留的现象。

1.2.4 真空后续干燥时间

根据器械灭菌真空后续干燥时间将 100 套密闭式硬质容器盒分为对照组和试验组,各测试 263 次。两组按常规要求进行器械摆放并固定,包装参照 1.2.2 节对照组的包装方式,装载参照 1.2.2 节对照组的装载方式,对照组灭菌条件为 5 次负脉冲,3 次正脉冲,134 ℃持续 4 min,真空后续干燥时间 5 min;试验组灭菌条件为 5 次负脉冲,3 次正脉冲,134 ℃持续 4 min,真空后续干燥时间 10 min。灭菌完成冷却 30 min 后打开容器盒,观察两组容器盒冷凝水残留的现象。

1.3 评价方法

参照《医院消毒技术规范》(2002 版)的相关规定将湿包定义为^[6]:①目测有浸湿现象;②手触摸有潮湿感;③灭菌后的物品重量超出灭菌前的 3%;④消毒包外表面出现水滴或包外的化学指示胶带、包内指示卡上有水印;⑤消毒包内出现水滴;⑥消毒包内有被吸收的水分。符合任意一条者均视为湿包。

1.4 统计学方法

所得数据采用 SPSS 13.0 统计软件包进行分析,计数资料比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.01$ 为差异有统计学意义。

2 结果

(1) 不同器械摆放方式的密闭式硬质容器盒湿包情况比较结果,见表 1。

表1 不同器械摆放方式的密闭式硬质容器盒湿包情况的比较

分组	试验次数	湿包次数	湿包发生率 (%)
对照组	240	13	5.42
试验组	240	2	0.83

注:两组比较 $\chi^2 = 8.373$, $P < 0.01$ 。

(2) 不同包装方式的密闭式硬质容器盒湿包情况比较结果,见表 2。

表2 不同包装方式的密闭式硬质容器盒湿包情况的比较

分组	试验次数	湿包次数	湿包发生率 (%)
对照组	480	18	3.75
试验组	480	5	1.04

注:两组比较, $\chi^2 = 7.528$, $P < 0.01$ 。

(3) 不同装载方式的密闭式硬质容器盒湿包情况比较结果,见表 3。

表3 不同装载方式的密闭式硬质容器盒湿包情况的比较

分组	试验次数	湿包次数	湿包发生率 (%)
对照组	160	12	7.50
试验组	160	2	1.25

注:两组比较, $\chi^2 = 7.469$, $P < 0.01$ 。

(4) 不同真空后续干燥时间的密闭式硬质容器盒湿包情况比较结果, 见表4。

表4 不同真空后续干燥时间的密闭式硬质容器盒湿包情况的比较

分组	试验次数	湿包次数	湿包发生率 (%)
对照组	263	21	8
试验组	263	2	0.76

注: 两组比较, $\chi^2=19.780$, $P<0.01$ 。

3 讨论

3.1 密闭式硬质容器盒灭菌湿包原因分析

密闭式硬质容器盒作为一种最终灭菌包装材料, 必须符合国家标准《GB-T 19633-2005 最终灭菌医疗器械的包装》、卫生部《医院消毒技术规范》(2002版)和《医院消毒供应中心管理规范》(2009版)规定的质量标准, 需要有可靠的细菌屏障作用和灭菌效果, 而且还要利于压力蒸汽的渗入和排出^[7]。硬质容器盒的结构特点是密封性能好, 其形成湿包的原因主要有如下4点。

(1) 器械的质量。硬质容器盒内的冷凝水来源受金属器械及其内壁接触面积的影响, 骨科器械体积和重量越大、数量越多, 降温就越快, 灭菌过程中在脉冲和灭菌阶段, 由蒸汽与器械接触液化产生的冷凝水就越多, 就会导致容器盒内冷凝水聚集过多, 不能有效排出。

(2) 结构。硬质容器盒均为滤孔型结构, 蒸汽的渗入与排出都通过滤孔实现, 因此在进行装载时应避免堆码, 以免使下层容器盒滤孔的透气性受到影响。

(3) 水的形态。灭菌时形成的固态冷凝水密度高, 容器盒受干燥的面积小, 且不易进行负压干燥。

(4) 干燥时间。硬质容器盒内产生的冷凝水须在真空干燥阶段借助容器盒外形成的负压吸出, 如果真空后续干燥时间短或负压值达不到标准, 就会导致盒内冷凝水不能彻底排出^[8]。

3.2 防止密闭式硬质容器盒灭菌湿包的对策

密闭式硬质容器盒性价比较高, 但在国内使用的时间短, 特别是灭菌后容器内冷凝水的残留在灭菌和储存阶段都无法被有效识别(密闭式硬质容器盒灭菌后的有效期为6个月, 通常在使用器械时打开灭菌盒才会发现冷凝水), 这可能会影响手术工作的开展, 也会给医院的灭菌质量带来隐患^[9]。为了有效避免密闭式硬质容器盒的湿包现象, 笔者从可能导致湿包的各个关键环节出发, 通过试验提出了如下几个对策。

(1) 改进在容器盒内的摆放方式。即将体积和重量较

大的器械放置于容器盒的下层, 体积、重量较小的器械放置于容器盒的上层并固定于硅胶棒内, 在器械底部放置一块硅胶垫和纯棉吸水巾, 以减少冷凝水的产生。

(2) 改进器械包装方式。即器械摆放并固定后先用全棉包布进行内包装, 再采用无纺布进行双层包装。

(3) 改进容器盒的装载方式。即容器盒采取不堆码、平放的装载方式, 各容器盒间留有2.5 cm的空隙, 装载量不超过90%。

(4) 延长真空后续干燥时间。将真空后续干燥时间延长为10 min能增加灭菌包内外形成的负压, 以将冷凝水吸出。

(5) 灭菌完成后勿立即从灭菌器内取出无菌物品, 应适当延长冷却时间, 并避免容器在空调出风口下冷却^[10]。

在骨科密闭式硬质容器盒的灭菌过程中, 消毒供应中心人员要遵守消毒灭菌规范要求, 制定相关的操作流程^[11]。实践证明, 笔者提出的相关对策杜绝了密闭式硬质容器盒湿包现象的产生, 既保证了灭菌质量, 又提高了灭菌器的使用效率, 减少了医院感染的发生, 值得推广。

[参考文献]

- [1] 王靖雄, 张正杰. 美国租借物与植入物的零风险管理[J]. 中华医院感染学杂志, 2012, 7(11): 73-74.
- [2] 朱玉华, 钱云娟. 硬质包装容器盒应用效果分析[J]. 中国民族民间医药, 2012, (1): 60-61.
- [3] 中华人民共和国卫生部·医院消毒供应中心管理规范 第3部分: 清洗消毒灭菌效果监测标准[S]. 2009.
- [4] 周刚, 李希兰, 古渝屏, 等. 五种医用材料阻菌效果试验分析[J]. 现代医药卫生, 2012, 23(1): 30-31.
- [5] 李小云, 肖雪林, 蒋莉玲. 骨科手术器械超大超重包内化学监测的研究[J]. 护理实践与研究, 2012, 7(8): 86-87.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 医院消毒技术规范[S]. 2009.
- [7] 何梅芳, 钟彩萍. 消毒供应室湿包原因分析与对策[J]. 当代护士(学术版), 2012, (6): 94-95.
- [8] 周娅颖, 魏静蓉, 曾俊, 等. 器械摆放装载及干燥时间对灭菌盒残留冷凝水的影响[J]. 护理学杂志, 2012, 9(27): 62-64.
- [9] 宋敏, 胡珊珊, 鄢圣德. 不同包装方法对蒸汽灭菌隐形湿包的影响及控制[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 18(7): 982-984.
- [10] 司慧君, 崔海燕. 应用PDCA循环降低硬质容器灭菌湿包率[J]. 中国卫生质量管理, 2013, 20(6): 52-53.
- [11] 马建华. 我院供应室的质量控制管理[J]. 中国医疗设备, 2012, 27(12): 119-120.

消毒供应中心追溯系统的设计与实现

Design and Implementation of a Sterilization Supply Traceability System in CSSD

方卫青^a, 李冬英^b

常熟市第二人民医院 a.信息处;
b.消毒供应中心, 江苏 常熟

215500

FANG Wei-qing^a, LI Dong-ying^b

a.Department of Information; b.Central Sterile Supply Department, Changshu NO.2 People's Hospital, Changshu Jiangsu 215500, China

[摘要] 本文介绍了一种自主研发的消毒供应中心追溯系统, 详细阐述了其软硬件设计及设计过程中所采用的关键技术。该系统经过2年多的运行实现了消毒供应包的追溯管理, 降低了消毒供应中心的差错率, 提高了工作效率, 规范了操作流程。

[关键词] 消毒供应中心; 消毒供应包; 可追溯管理; 文语转换

Abstract: This paper introduced a self-developed sterilization supply traceability system in CSSD (Central Sterile Supply Department) and expounded its software and hardware design as well as core technologies. More than 2-year operation of the system has proven its effectiveness in traceability management of sterilization kits, the reduced error rate, improved work efficiency and standardized sterilization process in CSSD.

Key words: central sterile supply department; sterilized kits; traceability management; text to speech

[中图分类号] R187 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.033

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0108-03

0 前言

消毒供应中心承担着向手术、临床、护理等科室提供灭菌器械、无菌辅料以及一次性无菌医疗用品的主要工作, 是关系到病人安危、保证医护质量和控制医院感染的关键科室^[1]。消毒供应中心工作量大、任务繁重、责任要求高, 各个环节容易造成差错, 手工方式已经不能适应新的工作要求。我院按照卫生部2009年颁发的关于消毒供应中心的3个标准^[2-4]的要求自主研发了消毒供应中心追溯系统, 旨在保证灭菌物资的全程追溯和闭环管理, 规范消毒供应中心的操作流程, 提高工作效率, 降低灭菌物资感染事件的发生率^[5]。

1 设计原理

1.1 总体设计

追溯系统涉及到人员、设备及对接的物资系统。追溯是一个记录过程, 包括灭菌物资的清洗、检包、打包、灭菌、仓储、发放、使用、回收8个环节^[6]。将检索的过程按照时间点倒推即可实现追溯。

为快速地将灭菌包的信息与人员、设备进行关联, 采用内部固定条码和外部流水条码相结合的方式设计灭菌包。使用内部固定条码可在外包装不存在的情况下确定灭菌包身份, 外部流水条码用来满足灭菌、使用过程的需要。通

收稿日期: 2014-10-16
作者邮箱: szctfwq@126.com

修回日期: 2014-11-23

过采集模块, 可实时采集全自动清洗机、环氧乙烷高温灭菌器、过氧化氢等离子灭菌器等设备的数据, 然后将其存入数据库并与消毒灭菌包的整个生命周期进行捆绑。采用接口表的方式实现同物资系统的对接, 以满足科室对物资的请领以及财务成本的核算。追溯系统顶层数据流图, 见图1, 其中操作人员也是追溯的数据来源。

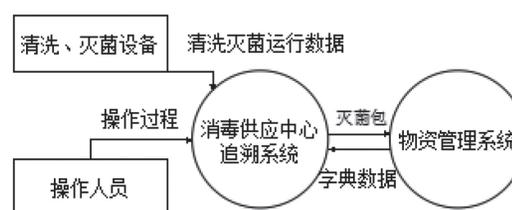


图1 追溯系统顶层数据流图

1.2 系统基本框架

根据顶层数据流图, 本研究设计了系统的基本框架, 主要由11个模块组成: 基础设置模块、回收管理模块、清洗管理模块、打包管理模块、检包管理模块、灭菌管理模块、仓储管理模块、物资交换模块、权限管理模块、查询统计模块、追溯管理模块。仓储中的灭菌包数据最后通过物资交换模块发送到物资系统中, 发放的工作是在物资系统中实现的, 因此追溯系统中不包含发放模块。消毒供应中心追溯系统的基本框架图, 见图2。

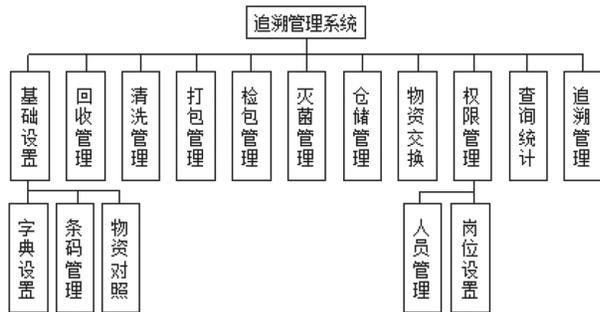


图2 消毒供应中心追溯系统的基本框架图

2 硬件设计

在各个工作节点上配备普通的台式电脑、条码打印机、条码扫描枪等硬件设备。

2.1 扫描设备

本系统采用一维条码 (code128)^[7] 作为扫描介质, 并在清洗、灭菌、发放的环节上配备了无线扫描枪, 其蓝牙的无线数据交换能力在 5 ~ 6 m 的工作范围内, 操作人员可在清洗、灭菌前完成灭菌包的扫描入仓工作, 在仓库内实现灭菌包的扫描出库工作。

2.2 多媒体功能

为降低工作强度, 实现扫描核对, 在台式电脑上配置多媒体声卡, 并在清洗、灭菌前的区域安装了多媒体音箱。

2.3 数据采集

在清洗、灭菌区域的电脑中配备多功能串口卡, 以接收设备发送来的清洗、灭菌数据。

3 软件设计

采用 C/S 架构, 并利用 Delphi 实现框架功能; 采用 Visual Studio 2008 实现数据的采集和展示, 并利用 MS-SQL Server 2005 建立后台数据库; 客户端采用 Windows XP 及以上操作系统; 安装 MS-TTS 文语转换引擎及捷通语音包, 以实现文语转换。

3.1 人员权限模块设计

采用基于角色的访问控制 (Role-Based Access Control, RBAC)^[8] 实现人员权限管理, 根据系统涉及的工作范围划分不同的岗位, 将岗位与菜单对应, 通过将不同的人员分配到不同的岗位来实现。本系统设计了管理人员岗位、回收岗位、清洗岗位、打包岗位、灭菌岗位、仓储岗位和发放岗位。

3.2 数据交换设计

3.2.1 设备运行数据的获取

系统需要实时获取清洗、灭菌设备的运行数据, 这些数据由第三方公司采集, 但并未汇总到追溯系统中来, 因此需定时同步数据库脚本, 将数据集中到追溯系统的服务器。

3.2.2 物资数据的交换

物资系统和追溯系统中灭菌包的代码不一致, 而要实现数据的交换必须进行灭菌包代码的对照。通过基础模块

中的物资对照功能, 可实现灭菌包代码的对照, 对照关系存储在追溯系统中。根据对照关系, 利用物资交换功能可将已经存入仓库的灭菌包数据发送到物资系统中, 物资发放人员根据物资系统的申请情况进行发放。本系统采用开放库表接口的方式实现灭菌包数据到物资系统的发送。

3.3 语音功能的设计

3.3.1 语音功能的重要性

在清洗、灭菌、发放环节中, 由于灭菌包数量大, 容易造成漏扫描、多扫描等情况。此外在上述环节中灭菌包的位置离电脑较远, 不易进行核对工作。当出现以上问题时, 很难找到遗漏的灭菌包, 可能需要重新扫描。此时, 语音报话是一种解决方法。

3.3.2 语音功能的实现

实现过程如下: 在 Delphi 的 IDE 中安装 TTS 的 Active 组件, 在需要使用的编程界面中摆放 TSpVoice 控件, 通过调用 TSpVoice 控件包含的 Speak() 方法, 实现文语转换。在 Delphi 中的实现代码如下:

```
spv : TSpVoice ; // 定义一个 TSpVoice 类
spv.Speak ( '打包失败', 1); // 实现文语转换
```

Windows 操作系统自带的 TTS 不带有真人发音的语音库, 语音和语调显得比较机械和单调, 但安装捷通华声语音库后, 提示语音比较接近人声。在清洗、检包、打包、灭菌、出库的环节均进行文语转换的编程, 若扫描成功则语音提示被扫描的消毒包信息, 若扫描失败会提示失败的原因。

3.4 操作控制码设计

为减少键盘和鼠标以及扫描枪的来回切换, 降低交叉污染率, 提高操作效率, 本研究采用条码操作码实现操作过程控制。将科室、人员、设备、操作步骤编制成条形码, 通过扫描枪扫描操作控制码的方式实现键盘鼠标的操作。

3.5 数据库设计

系统的核心库表为供应消毒包, 其他与业务流程相关的实体都是围绕这个主表展开, 因此在主表中都会有这些表的外键。库表结构设计满足第三范式的要求, 为了提高查询的效率, 在供应消毒包表中添加了冗余的包名称等字段。本系统的主要实体部分包括检包过程、打包过程、灭菌过程、清洗过程、回收过程等, 详细记录了各个环节的记录人、发生时间等基本信息以及每个过程中涉及的个性内容 (例如锅次、锅号) 等, 这些内容均是实现追溯的依据。

4 系统应用

4.1 培训实施

考虑到消毒供应中心人员以护工为主, 知识层次相对较低, 因此安排了较长时间的培训, 进行了多次实际操作演练。从 2011 年初到 2011 年 4 月份, 对消毒供应中心人员进行培训。该系统于 2011 年 4 月底正式上线, 分两个步

骤进行实施：①将用于手术室的自备包上线；②经过一个多月的适应后将科室交换包纳入系统。

4.2 实际运行

从2011年5月开始，以12个月为一个周期，进行了工作量统计。自备包是从开始上线就采用本系统管理的，因此自备包的数量基本维持在3万包/年，交换包的数量有个逐步增加的过程，平均维持在26万包/年。采用追溯系统后的年工作量，见图3。



图3 采用追溯系统后的年工作量

4.3 运行效果

灭菌包在流转过程中是依靠条码信息进行控制的，从消毒供应中心的污区到仓储，再到使用，然后又回到消毒供应中心是严格单向流动的，一旦前一步骤完成，就不能再回退。此系统的运用切断了医院感染的传播途径，保障了消毒供应中心的隔离质量^[9]。一旦发生清洗或灭菌质量问题，可通过系统监测提示重新进行清洗或灭菌。若灭菌包质量不合格，可通过查询相关信息快速找到引起质量问题的原因，实行召回操作。

消毒供应中心追溯系统改变了以往手工处理单据、手工填写标签、采用计算器统计数据的工作模式，提高了工作效率。

5 讨论

5.1 系统的优点

(1) 成本较低：本系统是采用一维条码技术实现的，与采用射频识别(RFID)技术实现的追溯管理系统在硬件投资上相比成本较低^[10]。

(2) 全程追溯：采用内外两个条码实现全流程的追溯，即内部条码在回收、清洗时实现追溯，外部条码在其他环节实现追溯。

(3) 和其他系统的整合：实时地与第三方公司的数据采集系统进行数据交换，从而实现设备运行数据与灭菌包的绑定。同物资系统进行数据交换，可方便科室对物质的

申领和财务成本的核算。

(4) 语音提示：在清洗、灭菌和发放环节采用语音提示功能实现扫描的核对，有效避免了漏扫、错扫、多扫等问题的出现。

(5) 快捷高效：采用控制码的方式避免了键盘、鼠标和扫描枪的交叉使用，采用扫描枪和一组操作条码即可完成全部操作。

5.2 系统的缺点

(1) 条码容易磨损：在清洗、灭菌过程中，条码可能会因接触试剂或者与其他器械摩擦而造成一定的磨损，从而导致扫描错误或不能读取等问题。采用由聚氯乙烯材质和3M不干胶制作的标签，并利用树脂基碳带进行打印，可以降低磨损的概率。

(2) 系统尚不够完善：在手术室等使用科室尚未完成与HIS及相应的记录单接口的对接，目前仍然通过粘贴条码的方式与患者的记录单进行关联，完成这个功能需要修改护理记录单的接口。

[参考文献]

- [1] 杜丽娟.创建现代化消毒供应中心集中管理供应模式[J].健康文摘,2012,9(19):5-7.
- [2] 中华人民共和国卫生部.WS 310.1-2009 医院消毒供应中心第1部分:管理规范[S].2009.
- [3] 中华人民共和国卫生部.WS 310.2-2009 医院消毒供应中心第2部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范[S].2009.
- [4] 中华人民共和国卫生部.WS 310.3-2009 医院消毒供应中心第3部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准[S].2009.
- [5] 郭敬,白杨,迟艺萌.供应室管理系统在消毒供应管理工作中的应用与体会[J].中国护理管理,2012,12(8):68-70.
- [6] 黄彩娟.供应室工作流程与质量监控管理[J].医学信息,2012,25(3):64-65.
- [7] 李理,王飞,李刚荣.消毒供应追溯管理系统在医院的应用[J].中国医疗设备,2013,28(5):78-80.
- [8] 方卫青.细粒度角色访问控制[J].计算机系统应用,2011,20(2):125-129.
- [9] 赵文颖,刘学英,刘素哲.质量管理追溯信息系统在消毒供应中心的应用[J].护理实践与研究,2011,8(23):15-16.
- [10] 李磊.基于RFID技术的医院消毒供应中心管理系统设计与实现[J].中国医疗器械杂志,2012,36(2):106-108.

细胞块石蜡切片检查对恶性浆膜腔积液的诊断价值

Effectiveness of Cellblock Paraffin-Imbedded Sections in Diagnosis of Malignant Serous Cavity Effusion

李庆国
聊城市光明医院, 山东 聊城
252000

[摘要] 目的 探讨细胞块石蜡切片检查对恶性浆膜腔积液的诊断价值。方法 对560例于2009年5月~2013年5月在本院就诊的胸腔、腹腔和心包积液患者的穿刺抽取液分别采用细胞块石蜡切片法与常规离心涂片法进行细胞学检查, 统计并分析两种方法和两种方法联用对恶性浆膜腔积液的诊断符合率。结果 560例浆膜腔积液患者中, 经手术病理、纤维支气管镜、胸腹腔镜、影像引导下穿刺活检、诊断性治疗等确诊为恶性肿瘤并发积液的有210例。常规离心涂片法对恶性浆膜腔积液的敏感度为57.6%, 特异度为98.8%; 细胞块石蜡切片法对恶性浆膜腔积液的敏感度为69.5%, 特异度为99.4%, 两种方法敏感度比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 两种方法联用对恶性浆膜腔积液的敏感度为72.3%, 特异度为100%。结论 在对浆膜腔的穿刺抽取液进行细胞学检查时, 细胞块石蜡切片法要优于常规离心涂片法, 两种方法联用可进一步提高对恶性浆膜腔积液的诊断符合率。

[关键词] 恶性浆膜腔积液; 高速离心机; 细胞块石蜡切片法; 常规离心涂片法

Abstract: Objective To discuss the effectiveness of cellblock paraffin-imbedded sections in diagnosis of malignant serous cavity effusion. Methods A total of 560 patients were selected among all the patients with pleural, ascites and pericardial effusion who had been treated in the hospital from May 2009 to May 2013. The cellblock paraffin-imbedded sections and the cell centrifugation smear had been performed to make cytological examinations of pleural, ascites and pericardial effusion for these patients. The accuracy rates of two methods and combined use of two methods in diagnosis of malignant serous cavity effusion were analyzed respectively. Results Among 560 cases, 210 were identified with malignant serous cavity effusion through the surgical pathology, fiberoptic bronchoscopy, laparoscope, imaging-guided needle biopsy and diagnostic treatment. The sensibility and specificity of the cell centrifugation smear were 57.6% and 98.8% in comparison with the cellblock paraffin-imbedded sections' 69.5% and 99.4% respectively. There were statistically significant differences ($P < 0.05$) between two methods. The sensibility and specificity of the combined use of the two methods were 72.3% and 100%. Conclusion Cellblock paraffin-imbedded sections demonstrated its superiority over the cell centrifugation smear in cytological examinations of serous cavity effusion. Combined use of two methods can further improve the accuracy rate in diagnosis of serous cavity effusion.

Key words: malignant serous cavity effusion; high-speed centrifuge; cellblock paraffin-imbedded sections; cell centrifugation smear

LI Qing-guo
Liaocheng Guangming Hospital,
Liaocheng Shandong 252000, China

[中图分类号] TH776*.2 [文献标志码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.034
[文章编号] 1674-1633(2015)03-0111-03

浆膜腔积液是临床多种疾病的常见并发症, 脱落细胞学检查为鉴别良性和恶性浆膜腔积液的重要手段。传统的离心涂片法细胞学检查的特异性高, 但由于恶性浆膜腔积

液中的肿瘤细胞少且分散, 其敏感性较低, 易造成漏诊^[1]。细胞块石蜡切片法收集的细胞数多, 可明显提高对恶性浆膜腔积液的诊断符合率, 但其脱水、浸蜡等过程中会有固缩和人为损害, 导致有时细胞形态不如涂片法清晰, 从而

收稿日期: 2014-10-17
作者邮箱: 15339949026@163.com

造成假阴性或假阳性^[2]。笔者应用细胞块石蜡切片法与常规离心涂片法对浆膜腔积液进行细胞学检查,报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取2009年5月~2013年5月在本院通过影像诊断和穿刺确诊的560例浆膜腔积液患者,其中胸腔积液322例,腹腔积液150例,心包积液56例,多浆膜腔积液32例(指积液2处或2处以上);男性341例,女219例,年龄13~85岁,中位年龄49岁;积液为黄色392例,血性147例,乳糜性21例。

1.2 检查方法

将每例患者浆膜腔的穿刺抽取液分为2份,1份经常规离心涂片法制成涂片,另1份则经细胞块石蜡切片法制成切片。由两位副主任医师采用双盲法通过会诊作出诊断报告。

1.2.1 常规离心涂片制作方法

常规离心涂片制作方法如下:取新鲜浆膜腔积液标本10~20 mL,经高速离心机以2000 r/min的转速离心5 min后取沉渣,用推片法制片5~7张/例,自然干燥后用瑞特-姬姆萨双染色法进行染色。血性混浊标本离心后取有核细胞层制片。对可疑癌细胞涂片要缩短染色时间。

1.2.2 细胞块石蜡切片制作方法

细胞块石蜡切片制作方法如下:浆膜腔积液标本室温静置10~20 min,用尖底离心管取容器底层标本50 mL,经高速离心机以5000 r/min的转速离心5 min,弃上清留沉淀物;在离心管中加10%中性甲醛5~10 mL,与沉淀物混匀,室温固定处理1 h后离心弃上清;再加入10%中性甲醛5~10 mL,混匀后补充固定1 h后离心,弃上清,用滤纸包好沉淀物(若浆膜腔积液中沉淀物较少时,可加入75%的乙醇5~10 mL,然后静置30 min,使沉淀物凝固硬化);用吸管吸取细胞块到显微镜擦镜纸上,包好后放入自动脱水机中进行组织处理,制成石蜡细胞块,再将细胞块切成厚度为3 μm的切片,60℃烘干1 h。

1.2.3 阅片方法

阅片方法如下:将离心涂片及细胞切片置于显微镜下观察,若见到多个具有恶性特征的细胞则诊断为阳性,未见异型细胞则诊断为阴性,查见异型细胞但不足以诊断为恶性的则要结合临床进行综合诊断。

1.3 统计学方法

全部数据经核查无误后采用SPSS 13.0软件进行统计分析,两组计数资料的比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 肿瘤来源分析

560例浆膜腔积液标本中经手术病理、纤维支气管镜、胸腔镜、胃镜、穿刺活检及痰检等证实为恶性积液的有210

例,其中141例为恶性胸腔积液,来源于原发性肺癌100例(70.9%),乳腺癌15例(10.6%),食道癌11例(7.8%),恶性淋巴瘤7例(4.9%),恶性间皮瘤4例(2.8%),胸腺癌4例(2.8%);57例为恶性腹腔积液,来源于消化道肿瘤25例(43.8%),卵巢癌14例(24.5%),肝癌8例(14.0%),肾癌3例(5.3%),恶性间皮瘤3例(5.3%),恶性淋巴瘤3例(5.3%),原发于大网膜腺癌1例(1.7%);12例为恶性心包积液,来源于肺癌7例(58.3%),胸腺癌2例(16.7%),食道癌3例(25.0%)。

2.2 常规离心涂片法与细胞块石蜡切片法的诊断结果比较

常规离心涂片法与细胞块石蜡切片法对恶性浆膜腔积液的敏感度分别为57.6%和69.5%,差异有统计学意义($P < 0.05$),特异度分别为98.8%和99.4%,差异无统计学意义($P > 0.05$);两种方法联用对恶性浆膜腔积液的敏感度为72.3%,特异度为100%。结果见表1~3。

表1 常规离心涂片法的诊断结果(例)

离心涂片	最终诊断		合计
	恶性	良性	
阳性	121	4	125
阴性	89	346	435
合计	210	350	560

表2 细胞块石蜡切片法的诊断结果(例)

石蜡包埋	最终诊断		合计
	恶性	良性	
阳性	146	2	148
阴性	64	348	412
合计	210	350	560

表3 两种方法联用的诊断结果(例)

综合诊断	最终诊断		合计
	恶性	良性	
阳性	152	0	152
阴性	58	350	408
合计	210	350	560

2.3 常规离心涂片及细胞切片的镜下表现

常规离心涂片中的细胞数量少,呈分散或堆积重叠样,背景杂质较多,但细胞排列良好,对于判断肿瘤细胞的来源有较高的价值(图1)。细胞块石蜡切片中的细胞数量多,呈大量集中样,有核细胞密度高,细胞结构完整,图像背景清晰,便于观察分析(图2)。

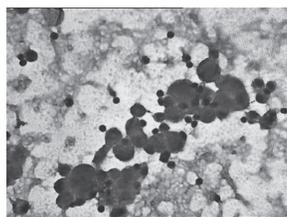


图1 离心涂片镜下表现

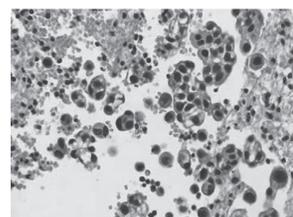


图2 细胞块石蜡切片镜下表现

3 讨论

恶性浆膜腔积液常由癌细胞刺激、癌栓阻塞淋巴管和血管致组织液回流障碍等引起,人体任何系统的恶性肿瘤都可能发生浆膜腔转移,其中以肺癌、胃肠道癌、乳腺癌、卵巢癌、恶性淋巴瘤最为常见。浆膜腔积液内各种细胞形态在以往文献中描述较多^[3-4],应用浆膜腔穿刺抽取液查找癌细胞不仅能够快速进行诊断,还能够避免腹腔镜、支气管镜、胃镜、穿刺活检等操作对患者造成的不必要的损伤。目前多数医院采用常规离心涂片法来检查癌细胞,具有快速、简便、易行的优点,缺点主要是检出率较低,文献^[5-6]报道其检出率约为40%~50%,主要原因在于:①常规涂片法只能留取10 mL样本离心,收集的细胞数量少,容易造成假阴性;②涂片常存在厚薄不均的现象,涂片太厚可导致细胞互相重叠而影响观察;涂片太薄时,细胞数又太少,只能观察到少数细胞及单个细胞的形态变化,难以做出判断;③细胞来源多、成分复杂,细胞浆角化倾向不明显,常遇到增生的间皮细胞和腺癌细胞难以鉴别的问题。

浆膜腔积液离心沉淀物细胞块石蜡切片法是较好的细胞学检查技术,有研究表明胸腹腔积液标本的石蜡切片的平均细胞数量高于涂片法^[7]。本研究结果显示,细胞块石蜡切片厚薄均匀,其中的细胞结构完整,图像背景清晰,便于观察分析;细胞块石蜡切片法对恶性浆膜腔积液的敏感度为69.5%,高于常规离心涂片法的57.6% ($P < 0.05$);且蜡块可反复、间断切片,并可根据需要采用敏感抗体进行免疫组织化学染色,以明确标记出间皮细胞和肿瘤细胞,起到鉴别诊断和鉴别肿瘤来源的作用^[8-9]。

尽管细胞块石蜡切片法对恶性浆膜腔积液的检出率高于常规涂片法,但是本组210例恶性浆膜腔积液中,有4例由常规离心涂片法检出而细胞块石蜡切片法却呈假阴性,考虑原因为:常规离心涂片中的细胞排列良好,近似原细胞的体积和形状,更能反映出细胞的染色性、颗粒性和真实性,在一定程度上也能反映出器官的功能状态和反应性变化如增生、炎性反应等,易辨认良恶性细胞;而细胞块石蜡切片中的细胞较为集中,虽便于观察各种细胞的特殊排列,但因其脱水、浸蜡、切片等过程中有固缩和人为损害,有时会出现细胞形态不如涂片清晰而造成假阴性的情况。因此,临床上应联用常规离心涂片法和细胞块石蜡切片法进行细胞学检查。本研究结果显示,两种方法联用对恶性

浆膜腔积液的检出率达72.3%,显著高于常规离心涂片法及细胞块石蜡切片法单独应用时的检出率,且无假阳性情况出现。

检验科对如何留取浆膜腔积液也应该和临床穿刺医生进一步沟通,本研究中注意事项如下:①大量积液患者行穿刺抽液时,开始抽取的积液较为清澈,离心后获得的细胞块可能较小或不宜制成蜡块,因此应对最后抽取的较为浑浊的积液进行离心,以获得较为理想的细胞蜡块;②穿刺抽液最好在超声监视下完成,以实时观察抽液过程,避免并发症的发生;③对血性及乳糜性积液,应对其中的红细胞进行脱色处理。

综上所述,在对浆膜腔的穿刺抽取液进行细胞学检查时,细胞块石蜡切片法要优于常规离心涂片法,两种方法联用可进一步提高对恶性浆膜腔积液的诊断符合率。

[参考文献]

- [1] 王小智,丁毅鹏.恶性胸腔积液的细胞学检查[J].国外医学呼吸系统分册,2005,2(25):185-186.
- [2] 罗庆丰,谢梅,高纹.石蜡切片及免疫组织化学技术在胸腹水细胞诊断中的应用[J].实用癌症杂志,2007,7(22):363-364.
- [3] 马正中,阚秀,刘树范.细胞病理学诊断[M].郑州:河南科学技术出版社,2000:229-255.
- [4] 曹跃华,杨敏,陈隆文,等.细胞病理学诊断图谱及实验技术[M].北京:北京科学技术出版社,2009:109-120.
- [5] 郭志俊,彭桂香,潘乃梁.胸腹水沉淀物琼脂石蜡双包埋切片法与常规涂片法的对比[J].临床与实验病理学杂志,2002,18(4):437.
- [6] Shield PW, Koivurime K. The value of calretinin and cytokeratin 5/6 as markers for mesothelioma in cell block preparations of effusions[J]. Cytopathology, 2008, 19: 218-223.
- [7] 李志忠,刘锡范,李新香.胸腔积液细胞学检查方法的对比研究[J].中华全科医师杂志,2004,3(1):76.
- [8] 智连艺.367例胸腹腔积液细胞学检查和琼脂石蜡双重包埋切片对照分析[J].辽宁医学院学报,2007,28(2):54.
- [9] 毛瑛玉,杨敏,刘冬戈,等.细胞块切片免疫细胞化学染色在浆膜腔积液细胞学诊断中的应用[J].中华病理学杂志,2009,38(8):547-550.

医用 CT 机质量控制的标准化探讨

Discussion on the Standand of Quality Control of CT

戴晨曦^{1,2}, 宋丰言^{1,2}, 张和华¹,
苒飞霸¹, 徐力¹, 陈维平¹

1. 第三军医大学大坪医院野战外科研
究所医学工程科, 重庆 400042;

2. 第三军医大学 生物医学工程系,
重庆 400038

DAI Chen-xi^{1,2}, SONG Feng-yan^{1,2},
ZHANG He-hua¹, CHANG Fei-ba¹,
XU Li¹, CHEN Wei-ping¹

1. Department of Medical Engineering,
Research Institute of Surgery, Daping
Hospital, Third Military Medical
University, Chongqing 400042, China;

2. School of Biomedical Engineering,
Third Military Medical University,
Chongqing 400038, China

[摘要] 目的 探索CT质量控制的标准, 为CT质量控制标准化提供依据。方法 采用因素分析法, 对CT质量控制的影响因素进行分析, 并提供改进措施。结果 通过统一行业标准、体模标准化、建立指标体系和CT质量控制远程化发展可加快CT质控的标准化进程。结论 CT质量控制标准化具有重要意义。

[关键词] CT机; CT机质量控制; 检测体模; 辐射剂量

Abstract: Objective To explore the standard of quality control of CT (Computed Tomography) scanners so as to provide a reference for standardized quality control of CT scanners. Methods The methodology of factor analysis was deployed to analyze the factors affected quality control of CT scanners, based on which improvement measures were put forward. Results Standardization of quality control of CT scanners can be accelerated through unifying the standards of the industry and phantom, establishing the index system and developing the remote quality control of CT scanners. Conclusion Standardization of quality control of CT scanners is of great significance.

Key words: computed tomography scanners; quality control of computed tomography scanners; detection phantom; radiation dose

[中图分类号] R445.3 [文献标志码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.035
[文章编号] 1674-1633(2015)03-0114-04

0 前言

计算机断层扫描 (Computed Tomography, CT) 是目前最重要的一种医学影像设备之一, 由于其广泛应用, 已经成为临床医生进行疾病诊断的重要工具。同时, CT 的应用显著提高了临床诊断的质量与效果^[1]。CT 图像质量的优劣, 不仅反映 CT 质量和运作状态, 而且影响 CT 诊断准确率。因此, 良好的质量控制不仅可以保证良好的图像质量, 作为准确诊断的基础, 更能较好地保护患者和医务工作者的合法权益^[2]。然而, 由于 CT 质量控制的检测依据繁多^[3-6], CT 的品牌、型号繁杂, 至今没有统一的检测依据和验收标准, 并且多数医院 CT 质量检测间隔周期长, 国家也没有出台质控标准化的政策, 大多数医院还只是停留在由厂家代为检测的状况, 令 CT 的运行状况堪忧。

1 CT机质控现状

医用 CT 是目前各个医院广泛使用的重要诊断设备, 但在整个 CT 购置、验收、使用到报废过程中, CT 的质量控制没有统一的检测标准, 大多数医院由厂家代为检测, 得到检测数据之后, 也无法判定 CT 质量的优劣。

建立 CT 质量控制标准, 首先要了解 CT 质量控制的检测环境和质量控制的影响因素, 并对这些影响因素进行深入分析。

1.1 机房基本环境要求

检测 CT 机时对环境有较为苛刻的要求, 主要包括: 电源、温度、湿度、接地线电阻、室内清洁度。

常规医用 CT 的检测环境要求如下: 电源电压: (380 ± 10) V, 需设置电压稳压器; 最适温度: $22 \sim 24$ °C, 在工作前 1 h 需要用空调机调好室内温度; 最适湿度: $50\% \sim 60\%$, 需要用除湿机保证适宜的湿度环境; 接地线电阻: 机房应设置 2 根地线, 1 条信号地线 (CT 机各分系统设备应 1 点接地, 接地点电阻应 $< 0.2 \Omega$), 另 1 条为电源保安地线; 室内清洁度: 灰尘少, 需加装有效的空气过滤装置。

收稿日期: 2014-11-05

本文作者: 戴晨曦, 第三军医大学生物医学工程系学员, 主要从事医疗器械管理工作。

通讯作者: 张和华, 医学工程博士, 主要从事医学装备的管理及医疗器械研发工作。

通讯作者邮箱: zhanghehua@vip.163.com。

良好的工作环境不仅可以保障 CT 机的稳定运行,更可以明显减少 CT 机的故障率,所以机房的检测环境尤为重要^[4]。

1.2 检测体模标准不统一

在 CT 的质量控制中,体模是主要影响因素之一。作为医用 CT 的检测设备,其性能是用来评判 CT 机性能优劣的标准装置。既然是标准装置,其质量参差不齐和量值差异性就亟待解决。CT 体模的检测指标对于检测结果的影响很大,倍受生产厂家、医疗单位、监督机构的重视。

(1) CT 体模的现状。一些体模的检测数据严重超出其自身的标称值范围。研究指出存在以下问题:① 高对比模块的斜孔、孔径与孔间距不等、排列扭曲,孔中有进水现象;② 低对比模块存在孔径与孔距不等、同一模块中材质不均匀、密度不一致等;③ CT 值模块存在 CT 值超出其自身的标称值范围等问题^[5]。

(2) CT 体模的制作工艺不一,导致质量控制时检测不同指标的准确性不一。如等效水材料的体模对 CT 值检测较差,但对空间分辨力检测比较标准。

1.3 质量控制参数的差异性

CT 质量控制参数的标准不一,是 CT 质控无法标准化的主要原因之一。常见的参数包括:CT 值、噪声、层厚、均匀性、空间分辨力和密度分辨力等^[2,6-7]。但是文献^[9-10]指出,CT 质控参数还应包括 CT 值线性、重建矩阵、采样率、扫描速度、床移精度等。① CT 值线性:指 CT 值与其 X 线线性衰减系数成正比的关系,是一个比较重要的指标,可以作为质量控制的参数;② 重建矩阵与密度分辨力相关,从密度分辨力可以得出重建矩阵的关系;③ 采样率与空间分辨率成正比,可直接检测空间分辨率;④ 扫描速度快则组织器官运动伪影产生几率就小,而且造影时不同分期动态跟踪获取信息量增多,有利于对照诊断,但多数质控未将其列入检测范围;⑤ 床移精度是检查床是否准确地把病人送入预定或适当的位置上,床的移动要平滑,移动的精度要求很高。

国际辐射防护委员会(ICRP)提出,辐射防护应遵循使用辐射正当化、防护最优化和个人剂量限值等三项基本原则。在这三项原则中,个人剂量与风险限制是较重要的原则之一,所以 CT 机对受检者必须是安全的。对此,用 CTDI 来表征 CT 受检者剂量大小,并将其列入本文质量控制的主要参数。

为此,可以得出影响 CT 质量控制的主要参数如下:CT 值、噪声、层厚、均匀性、空间分辨力、密度分辨力、CT 值线性、床移精度和 CTDI。

1.4 资源配置的制约性

大型三甲医院和中小医院资源配置的不合理性不仅体现在医务人员素质上,也体现在医疗设备的先进性方面。中小医院大型设备少、质量控制停滞,而大型三甲医院拥有众多的大型医疗仪器和设备,如果大型三甲医院统一 CT 质量控制标准,帮助和带动中小医院进行 CT 质量控制,可

以加快 CT 质量控制标准化的进程。

2 CT 质控标准化探讨

CT 质量控制工作的不统一,不仅由 CT 质量控制机房环境、体模标准不统一、质控参数差异性和资源配置的制约这几方面因素造成,而且和国家未出台相关规定有关。国家的调控力度可加快 CT 质量控制的进程。由于 CT 质量控制的机房环境统一较其他几个因素简单,在此仅对其他几个因素进行标准化研究。

2.1 规范和统一行业标准

在当前通用的 CT 行业标准中,总共有 4 个行业标准,包括 2012 年实施的《GB17589-2011 X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》、2007 年《GB 9706.18-2006/IEC 60601-2-44:2002 医用电气设备(第 2 部分):X 射线计算机断层摄影设备安全专用要求》、2008 年《JJG 1026-2007 医用诊断螺旋计算机断层摄影装置(CT) X 射线辐射源检定规程》和《医用诊断 X 射线计算机断层摄影装置(CT)临床应用质量检测技术规范(试行)》。这 4 个标准中,分别存在着差异,亟待统一^[3-6]。

CT 机的质控检测标准主要是按照国标 GB/T-17589-1998、军标 JJG961-2001 和 JJG1026-2007 等计量检定规程制定的。医院现有运行的 CT 机主要是螺旋 CT 机,应该主要参照 JJG1026-2007 来执行,但就此标准而言,对于国外进口的 CT 机来说不够严格,要求太低,所以对于进口 CT 机基本都参照生产厂家提供的技术资料中的指标来进行 CT 机验收和状态检测。因此,CT 质控检测的标准规定亟待统一^[7]。

2.2 体模标准化研究

IEC(国际电工委员会)对 CT 质量控制的体模有标准:对于检测 CT 剂量指数(CTDI)的体模必须由直径为 16 cm(用于头部断层摄影)和 32 cm(用于体部断层摄影)的有机玻璃圆柱体组成,其长度必须>测量用电离室的灵敏体积长。体模中必须设有大小足以插入辐射探测器的孔,这些孔平行于体模的对称轴,且位于体模的中心和表面下 1 cm,间隔 90°。

当今医用 CT 质量控制的体模层出不穷,主要包括以下几种^[8],见表 1。

表 1 几种体模的结构特点

体模型号	AAPM	RMI461	CATPHAN	TM164
推出年代	1976	1985	1990	1997
均匀介质	水	水等效塑料	水等效塑料	水
结构形式	6层分层模块低对比2种方法	插件式	分层模块	4层分层模块层厚模块与CT值模块在同层
头模直径(mm)	165, 216	190	200	164
体模直径(mm)	320	330	无	320
骨环	有	有	无	有
体模放置	支架放在床上	架放	挂在包装箱上	挂在包装箱上

AAPM 和 CATPHAN500 是医用 CT 检测目前较多使用的检测体模，均来自美国，是国际上公认的体模^[9]。AAPM 体模体积较大、重量较重，内部为水，携带不易；另外水中的汽泡和漏水问题也很难处理。CATPHAN500 体模体积较小，质量也相对较轻，容易携带，无汽泡和漏水问题。AAPM 为水体模，纯水层面还可以作为 CT 值和 CT 值均匀性的校准体模，但空间分辨力和定位光精度指标检测比较差。CATPHAN500 体模的等效水材料对 CT 值指标的检测欠佳，而且不能用于对 CT 机的校准。在日常的检测工作中需配备一个轻便的纯水模，用于对 CT 值的检测；它在空间分辨力指标的检测较为客观，可用于检测定位光精度，在医院比较实用。

上述两种体模都可作为医院日常检测的体模。不同的体模各有自身的优缺点，对于不同参数的检测，可以尝试不同的体模检测。因此，统一体模标准也急需解决。

2.3 构建指标体系

结合文献^[2,9]对影响 CT 质量控制的主要参数进行分析，确定如下主要指标，可以作为 CT 质控的指标体系：CTDI、层厚、CT 值和 CT 值线性、空间分辨力、低对比度分辨力、噪声、床移精度和均匀性。

2.3.1 CTDI 的定义方式

CTDI 是用来表征 CT 受检者剂量大小的参数，是指连续扫描头部剂量体模或体部剂量体模的中心孔或 4 个体模表面下 1cm 处孔的中间位置平均吸收剂量。其种定义方式^[10]有 3 种：

(1) CTDI₁₀₀：由于射线束准直装置、床、机架和病人躯体散射，病人剂量是沿着垂直于断层平面的直线上位置的函数，见图 1。CTDI₁₀₀ 值反应在标准体模中测得某点空气中沉积的 X 射线能量。

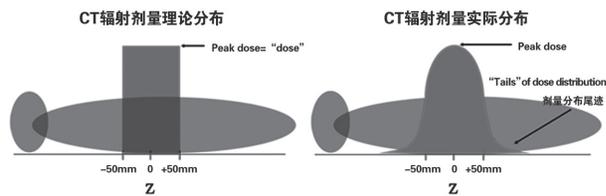


图1 CT辐射剂量分布函数

在 IEC60601-2-44 2002 标准中定义如下：对一个单次轴向扫描产生的沿着体层平面垂直线剂量为：

$$CTDI_{100} = \int_{-50mm}^{+50mm} \frac{D(z)}{NT} dz \quad (1)$$

式中， $D(z)$ 是沿着体层平面垂直线 Z 轴的剂量分布（以 $z=0$ 为中心），这个剂量分布式是按照空气吸收剂量测得的； N 是 X 射线源在单次轴向扫描中产生的体层切片数； T 是标称体层切片厚度。

(2) 加权 CT 剂量指数 (CTDI_w)。多层螺旋 CT 多采用扇形 X 射线束旋转照射视野，在 CT 的扫描野内各点的 CTDI₁₀₀ 随位置而异，根据 ICE 的标准定义如下：

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_c + \frac{2}{3}CTDI_p \quad (2)$$

式中，CTDI_c 检测物体中心的 CTDI₁₀₀ 测量值；CTDI_p 检测物体周边的 CTDI₁₀₀ 测量平均值。

(3) 容积 CT 剂量指数 (CTDI_{vol})。对于螺旋扫描方式，如果螺距为 1，CTDI 值与轴扫方式相同，但对于螺距 > 1 时，情况则不同。因此，螺旋扫描方式的剂量需要用 CTDI_{vol} 表示。

在轴向扫描方式下，定义为：

$$CTDI_{vol} = \frac{N \cdot T}{\Delta d} CTDI_w \quad (3)$$

在螺旋扫描方式下，定义为：

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w \cdot N \cdot T}{\Delta d} \quad (4)$$

式中 $\frac{\Delta d}{N \cdot T}$ 为 CT 螺距因子。

2.3.2 层厚

CT 扫描野中心沿着垂直于扫描平面的直线上，用位置的函数来表示 CT 系统相对灵敏度的曲线称为灵敏度分布曲线，此曲线的半高宽被定义为断层厚度。

2.3.3 CT 值和 CT 值线性

CT 值 (CT_{number}) 指 CT 影像中每个像素对应体素的 X 射线衰减平均值，计算公式为：

$$CT_{number} = \frac{(\mu_T - \mu_{water})}{\mu_{water}} \times 1000 \quad (5)$$

按上式，水和每一种相当于水的组织，它的 CT 值应为 0 HU；因为几乎等于 0，所以空气的 CT 值为 -1000HU。

CT 值与其 X 线性衰减系数 (μ 值) 成正比关系称为 CT 值线性 (表 2)^[12]。

表2 CTP401模块4种CT值及其μ值

材料	空气(Air)	聚乙烯(LDPE)	尼龙(Acrylic)	聚四氟乙烯(Teflon)
μ值	0	0.177	0.219	0.374
标准CT值	-1000	-100	120	990

2.3.4 空间分辨力

又指高对比度分辨力，当物体与匀质环境的 X 线性衰减系数差别的相对值 > 10% 时，能分辨该物体的能力。

2.3.5 低对比度分辨力

又称密度分辨力，指物体与均匀背景的 X 射线线性衰减系数之差 < 1% 时 (物体与周围介质的 CT 值在 10 以内)，CT 能分辨一定形状和大小的物体的能力，见图 2。通常目标的对比度分别为 1.0%、0.5% 和 0.3%，两组圆孔直径从小到大的依次是 2.0 mm、3.0 mm、4.0 mm、5.0 mm、6.0 mm、7.0 mm、8.0 mm、9.0 mm、15.0 mm 和 3.0 mm、5.0 mm、7.0 mm、9.0 mm。

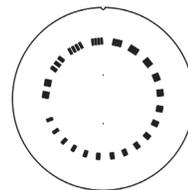


图2 线对法与低对比度分辨力

2.3.6 噪声

指均匀性物质的影像中给定区域 CT 值对其平均值的

变异。通常可以用感兴趣区中均匀物质 CT 值的标准差 (SD) 表示, 与扫描剂量有关。

2.3.7 床移精度

检查床的作用是准确地把病人送入预定或适当的位置上。床的移动要平滑, 移动的精度要求很高, 绝对误差不允许超过 ± 0.5 mm, 一些高档 CT 机可达到 ± 0.25 mm。

2.3.8 均匀性

指的是均匀物质影像 CT 值的一致性。对此项的影响因数较多也较为复杂, 但主要影响因数是重要部件以及部件之间设计的质量。例如, 输出 X 射线的稳定性, 扫描架旋转速度的整体均匀性, 探测器单元光电转换的可靠度和稳定性, 以及各通道 DAS (数据采集器) 的一致性。因此该项检定对于 CT 机使用中的品质判断较为重要。

根据目前的质量控制检测规范及文献^[2,8,10-11], 确定 CT 质量控制指标验收标准, 见表 3。

表3 CT质量控制指标体系标准

序号	检测项目	指标要求	单位
1	CTDI _w	≤ 60 (头模)	mGy
2	层厚偏差	≤ 1	mm
3	CT值线性	$\leq \pm 30$	HU
4	高对比空间分辨力	≥ 5	Lp/mm
5	低对比空间分辨力	对比度为1.0%时, ≤ 3.0 ; 对比度为0.3%时, ≤ 6.0 。	mm
6	CT值(水)	$\leq \pm 4$	HU
7	噪声	≤ 0.35 (层厚为10 mm)	%
8	均匀性	$\leq \pm 4$ (验收检测); $\leq \pm 5$ (状态检测)	HU
9	诊断床运动精度	$\leq \pm 2$ (定位); $\leq \pm 1.5$ (归位)	mm

2.4 质量控制远程化

CT 质量控制技术越来越成熟, 它的远程化发展也是 CT 质量控制的一个重要方向。2013 年全军试点医院 CT 远程质量控制技术培训班在武汉举办, 这大大促进了 CT 质量控制远程化的发展。CT 质量控制远程化不仅可以解决中小医院的 CT 的定期检查的困难, 而且可以加强 CT 质量控制标准化建设, 是 CT 质量控制建设的重要里程碑。

CT 质量控制远程化优化发展不仅可以优化不同医院的资源配置, 而且加快了 CT 质控标准化的进程。它将不同医院的 CT 质控系统进行联系, 大大促进了医院 CT 质量控制领域的交流和合作。在不同医院 CT 质量控制远程化合作下, CT 质量控制势必会走向标准化。

3 讨论

CT 质量控制标准化的任重而道远, 在保证基本质量控制的环境下, 需要在以下方面进行标准化。

(1) 规范和统一行业标准。行业标准混乱、标准低下使得 CT 质量控制的标准化进程倍受制约。医院在 CT 质控没有参考依据, 无法保证 CT 机安全运行状态, 也会影响临床医生的诊断。

(2) 体模标准化。CT 质量控制统一使用相同的体模,

有利于建立统一的指标体系, 可以使工程师在第一时间了解 CT 机的性能和运行状态, 保证 CT 机的安全有效运行。体模标准化可带动 CT 质量控制的行业标准化, 加速了 CT 质量控制的标准化进程。

(3) CT 质量控制指标体系建立。上文中的 CT 检测指标体系在判断机器性能的权重上是不完全相等的, 但作为检测某台 CT 机来说, 原则上都是应该测定的。假如有某一项或多项指标达不到时, 院方有权要求供应机器的一方进行调整, 以达到检定规程的规定或者厂方提供的技术指标。CT 质量控制指标体系标准值应作为一种基准值, 以便 CT 使用后进行定期的稳定性检测时的参考参数, 从而了解机器的运行情况和状态。

(4) 质量控制的远程化。是推动各医院之间的质量控制标准化的探讨, 加强各医院质量控制的交流。在探讨和合作之间, CT 质量控制的弊端会日渐暴露, 有利于建立 CT 质量控制的标准。

4 结语

CT 质量控制标准化, 不仅规范了行业标准, 还为工程师提供有效检测依据, 及时并准确的判断 CT 的运行状态。加强各医院在质控方面的交流, 带动其他大型医疗设备质控的发展, 如 MRI、PET/CT 的质控。因此, 尽快建立完善 CT 质量控制标准化系统具有重要意义。

[参考文献]

- [1] 莫利明.区域性CT设备质量控制规范与方法研究[J].中国卫生装备,2012,8(12):9-19.
- [2] 刘素峰.CT影像质量的保证和控制[J].医疗设备信息,2007,22(2):87-88.
- [3] GB17589-2011,X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范[S].
- [4] 高华永,晁勇,刘帅,等.CT设备的质量控制分析与探讨[J].中国医疗设备,2014,29(6):8-10,46.
- [5] 吴慧利.CT性能模体检测方法的研究[J].现代测量与实验室管理,2005,(6):20-24.
- [6] 郑炜.CT机检定及质量控制[J].计量与测试技术,2007,34(5):17-18.
- [7] 官照利.CT机建设与质量控制[J].质量控制,2011,7(8):50-53.
- [8] 张国荣.CT低辐射剂量与图像质量优化项目的质量控制分析[J].中国科技信息,2010,(3):35-36,51.
- [9] 范荣.AAPM与CATPHAN500CT体模的比对测试[J].中国辐射卫生,2008,17(4):445-446.
- [10] 尤良.不同CT性能模体低对比分辨力检测结果探讨[J].中国医学装备,2011,8(10):29-31.
- [11] 朱戈.多功能标准体模应用于CT关键技术指标的质量控制研究[J].质量与安全,2013,34(3):119-120.

CT 质量管理及质量控制测试

QM and QC Testing of CT Scanners

李毅, 李超, 刘卓

北京大学人民医院 放射科, 北京100044

[摘要] 目的 探讨CT质量管理(Quality Management, QM)的意义, 以及质量控制(Quality Control, QC)的测试方法, 制定适合本科室的质量管理制度和质控检测流程。**方法** 结合实际工作经验完善本科室CT质量管理制度, 定期进行CT质量控制测试并设计简易测试方法。测试内容包括: 水模平均CT值测试、CT值均匀性测试、噪声水平测试、高对比度分辨力测试、低对比度分辨力测试、距离测量功能准确性测试、容积测量功能准确性测试、角度测量功能准确性测试等。**结果** CT质量控制测试方法, 简单易行、实用有效。通过定期的测试可保证CT设备性能良好, 并保证最优化CT检查。**结论** CT机质量管理是一项复杂而重要的工作, 可根据科室自身条件设计简单实用的方法, 定期测试CT设备的性能, 保障医疗安全。

[关键词] CT机; 质量管理; 质量控制

Abstract: Objective To discuss the importance of QM (Quality Management) and the QC (Quality Control) testing methodology for CT (Computed Tomography) scanners so as to formulate appropriate QA regulations and QC testing procedures for the department. **Methods** The QA regulations of CT scanners were optimized in the department according to practical work experience. Additionally, with deployment of the self-designed simple methodologies, QC testing of CT scanners was carried out on a regular basis from multiple aspects including the average CT value of water phantoms, uniformity of CT values, the level of noise, high-contrast and low-contrast resolutions as well as the accuracy of distance, volume and angle measurement. **Results** The QC testing methodologies of CT scanners have proven its effectiveness and feasibility, which ensured the best performance of CT scanners and optimized CT examinations. **Conclusion** QM of CT scanners is complex but of great importance. It is suggested to design an easy and simple testing methodology according to the practical conditions in the department. And performance testing of CT scanners should be performed on a regular basis in order to ensure the safety of medical examinations.

Key words: computed tomography scanners; quality management; quality control

LI Yi, LI Chao, LIU Zhuo

Department of Radiology, Peking University People's Hospital, Beijing 100044, China

[中图分类号] R445.3 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.036

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0118-03

自1972年Hounsfield研制成功第一台CT机后, 经过多次更新换代, 其结构和性能不断完善和提高。近年来, CT技术得到了普及和迅速发展, 在医学领域得到了广泛的应用, 因此对CT图像的质量管理(Quality Management, QM)是大家十分关注的问题。CT在1972年应用于临床, McCullough博士等人就对全世界第一台头部CT(EMI)、全身CT(ACTA)和其他早期产品(Delta)进行了QA检测和性能评价。CT机质量管理是一项复杂而重要的工作, 应建立完善的制度, 切实执行质量控制(Quality Control, QC), 达到质量保证(Quality Assurance, QA)。本文结合工作经验

并参考近年相关文献及技术标准^[1], 详细阐述CT质量管理的概念及意义, 并列举部分日常质量控制测试项目, 其中包括水模平均CT值、CT值均匀性、噪声水平、高对比度分辨力、低对比度分辨力、距离测量准确性、容积测量准确性、角度测量准确性, 仅供参考^[2]。

1 CT质量管理的必要性及内容

CT可用于身体任何部位组织器官的检查, 其空间分辨力和密度分辨力高, 解剖结构显示清楚, 对病灶的定位和定性诊断较普通X线检查有明显提高, 已成为临床诊断及治疗不可缺少的成像技术。优质图像必须能如实地反映人体组织的解剖结构, 提供足够的诊断信息, CT检查的质量

收稿日期: 2014-10-03
作者邮箱: cleyiyi5151@sina.com

修回日期: 2015-01-05

在准确的 CT 诊断中发挥着至关重要的作用。因此, 不进行科学有效的质量管理就不能确保得到质量高且稳定的图像, 甚至还会给患者和医院带来经济上的损失以致激发医患矛盾。从辐射防护与安全的角度考虑, CT 检查的质量管理也很必要。

以下根据本科室情况及个人工作经验, 总结 CT 质量管理内容, 仅供参考^[3]:

(1) 建立健全各项规章制度和技术操作规范, 有定期检测、放射安全管理等相关制度。

(2) 定期对设备进行检测和校正, 确保技术指标符合相关标准。

(3) 开展图像质量评价。

(4) 有应对突发事件和紧急抢救预案, 相关人员经过培训, 具备紧急处理能力。

2 CT设备质量控制测试项目^[4-5]

(1) 水模平均 CT 值测试。选择适合的参数扫描水模, 根据重建的图像在水模的中心部位设置一个兴趣区 (ROI), 大小约 2 ~ 3 cm², 然后测量 CT 值。空气的 CT 值可从图像全黑处获得, 或做空气扫描后测得。水的 CT 值范围应介于 (0 ± 3) HU, 空气的 CT 值范围应介于 (-1000 ± 5) HU。

(2) CT 值均匀性测试。选择适合的参数扫描水模, 根据重建的图像在水模的上下左右 4 个部位分别设置兴趣区 (ROI), 大小约 2 ~ 3 cm², 分别测量 CT 值。理想情况下, 4 个部位所测水的 CT 值都应为零。实际测量中, 各 CT 值相差应 ≤ 5 HU^[6]。

(3) 噪声水平测试。CT 噪声是指在均匀物体的影像中 CT 值在平均值上下的随机涨落。噪声的大小用均匀物质的 ROI 内的 CT 值的标准偏差 (SD) 来表示^[7]。保持其他参数不变, 从低到高调节 mAs, 依次扫描水模。CT 值的标准偏差与噪声水平成正比^[8], 随着 mAs 的增加, CT 值的标准偏差逐渐减小。通常在新 CT 安装后应完成噪声水平测试, 保留 CT 值标准偏差随 mAs 变化曲线并定期测试。随着设备使用年限的增加, 曲线应无显著变化。

(4) 高对比度分辨力测试。高对比度分辨力通常以每厘米线对数 (lp/cm) 或每毫米线对数 (lp/mm) 的形式表示。参考厂家标称的分辨力参考值, 利用高对比度分辨力体模, 也可用高对比度分辨力测试线对板进行测试。高分辨力扫描后观察图像中能分辨的最小孔径^[9], 采用头颅扫描方式高对比度分辨力应在 1 mm 以内, 分辨力可达到 0.25 mm^[10]。高对比度分辨力的衰退, 通常是由于球管焦点增大、设备机械结构磨损、探测器老化等原因造成。若无适宜体模, 可扫描已知直径的金属丝, 并在金属丝短轴位观察图像, 调整最佳窗宽、窗位, 所能显示的最小直径可代表设备高对比度分辨力的最佳能力。记录测试结果; 保存金属丝, 用

于定期测量, 关注 CT 性能变化。

(5) 低对比度分辨力测试。低对比度分辨力的定义是, 当细节与背景之间具有低对比度时, 将一定大小的细节从背景中鉴别出来的能力, 即可分辨的最小密度值, 也就是能够分辨两种密度的物质 (CT 值相差 3 ~ 5 HU) 构成的圆孔的最小孔径的大小^[11]。以密度差 (%) 来表示, CT 低对比度分辨力应为 0.5% ~ 1.0%。目前常用的检测 CT 低对比度分辨力的方法是通过分辨不同直径、不同深度的内充低密度溶液的圆孔来检测。观察调整后的图像, 选出能看清楚最小直径的 0.5% 圆孔, 从而得出低对比度分辨率。若 > 5 mm, 则判断此项不合格。低对比度分辨力与 X 线剂量有很大关系, 当剂量增大时低对比度分辨力会有所提高。因此在评价低对比分辨力时一定要了解相应的剂量。X 线剂量加大, 探测器吸收的光子量增加, 信噪比提高, 噪声下降, 低对比度分辨力上升。

(6) 距离测量准确性测试。使用游标卡尺或其他测量工具, 任意调整尺度后直接扫描。若想避免金属伪影, 可先精准测量某非金属物体尺寸, 再测量其 CT 图像中的对应尺寸。反复多次测量不同物体, 不同尺寸, 综合分析结果, 并保留数据, 随着设备使用年限的增加, 准确性应无显著变化。

(7) 角度测量准确性测试。方法与距离测量功能准确性测试类似, 扫描某已知角度的物体, 如可直接扫描量角器。反复多次测量不同物体, 不同角度, 综合分析结果, 并保留数据, 随着设备使用年限的增加, 准确性应无显著变化。

(8) 容积测量准确性测试: 分别在容积扫描瓶装生理盐水、造影剂、纯净水或其他适宜物体, 图像传至 AW4.5 工作站, 测量对应容积, 与被测物标称容积对比。综合分析结果, 并保留数据, 随着设备使用年限的增加, 准确性应无显著变化。

3 结束语

对 CT 检查而言, 质量管理是以最低辐射剂量, 获得最高影像质量, 充分满足临床诊断需要为目的所进行的, 为设备引进、质量保证、质量开发和改进所付出的组织管理活动。质量保证是通过有计划的系统活动, 在尽可能减少被检者和工作人员所受辐射剂量以及节省检查费用的前提下, 获得稳定、高质量图像, 以满足诊断的要求。质量控制是通过特定的方法和手段, 对诊断设备的各种性能和指标进行检测或维修, 并对检查过程进行监管, 从而获得高质量的图像。

CT 质量控制测试方法简单易行、实用有效。通过定期的、严格的测试, 可保证 CT 设备性能良好, 并保证最优化的 CT 检查。受笔者理论知识及客观条件所限, 以上质量管理内容及质量控制测试方法尚待完善, 仅供参考。

[参考文献]

- [1] 马继民,刘小波.CT机应用质量控制及计量检测探讨[J].中国医疗设备,2011,26(2):5-7.
- [2] 李坤成,王亮,王晓峰.CT机技术参数与CT片质量的相关性分析[J].中华放射学杂志,2004,38(4):373-376.
- [3] 何伟,张辉,汪纓.CT低剂量技术的发展[J].中国医疗设备,2014,29(12):69-71.
- [4] Lois E. Romans. Computed tomography for technologists: a comprehensive text[M].Wolters Kluwer Health / Lippincott Williams & Wilkins, 2011:58-68.
- [5] 燕树林,王鸣鹏,等.全国医用设备使用人员(CT、MR、DSA)上岗考试指南[M].北京:军事医学科学出版社,2009:212-217.
- [6] 刘德明,刘怡刚,李长虹.CT机应用性能检测的质量控制[J].中国辐射卫生,2006,159(1):107.
- [7] 梁经亚.CT图像的质量控制[J].医学信息,2010,23(11):4150-4151.
- [8] Thorsten M. Buzug.Computed Tomography- From Photon Statisticsto Modern Cone-Beam CT[M].Springer-Verlag Berlin Heidelberg,2008:421-423.
- [9] Jiang Hsieh.计算机断层成像技术原理、设计、伪像和进展[M].北京:科学出版社,2006:81-90.
- [10] 邵军明,徐晓东,孔军.CT成像质量影响因素综述[J].CT理论与应用研究,2006,15(3):61-67.
- [11] 李庚,高关心,夏慧琳.CT空间分辨率和对比度分辨率的检测及其影响因素[J].中国医疗设备,2010,25(1):7-9. 

上接第170页

贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司对尿酸检测试剂盒、肌酐测定试剂盒、乳酸测定试剂盒、脂肪酶测定试剂盒、胆固醇测定试剂盒主动召回

贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司报告:公司发现N-乙酰半胱氨酸是尿酸、肌酐、乳酸、脂肪酶、胆固醇测定试剂盒的干扰物质,可能导致上述检测项目检测结果偏低。贝克曼库尔特公司主动召回相关产品。召回级别为Ⅱ级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0861/114488.html>

通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司对呼吸机主动召回

通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司报告:公司最近注意到一些特定的Engstrom呼吸机的脚轮损坏的可能性变大,受损的脚轮可能造成呼吸机跌落或者倾斜(失去平衡),呼吸机跌落/倾斜的情形可能造成患者或者临床人员的严重伤害。Datex-Ohmeda,Inc.对涉及产品实施主动召回。召回级别为Ⅱ级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0861/114492.html>

飞利浦(中国)投资有限公司对医用血管造影X射线系统主动召回

飞利浦(中国)投资有限公司报告:公司收到客户反馈信息称,显示器悬挂系统降至最低位置时与床面发生碰撞,经调查,得出的结论是发生故障的根本原因是显示器悬挂系统传动装置的装配错误,如果显示器悬挂系统降至最低位置,可能会碰到下方或周围的患者或其他人员,还有可能碰到显示器悬挂系统临近的设备。Philips Medical Systems Nederland B.V.主动召回相关产品。召回级别二级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0861/114493.html>

通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司对磁共振成像系统主动召回

通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司报告:公司已经获悉,在某些地点,MRU(磁体失超装置)可能未连接至磁体,这将导致MRU无法发挥预期功能,在用户按下按钮时无法将磁体失超。公司主动召回相关产品。召回级别为Ⅱ级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0861/114495.html>

来源:CFDA网站

血液透析机质控检测方法及问题探讨

Discussion on Methodologies for QC Testing of Hemodialysis Machines and Relevant Problems

武振虎

解放军第474医院 医学工程科, 新疆
乌鲁木齐 830011

[摘要] 使用血液透析机质控检测仪, 对我院42台血液透析机的透析液温度及电导率、透析液流量及肝素泵流速等7个项目进行了检测, 本文对质控检测的意义、方法、检测结果, 以及对发现的问题和解决办法进行了阐述。

[关键词] 血液透析机; 透析机检测仪; 质量控制

Abstract: With deployment of the testing instrument for QC (Quality Control) of hemodialysis machines, 42 hemodialysis machines in the hospital were tested from 7 aspects including the temperature, conductivity and flow volume of dialyzate as well as the flow rate of the heparin pump. This paper expounded the significance, methodology and results of QC testing of hemodialysis machines and put forward the existing problems and relevant solutions.

Key words: hemodialysis machines; testing instruments for hemodialysis machines; quality control

WU Zhen-hu

Department of Medical Engineering, The
474th Hospital of PLA, Urumqi Xinjiang
830011, China

[中图分类号]R197.39 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.037

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0121-03

0 前言

血液透析是改善慢性肾功能衰竭及尿毒症患者生存质量、延长患者生命的有效途径。透析过程中透析液与血液进行物质交换, 并通过超滤作用清除血液内多余水分, 维持正常身体机能^[1]。为保障血液透析机这一高风险医学装备应用的安全, 我院自2013年起对其进行质控检测, 在检测中质控人员严格遵守规程, 力求检测结果真实有效, 为患者血液净化安全作出保障。

1 材料与方法

1.1 检测设备

血液透析机质控检测仪 HDM97 (瑞典), 该机可对透析液温度、电导率、流速、PH 值以及动/静脉压力等参数进行检测。

2000E 输/注泵检测仪 (瑞典), 用于肝素泵注射速率检测。

电子天平秤 BS-6KH (上海有声衡器), 用于超滤速率检测。

1.2 检测对象

血液透析机 42 台, 涉及德国费森尤思 4008B、4008S、

收稿日期: 2014-09-11
作者邮箱: swordman86@sina.cn

日本尼普洛 NCU12、SURDIAL 等机型, 使用时间 6 个月 ~ 8 年不等。

1.3 引用标准

JJF 1353-2012 《血液透析装置校准规范》《血液透析装置质控检测技术规范 (试行)》。

1.4 检测方法

1.4.1 血液透析机及相关设备的准备

在检测前应确保血液净化相关设备性能良好, 水处理系统运转正常, 制备的反渗水电导率、内毒素等保持在正常范围^[2], 配置的 A/B 浓缩液合格。开机后血液透析机首先进行自检, 待自检通过后方可开展质控检测。为降低交叉感染机率, 血液透析机使用后应经过冲洗、消毒程序后再进行检测; 乙肝及丙肝患者使用的血液透析机检测传感器应与正常患者区别使用。

1.4.2 透析液温度及电导率检测

将透析液温度/电导率探头连接至 HDM97 检测仪。按照正常血液透析连接方法进行安装, 即下端连接透析液流入端 (费森尤思血液透析机为红色端, 尼普洛血液透析机为蓝色端), 上端连接透析液流出端。检查接头与温度/电导率探头连接要牢靠, 避免造成透析液泄露。将探头挂于

血液透析机透析器支架上,调节检测仪参数显示界面至温度/电导率窗口。将透析液温度设置为 37℃,流速 500 mL/min,调节电导率至 13.5 mS/cm 及 14.5 mS/cm,待检测仪数值稳定后记录数据,包括血液透析机示值与实测值。温度检测中将透析液流速设为 500 mL/min,温度分别设为 35 ~ 37 ℃ 进行检测并记录数据。

1.4.3 透析液流量检测

将透析液流量检测探头连接至 HDM97 检测仪,按流量检测探头上标注的指向箭头安装透析液供给接头,指向箭头前方连接透析液流入端,后方连接流出端。为减小误差应保持流量检测探头水平放置。费森尤思血液透析机流入端接头下方的流量浮标应保持竖直,避免因浮标倾斜无法自由下落而堵塞透析液通路,造成流量偏低的情况。调节检测仪参数显示界面至透析液流量检测窗口,分别设置透析液流量至 300 mL/min、500 mL/min 与 800 mL/min,待检测仪数值稳定后记录数据。

1.4.4 透析液酸碱度 (pH) 检测

将透析液 pH 检测探头连接至 HDM97 检测仪。从透析机中汲取少量透析液(一般 20 mL 左右)至一玻璃容器内。调节检测仪参数显示界面至透析液 pH 窗口,将 pH 检测探头竖直放置于透析液中,待液面稳定,pH 值无变化后可记录数据。费森尤思血液透析机可在透析液流量检测结束后检测 pH 值,为避免透析液泄露应先关闭透析液供给,从流量检测探头取下透析液供给接头流入端,准备玻璃容器并开启透析液供给汲取透析液,汲取完毕关闭流量即可。尼普洛血液透析机需使用注射器在血液透析机正常工作时从浮标流量计下方透析液接口抽取透析液,抽取时应缓慢,并密切关注显示屏压力变化,也可从透析液供给接头处汲取。

1.4.5 动脉压及静脉压检测

将压力测试管路一端连接至 HDM97 检测仪,另一端连接至三通阀。三通阀另两端连接血液透析机的动、静脉压检测口及注射器(50 mL),依靠注射器实现正压和负压的供给。调节三通阀联通注射器、检测仪与压力检测口,推动或回抽注射器提供所需压力。动脉压检测点为 -100 mmHg、-200 mmHg 与 200 mmHg,操作注射器产生符合检测点的预置压力,当血液透析机压力显示值达到检测点预置压力后将三通阀旋转 180°,断开与注射器连接。当检测仪压力显示稳定后记录数据。为避免血液透析机与检测仪压力传感器损坏,推动及回抽注射器应轻柔,缓慢增加至所需压力。动、静脉压检测方法相同,只是检测点存在区别。尼普洛血液透析机无动脉压检测口,只检测静脉压即可。

1.4.6 肝素泵流速检测

肝素泵作用是对血液抗凝剂肝素进行微量恒速注射,采用注射泵/输液泵检测仪对肝素泵流速进行检测。具体操作分为检测仪灌注排气、注射器管路连接、肝素泵速率设置 3

步。通过灌注纯净水对检测仪进行排气,以保证检测结果准确。将装有纯净水的注射器安装到肝素泵滑轨中并固定好,使用注射延长管连接测试管路至检测仪 A 或 B 进口,选择相应检测通道,设置注射速率后开始流速检测^[3]。为提高检测效率可对相邻两台血液透析机肝素泵同时检测。

1.4.7 超滤速率检测

精准的超滤速率是有效清除患者体内多余水分,保证透析质量的关键因素。检测前将一盛放反渗透水的塑料或玻璃容器去皮称重,承装反渗透水放于电子天平秤备用。按照正常透析状态连接透析管路及透析器,用盐水进行管路冲洗,待一切就绪后将透析管路动脉及静脉出口放置于盛有反渗透水的容器中并良好固定,避免管路浮出水面造成空气报警并排除管路晃动对容器整体质量的影响。启动透析程序,血泵流速设为 250 mL/min,超滤置关闭状态。此时容器处于动态平衡阶段,总质量保持不变。待透析稳定、无电导率及空气等报警后,记录容器质量为初始值,设定超滤总量 100 mL,时间 12 min,则超滤速率 500 mL/h 系统自动确定。启动超滤,超滤结束后记录容器质量为最终值,计算实际超滤量及超滤速率。本项检测还应设置 1000 mL/h 检测点,将超滤总量设置 200 mL,时间仍为 12 min 即可。

2 检测结果统计

对 42 台血液透析机进行的质控检测中,总体结果较好,其中动脉压力和静脉压力、超滤速率(抽检 20 台)、透析液电导率及 pH 值合格率超过 95%。虽然部分血透机透析液温度、肝素泵注射速率等参数超出合格范围,但均属小幅超标,一般不会产生严重影响透析安全及有效的危害,对其进行参数校正后可将使用风险降至可控范围内。具体数据见表 1。

表1 血液透析机质控检测合格率统计表

检测项目	设定值	合格台数	检测台数	合格率%	误差范围
透析液电导率(mS/cm)	13.5, 14.5	40	42	95.24	±0.3
透析液流量(mL/min)	300, 500, 800	39	42	92.86	±10%
透析液温度(℃)	35, 36, 37	38	42	90.48	±0.5
透析液pH值	/	41	42	97.62	7.1~7.5
动脉压力(mmHg)	-200, 100, 200	37	38	97.37	±10%
静脉压力(mmHg)	-40, 100, 200	42	42	100	±10%
超滤速率(mL/h)	500, 1000	19	20	95.00	±100
肝素泵流量(mL/h)	5	22	42	52.38	±5%

3 发现的问题及解决方法分析

(1) 少数使用年限长的机器透析液温度、电导率、流量、

动/静脉压力、超滤等参数超出合格范围,这多由于其内部机械及电子元件性能漂移造成的^[4-6]。对于费森尤斯血液透析机,将机器背后维修开关上搬后开机,就可进入维修模式,对传感器电压值、吸液泵转速等参数进行调节再进行质控检测,一般可取得较满意的效果。质控检测人员在进参数校正时应与血透室技师共同完成,可降低出现差错的可能并合理规避责任。使用人员若怀疑某台血透机参数偏差超标应及时通知质控检测人员进行检测,以期尽早发现问题并解决问题。

(2) 对于透析液温度检测数值超标,除机器内部加热及测温装置产生参数漂移外,检测时间不足也是原因之一。血液透析机采用常规方式加热透析液,采用热敏电阻测定温度。当温度设置值改变时,温度上升及下降需要时间过程,有时升温1℃需要用时6~7min。实际工作中受检测时间所限,一般每个温度值检测3~4min就检测下一个项目,造成数值存在少量偏差。所以在时间允许的情况下适时延长检测时间,可一定程度提高该项目合格率。

(3) 对肝素泵注射速率检测中,部分费森尤斯血液透析机数值超标。当设定值为5mL/h时,使用BD注射器检测,实测速率一般在5.3~5.6mL/h,超过最大误差范围。究其原因,目前主流血液透析机肝素泵一般都不具备注射器匹配与测量功能,而不同厂家生产的注射器存在直径及管壁厚度等细微差别。若肝素泵生产环节校准用注射器与临床使用存在差异将造成实际流量不准。经过检测发现偏差规律后可对设定速率进行适度调节,或更换注射器品牌。

(4) 超滤速率检测需使用透析管路及透析器,模拟正常透析状态在线检测,存在检测时间长和耗材成本高两方面问题。透析流程中,患者先在精密体重秤上称量体重,将当前体重减去干体重即为目标脱水量。透析结束后复测体重,将体重减轻量与目标脱水量进行对比以评价超滤速率是否准确。对此笔者认为对此项目的周期质控检测可采取抽检方式进行,但对新购血液透析机验收检测和过久未用及怀疑超滤不准的血液透析机应逐台检测。

(5) 医护人员对血液透析机使用规范程度有待进一步提高。我院采用中央供液系统配液,每日技师只需将规定数量的A和B透析粉放入配液系统并启动程序,配置好的

A/B浓缩液将通过管路送至血透机。由于误差的存在,每日配置的浓缩液电导率将存在少许偏差。浓缩液进入血透机后按一定比例再次与反渗透水混合形成透析液。由于血透机本身存在误差,同一台设备每天配置的透析液基础电导率可能不完全相同。所以每次开机待电导率数值稳定后应首先将基础电导率与实际电导率进行对比,若基础电导率与实际电导率不同应对其进行调节,将二者调为一致。在此基础上按医嘱设定透析治疗电导率才是正确的。然而检测中发现个别使用人员未进行对比调节,默认二者完全一致并直接设定治疗电导率,造成患者透析治疗时的电导率与设定值不符,影响透析效果。

4 结语

血液透析机作为临床应用高风险医学装备,做好质控检测,保障其安全、有效使用对保证患者生命健康、降低科室运行风险并促进医院安全稳定发展意义深远。血液净化是一个系统工程,水处理装置、配液系统等都是决定透析质量的关键因素^[7-8]。所以,对设备的严格维护保养、科学规范地检测对血液透析机正常使用至关重要。

[参考文献]

- [1] 帅万钧,杨冬.血液净化设备质量控制检测技术[M].北京:中国质检出版社,2011:1-11.
- [2] 杨林,戴剑峰,卢苏生.血液透析治疗中存在的问题及质量保证[J].中国医疗设备,2012,27(12):149-151.
- [3] 李雪源,杨春光,武振虎.微量注射泵质控检测发现的问题及解决方法探讨[J].医疗卫生装备,2013,34(4):109-111.
- [4] 孟伶俊.血液透析机常见故障分析及维修探讨[J].医疗装备,2013,26(8):101-102.
- [5] 王明利.费森尤斯4008系列血液透析机电导度故障解析[J].医疗装备,2013,(6):85-88.
- [6] 刘晓雯,王敏,葛毅.血液透析机主要性能参数的质量控制检测[J].中国医疗设备,2013,28(9):62-63.
- [7] 阳金华.浅析血液透析设备的维护[J].中外健康文摘,2013,(3):350-351.
- [8] 何宇,郭赤,陆庆生,等.血液透析设备维护的风险因素与对策[J].中国医学装备,2011,8(12):67-69.

□

PACS 服务器与存储集群系统迁移方案设计 及实现

Design and Implementation of a Migration Solution for the PACS Server and Storage Cluster

邓晓焱, 何仲廉, 马嘉潜
中山大学附属肿瘤医院 信息科,
广东 广州 510060

[摘要] 结合我院实践, 探讨PACS服务器与存储集群系统迁移在数字化医院建设中的应用, 从项目管理方面介绍了方案设计到实践操作, 为数字化医院建设和发展做出有益探索。

[关键词] 医学影像存档与通讯系统; 机房; 服务器集群; 存储集群; 项目管理

Abstract: This paper discussed the application of PACS (Picture Archiving and Communication System) server and storage cluster migration in construction of a digital hospital based on the practices of Sun Yat-sen University Cancer Center. Design and implementation of the migration solution were also introduced from the perspective of project management, which makes useful exploration for construction and development of the digital hospital.

Key words: picture archiving and communication system; engine room; server cluster; storage cluster; project management

DENG Xiao-yan, HE Zhong-lian,
MA Jia-qian
Department of Information, Sun Yat-sen
University Cancer Center, Guangzhou
Guangdong 510060, China

[中图分类号] TP308; R197.324 [文献标志码] C
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.038
[文章编号] 1674-1633(2015)03-0124-03

医学影像存档与通讯系统 (Picture Archiving and Communication System, PACS) 是全面解决医学图像的采集、显示、存储、交换、输出, 实现计算机数字化管理的多功能综合系统。随着医疗卫生信息化的飞速发展, PACS 已经成为医院核心竞争力的重要体现, 是数字化医院建设的重要基石。

1 项目背景

我院 PACS 一期工程自 2009 年 4 月上线运行以来, 一直保持运行稳定的状态, 可用率在 99.9% 以上。该系统实现了放射科和核医学科内部影像诊断无纸化、无胶片化的工作流程, 真正做到了医院信息系统 (HIS) / 影像信息系统 (RIS) / PACS 多系统的无缝集成, 极大地提高了放射科、核医学科和临床科室的工作效率。系统架构, 见图 1。

系统上线后的 4 年间医院增加了 MR、CT 等大数据量影像设备, 随之就诊量也不断增加。面对持续增加的影像设备、不断增长的影像数据量, 原有 PACS 已经难以满足目前的应用要求。系统主要面临的问题:

(1) 存储设备急需改善。在线存储的空间目前只能保

存半年内检查病人的影像资料, 超过半年的影像资料需要从归档系统中获取, 严重影响了调阅速度, 降低了影像科室的工作效率。归档存储设备的不足, 将会影响影像保存 15 年的要求。而且, 目前系统使用的存储设备已经超过 3 年, 影响了保障服务的可靠性和数据的安全性。而且核医学数据是通过光盘刻录方式进行离线保存, 此方式容易造成数据无法统一管理、病人核医学检查图像无法在全院范围内共享。

(2) 服务器计算支撑能力不足。随着已经接入和预期接入设备的增加, 在线存储数据容量的扩充, 对应的 3 台 DICOM 应用服务器和 1 组影像负载系统已经出现瓶颈, 开始影响数据的传输速度。

(3) 工作站数量与检查诊断工作量不匹配。随着设备、检查量的增加, 需要增加对应的工作站来辅助医护人员完成登记、检查和诊断工作。目前项目中采购的软件授权即将使用完毕, 需要按照新设备购置后的工作量予以配套。

由于医院发展迅速, 现在的系统无论在安全性还是在效能上都已经不能满足医院的使用需求, 系统的稳定性、安全性以及可用性面临着严峻的考验。因此, 信息科根据

收稿日期: 2014-08-03
作者邮箱: xincynthia.jiang@ge.com

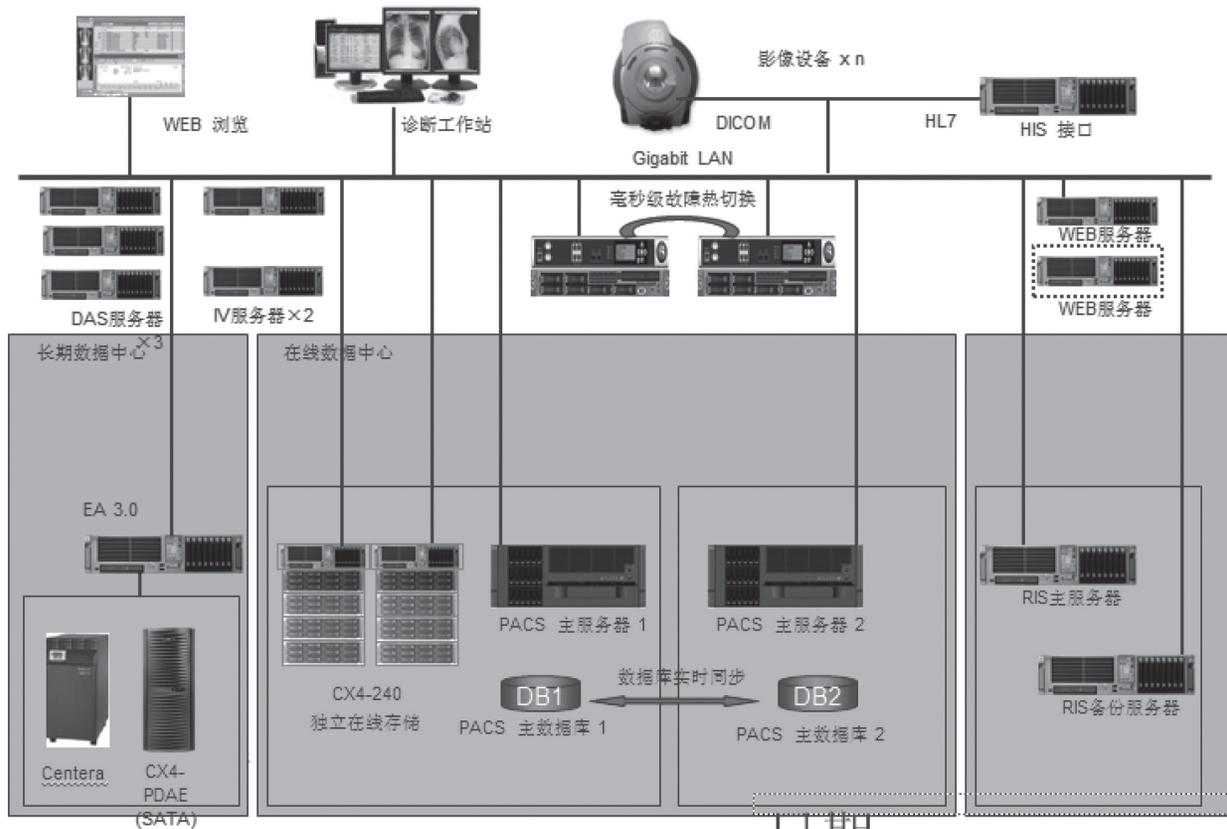


图1 PACS系统架构

厂商提出的升级方案，建议：

(1) 增加存储设备，按照现有业务及预测未来3年的增量，提出150 T的总容量建设规划。如按照二级存储的建设规划，一级存储预计规划的容量为36 T，归档规划容量为100 T。

(2) 增加在线存储管理服务器数量，避免在线存储在读写时出现瓶颈。

(3) 增加归档存储管理服务器数量，实现高可用性，保证归档数据安全存档与调阅。

(4) 扩展影像设备连接服务器数量，按照影像设备与存储设备的扩展，同步增加包括DICOM应用服务器、影像负载系统和归档管理服务器。为更好地规划和利用硬件设备，本次升级后的上述各个服务器计划采用虚拟技术，以实现双机冗余、高可用性以及虚拟存储空间管理等。

目前由于信息科服务器旧机房空间有限，机柜已经无余量空间，机房环境也达不到升级要求，因此需要将旧机房的PACS服务器与存储集群整体迁移到新大楼服务器机房中，便于服务器和存储的下一步升级工作^[1-2]。

2 方案设计及实施

2.1 组建项目组及沟通计划

(1) 由于此次搬迁涉及到多方成员，因此信息科协调

各方资源，梳理项目干系人，组成了一个强有力的项目团队^[3]，其中包括：① 信息科人员：负责协调各方资源，准备院内环境，协助各阶段的测试工作；② PACS提供商：负责迁移方案设计和迁移计划制定，由于我院PACS的服务器也是由此公司负责，因此服务器搬迁规划也由其负责；③ 存储设备提供商：负责按照搬迁计划，设计存储设备搬迁方案，并协助调试存储设备；④ 网络设备提供商：负责按照搬迁计划，设计网络搬迁方案，并协助调试存储设备；⑤ 搬迁公司：由PACS厂商引进，准备搬迁工具，负责机器的搬运、上架、理线等工作。

(2) 项目实施进度跟踪与控制，根据项目工作任务分解结构对项目活动的执行情况进行统计，由项目经理对未能按期完成的项目活动进行记录、调查原因，并调整计划、资源，以保证整个项目的工期。① 项目沟通关系：依存原医院PACS项目组织结构，加入各厂商的沟通方式；② 沟通方式：通过书面文件、Email、电话、项目会议的方式进行；③ 为了更及时掌握进度信息，当遇到特殊情况（如工作日期发生变更、发现重大问题）时，要求在1个工作日之内，以电话、Email等形式、按职责要求通知到各方；④ 最后由项目经理以电子邮件方式汇总项目实施情况。

表1 风险识别及应对计划

风险	风险分析	风险规避计划	风险应急计划
项目进度风险	项目不能按时完成,影响到院方使用。	详细制订项目计划,分解各项工作,保证足够的合格人力资源完成任务,一个阶段有项目进度报告。	当项目进度与项目要求发生重大偏差,影响到项目执行时,项目经理或项目领导小组将调配资源,抢回进度。
技术风险	产品及集成技术难以实现当初的规划	确保工程技术得到足够重视,并做好充分准备,相关技术人员得到很好的训练。	每个子系统均有技术支持进行评审和监督
机房不符合安装要求	环境不合要求	分配时间缓冲,院方积极协调,明确责任人。	依据计划顺延安装日期,调整安装项目。
机房迁移	因迁移机柜及服务器,服务器硬件损坏(所有服务器都过了保修期),系统不能正常开机。	由专业公司负责,硬件厂家提供保障。	院方获取厂家对服务器的保障
	迁移时间:专业公司制定迁移计划,含超时风险规避。	专业人员技术保障	院方人员科室协调
存储设备	迁移导致存储设备不能开机	院方协调硬件厂家支持,机房迁移前做好数据迁移。	设备商提供数据迁移方案及支持
服务器群	2台HP580服务器硬件故障开机失败,已经过了保修期。	院方提供专业人员负责维修,硬件厂家备件支持。院方提供1台HP580相同配置的服务器用于备用。	先迁移1台,测试完成后后再迁移第2台。
	9台HP360服务器硬件故障开机失败,已经过了保修期。	院方提供专业人员负责维修,硬件厂家备件支持。新安装DAS服务器备用。	服务器逐一下架、搬迁、上架、测试通过。
	3台HP380服务器硬件故障开机失败,已经过了保修期。	院方负责提供专业人员维修,硬件厂家备件支持。	可先迁移1台机进行测试
	F5(2台)硬件故障开机失败,已经过了保修期(冗余)。	院方负责提供专业人员维修,硬件厂家备件支持。	2台一起搬迁
子部件故障	交换机等设备故障,将会导致项目搬迁正常运行延后。(2台CISCO 24口1000M以太网交换机)	专业人员负责,硬件厂家支持。	准备2台48口CISCO交换机,按原交换机配置进行设置。
时间风险	两机柜所有服务器拆卸、安装,正常情况下,需要3天时间才能完成。	医院信息科负责协调,GE实施人员协调。	信息科对应用科室的解释

2.2 风险识别及应对计划

风险识别及应对计划,见表1。

2.3 实施搬迁

(1) 准备阶段^[4-5]: ① 场地准备:包括机房调研、网络/基础设施准备、设备存储准备; ② 准备搬迁方案:方案由 PACS 供应商起草,各方讨论并最终确定; ③ 应用配置设计:包括起草应用配置、应用配置文件完成; ④ 第三方系统集成:包括搬迁后 PACS 与 HIS 及其他各系统集成的修改准备文档。

(2) 测试阶段^[6]: ① 数据迁移测试:执行数据迁移计划,数据完整性检查; ② 服务器迁移测试:备机准备,选取1台冗余的服务器,先期搬迁,检查搬迁流程; ③ 存储设备迁移测试:PACS 存储设备为1台 EMC CX4-240(在线数据)和1台 EMC Centera(归档数据),由于厂家无法提供 Centera 的技术支持,因此本次迁移不包括 EMC Centera。将在线数据备份到其他存储上; ④ 网络规划:新机房的配置及测试。

(3) 执行阶段^[7]:在信息科通知医院相关科室,确定搬迁时间后,于9月27日晚6点整正式开始搬迁工作,历

时18h,至28日中午12点成功完成 PACS 服务器及存储集群的迁移。其中工作包括:① 搬迁工具准备(防静电手套、工具包、手电筒、搬运车等),标记好所有待搬迁的机器设备; ② 停止应用; ③ 关光纤交换机、存储、服务器; ④ 根据计划,搬运车上放置减震垫,搬运速度<3km/h,专电梯服务,逐一搬迁服务器及存储设备上架; ⑤ 理线; ⑥ 加电改ilo; ⑦ 加载系统; ⑧ 测试网络及存储; ⑨ 测试系统(流程); ⑩ 测试集成; ⑪ 巡查环境; ⑫ 真实患者测试。

2.4 搬迁中的问题和解决方案

在此次搬迁过程中,尽管前期准备工作充分,方案已尽可能详尽,但是在实际操作过程中,仍然遇到了一些问题:

(1) 理线工作。在搬迁过程中,忽视了理线工作的重要性,导致搬迁现场没有专业的理线人员。发现问题后,紧急调配理线专业人员。从人员进场到理线完成,大约用了6h。

(2) 网络回路问题。虽然经过了前期测试,但是在所有设备搬迁完成,加电测试过程中,系统服务始终不能正常启动,经过各方反复查验,发现是工程师配置网络出现环路所导致。找出问题根源后迅速解决。

下转第104页

基于风险分析的医疗设备检查评分系统

Design of a Medical Equipment Evaluation System Based on Risk Analysis

芦铭

北京积水潭医院回龙观院区
设备科, 北京 100096

LU Ming

Department of Medical Equipment,
Huilongguan Section of Beijing Jishuitan
Hospital, Beijing 100096, China

[摘要] 设计一种基于风险分析的医疗设备检查评分系统来确定医疗设备预防性维护的优先级和周期。将决定预防性维护周期的因素分为设备属性、有形风险、使用率和故障率4个因素, 每个因素又根据不同标准分为不同的级别, 并设有相应的权重和分值, 通过加权平均得出评价对象的分值, 然后根据分值确定出评价对象的优先级和预防性维护的周期。该方法应用方便、可行性高, 能够满足医学工程部门的需要。

[关键词] 医疗设备管理; 风险分析; 评分系统; 预防性维护

Abstract: An evaluation system was designed based on risk analysis in order to determine the priority and period of preventive maintenance of medical equipment. Four factors that determined the period of preventive maintenance included the attribute of medical equipment, physical risks, utilization rate and failure rate. Each factor was assessed in various levels, weights and scores according to different standards. Through assignment of weights to four factors, the average score can be calculated for each medical equipment, based on which the priority and period of preventive maintenance were determined. This easy-to-use and feasible evaluation system can meet the needs of the department of medical engineering.

Key words: medical equipment management; risk analysis; evaluation system; preventive maintenance

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.039

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0127-03

0 前言

近年来, 医疗设备质量管理越来越被医疗机构所重视, 医疗设备质量的好坏直接关系到疾病诊断和治疗的可靠性、有效性, 关系到病人的生命与健康, 也关系到医院的医疗质量、服务信誉。同时, 医疗设备又有其特殊性, 其安全有效性, 不仅决定于医疗设备本身的质量, 还包括使用人员对设备的了解与熟悉程度以及医疗设备的日常管理和维护。日常的管理与维护主要是通过定期巡检和预防性维护来实现的, 其目的是通过定期的、有效的检查, 综合考虑设备故障的风险, 记录设备的功能、状态以及历史故障, 对设备进行预防性的、非故障的维护, 以确保设备处于最佳或低风险的状态^[1]。

一般医疗机构的医工部门是根据经验来确定医疗设备的巡检和预防性维护周期, 例如生命支持类的设备、大型的医疗设备巡检和预防性维护的周期短、频率高, 而小型医疗设备、风险低的医疗设备则周期长、频率低。这样确

定周期的方法既不科学又不全面。

美国的 Vermont 大学开发了一套基于风险的检查评分系统, 用来决定检查和维护的频率和周期。这套系统提出设备的维护周期是根据风险、要求、后勤保障和设备历史4项因素综合确定的。衡量风险的标准分为5大类即临床功能、有形风险、问题避免概率、事故历史和监管部门或制造商的要求。针对每个类别都对设备进行评分, 每个类别的评分相加, 最后得到的总分即为该设备类型的得分。维护的周期根据设备总分决定, 总分在13分以上的设备为每半年进行1次巡检和预防性维护, 总分在9~12分的设备为每年进行1次测试, 总分在8分以下的设备的测试周期应>1年, 可以进行2年一度的测试^[2]。这套评分系统虽然比较全面地分析了每种类型的医疗设备风险状况, 并确定出了相应的维护周期, 但是没有考虑我国的国情, 且评分系统过于宽泛, 应用于国内的医疗机构有一定的局限性。结合我国现行的医疗设备管理相关规章以及分级制度, 在 Vermont 大学的评分系统基础上, 我院开发了一套基于

收稿日期: 2014-10-10

作者邮箱: luming@jsthospital.org

风险分析的医疗设备评分系统。

1 评分系统框架

预防性维护 (PM) 的周期和频率。一般应从医疗设备的属性、风险性、安全性、故障率、使用频率等方面加以分析, 制定一个量化的标准^[3]。不同的设备优先等级不同, PM 的周期和频率也不同。用于生命支持的医疗设备优先级别较高, PM 的周期短, 而普通的医疗设备则周期可以长一些。

这套评分系统主要把决定 PM 周期的因素分为: ① 设备属性; ② 有形风险; ③ 使用率; ④ 故障率。设备属性 (Attribute) 是指医疗设备所属的类别以及其在诊断和治疗中的重要性。我国把医疗器械按其安全有效性分为 3 个类别, 第 1 类是通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械; 第 2 类是对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械; 第 3 类是植入人体, 用于支持、维持生命, 对人体具有潜在危险, 对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械^[4]。有形风险 (Risk) 是用来表征设备故障导致的结果, 主要是评估设备发生故障时可能对患者或使用造成危害的程度。使用率 (Utility) 主要是临床使用该设备的频率, 分为高、中、低 3 个档次, 设备平均每月使用 > 60 h 的为高级, 使用 15 ~ 60 h 的为中级, < 15 h 为低级。故障率 (Failure) 是指设备发生故障的频率, 也分为高、中、低 3 个档次, 设备 1 年内发生故障 > 5 次为高级, 故障 3 ~ 5 次为中级, < 3 次为低级。

在评分标准的 4 个主要因素中, 根据其重要性和优先考虑的级别不同, 所占的权重也不同。在考虑权重时首先是有形风险, 权重最高, 其次是设备属性, 最后是使用率和故障率。权重总和为 15, 其中设备属性权重为 4, 有形风险权重为 5, 使用率和故障率的权重均为 3。

2 评分系统中权重与分数的确定

在评分标准中按照各要素的优先级设定权重, 其中有形风险的权重最大, 设备属性次之, 然后是使用率和故障率, 而不同的要素又根据具体情况和相关标准分出相应的级别, 最高级的权重即为该要素的权重, 级别降低后, 权重也相应降低。根据每个级别的权重和优先程度确定出该级别的分数, 满分为 10 分。级别降低分值也相应降低。评分标准的具体情况, 见表 1。

3 分值的计算以及 PM 周期的确定

确定分值时: ① 对设备的各项相关要素进行分析, 确定级别, 记录相应分值 (S) 和权重 (W); ② 将各分值加权平均得出平均值 (A); ③ 根据加权平均值确定该设备的优先级; ④ 根据优先级得出 PM 的周期。周期主要分为 1、3、6、12 个月。加权平均公式:

$$A = (W_A \times S_A + W_R \times S_R + W_U \times S_U + W_F \times S_F) / 15 \quad (1)$$

表1 评分标准

评分标准	权重 (W)	分数 (S)
设备属性 (Attribute)		
一级: 通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗设备。	1	1
二级: 对其安全性、有效性应当加以控制的医疗设备。	2	5
三级: 植入人体; 用于支持、维持生命; 对人体具有潜在危险, 对其安全性、有效性必须严格控制的医疗设备。	4	10
有形风险 (Risk)		
一级: 设备故障不会造成患者和使用人员任何风险	1	2
二级: 设备故障对患者和使用人员会造成一定风险, 但风险较低。	2	5
三级: 设备故障会造成对患者诊断和治疗失误或对患者和使用人员人身伤害, 但不会威胁生命。	3	8
四级: 设备故障会导致患者或使用人员严重损伤乃至威胁生命安全	5	10
使用率 (Utility)		
一级: 设备平均每月工作 < 15 h	1	1
二级: 设备平均每月工作 15 ~ 60 h	2	5
三级: 设备平均每月工作 > 60 h	3	10
故障率 (Failure)		
一级: 设备故障 < 3次/年	1	1
二级: 设备故障 3 ~ 5次/年	2	5
三级: 设备故障 > 5次/年	3	10

设备的优先级分为 I、II、III 和 IV 级, 分别对应不同的分值范围和保养周期, 见表 2, 根据不同的分值可查表确定出优先级别和 PM 周期。

表2 优先级和维护周期对应表

优先级(L)	加权分值(A)(分)	PM周期(T)(个月)
I级	8 ~ 10	1
II级	5 ~ 8	3
III级	2 ~ 5	6
IV级	0 ~ 2	12

4 举例说明

(1) 案例 1。1 台高频电刀在手术室使用, 其属于 III 类设备其设备属性为三级, 权重为 4、分值为 10; 有形风险为四级, 权重为 5、分值为 10; 使用率为三级, 权重为 3、分值为 10; 故障率为二级, 权重为 2、分值为 5, 则其加权平均分值为:

$$A = (4 \times 10 + 5 \times 10 + 3 \times 10 + 2 \times 5) / 15 = 8.67$$

通过查表可知该设备优先级 L 为 I 级, PM 周期 T 为 1 个月。

(2) 案例 2。1 台输液泵在病房使用, 其属于 II 类设备, 故其设备属性为二级, 权重为 2、分值为 5; 有形风险为二级, 权重为 2、分值为 5; 使用率为三级, 权重为 3、分值为 10; 故障率为一级, 权重为 1、分值为 1, 则其加权平均分值为:

$$A = (2 \times 5 + 2 \times 5 + 3 \times 10 + 1 \times 1) / 15 = 3.4$$

通过查表可知该设备优先级 L 为 III 级, PM 周期 T 为 6 个月。

5 讨论

基于风险分析的医疗设备检查评分系统在 Vermont 大学的评分系统基础上做了较大的改进,采用了我国医疗器械监督管理条例中的医疗器械分类管理规定来确定医疗设备的属性,更适合我国的国情。将设备的使用情况和故障情况设定量化指标,为工程人员的风险分析提供了明确的标准,使得风险分析简单明了。去掉了 Vermont 大学的评分系统中“生产厂家/管理部门特殊要求”等不适合我国医疗机构使用的综合要素。整套系统创新地采用了加权平均的方法计算风险分值,综合考虑了设备各因素的权重和分值,通过加权平均值确定设备的优先级和 PM 周期,使得评价更为科学、全面^[5-6]。

该系统还未能做到完全的动态性,即由于设备使用年限增加后,使用风险也会相应的增加,但是在这套系统中没能予以考虑,只能通过故障率指标(设备使用年限增加后,故障率也会相应增加)间接地加以评价^[7-8]。在今后的改进工作中将考虑增加使用年限因素,为其设计相应权重和分值,这需要积累大量的临床跟踪和数据采集。

上接第134页

造成较长时间的等待,而有些患者因为输液或者做其他检查晚于预约时间到达,使预约功能不能充分发挥作用。这就需要加强与患者的沟通和交流。

(2) 增添排队叫号系统。患者不能够按次序的等待,经常会进控制室询问治疗时间,我院今后要在放疗大厅中增设排队叫号系统,排队系统与 MOSAIQ 预约时间相连,甚至可以将排队信息在病房显示,充分体现预约功能的好处,真正体现为患者服务的思想。

(3) MOSAIQ 系统与医院信息系统(HIS)连接。患者信息的录入需要有统一的入口,这样能减少人为误差同时提高工作效率,我院计划将 MOSAIQ 系统与 HIS 连接,实现患者资料从 HIS 直接导入 MOSAIQ 系统中,在条件成熟时甚至可以将 MOSAIQ 的收费功能与医院 HIS 放疗收费部分做整合,从科室和医院管理层面这都是非常有好处的。

4 总结

在 Precise 加速器和 MOSAIQ 系统升级后的近 1 年时间里,我院加速器 MLC 故障率大幅降低,患者的等待时间有效减少,单次放疗的时间一定程度上缩短,放疗流程的规范性进一步提高,充分感受到了放疗产品在数字化和网络化程度上的不断深入给医院和患者带来的好处^[7-8]。

[参考文献]

- [1] 陈棉康,余世准,鲍俊成,等.基于风险分析的医疗设备预防性维护实践与探索[J].中国医疗器械杂志,2014,38(2):149-151.
- [2] 美国福禄克公司.费晓璐,刘冰,张津海,等译.临床工程指引:医疗仪器设备临床应用分析评估[M].北京:中国计量出版社,2009.
- [3] 谢松城,徐伟伟.医疗设备管理与技术规范[M].浙江:浙江大学出版社,2004.
- [4] 中华人民共和国国务院令第276号.医疗器械监督管理条例[S].2000.
- [5] 郑骏,陈斯尧,楼理纲,等.JCI体系中医疗设备风险管理的实践与探讨[J].中国医疗设备,2014,29(6):78-80.
- [6] 蒋海洪,梁学林,奚健.对在用医疗器械实施风险管理的思考[J].中国医疗器械杂志,2012,36(2):128-132.
- [7] 周丹.基于风险评估的设备管理[J].中国医院管理,2000,22(9):42-43.
- [8] 费锡林.构建现代中西医疗器械维修和管理模式研究[J].环球中医药,2014,(S2):92-93.

现代放疗已经不是一个简单的治疗手段,而是网罗所有相关人员、规章制度、软硬件设备的一个治疗体系,唯有数字化和网络化才能支持这个体系安全、高效运转。

[参考文献]

- [1] 陈俊超,王佳舟,徐志勇.放疗网络与信息系统[J].中国医学物理学杂志,2011,(5):2913-2916.
- [2] 何垠波,周莉,徐庆丰,等.网络管理对肿瘤放疗流程的优化[J].国际放射医学核医学杂志,2012,36(3):182-185.
- [3] 苏小强,马飞龙.医科达Precise直线加速器光学系统故障的维修体会[J].中国医疗设备,2011,26(10):143.
- [4] 常宗强,张东.医科达precise型直线加速器多叶光栅常见故障分析[J].医疗装备,2009,(11):70.
- [5] 李博明,樊维民.医科达Precise加速器MLC系统及维护[J].现代肿瘤医学,2010,(7):1423-1433.
- [6] 马全海,孔伟.医科达Precise型直线加速器故障分析与处理[J].医疗装备,2011,(3):92.
- [7] 罗绮丽.直线加速器的日常保养和质保检测[J].中国医学装备,2009,(9):58-59.
- [8] 赵金早.放射治疗信息管理系统的维护[J].中国科学信息,2010,(20):124-126.

疗养院血液透析耗材竞标采购的实践与体会

Practice and Experience of Procurement of Hemodialysis Consumables through Competitive Bidding in the Sanatorium

李朝波, 关世奎, 王娜娜,
田瑞芳, 侯明宇
北京军区北戴河疗养院 医务部,
河北 秦皇岛 066100

LI Chao-bo, GUAN Shi-kui,
WANG Na-na, TIAN Rui-fang,
HOU Ming-yu
Department of Medical Affairs, Beidaihe
Sanatorium of Beijing Military Area,
Qinhuangdao Hebei 066100, China

[摘要] 我院通过理清透析耗材采购思路, 评估肾病透析室年使用耗材量, 与透析耗材供货商进行竞价谈判, 达到“使用透析耗材, 试用透析设备”的合作方式。对提升服务水平、缓解资金不足压力、增强疗养院综合竞争能力方面具有极其关键的作用, 为军队疗养院的持续发展提供了有利契机。

[关键词] 竞价谈判; 耗材采购; 试用设备; 竞标采购; 血透耗材

Abstract: Beidaihe Sanatorium of Beijing Military Area specified its requirements of hemodialysis consumables and evaluated the quantity of consumables that had been consumed annually by Department of Renal Dialysis. As a consequence, the pattern of “Procure Hemodialysis Consumables and Try on Hemodialyzers” was realized in the hospital in its cooperation with suppliers of hemodialysis consumables. This practice played an important role in improving its service quality and comprehensive competitiveness as well as alleviating the financial pressure, which provided an advantageous opportunity for sustainable development of the military sanatorium.

Key words: negotiate pricing; procurement of consumables; on-trial equipment; procurement through competitive bidding; hemodialysis consumables

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.040
[文章编号] 1674-1633(2015)03-0130-03

0 前言

近年来, 先进医疗设备不断应用于医院, 为医院提高诊疗效率、降低误诊率和扩大规模提供了广阔的空间^[1-2]。先进的大型医疗设备价值较高, 而投资回收期通常要好几年, 一次性自筹资金支付有不小的难度和风险^[3]。如何解决购置大型医疗设备一次性大量投入给医院带来的资金困难, 成为了医院亟待解决的问题^[4-5]。

我院在 2013 年血液透析耗材竞标采购过程中, 同耗材供应商采用了一种新的医疗合作方式。这种方式的提出, 解决了疗养院购置大型设备资金困难的问题, 为疗养院节省了设备的购置资金和设备维护、维修费用。同时, 为疗养院服务于部队官兵提供了强有力的保障, 为临床医疗和研究工作提供了高效的服务, 并促进了医疗技术的发展, 从而提高了疗养院的经济效益和社会效益。

收稿日期: 2014-10-10
本文作者: 李朝波, 研究生, 副主任技师, 北京军区北戴河疗养院医务部副主任。
通讯作者: 关世奎, 北京军区北戴河疗养院副院长, 副主任医师。
作者邮箱: 13933955905@163.com

1 目前疗养院医用耗材采购模式及设备来源渠道

1.1 医用耗材采购模式

目前, 疗养院医用耗材的采购流程为使用科室根据全军招标目录提出申请, 上报给采购部门, 采购部门对科室申请进行核实, 核实无误后上报主管机关及分管院领导, 领导批准后落实采购计划。

普通医用耗材使用科室较多, 采购部门会根据不同科室呈报的需求一一满足。由于使用科室的不同, 耗材种类不同, 品种繁多, 选择的厂家也比较多而且杂。如何在既满足科室需求的前提下, 又能将需要采购的医用耗材尽可能归到同一品牌下, 这就需要采购部门做一些性价比的调查与比较。

透析耗材属于高值耗材, 使用科室为肾病中心透析室, 几乎不存在使用上的竞争性, 所以在采购过程中, 往往会忽略不同厂家性价比的比较, 可能原因有: ①军队招标的产品, 性价比应该是最优, 无需考虑价格和质量; ②使用科室提出了需求, 又没有超出招标范围, 遵照执行即可。

疗养院现在还在沿用 2010 年的标书, 5 年来, 市场经济的发展早已超越当时招标范畴, 2013 年透析耗材竞标采购过程中, 我们把当时的中标公司综合在一起, 做了一个竞标谈判尝试, 收到较好的效果。

1.2 医疗设备来源渠道

我院医疗设备来源渠道分为: ① 上级配发; ② 单位购买; ③ 公司合作。上级配发设备多数为特勤设备、急救设备和少数基础设备, 大约占疗养院设备总量的百分之十几。大部分基础设备和盈利设备由本单位购买添置。专业性比较强、需要投资比较大的盈利设备和设施, 可通过与设备代理或投资商进行合作的方式引进。

我院为全军肾病中西医结合治疗中心, 现有透析设备 60 余台件, 在院透析病人 200 余人。由于疗养院经营资金缺口很大, 很难批量投放临床设备, 制约了疗养院的发展。在 2013 年透析耗材竞标谈判中, 我院同耗材供货商达成了一种新的设备引进模式, 即“使用透析耗材, 试用透析设备”。

2 我院在用透析耗材品规及生产厂商 (表1)

表1 透析耗材品规及生产厂商

品名	规格	单位	军标价 (元)	竞标价 (元)	生产厂家
透析器	HIPS15	支	180	134	贝朗
血滤器	HIPFLO18	支	360	304	贝朗
血液透析管路	通用	支	26	26	贝朗
超净滤器	Diacap Ultra	支		600	贝朗
透析液	AB液	人份	53	50	紫薇山
消毒液	6L	桶		200	贝朗
置换液管		支		31	贝朗
一次性治疗包		个		5	龙虎
床旁血滤器	Diacap Acute	套		450	贝朗
床旁血滤管路		套		800	贝朗
补液管路	U-2000	套		366.16	金宝
床旁血滤管路	M-100	套		1748	金宝
碳酸钠干粉	720g	支		101.2	金宝
细菌过滤器	U8000	支		736	金宝
血浆置换	TPE2000	支		2392	金宝
透析器	150G	支	90	82.8	尼普洛
透析穿刺针	16、17	支	4	3.036	尼普洛
透析器	F6HPS	支	95	87.4	尼普洛
透析器	F7HPS	支	95	87.4	尼普洛
血滤管路	F60S	支	200	184	费森
透析器	F14	支	94	86.48	威高
透析管路	JRHLL1-10	套	25	23	威高
透析管路	JRHLL1-20	套	27	24.84	威高
透析管路	SHM-HBTL-01	套	24	22.08	马来西亚
透析液	AB液	人份	48	44.16	挚信
废液袋		支		0.8	威高

3 2013年透析耗材竞标采购

3.1 采购思路

透析设备包括血液透析机、床旁血滤机、水处理设备等。透析工作的展开, 基本上依托设备、耗材和透析液等。因此, 找准透析设备与透析耗材及透析液的连带关系, 可为透析耗材竞标谈判创造有力的条件。

透析设备所用耗材, 全国没有统一的销售价, 各省、市都会举办招标会, 各自执行当地中标结果, 军队执行的是总后和军区的中标价格及品规。耗材供货商为保护本地区销售利益, 不会针对某个医院降低或抬高耗材供应价。

我院不论从规模上, 还是从技术实力上, 在当地具有很大的优势, 不少供货商看中这一点, 想把自己的产品销往我院, 以增大自身的影响力, 从而占领当地市场。了解了供应商的想法后, 在设备引进上的思路就打开了。首先根据本院医疗发展需求, 选中符合本院中、长期发展规划的透析设备, 作为下一步引进目标, 最后召集透析耗材供应商进行耗材竞标谈判^[6]。

3.2 谈判要求

竞标采购谈判要求: ① 代理公司资质齐全、合法, 所代理耗材三证齐全, 且能够承担购置设备款项; ② 以军队中标品牌为优先选定供货商; ③ 军队没有进行招标的耗材品种和规格, 以河北省地方中标品牌为优先选定供货商。

3.3 合同签订

2013 年我院为肾病透析室引进设备 85 台件, 总价值 728.4977 万元, 见表 2。

表2 2013年肾病透析室引进设备明细

设备名称	规格型号	生产厂家	数量	单价(万元)	金额(万元)
血液透析机	Dialog+	贝朗	28	19	532
在线血滤机	Dialog online HDF	贝朗	3	30	90
制水设备	ME4-1000	武汉启程	1	60	60
医用床	XKB1E型ABS	江苏医邦	30	0.18	5.4
持续血液净化系统	Diapact CRRT	贝朗	1	35	35
液晶电视	LED42F2200NE	康佳	6	0.4109	2.4654
液晶电视	LED39F2800NE	康佳	1	0.3109	0.3109
液晶电视	LED32F3100CE	康佳	2	0.1959	0.3918
电子血压计	HEM-7118	欧姆龙	12	0.0358	0.4296
LED屏	900*60	秦志勤	1	2.5	2.5
水处理移机					
贝朗软件					
合计					728.4977

合同要求所有设备都由耗材供应商免费提供, 保修 6 年, 甲方 6 年内所用供应商高通透析器耗材不少于 10 万套。据统计, 增加透析设备前, 每年透析病人约为 2.8 万人次, 增加透析机后, 每年透析病人在 4 万人次左右, 且其供应透析耗材价格应满足: ① 不高于军队耗材招标价; ② 不在

军队招标范围内的耗材,不高于河北省当地耗材招标价。

3.4 部分合同内容

(1)乙方向甲方供应耗材情况(见表1)。乙方供应的耗材必须是总部、军区中标品种。协议期间因军队中标目录品种、价格调整,乙方应主动调整耗材品种及价格,不得高于军队中标价。

(2)乙方向甲方提供使用设备情况(见表2)。乙方提供的设备及其附属配件是由正规注册生产厂商生产、原装的全新产品,各项功能配置是该型号设备近3年内最新技术版本。

(3)售后服务。提供设备交付甲方后,由乙方负责全程免费维修和保养,直至协议解除。协议期间,由乙方免费负责制水设备所需的所有耗材的更换,以及对水处理设备和相关管路的清洁消毒。乙方负责对所提供设备的系统软件进行终身升级。

(4)设备产权。在协议期的6年内,提供的设备产权归乙方所有,但乙方不得将设备进行项目抵押。甲方完成协议约定的耗材总采购数量(10万套)后,设备产权归甲方所有,本协议自行终止。

4 经验探讨

通过这次血液透析耗材竞标采购,同耗材供应商形成了一种新的医疗合作方式,开拓了“使用透析耗材,试用透析设备”的崭新的供应思路。这种供应思路的提出,对疗养院的建设具有重要意义。

(1)有效地提升了为兵服务水平。疗养院坚持把有利于履行军队根本职能、有利于更好地为官兵提供服务保障作为疗养院发展的根本方向。新思路的提出与实行,充实了疗养院的医疗设备投入,极大地改善了服务设施条件,从而促进了疗养院为部队服务质量的提升和现有资源的有效利用。

(2)缓解了疗养院资金方面的压力^[7]。疗养院不用先积累所需数目的资金再上项目,可以提前拥有所需设备,尽快取得经济效益。疗养院在拥有了更多先进适用的医疗设备的同时,扩大了服务量,赢得了更大的社会效益和经

济效益^[8]。另外,代理商提供使用的设备,在合同有效期内,免费维护、保养和维修,这也解决了一部分设备后续使用过程中的费用问题。

(3)增强了疗养院的综合竞争能力^[9-11]。通过引进先进水平的大型医疗设备,学习先进的医疗技术,使得疗养院医务人员在不断追踪医学科学前沿成果方面拥有最佳的物质手段,既提高了疗养院的医疗诊断水平,又提高了医疗业务人员的专业水平和管理人员的管理水平,从而提高了疗养院的声誉,扩大了知名度,增强了综合竞争能力。

[参考文献]

- [1] 郑艳珠.医疗设备融资租赁前景展望[J].中国医学装备,2009,6(1):38-39.
- [2] 杨蔚.我国医疗设备融资租赁状况分析[J].当代医学,2006,(11):88-89.
- [3] 宋承木,王鲁.医疗设备融资租赁应注意的几个问题[J].中国卫生经济,2007,26(9):52-53.
- [4] 胡月静,辛辛涛.军队中小医院融资租赁医疗设备的实践与体会[J].医疗卫生装备,2013,34(1):99-100.
- [5] 董伊晖,杨强.试析医疗设备融资租赁[J].中国医院,2005,9(9):53-54.
- [6] 郑月琼,洪范宗,苏秋玲,等.竞争性谈判在我院非标类耗材采购中的应用[J].中国医疗设备,2014,29(12):93-94,97.
- [7] 齐佩金.试述医疗设备的租赁[J].中华现代中西医杂志,2003,1(4):383-384
- [8] 鲁虹.医疗设备融资租赁的经济分析[J].中国医院管理,2005,25(4):51-52.
- [9] 杨红梅.医疗设备融资租赁及会计处理[J].经济师,2007,(5):170-171.
- [10] 张为,文军,孔祥.关于医疗合作引进医疗设备管理情况的调查与思考[J].西南国防医药,2011,21(4):427-428.
- [11] 安文雯,段玉跃.民营医院如何利用融资租赁购入医疗设备[J].中国医院,2011,15(3):71-72.



Precise 加速器和 MOSAIQ 升级的探讨

Discussion on Upgrading of Precise Linear Accelerator and the MOSAIQ System

刘建强, 陈鲁生, 邓伟, 叶庞
山东省肿瘤医院 设备科,
山东 济南 250117

LIU Jian-qiang, CHEN Lu-sheng,
DENG Wei, YE Pang
Department of Equipment, Shandong
Tumor Hospital, Jinan Shandong
250117, China

[摘要] 我院Precise加速器控制系统软硬件由5.0版本升级到7.01版本, 放疗网络由Precise Net升级为MOSAIQ放疗信息管理系统。本文对升级后加速器和放疗网络的性能和功能的提升进行较为深入的探讨。

[关键词] 直线加速器; MOSAIQ系统; 放疗信息管理系统; 放疗网络; 多叶光栅

Abstract: The hardware and software of the Precise linear accelerator control system were upgraded from Version 5.0 to 7.01; while, the radiotherapy network was also upgraded from Precise Net to the MOSAIQ radiotherapy information management system. The paper discussed on the improvement of the upgraded linear accelerator and radiotherapy network in their performance and functionality.

Key words: linear accelerator; MOSAIQ system; radiotherapy information management system; radiotherapy network; multi-leave collimators

[中图分类号] TL53 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.041

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0133-02

2013年, 我院对医科达Precise直线加速器控制系统和医科达放疗网络进行了升级和改造, Precise加速器控制系统版本由5.0升级到了7.01版本, 放疗网络更换成MOSAIQ放疗信息管理系统。医科达加速器控制系统软硬件平台和放疗网络的性能和功能都得到了整体的提升^[1-2]。

1 加速器控制系统的升级

加速器控制系统的软件由原来的5.0版本升级到了7.01版本, 更换了新型的控制柜, 控制柜的硬件配置得到了较大幅度的提升, CPU主频更快, 内存、硬盘容量更大。多叶光栅系统(Multi-Leave Collimators, MLC)方面更换了新型的摄像头及摄像头控制板, 同时更换了MLC电源分配板和马达驱动板, 增加了野灯的电压调节模块。

(1) 控制系统7.01版本对MLC叶片位置的识别能力更强。5.0版本的软件对摄像头采集到的MLC叶片反光点的宽度有一定的限制值, 不能过窄也不能过宽, 过窄则识别不了叶片的位置, 过宽则区分不了相邻的叶片。当MLC光学系统(如大镜子, 分光镜、小镜子等)灰尘稍多时, 光路的光学效果就会降低, 在摄像头的视野中, 小野光线

强度影响不大, 而大野光线强度影响较大。在MLC开大野时, 进入摄像头的光线偏弱, 控制系统就会报MLC叶片too narrow的连锁, 为了增加进入摄像头的光线强度, 就得调粗摄像头的进光光圈, 但是光圈调得过粗之后, MLC开小野时, 叶片反光点的宽度就有可能超过软件的限制值, 系统就会报MLC叶片too wide连锁。为了完成照射, 就只能在大小野切换时, 反复在维修模式中改动MLC叶片反光点宽度的限制值(Item2009中Part172的值), 所以要定期将MLC的光学系统从加速器小机头中拆出, 清洁光学系统, 比较麻烦。

控制系统7.01版本的软件对叶片反光点宽度的限制采用分区域优化的方法, 即叶片在不同的区域, 软件对叶片反光点的宽度限制值是不一样的, 所以分区域优化后系统一般不会再报too narrow或too wide的连锁, 非常好用, 大大降低了清洁光学系统的频率。

7.01版本的系统也有其需要注意的地方。我院加速器刚升级完1周, 就报too few reflectors连锁, 需要重新做光学系统的分区域优化, 优化后没几天又报too few reflectors连锁, 最后查到原因是新的MLC光学系统感光能力比老的光学系统要强很多, 系统亮度值过高, 造成报错。调细摄像头光圈, 使4个参考反光点中最弱的那个参考反光点的亮度值刚好为255, 光学系统很长时间都不需要做优化,

收稿日期: 2014-09-15
作者邮箱: 495426759@qq.com

运行状态良好。另外光学系统的 video line 要注意调平, 否则也容易报 too few reflectors 连锁^[3]。

(2) 更换了新型的 MLC 叶片的马达驱动板, 驱动功率更大。新型的 MLC 叶片的马达驱动板, 驱动功率更大, 叶片的移动速度更快, 提高了调强放疗中子野的切换速度, 缩短了调强放疗的时间。另外马达驱动板的更换降低了由于丝杆老化, 叶片走到等中心点最大位置时, 卡住退不回来的几率^[4-5]。

(3) 增加了野灯的电压调节模块, 可以很方便地调节野灯亮度。当 MLC 光学系统用过一段时间后会光线变弱, 调高野灯的电压值就可以提高系统光线的强度, 这样就基本不需要通过调整摄像头的光圈来改变叶片的亮度了^[6]。

2 放疗网络升级为MOSAIQ系统

放疗网络由 Precise Net 升级为 MOSAIQ 放疗信息管理系统。升级后软硬件变化较大, 软件在质控和流程管理方面有了较大的改变, 表现为患者身份确认和条码管理、治疗前需要确认处方和射野、对每个治疗分次进行清晰的定义、治疗过程中的实时记录与验证、剂量跟踪、用户权限管理、预约管理及统计报表等; 硬件方面提供专用 MOSAIQ 数据库服务器、Sequencer 工作站、技术员工作站、物理师工作站、条码打印机等。

(1) 患者身份确认和条码管理。通常情况下, 我院医科达加速器每天需要完成几十乃至近百名患者的治疗, 因此快速、准确地调取当前患者的治疗计划非常关键。MOSAIQ 提供了有效的身份识别功能。加速器摆位技术员在给患者预约放疗时间之时, 为患者拍摄电子照片, 并且通过 MOSAIQ 可以生成患者 ID 条码, 在治疗时, 技术员扫描条码即可从 Sequencer 调出患者的治疗计划, 既提高效率又避免错误调用计划的可能性。

(2) 治疗前确认处方和射野。在技术员正常执行照射野前, 需要医生完成处方的确认、物理师完成射野的确认。之前医生只是在计划申请单上签字、物理师只是在 TPS 设计好的计划上签字, 但是真正传递射野至加速器及在治疗过程中进行监控的是网络, 所以只有在网络上确认处方和射野才能最大程度的保证技术员依照医嘱来执行。MOSAIQ 提供治疗前处方和射野的确认功能, 阻止未经医生和物理师确认的射野提前进入治疗, 从而提高了对质控环节的管控。

(3) 治疗排程。MOSAIQ 还提供了治疗排程模块, 治疗排程定义首次放疗的日期、放疗分次数及每个分次需要照射的野。治疗时间的预约, 明确了患者治疗的具体时间, 使患者可以比较从容地安排打增敏针或者做其他治疗的时间, 大大减少了患者不必要的排队等待时间。

5.0 版本的控制系统从 Precise Net 服务器上调用患者治疗计划完成 1 次照射后, 该治疗计划仍可被调用。虽然软件会有该计划已被执行过的英文提示, 但是技术人员如果点击确认按钮, 该计划是能够被执行的。这种软件程序的设计, 留下了计划被重复照射的风险。升级后, MOSAIQ 系统增加了治疗计划的排程, 超出当天日程安排的多余的重复照射, 软件则拒绝执行, 这从根本上规避了射野重复照射的可能性。

(4) 实时记录与验证。在摆位时 MOSAIQ 验证处方值和机器当前实际值的误差, 参数值只有在允许的范围内才能出束; 在出束过程中, MOSAIQ 实时记录当前的 MLC 位置及出束值, 如果网络或者加速器出现故障导致出束无法继续, MOSAIQ 记录已经出束的值, 并将剩下的值以一个未出束野的形式保留下来, 防止患者欠量或超量的情况出现。而在控制系统 5.0 版本中, 控制系统既负责控制加速器又负责调用治疗计划, 在加速器出故障时, 有的治疗记录是无法保存的, 这是非常麻烦的事情。MOSAIQ 系统实时记录和验证治疗过程并将结果保存在后台服务器上, 很好地解决了这个问题。

(5) 剂量跟踪。在治疗过程中, MOSAIQ 启动剂量跟踪功能, 判断每个分次需要照射的剂量与医生的处方分次剂量是否一致, 如果不在允许的误差范围内, 则红色字体显示并告之属于欠量还是超量。

(6) 用户权限的管理使医生、物理师、技术员的权责更加明确。网络管理员录入医生、物理师、技术员的姓名、科室、登录用户名等信息, 设定医生、物理师、技术员各自的权限。比如物理师有导入计划, 对计划进行排定日程的权限; 技术员有预约患者治疗时间, 执行治疗计划的权限。有了权限分工之后, 一名患者的主治医生是谁, 治疗计划由哪位物理师完成, 由哪位技术员执行, 都可以很方便的看到。

(7) 增加了各种统计报表的功能。MOSAIQ 系统增加了各种统计报表的功能, 在软件工具栏中点击“Reports”按钮, 各种报表都可以很方便的给出。比如每天治疗了多少患者, 总共照射了多少个野, 一段时间内每位医生收治了多少放疗患者, 每位技术员、物理师的工作量等。

3 MOSAIQ在应用中存在的问题和改善的方向

MOSAIQ 是美国开发的放疗信息管理系统, 经过 20 多年的不断完善已经非常强大, 工作流程管理系统在美国用的好并不一定能完全适应我国放疗科室的工作流程, MOSAIQ 有时会面临一些问题, 需要找到应对的策略。

(1) 患者不能按预约时间到达的问题。患者的预约意识不是非常强, 有些患者不按预约时间来, 早早来排队,

下转第129页

利用 LIS 的节点信息实现对检验全程的质量控制

Using Node Information of LIS to Realize Full-Process QC

杨洪亮, 任春娜, 杜超
牡丹江医学院第二附属医院
检验科, 黑龙江 牡丹江 157001

YANG Hong-liang,
REN Chun-na, DU Chao
Department of Clinical Laboratory,
The Second Affiliated Hospital of
Mudanjiang Medical University,
Mudanjiang Heilongjiang 157000, China

[摘要] 利用实验室信息系统与医院信息系统的无缝连接对检验标本整个流转分析过程中的各个时间节点进行信息采集, 并对各节点信息进行有效监控, 实现差错产生后的可溯源追踪并分析存储信息后落实整改。利用实验室信息系统的节点信息实现了对检验全程的质量控制, 保证了检验质量的持续提升。

[关键词] 实验室信息系统; 医院管理信息系统; 检验全程管理; 质量控制

Abstract: With seamless connection of LIS (Laboratory Information System) with HIS (Hospital Information System), the information of test samples was collected and effectively monitored in each time node during its whole analysis. Thus, it can be traced and corrected through analysis and confirmation in case of error information. Information in the time node of LIS contributed to full-process quality control of the inspection, which ensured the constantly-improved inspection quality.

Key words: laboratory information system; hospital management information system; full-process inspection management; quality control

[中图分类号] R197.324; R446 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.042

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0135-02

随着科学的发展和技术的进步以及各种类型的自动分析仪的使用, 使得临床检验的速度不断提高, 然而实验室的检测过程是复杂的, 分析前、分析中、分析后存在着诸多问题, 需要一个贯穿于检测全程的质量控制系统^[1]。最早的实验室信息系统 (Laboratory Information System, LIS) 是为连接实验室各种分析仪器、方便实验室信息传递、便于实验室人员对仪器设备的控制而开发, 而随着 LIS 在检验前、后质量管理阶段运用功能的延伸与拓展, 并和医院信息系统 (Hospital Information System, HIS) 进行无缝连接以后, 以此为技术平台对检验标本流程中的各个环节的时间节点信息设置节点控制程序, 能够有效进行检验全程的质量控制, 特别是分析前及分析后的质量控制^[2]。

1 材料与仪器

1.1 仪器

联网仪器有: OLYMPUS-5831 全自动生化分析仪、OLYMPUS-480 全自动生化分析、SYSMES-1800i 血液分析仪、SYSMES CS-2000 全自动血凝仪、ALC-Elite 全自动血

收稿日期: 2014-09-15
作者邮箱: yang36300782@163.com

修回日期: 2014-11-25

凝仪、ADVIA Centaur CP 化学发光分析仪等 31 台检验科分析仪。

1.2 系统

检验分析仪与 LIS 连接, 同时 LIS 与 HIS 无缝连接。由瑞美公司提供 LIS 与 HIS 并负责系统维护升级。

2 方法与流程

2.1 标本信息的生成与采集节点设置与监控

所有标本信息生成与采集均以检验申请条码为唯一对应标识。

(1) 医生下达检验医嘱节点: 通过条码扫描器记录开单医生的工号、患者基本信息、所选检验项目、患者饮食、用药信息等, 监控检验医嘱是否合理并通过 LIS 对不合格医嘱进行警示。例如患者已经进食但医生还进行血脂测定, 糖化血红蛋白已经在 1 个月内检测过却还重复申请检测等。

(2) 标本采集节点信息监控: 医生下达检验医嘱信息后护士需登录 LIS, 通过条码标本采集程序提取电子检验医嘱, LIS 则根据医嘱提示准备相应的条形码标本容器 (避免了因使用错误采血管而无法进行检验), 可通过条码扫描仪

将条形码存入系统中并与其医嘱相关联。此时 LIS 将该唯一条形码作为该患者的标本标识,这就保证了标本的准确性。记录每个标本的采集者及采集标本时间,做到可溯源性追踪及记录了标本检验回报时间的开始。在 LIS 中何时采集标本、完成操作者等信息均可查到,规范了标本采集流程。

(3) 标本运送时间节点信息监控:标本及时正确运送对检验报告能否及时准确发出有着重要的影响。LIS 在时间节点的监控中记录了运送的标本、运送人员、时间等信息,并生成送检标本统计表做到随时可查。

(4) 标本接收时间节点信息监控:当标本送到实验室后接受人员通过条码扫描记录标本接受时间、检测项目、区分急诊和平诊等信息。交接人员通过 LIS 的交接记录功能完成确认,此过程为以后标本核对追踪提供帮助信息,减少了检验标本丢失、核对错误等情况的发生。

(5) 标本不合格节点信息判定反馈:通过检验人员对标本进行前处理发现不合格标本,如溶血标本、乳糜血标本等,通过 LIS 进行网上回退的方式反馈给临床,并注明原因以便临床及时准确地重新采集标本,使之不影响医生对病人的诊治。

(6) 标本检测时间节点监控:LIS 记录标本上机时间并监控室内质控情况,如存在失控则自动报警,由实验室主管分析原因纠正失控并形成记录,保证分析中的准确检测。

(7) 危急值报告节点信息监控反馈:在检测过程中当出现危急值时如不及时处理可能危及患者的生命。当出现危急值时 LIS 通过程序设置对结果进行重复检测,确认后反馈到医嘱医生工作站,进行警告提示并记录到 LIS 存储信息中。

(8) 报告发出审核节点信息监控:检验分析完成生成检验报告后,必须经室主管审核确认后方能发出报告。审核人员通过 LIS 存储的病人信息,如诊断、用药、输血、透析情况等与 LIS 的关联项目比对、历史结果比较等信息,及时发现错误的检测报告并通过再检测等方式进行处理,能够避免错误报告的发出。

2.2 节点信息的统计分析或利用

对 LIS 的主要 8 个时间节点信息记录并监控,将其分为检验前、检验中和检验后节点信息,进行统计分析和利用。

(1) 检验前节点信息分析利用:①向相关医师提出优化检验项目组合的建议,积极组织新项目的讲座,汇总不合格检验医嘱,向相关医生进行反馈和沟通;②及时发布采集的不合格标本,同时反馈给相关护士,必要时与护士长进行沟通,加强对护士的培训;③及时发布因为运送原因导致不合格标本的信息,加强对相关人员进行培训管理^[3]。

(2) 检验中节点信息分析利用:①通过 LIS 记录信息统计急诊和平诊的分析时间超出规定时间的标本数,分析

各个环节对分析时间的影响程度,进行改进追踪并落实到每个人;②每日统计失控项目及次数,分析原因进行纠正持续改进^[4]。

(3) 检验后节点信息分析利用:通过审核记录信息,每日总结出通过 LIS 审核出的错误报告单个数及相关利用信息,定期发布给各室人员。

3 结果

自从我院全面利用 LIS 的节点信息对检验全程的质量控制以来,2014 年 1~6 月检验前不合格标本同比去年下降 65%、不合理医嘱同比去年下降 72%、急诊报告时间下降 32%、平诊报告时间下降 25%、检验报告差错率同比下降 52%。利用节点信息实现了检验全程的全面质量控制,提高了检验报告的检验质量,保证了检验结果的及时准确。

4 讨论

实验室质量控制在保证检测结果可靠性方面起着至关重要的作用^[5],引起检验结果错误的原因大部分是分析前的问题^[6-7],而规范的检验标本采集、送检、接收又是检验分析前质量控制工作中的重要组成部分^[8]。同时,对检验标本的管理也是实现实验室全面质量管理工作中的难点之一。

条形码作为标本的唯一标识,通过信息化手段,对标本流转过程中涉到的人、物、环境、流程设置等实行全程监控,不断拓展与延伸 HIS、LIS 对检验分析的保障功能,一定程度上实现了对标本检验分析前、中、后的全程质量控制。从我院实行标本节点信息信息化采集与监控的实践结果来看,在不合格标本控制与人为因素干扰及报告单审核等方面取得了明显的效果,利用 LIS 的节点信息实现对检验全程的质量控制是可行的。

[参考文献]

- [1] 潘文波,姜艳华,毕重秀,等.影响检验标本质量的因素及其控制[J].吉林医学,2010,(14):2140-2141.
- [2] 万海英.检验标本流程中信息节点控制的临床价值[J].临床检验杂志,2008,26(6):408-410.
- [3] 刘文馨.加强检验与临床的沟通是检验质量管理的关键[J].检验医学与临床,2010,(8):671.
- [4] 李广权,周卫东,李隆勇,等.实时监控对缩短急诊生化标本结果回报时间的作用[J].中国医疗设备,2014,29(5):92-94.
- [5] 胡丽涛,王治国.检验科与实验室管理[J].国际医学检验杂志,2011,32(5):617-618.
- [6] 罗梅.重视分析前阶段的质量管理加强实验室与临床的沟通[J].国际医学检验杂志,2007,28(3):3-4.
- [7] 苏希跃.检验分析前质量控制[J].国际医学检验杂志,2007,28(12):1139.
- [8] 张勇,刘芳.检验质量管理与采集标本分析[J].航空航天医学杂志,2011,22(9):1109-1110.

QR 码在医疗器械管理中的应用

Application of QR-Codes in Medical Equipment Management

郭晓伟¹, 段丹丹²

1.北京友谊医院 医学工程处, 北京 100050;

2.北京市第二医院 质量管理办公室, 北京 100031

GUO Xiao-wei¹,
DUAN Dan-dan²

1. Department of Medical Engineering, Beijing Friendship Hospital, Beijing 100050, China; 2. Department of Quality Management, The Second Hospital of Beijing, Beijing 100031, China

[摘要] 本文以QR码(快速响应矩阵码)技术为基础,介绍了二维码技术在医疗耗材、医用设备管理中的实际应用及信息查询,为医院医疗器械的现代化管理提出新的方案。

[关键词] 医疗器械管理; 二维码; 可追溯管理; 安全管理

Abstract: Application of the QR-Code (Quick-Response-Code) technology in management and information search of medical equipment and consumables was introduced in this paper, which offered a new solution for modernized management of medical equipment in the hospital.

Key words: medical equipment management; quick-response code; traceable management; secure management

[中图分类号] TP391.44 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.043

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0137-02

0 前言

二维码技术已在现代社会生产生活中广泛应用,常见的二维码有行排式和矩阵式两种,而目前又以矩阵式二维码中的快速响应矩阵码(Quick Response code, QR码)应用最为广泛。我国早在2000年就出台了QR码的国家标准。

QR码具备独立定位功能和自动鉴别能力,规格最大的QR码可达到 177×177 个模块,最多可表达7089个数字,4296个英文字母或1817个汉字,也可通过一定的编码规则表达特定文字、符号甚至图片信息。

QR码是一个正方形矩阵,矩阵中不同的区域有不同的功能,QR码功能区域概览^[1],见图1。

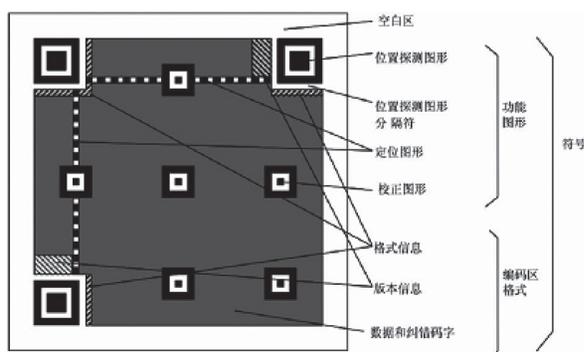


图1 QR码功能区域概览

1 QR码较一维码的优势

(1) QR码的编码密度之高,信息容量之大,是一维条形码无法比拟的。

(2) 一般情况下,一维码只能对物品进行标示,无法对其进行描述,且一维码的读取需依托数据库,无数据库支持或不具备网络连接的环境下,一维条码的作用无法发挥,而QR码只需使用相应的识读设备进行扫描即可得到信息显示,便于使用者在无数据库或不能联网的情况下使用^[2]。

(3) QR码具有多级纠错等级,纠错能力强。

(4) 医疗机构中使用QR码进行信息传递,避免了U盘、电子邮件等传统信息存储、传输方式的使用,有效杜绝病毒的传播,并解决了医院内外网隔离所带来的不便^[3]。

2 二维码在医院医疗器械管理中的应用

2.1 医用耗材的管理

2.1.1 耗材的入库、出库管理

医用耗材种类多、用量大,库房工作人员验收入库工作繁重,特别是在一般的库房管理系统中,大量的产品和发票信息需手工录入,费时费力且容易出错。为解决以上问题,我们将QR码技术引入入库管理,并设计两种工作模式:

(1) QR码随货单:医院耗材库房与供应商约定统一格式制作QR码随货单,QR码内容即随货单的基本信息,见表1。

表1 QR产品信息随货库单示例

北京某医院QR码随货单	
基本信息	
单号	RK201404200001
供应商	北京某医疗器械公司
生产厂家	上海某医疗器械厂
产品名称	一次性无菌纱布
产品规格	17×17
产品型号	8层
单价	1.5元
数量	10000个
金额	15000元
批号	20140401001
有效期	2016年4月1日
注册证号	国食药监械(准)字2013第0000001号
注册证有效期	2017年10月1日
送货人	王某某
送货日期	2014年4月20日



送货时供应商连同 QR 码随货单一并交至库房验收, 库房管理员使用扫码设备读取 QR 码, 计算机识别 QR 码信息, 自动生成待入库单。库房管理员核对待入库单信息, 确认无误完成入库; 如发现错误, 正式入库前在系统中进行修改即可。

(2) QR 码标签: 将耗材信息按照统一要求制成 QR 码标签, 直接粘贴至耗材外包装上。

供应商将贴有 QR 码标签的商品送至库房, 库房管理员扫码, 计算机自动生成待入库信息, 库房管理员核对信息, 完成入库。这样做较读取 QR 码随货单的方法增加了扫码次数, 但便于出库及其后续各项流程, 适用于单位价格高、植入或因特殊原因需要进行追溯的耗材。

同样, 库房管理人员也可以要求耗材供应商制作发票信息 QR 码, 通过扫码读取发票信息, 进一步减轻库房工作人员工作量, 提高工作效率和准确度^[4-5]。

2.1.2 耗材的追溯和安全管理

对需追溯的高值耗材入库时外包装粘贴 QR 码标签, 经库房管理员核对无误后, 即可作为该耗材的身份证明伴随其整个生命周期, 从而实现全程追溯。

临床科室在耗材库房刷 QR 码领用耗材, 系统自动记录领用情况。领用后, 临床可刷 QR 码进行库存盘点。耗材使用后, 临床刷 QR 码并关联患者信息完成计费, 同时核减科室库存, 以上各步骤在医院信息系统中均明确记录, 方便查询, 必要时, 可将产品的 QR 码在患者的病历中粘贴一份, 以备核查^[6]。

这样, 从产品出厂信息, 到配送信息、医院出入库信息及临床使用信息, 均由 QR 码作为媒介实现双向追溯, 见图 2。

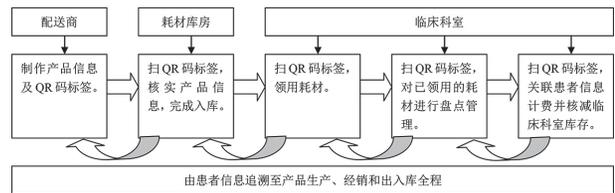


图2 耗材应用QR码全程追溯和安全管理示意图

2.2 医疗设备的管理

目前多数医院设备验收合格入库后, 粘贴条形码或文字标签, 这些标签信息含量低、局限性大, 仅具备服务设备盘点的功能。

而采用 QR 码标签不但能够保证设备盘点的需要, 而且还可以利用其优势与医院设备管理系统相关联, 以 QR 码标签作为医院医务人员和设备管理人员深入掌握设备原始信息、账目信息、维修保养信息和技术资料的入口, 大幅提高设备管理的质量和效率^[7]。

2.2.1 设备档案管理

设备入库时, 设备供应商除携带一般入库所需纸质资料外, 再提供一份电子版技术资料(如说明书、维保手册、资质文件等, 一般要求为 PDF 格式文件)交给医院设备档案管理员, 档案管理员将该设备原始信息及电子版技术资料输入医院设备管理系统, 即可形成可供查阅的网络资源。同时将设备基本信息及设备电子档案地址生成 QR 码标签, 贴于设备表面以备查询使用。

2.2.2 设备的档案检索

以设备档案资料查询为例, 一般设备入库后, 设备档案进入资料室统一保管, 医院工程师、临床医务人员等需要查询时, 需到档案室由档案管理员查找纸质档案, 提供借阅。这样的传统模式费时费力, 且档案易遗失, 工作效率很低。如果采用 QR 码标签管理, 需要查阅者只需利用终端设备(普通智能手机等)扫描仪器上的 QR 码, 即可显示设备的基本信息, 同时也会显示该设备的说明书、维保手册、资质文件等电子档案的连接地址。通过网络便可立即获取相应的资料, 满足临床医务人员的使用需求, 医院工程师的维保需求, 同时也可利于医保等部门对于医疗器械资质审查的需求。

3 总结

基于二维码技术对医疗耗材及设备的管理易于实现, 这种管理体系不仅优化了医院耗材出入库管理, 增强了器械追溯性和安全性, 还具有改善设备信息查询等优势^[8]。以二维码为信息载体, 规范医疗器械信息流, 将会为医院医疗器械的现代化管理提出新的方案。

下转第58页

医院信息系统助力药事管理

Application of HIS to Promote Pharmacy Administration

印剑锋^a, 侯艺威^b

首都医科大学宣武医院 a.信息技术科; b.医学工程处, 北京100053

YIN Jian-feng^a, HOU Yi-wei^b

a. Department of Information Technology; b. Department of Medical Engineering, Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing 100053, China

[摘要] 本文主要探讨了医院信息系统对促进药事管理的效果。药事管理是医院管理的重点之一,关系到医院的医疗质量、经济效益和患者利益。随着医院信息化进程的加快,新的技术手段必然促使医院药事管理水平的提升。

[关键词] 医院信息系统; 药品流转; 药事管理信息系统; 自动摆药机; 智能药柜

Abstract: Contribution of HIS (Hospital Information System) to pharmacy administration was mainly discussed in this paper. As one of the key aspects in hospital management, pharmacy administration was concerned with medical quality, economic interests and patient benefits. With acceleration of the hospital informatization progress, deployment of new methodologies will definitely promote the pharmacy administration in the hospital.

Key words: hospital information system; drug distribution; pharmacy administration management information system; automated drug dispensing machine; intelligent pharmacy cabinet

[中图分类号] R95; R197.324 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.044

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0139-03

0 前言

随着医院信息系统(HIS)的不断更新发展与医院管理水平的提升,药事管理相关的信息化改造显得越来越重要,需求越来越迫切,药事管理的水平将直接影响医院的运营能力。充分认识药事管理信息化、科学化的必要性与重要性,切实搞好医院药事管理工作,对医院的长远发展具有重要意义^[1]。

早期的HIS重点关注计费,因此系统的构建围绕费用流程建设。药事管理也仅停留在药品的财务管理、出入库计数管理、患者用药管理、合理用药、用药须知和药品说明书等,而且非计费计数相关系统大多采用松耦合旁路的形式存在于信息系统中,仅能实现提示功能,无法有效整合HIS的资源进行分析处理。至于药品的流转管理,基本不涉及。

为提高药事管理水平,实现药品的全生命周期管理,对与药事管理相关的信息系统进行深入地改造势在必行。我院对药事管理信息系统专项提升改造2年多以来,随着软件功能的不断完善,感受到了HIS给药事管理带来的变化,HIS对药事管理水平提升的效果主要体现在以下几方面。

收稿日期: 2014-08-25
作者邮箱: yinjianfeng@xwh.ccmu.edu.cn

修回日期: 2014-10-09

1 结构灵活依托原有系统

由于药事管理的纷繁复杂、药品信息多、出入库流量大、调价频繁等,给药事管理人员的工作带来难度,而信息化控制的优点就由此体现。出入库操作是中、西药库的日常工作之一,系统通过网上集中招标采购,产生入库药品清单,生成中、西药库的药品数据库,功能覆盖了药品的采购、入库、出库、调拨及使用的各个环节。对药品库存的任何增减都反映为出库或入库操作;系统运用统一规定的方法,对出入库的流程及其账目进行处理。还能对全院用药信息、药品信息进行快速统计、管理,便于药事管理部门、院长及时了解有关数据及每一药品的使用情况,及时处理相关问题^[2]。

如果开发新的独立的药事管理系统必然会涉及与现有系统众多的数据交互,加之异构系统的可能性很大,实现难度可想而知。药事相关的系统和医嘱、计费等现有的信息系统结合紧密,稍有不慎必然会影响生产系统的日常运营与工作效率。因此以现有药品信息系统为基础,采用外挂嵌套的方式,通过开发更友好的交互界面,一方面继承现有功能直接进行调用;另一方面对现有系统不具备的功能再进行开发,构建在新的系统之中,实现最大限度的利用现有系统。在不改变现有系统内部构架的情况下,又实

现了新功能需求的完善，并且和其他相关系统的紧密度不受影响。通过复制、组合、扩充等手段融合而成的药事管理信息数据库，在进行相关的统计分析时，也不会影响当前生产系统的性能。以灵活的机构依托原有系统，达到一举多得，既提升了管理水平满足了统计分析的需要，又不增加现有生产系统的负担。HIS 系统流程，见图 1。

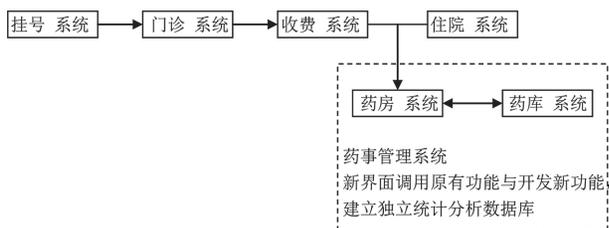


图1 HIS流程图

2 药品流转信息化

2.1 药品采购信息化

药事管理系统通过汇总分析药房请领计划与药库库存上下限等预置参数，自动计算出相应药品的药库采购计划，并通过系统生成电子表单，经药库人员审核后直接传输至药品集采平台，集采平台处理后通知相应的药品供货商配送，配送时携带二维码送货单。入库时，通过扫描二维码送货单，完成药品信息的载入工作，药库人员只需核对内容无误后确认入库。同时药库的采购计划与配送入库也实现了逐一对应，便于随时核查。药品流转图，见图 2。

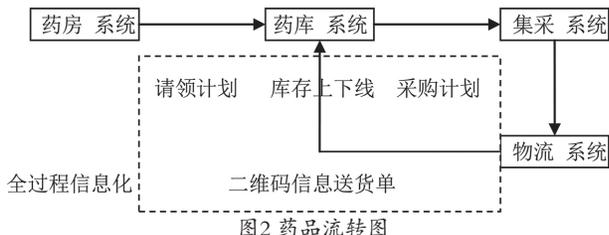


图2 药品流转图

2.2 药品批次实现追踪

药品采购全过程信息化后，药品的数量、批次等相关信息随每笔采购入库记录到药库药品信息数据库中，并伴随出库信息延伸到药房药品的相关信息，再经由药房配合自动摆药机与智能药柜的每一次分发记录关联到每个用药的患者，实现药品的批次追踪^[3]。

3 提高了药事工作效率

3.1 减少人工录入环节

从采购计划到采购入库全过程药品的信息录入工作，全部通过信息系统闭环自动生成，减轻了人工录入的工作量，避免了人工录入产生的差错。通过自动检索药房内低于数量下限的药品，系统自动生成药品申领单，药库根据

申领单为药房补货，为保障药品供应起到了很好的作用^[4]。

3.2 药库零库存管理成为可能

通过优化流程，药品的采购直送，将收货关口前移至药房，减少药库采购先入库后出库的环节，实现药品的高效流转，减少药库存量，为医院节省空间，减轻药库工作量。但药品直送并不意味着药品的入库信息是直接由药房发起的，信息系统通过后台自动生成相应的药库入库信息、药库出库信息等缺失环节信息，保证药品采购信息数据流的完整。药房直送节省的是入出库的人工成本，信息流还是全环节，既实现了优化管理流程，提高了工作效率，又不影响信息流转的完整性，便于日后查询分析^[5]。药品直送流程，见图 3。

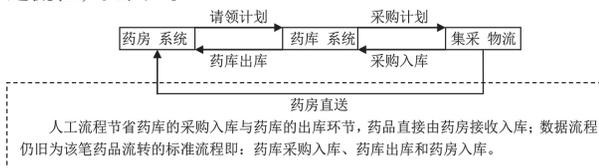


图3 药品直送流程

3.3 优化药库盘点流程

由于药品实行严格库存控制，配合电子货架的货位与数量提示，便于药库核对药品账存与药品实际库存的差异，便于及时发现问题，解决问题。每笔药品出入系统中都有详实记录，方便查阅库存药，减少数量误差，做到账物相符，也方便会计结算^[6]。

3.4 调价盈亏账实相符

每年定期不定期的药品调价已经成为常态，数量至少涉及几十个品规，而调价后的退换货又往往要滞后调价数月。调价时所涉及的药品，药库与药房均有存货，在调价后进行定期盘点时产生的调价盈亏与日后退换货费用差值的对应就难以实现了。通过信息化改造后，在调价的前一时点，将涉及调价的药品，全部退回药库调价，调价后，再根据之前退库的情况，原数出库给药房；全过程由信息系统自动完成，避免了人工操作的繁杂易错，既满足了调价，又实现了盈亏统一体现在药库的目的，便于日后退换货时核对费用差值。极大地减轻了工作人员调价及核对药品调价盈亏的工作量，又保证了调价相关统计的数据准确性。药品调价流程，见图 4。

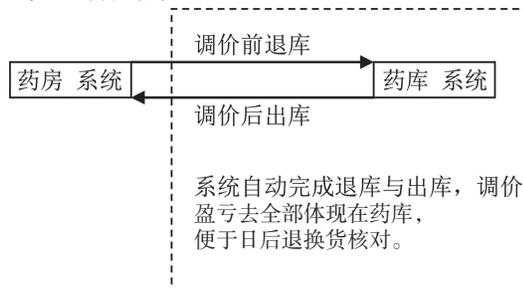


图4 药品调价流程

4 结论

新时期会出现新的问题和新任务,积极探索现代信息化技术条件下,医院药事管理思路和实现途径^[7]。信息系统助力下的药事管理,在保证医院药品的临床供应及时、安全、有效的同时,又提升了科学管理水平,提高了医院药事管理能力,加强了对药品物流的监管力度与信息化建设,促进了药事管理的发展。药事管理变成随时随地,实现由终末质量管理向环节质量管理、全程质量管理、全方位质量管理的转变,提高了各项相关工作的效率和质量,通过分析药事管理信息系统中药品相关的数据,为医院宏观决策、管理提供了科学手段,还成为领导进行科学决策的依据^[8]。药事管理信息系统,还有可挖掘的潜力,如:与临床信息系统结合,对患者就医全过程的用药信息进行分析,通过预判断的方式减轻临床药师的初筛压力等,为提高医院的工作效率、经济效益、患者就医质量,优化医院服务流程发挥更大的作用。

上接第161页

(2) 故障分析及排除:打开设备 errlog,查看详细报错信息,对应的故障分析可能是旋转阳极板的电源故障。打开电气柜,检测旋转阳极板上的启动电容,标注为 $10.5 \mu\text{f} \pm 5\%$,而测量值仅为 $9.5 \mu\text{f}$,比标注值下降 $0.5 \mu\text{f}$ 。但是更换同型号的启动电容后故障依然存在。排除旋转阳极板故障后,进一步测量大小焦点阻值分为 14.2Ω 和 11.5Ω ,而正常大小焦点标准阻值为 22.5Ω ,和标称阻值相差较大,怀疑为管球旋转阳极故障。更换同型号的球管,校准后测试,故障消除,设备运行正常。

6 维修总结

GE Definium 6000DR 在这几年使用过程中,总的情况还是不错的。只要使用科室加强日常维护、保养,设备科经常巡检,做到每月小保养,每季大保养,管理到位,许

[参考文献]

- [1] 郭小平.医院药剂科管理信息化、科学化探讨[J].首都医药,2009,(14):19-20.
- [2] 王树成,于潞.计算机在药事管理中的应用[J].中国社区医师(综合版),2007,(23):279.
- [3] 吴新荣,金芸,李贤文,等.医院药品供应数字化管理的意义及其模式探讨[J].中国医院管理,2003,(10):35-37.
- [4] 张婕,王莉文,赵志刚,等.医院信息系统提高医院药事管理水平的效果分析[J].药事组织,2010,(11):47-48.
- [5] 王梅.药品"零库存"模式在医院财务管理中的应用[J].财经界(学术版),2011,(6):178.
- [6] 侯红卫,刘小刚,刘晓磊,等.药房两种盘点方式工作流程分析[J].中国医疗设备,2009,24(2):82-83.
- [7] 杨继红.医院信息系统在药品管理中的运用[J].科技咨询导报,2007,(20):179.
- [8] 卢绍江.医院信息系统提高医院药事管理水平的效果探讨[J].中国医药指南,2011,(25):363-364. 

多故障都是可以避免的。

[参考文献]

- [1] 施惠芬,齐天白.GE Definium 6000 DR故障维修二例及维护技巧[J].现代仪器与医疗,2013,(1):84-85.
- [2] 曾路.DR维修实例[J].医疗卫生装备,2008,(9):130-131.
- [3] 顾晓峰.柯达DR7500的工作原理及故障维修[J].中国医疗设备,2013,28(3):138-139.
- [4] 徐跃,梁碧玲.医学影像设备学[M].3版.北京:人民卫生出版社,2010:257.
- [5] 崔新礼,苏明春.飞利浦DR故障维修实例[J].医疗装备,2013,26(11):8. 

文献标志码

文献标志码是按照《中国学术期刊(光盘版)检索与评价数据规范》规定的分类码,其作用在于对文章按其内容进行归类,以便于文献的统计、期刊评价、确定文献的检索范围,提高检索结果的适用性等。具体如下:A—理论与应用研究学术论文(包括综述报告),B—实用性技术成果报告(科技)、理论学习与社会实践总结(社科),C—业务指导与技术管理性文章(包括领导讲话、特约评论等),D—一般动态性信息(通讯、报道、会议活动、专访等);E—文件、资料(包括历史资料、统计资料、机构、人物、书刊、知识介绍等)。

说明:①不属于上述各类的文章以及文摘、零讯、补白、广告、启事等不加文献标志码;②中文文章的文献标志码以“文献标志码:”或“[文献标志码]”作为标志,如:文献标志码:A;③英文文章的文献标志码以“Document code:”作为标志。

身份证与非接触 IC 卡同时作为一卡通介质的兼容性研究

Studies on Compatibility of Using ID Cards and Contact-less IC Cards as All-in-One Cards

王瑞锋, 黄浩臣, 何成玉,
刘向敏, 王雪
濮阳市中医院 信息科,
河南 濮阳 457001

WANG Rui-feng, HUANG Hao-chen,
HE Cheng-yu, LIU Xiang-min,
WANG Xue

Department of Information, Puyang
Hospital of Traditional Chinese
Medicine, Puyang Henan 457001, China

[摘要] 本文论述了我院同时使用身份证和非接触IC卡作为“一卡通”介质时,在兼容性方面的特殊处理方案。此方案有效解决了兼容性问题,对任何同时使用两种卡介质的系统都有借鉴意义。

[关键词] 身份证; IC卡; “一卡通”; 兼容性; 就诊卡

Abstract: This paper expounded the special solutions taken by the hospital for compatibility of using both ID (Identification) cards and contact-less IC (Integrated Circuit) cards as all-in-one cards. The solution can effectively solve the incompatible problems and provide a reference for the hospital who also uses these two cards as the all-in-one card.

Key words: identification card; intelligent card; all-in-one card; compatibility; medical card

[中图分类号] TP311 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.045

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0142-03

0 前言

身份证作为真正意义的跨行业和跨地区的“一卡通”正在从理论走向现实^[1-3],但是身份证不可能任何人在任何时间都能持有,而各行业为保证能在任意时间为任意人服务就不可避免的需要一种系统内部使用的“一卡通”专用卡介质。由于一个系统使用两种卡介质存在多种兼容性难题,限制了身份证作为“一卡通”介质的广泛使用。

我院于2013年9月直接使用身份证作为门诊就诊卡介质后,濮阳市人民医院和齐鲁医院青岛院区于2013年12月、昆明医科大学第一附属医院于2014年1月也分别进行了身份证直接作为就诊卡介质的尝试,由于直接使用身份证对病人来说方便、对医院来说节省资金^[4],此模式已经被患者和医院广泛接受。但是患者群体具有多样性,不可能要求所有患者必须携带身份证就诊,或者由于身份证丢失补办期间或就诊时忘记携带等原因,医院必须提供一种院内专用卡介质(磁条卡、条码卡、接触IC卡、非接触IC卡等)供此类人群和使用身份证作为就诊卡介质的人群同时在一个系统内使用,而且在不同时间使用不同介质的卡时还必须能够继续使用以前的卡介质产生的就诊记录及消费余额,

收稿日期: 2014-09-17

修回日期: 2015-01-14

基金项目: 河南濮阳市科技攻关项目(140639)。

作者邮箱: pyszzy123@163.com

这就要求“一卡通”系统在设计时必须考虑两种卡介质的兼容性问题,否则不是给患者造成不便(如某些医院两种卡介质不能互相挂失补办或者使用多个不同的读卡位置),就是给就诊卡内资金安全带来风险(某些医院相同身份证号码的新旧两张身份证可以同时使用)。我院在设计、运行过程中解决的主要问题详述如下,供同行参考。

本文中“就诊卡”是指患者在医院就诊过程中使用的身份证或者院内专用卡;“身份证”是指用身份证作为卡介质在医院“一卡通”系统注册成的就诊卡;“院内专用卡”是指使用非接触式IC卡作为卡介质在医院“一卡通”系统注册成的就诊卡。就诊卡可以使用两种卡介质,但是同一人在同一时间只能持有一种介质的就诊卡,而不同的人在同一时间可以使用两种介质的就诊卡。

1 院内专用卡的介质种类和读卡器的选择

从理论上来说身份证可以和磁条卡、条码卡、接触IC卡、非接触IC卡等多种卡介质兼容使用,只要配备相应的读卡器即可^[5],但是从方便患者操作使用的角度来说,不管用什么卡介质都能使用完全一致的操作方法会极大地降低自助设备的使用难度。身份证属于非接触式IC卡,而且现在市场上已经有了身份证和非接触式IC卡二合一的读卡

器,可以在同一个读卡位置读取两种类型的卡,如果院内专用卡介质采用非接触式 IC 卡并且使用二合一读卡器就能统一两种卡的具体操作方法,减少患者因为不知道应该将卡放在哪个读卡器上而产生的迷茫。我院就使用了非接触 IC 卡作为院内专用卡介质同时使用了二合一读卡器作为读取身份证和院内专用卡的读卡器。

2 患者唯一标示的建立

医院信息系统(HIS)中患者 ID 是唯一识别某人的标示符,同一人 ID 号应该终身不变,同一人的所有相关记录都要与此标示关联,而不管此人使用身份证就诊还是使用院内专用卡就诊。虽然身份证号码或者院内专用卡上印刷的号码是唯一而且不重复的,理论上使用身份证或院内专用卡号码作为患者主索引 ID 是可行的^[6],但是考虑同一人在不同时期可能需要分别使用身份证和院内专用卡,或者院内专用卡有在不同患者间重复使用的可能(比如院内专用卡挂失后被捡到的卡、全额退款并注销的卡),所以使用身份证号码或者院内专用卡号码作为患者 ID 并不合适,患者标示必须与卡号没有必然联系。我院使用自定义无重复的序列号建立患者主索引 ID,患者主索引同时还记录患者卡号,患者卡号是身份证号(使用身份证注册时)或者是非接触 IC 卡上印刷的卡号(使用院内专用卡时),患者 ID 与患者卡号彻底分离,而且同一患者的主索引可以有多个记录,每次补卡、换卡都生成一条新的记录,多条记录的患者 ID 相同,但是只能有一条记录处于在用状态(这里要求将“患者 ID”和“在用状态”两个字段作为联合主键),这样就能实现同一患者在身份证和院内专用卡之间互换使用,或者让同一个院内专用卡在患者 A 全额退款并注销卡后马上可用于新患者 B 的注册,达到院内专用卡的补办及重复使用目的。

3 院内专用卡介质印刷卡号的选择

很多医院直接使用非接触式 IC 卡中位数很长又难于记忆的卡序列号作为卡号,虽然大多数就诊环节都可以很方便的使用读卡器完成卡号的读取,但是电话咨询、网络服务等环节要让病人输入很长的卡号是极易出错的。我院采用的方法是在制卡时让厂家按特定规则生成 8 位的纯数字卡号,并将其写入院内专用卡的某一扇区,建卡时将此扇区的记录而不是卡序列号作为卡号,同时将此卡号印刷到卡介质上让患者在电话或网络服务时很容易识别并输入。身份证作为就诊卡介质时,身份证号码就是卡号。电话、网络服务时先根据卡号在患者主索引中提取患者 ID 号码,然后根据 ID 号码提取患者信息。

4 就诊卡两种卡介质之间互相挂失和补办的流程

卡介质不可避免的存在丢失、损坏的可能,补卡、换卡是“一卡通”系统必备的功能。身份证注册为就诊卡时,将身份证号作为卡号建立患者主索引,身份证丢失用院内专用卡补办时将院内专用卡卡号作为新卡号再建立一条患者主索引并将原来身份证建立的主索引设置为失效。此时再用读卡器读取身份证就会因为没有相关有效记录而拒绝服务,从而防止患者的身份证丢失被别人捡到后非法使用。而新建的患者主索引由于使用新院内专用卡卡号并使用原来的患者 ID,所以能继续使用原来身份证作为就诊卡时产生的相关记录及消费余额。院内专用卡注册后丢失或者忘记携带,用身份证补办时记录身份证号码作为新卡号但保留原患者 ID 同时将原记录设置为失效。同种卡介质之间的补卡、换卡原理一样。

5 号码相同的新、老两张身份证的使用限制

院内专用卡的补卡、换卡等操作完全由 HIS 控制,而身份证的补卡及到期换卡完全由公安机关控制,而且公安机关并不公开相关信息数据库,所以 HIS 并不能实时更新身份证的相关信息,如果某患者身份证丢失后补办了 1 张新身份证,这 2 张身份证号码是完全一样的,此时老身份证在自助设备上刷卡如果能正常使用就是非常严重的漏洞^[7]。为了识别号码一样的新、老 2 张身份证,我院采用的办法是在患者主索引中记录身份证有效期限的“起始日期”,在进行身份证读卡操作时不但读取身份证号码同时还读取身份证的起始日期,如果读取的起始日期等于患者主索引中记录的起始日期就判断为合法并进行后续操作;如果读取的起始日期晚于患者主索引中记录的日期(新身份证的情况)也判断为合法并且将较晚的起始日期更新到患者主索引中然后进行后续操作;如果读取的起始日期早于患者主索引中记录的起始日期(老身份证的情况)就判断为非法同时中断操作并提示此身份证已经失效。这样的软件流程实现了办新身份证后患者完全不需要作任何专门的处理,只需要和往常一样使用一次就能启用新身份证并自动停用老身份证。如果要自动限制超过有效期限的身份证不能使用也可以在患者主索引中记录身份证有效期限的结束日期同时在读卡时做判断,只是此时要注意的是有效期为长期的身份证“结束日期”并不是特定日期,而是一个空值,在记录此日期和读卡判断时要专门处理。

经过以上的技术处理后,身份证和院内专用卡两种介质达到了完全兼容使用的目的:第一次办就诊卡使用身份证后期可以使用院内专用卡补卡、换卡;第一次办就诊卡使用院内专用卡后期也可以使用身份证补卡、换卡,而且之后再交

替使用也没有任何限制；全额退款并注销的院内专用卡可以给其他人重复使用；完全不受医院控制的身份证的补卡、换卡也能够在新身份证第一次使用时自动启用新证并停用老证；二合一的读卡器让患者感觉不到使用身份证和院内专用卡的任何操作区别。我院采用以上技术的门诊“一卡通”系统上线后患者很快就能适应，满意度也大幅提高，同时每年节省大量制卡成本，用身份证作为就诊卡介质的患者也省却了持有多种卡的烦扰^[8-9]。此技术解决方案理论上也支持其他同时使用两种以上卡介质的“一卡通”系统。

[参考文献]

- [1] 曾雅静,梁映媚,黄衬南,等.第二代身份证读卡器在献血流程中的应用[J].右江医学,2013,41(2):299-300.
- [2] 刘恒学,曾崇培,李果凤,等.第二代身份证用作城市轨道交通乘车凭证的探讨[J].城市轨道交通研究,2013,16(9):5-6.

上接第153页

产生的原因罗列在图表上，让品管圈成员对问题有明确的认识，同时形成一致的改进意见，有利于具体工作的落实。

在分析问题产生原因的基础上，设定质量改进目标，使改进目标成为大家工作的目标。针对以上问题的分析，我们认为应该把工作程序的衔接和防止工作疏漏作为医疗设备验收工作改进的主要目标。

3.2 进行任务分解确定工作流程的衔接机制

根据 QCC 成员的能力和进行自领式分工有助于调动所有成员的积极性，同时也使工作协同机制融汇在大家的共同努力下。QCC 成员岗位与专业分工，见表 1。

表1 品管圈成员岗位与专业分工表

圈员	岗位	专业	分工
A	采购员	医学工程 医技	收集整理合同标书等资料交保管员；与公司联系安装设备时间；协助保管员做好验收人员的组织工作。
B	保管员	医学工程 护理	收到合同标书等资料后及时熟悉相关内容；为验收做好准备；做好设备验收人员的组织和现场验收工作；做好入库、领用手续。
C	工程技术人员	医学工程	参与设备的开箱、技术参数及性能指标验收，确保设备的正常使用和维护；配合保管员组织好培训工作。
D	计量员	医学工程	参与技术参数及性能指标的验收工作；做好计量检定工作，及时将检定结果告知保管员。
E	档案员	医学工程 档案管理	协助保管员做好随机资料、软件等收集工作；做好设备档案的整理保管工作。
F	会计	财会	根据保管员提供的签字确认的验收记录，做好设备的入账、登账、出库手续。

- [3] 张金龙,焦建栋,任晓明.第二代身份证读卡器在职业健康监护信息管理系统中的应用[J].中国职业医学,2009,36(5):4454-46.
- [4] 王瑞锋,王雪.身份证作为门诊一卡通介质的实践[J].中国信息界-e医疗,2014,(2):34-35.
- [5] 薛锐,周向辉,万政委.SmartCard在当今社会中的发展与应用[J].数字化用户,2013,(29):179-180.
- [6] 严黎.以居民身份证编号的健康信息归结与共享作用探讨[J].中国数字医学,2014,(1):104-105.
- [7] 本刊编辑.身份证"缺陷"谁之责[J].发明与创新(综合科技),2013,(10):35-36.
- [8] 杨思,蒋萍,李进斌.自助办理就诊卡、预充值消费模式的应用[J].中国医疗设备,2014,29(3):107-108.
- [9] 肖飞,郭雪清,黄正东,等.基于二代身份证储值就医卡自助办理就医卡及充值系统的设计实现[J].华南国防医学杂志,2012,26(1):66-68.

3.3 利用PDCA持续改进工作质量

采用 PDCA 的方法，做好医疗设备验收工作的持续改进^[7]。在工作中获得的经验或教训都应有完整的记录。对于“医疗设备验收品管圈”的成立、工作和小结，应向医院质量管理机构完整报告或备案，从而形成医院完整的质量管理体系^[8]。

通过以上组织，我院的 DSA 验收效率得到了明显提高，验收质量和科室协调等难题得到改善，各个成员的相互配合也明显改进。通过品管圈的推行，也使科室的质量管理工作得到提高。

[参考文献]

- [1] 唐志红,田永明,刘光娣,等.品管圈活动在降低外科重症监护高危患者压疮发生率中的作用[J].华西医学,2012,27(9):1401-1402.
- [2] 廖燕,梁铁.推行品管圈建设,不断提升和完善财务管理模式[J].华西医学,2012,27(6):44-46.
- [3] 邓其辉,王人可.浅谈医疗设备验收的基本步骤[J].医疗装备,2012,25(5):37-38.
- [4] 中华人民共和国计量法实施细则[S].
- [5] 李亮,贾宏远.医疗设备的验收管理探讨[J].中国医疗设备,2011,26(7):86-87.
- [6] 蒋红兵.工程技术人员在医疗设备引进和管理中的作用[J].医疗卫生装备,2006,27(7):68-70.
- [7] 冯春.应用PDCA理论提升医疗设备管理及验收质量方法研究[J].现代仪器,2012,18(6):69-70.
- [8] 蔡梅华,倪霞萍,刘增芳,等.品管圈活动在手术室医用耗材采购中的应用[J].中国医疗设备,2014,29(8):91-92.

医疗器械资质的审核及信息化管理

Verification and Informatization Management for Qualification of Medical Equipment

马超琼, 冯刚, 陈江山

四川省医学科学院 四川省人民医院
医学装备部,
四川 成都 610072

MA Chao-qiong, FENG Gang,
CHEN Jiang-shan

Department of Medical Equipment,
Sichuan Academy of Medical Sciences
& Sichuan Provincial People's Hospital,
Chengdu Sichuan 610072, China

[摘要] 本文介绍了资质审核中针对不同类别的医疗器械供应商需要提交的资质证件, 并说明了采购前和验货时资质审核的内容, 最后提出了应用物流管理系统对供应商资质证件进行信息化管理。通过加强医疗器械资质审核的管理, 确保临床使用的各类产品的合法性、有效性及安全性, 有效减少医疗纠纷, 对医院的持续健康发展起到了促进作用。

[关键词] 医疗器械采购; 供应商资质审核; 物流管理系统; 医疗纠纷

Abstract: This paper introduced the qualification documents that should be submitted by the suppliers of each kind of medical equipment and the information that ought to be verified before procurement and during the acceptance of medical equipment. Then, application of the logistics management system was suggested for informatization management of qualification documents of medical equipment, which can ensure the compliance, effectiveness and security of various medical equipment in its clinical applications. Additionally, this practice contributed to effective reduction of medical disputes and sustainable development of the hospital.

Key words: medical equipment procurement; verification of suppliers' qualification; logistics management system; medical disputes

[中图分类号] R197.39; R197.324 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.046

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0145-03

0 前言

医疗器械广泛应用于疾病预防、诊断、治疗、保健和康复。由于医疗器械直接或间接的作用于人体, 其安全性和有效性需要严格控制, 因此实验论证和审核的周期较长。有些生产企业和经销商在利益的驱使下销售无证产品, 如果医疗单位未经严格审核使用无证产品, 一旦出现医疗事故, 不但可能给患者带来严重后果, 也可能让医疗机构面临经济损失和行政处罚, 甚至追究刑事责任^[1]。因此, 如何审核医疗器械资质证件, 保证产品的安全性和有效性显得尤为重要; 此外, 近几年来医疗器械行业迅猛发展, 医疗器械的种类越来越多^[2], 这就加大了医院对医疗器械资质证件审核和管理的难度。

1 医疗器械的资质审核

1.1 医疗器械的分类

国家对医疗器械按照风险程度进行 I 类、II 类、III 类

3 个级别的管理。第 I 类是风险程度低, 实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械; 第 II 类是具有中度风险, 需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械; 第 III 类是具有较高风险, 需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械^[3]。根据《医疗器械分类目录》, 国家又将医疗器械分为 43 个大类, 编号都以 68 开头, 每个大类下又分为若干小类^[4]; 卫生部对医疗器械一般分为一次性使用医疗器械、器具和消毒药械^[5]; 根据产地又可将医疗器械分为国产和进口。在审核过程中, 要综合不同分类的法规进行审核, 判断产品的安全和合法性。

1.2 医疗器械资质证件的索取

1.2.1 国产医疗器械

(1) 供应商资质证件: ① 企业法人营业执照; ② 医疗器械经营许可证 (但第一类医疗器械或国家公布的不需要办理的第二类医疗器械可无此证); ③ 税务登记证; ④ 销售人员授权书及销售人员身份证复印件; ⑤ 购销合同^[6-7]。

(2) 生产厂家资质证件: ① 企业法人营业执照; ② I 类医疗器械需要第一类医疗器械生产企业注册登记表, II 类和 III 类医疗器械需要生产企业许可证; ③ 税务登记证; ④ I 类医疗器械需要第一类医疗器械产品备案信息表和备

收稿日期: 2014-10-10

作者邮箱: machaoqiongcc@163.com

案凭证, II类和III类需要医疗器械注册证和注册登记表; ⑤ 厂家对经销商的授权书; ⑥ III类医疗器械需要提供质量管理体系认证; ⑦ 质量保证书。

(3) 其他资质证件: 若有中间代理商, 其资质证件要求和供应商证件①、②、③相同, 此外还有相应经销商之间的授权书。

1.2.2 进口医疗器械

(1) 供应商资质证件: 同国产医疗器械供应商资质证件①~⑤。

(2) 国内总代理资质证件: ① 企业法人营业执照; ② 医疗器械经营许可证(但一类医疗器械或国家公布的不需要办理的第二类医疗器械可无此证); ③ 税务登记证; ④ 总代理对经销商的授权; ⑤ 医疗器械注册证和注册登记表; ⑥ CE认证或者FDA认证; ⑦ 质量保证书。

1.2.3 消毒器械

消毒器械除了按照上文中1.2.1或1.2.2的要求提交资料外, 还应有: ① 生产企业所在地省卫生厅发放的企业卫生许可证(进口产品无); ② 卫生部颁发的国产(进口)消毒器械卫生许可批件或卫生安全评价报告^[7]。

1.3 医疗器械资质证件审核内容

在实际工作中资质审核主要包括2个环节: 医疗器械采购前的资质审核和货物验收时的资质审核。采购前的资质审核只是对证件的初步判断, 可以筛选出部分不合格的医疗器械, 但往往出现证件与产品不符或产品自身的问题, 因此货物验收时再次审核资质直接关系到产品的安全性和有效性。

1.3.1 采购前资质审核内容

① 所有资质证件上都应有供应商的鲜印章, 公司所提供的其他生产企业或经营公司的资质证件上必须有原公司的鲜印章或复印章; ② 所有证件及授权是否在有效期之内; ③ 医疗器械产品注册证的颁发机构是否与产品管理类别相符, 进口产品和III类、II类、I类医疗器械应分别由国家、省、市的食品药品监督管理局颁发; ④ 产品是否在证件所批的生产或经营许可范围内^[8-9]; ⑤ 厂家营业执照和医疗器械生产企业许可证上生产地址发生变化后, 医疗器械注册证号是否重新注册; ⑥ 生产企业实体不变、企业名称改变或者代理人、售后服务机构等变更后医疗器械注册证是否变更。变更后的医疗器械注册证书用原编号, 编号末尾加带括号的“更”字^[10]; ⑦ 质量体系认证是否正确。对医疗器械招标而言, 需要提供的是ISO13485认证, 而非ISO9001^[11]。

1.3.2 货物验收时资质审核内容

① 产品是否为招标进院的产品。有的经销商想浑水摸鱼将未招标的产品送入院内, 所以验收货物时要对照资质证件严格审查; ② 产品是否在有效期之内; ③ 产品生产日

期是否在注册证有效期范围内。有的生产厂商已更新注册证, 但是产品包装上仍然是原注册证号, 或存在生产日期还在新注册证的注册时间之前的情况; ④ 产品上标识的规格型号是否和注册证上的规格一致; ⑤ 对于进口产品, 需要出具“中华人民共和国海关进口货物报关单”, 若为强检产品, 还需要出具“中华人民共和国出入境检验检疫入境货物检验检疫证明”, 报关单的报关日期和检验检疫证明的入境日期要在生产日期之后, 报关单上的合同号和检验检疫证明的合同号一致。

2 医疗器械资质证件的信息化管理

医疗器械经认真审核首次进院后, 并不意味着后期对资质证件不再进行管理。因为: ① 各个证件的有效期不一样, 比如注册证的有效期一般为4年, 但是根据2014年新出台的《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号), 注册证有效期自2014年10月1日后变为5年, 注册证变更后则以变更日期为起始日期, 终止日期则以原注册证为准。医疗器械经营许可证和生产许可证一般为5年, 销售授权和厂家授权等都有截至时间。同时每个证件办理时间也不一样, 若不加强后期维护, 容易出现证件过期的情况; ② 经常有代理商变更或经营公司更名等情况, 同时还有新产品增加及老产品淘汰停用等情况; ③ 在验收货物时需要随时查看证件信息, 不可能库房人员每次验货时都查看大堆纸质证件, 这就需要借助信息化对证件进行管理。

2.1 证件信息的维护和查询

我院的物流管理系统有专门的资质证件管理模块, 产品经审核招标进院后, 建立供应商和厂家字典, 在供应商证件信息菜单下输入供应商名称, 进入供应商证件信息维护对话框, 然后由装备部人员将对应供应商证件信息录入或者导入到表格中, 建立供应商专件档案, 表头样式, 见表1。在证件类型下拉菜单中可以选择不同的证件, 比如企业法人营业执照、医疗器械经营许可证、医疗器械生产企业许可证、注册证、销售人员授权和厂家授权等, 表格信息可以删除或增加。建立供应商专件档案后, 只要有权限的管理者就可以快速查询到供应商所对应的证件, 也可以选择特定的证件类型或证件号码进行查询。

表1 证件信息表

生产厂商	证件类型	起始日期	有效期	结束日期	证件号码	材料名称	备注

2.2 证件效期预警及控制

我院的物流管理系统有证件效期预警模块, 可以对所有已过期或临近过期的证件自动预警, 也可以查询某个公

司的预警信息或某类证件的预警信息。供应商证件效期预警表头,见表2。若证件已过期,在“状态”一栏显示“过期”,若证件临近过期,在“状态”一栏显示“临近”。并在“天数”一栏显示临近过期的天数。借助证件效期预警模块,有权限的管理员可以随时查看到期的资质,对证件信息进行动态管理,一方面大大减少了人为清理时间,另一方面确保了证件效期的及时控制,提前发现即将到期的产品资质证件,及时通知供应商补证,保持工作的连续性。

表2 证件效期预警表

供应商编码	供应商名称	证件类型	证件名称	证件编号	截至日期	当前日期	天数	状态	备注

我院要求供货商送来的产品都要贴上二维码,条码的制作规则要根据院内的要求,有统一制作条码的软件系统。软件系统中包含了供应商的资质信息档案,供应商可以随时查看到自己公司的资质信息,对自己的证件信息进行管理,若供应商的资质过期,就不能打印出二维码,这就从源头上控制了资质过期的情况,减轻了资质管理人员的工作量,保证货物的正常流通。在验货时,库房人员只要扫描商品上的二维码,系统会显示供应商资质证件的预警信息,即时完成对产品的再次审核,防止无证产品入院,真正把好医用耗材的准入关,提高了工作效率。

3 医疗器械资质证件的存档

医疗器械资质审核完成后,还需要对纸质证件进行存档便于后期查询。我院根据材料类别将供应商的资质分别存放,如骨科材料柜、眼科材料柜、介入材料柜、其他普通材料柜。每个资料柜又根据公司名称按字母顺序排放。公司名称一般除去地名,如四川洁瑞威高医疗器械有限公司,除去地名四川,以“洁瑞威高”为准,此公司资料则放在字母为“J”的资料盒中,资料盒外侧标明资料盒中公司的名称方便识别。

除纸质证件存档外,还备有供应商资质证件的扫描文档,建立供应商电子档案,需要查询时,利用 Windows 强

大的搜索功能可以快速对各个供应商证件进行查询。

4 结语

医疗器械的资质审核是一项细致的工作,只有充分掌握资质审核的方法,加强医疗器械的准入管理,才能保证医疗器械的合法性、安全性;只有借助信息化管理,才能动态掌握医疗器械的证件信息,保证医疗器械资质证件的有效性,提高工作效率。将资质审核和信息化管理二者相结合,才能保证医疗器械资质审核工作的科学化和规范化,保证产品的合法、安全、有效,保证患者的生命安全,减少医疗事故的发生,促进医院的健康发展。

[参考文献]

- [1] 李泽中.浅谈医疗器械使用环节的资质审核[J].中国医疗器械信息,2011,17(3):39-41.
- [2] 张奕,沈晨阳,刘帆.医用高值耗材资质证件有效期的精细化管理[J].中国医院管理,2012,32(4):63-64.
- [3] 医疗器械监督管理条例,国务院令第650号[S].2014.
- [4] 国家食品药品监督管理局,医疗器械分类目录[S].2002.
- [5] 胡必杰.医院感染预防与控制标准操作规程(参考版)[M].上海:上海科学技术出版社,2010:170-176.
- [6] 鱼梅,吕晋.浅析对医疗器械供应商资质证件的审查[J].中国民族民间医药,2009,21(13):43-44.
- [7] 朱红秀.医疗器械资质审核与效期控制[J].中国医疗设备,2014,29(4):96-98.
- [8] 医疗器械经营监督管理办法(国家食品药品监督管理局令第8号)[S].2014.
- [9] 医疗器械生产监督管理办法(国家食品药品监督管理局令第7号)[S].2014.
- [10] 医疗器械注册管理办法(国家食品药品监督管理局令第4号)[S].2014.
- [11] 王晓坤,宋晓英,杨晓亚.如何把握质量体系认证在医疗设备招标中的实用价值[J].医疗卫生装备,2014,34(3):117-122. 

基于热敏打印机的输液卡优化实践

Practice of Infusion Card Optimization Based on the Thermal Printer

田翠姣^a, 柴玉琼^b

武汉大学中南医院 a. 社会医疗发展部; b. 内科心血管, 湖北 武汉 430071

TIAN Cui-jiao^a, CHAI Yu-qiong^b

a. Department of Social Medical Development; b. Department of Cardiovascular Medicine, Zhongnan Hospital of Wuhan University, Wuhan Hubei 430071, China

[摘要] 本文介绍了传统输液卡与我院原输液卡制作方式的缺点, 阐述了利用信息化平台和低成本投入的热敏打印机等硬件设备, 将输液卡制作流程进行优化, 同时将推广的经验和实施过程中较为突出的问题进行了说明。

[关键词] 输液卡; 热敏打印机; 流程优化; 静脉输液

Abstract: This paper pointed out the disadvantages of traditional methods in making the infusion card in the hospital, based on which the hospital made use of the informatization platform and low-value hardware equipment such as the thermal-sensitive printer to optimize its making process. Additionally, problems in promotion and implementation of this new method were also illustrated in this paper.

Key words: infusion card; thermal printer; process optimization; intravenous infusion

[中图分类号] R197.39; R197.324 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.047

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0148-02

静脉输液是临床上重要的治疗手段, 同时也是护理工作中最常见的一项操作。输液卡的标签制作是护士在执行输液医嘱中必不可少的准备工作^[1-2], 快捷、简便的输液卡制作流程对于提高临床工作效率和工作质量起到非常重要的作用。

1 传统流程和原流程分析

传统护理日常工作中, 护士一般采用手工抄写方式, 从医嘱单转抄长期输液医嘱和临时输液医嘱形成输液卡^[3-4]。这不仅需要花费护士大量的工作时间, 而且人工抄写易出差错, 容易发生输液事故引起医疗纠纷。

我院早期是利用医院信息系统(HIS), 将长期输液医嘱和临时输液医嘱自动进行提取并形成输液卡, 护士通过普通打印机将输液卡打印到标准A4纸张上, 提前1天将A4纸张进行裁剪, 按照患者分类将对应的输液卡整理到一起。由于每个患者输液的条目数不相等, 导致打印出来的卡片大小不一或一页打印不全, 这时需要将几个分开的卡片粘贴到一起, 最后由护士将上一步制作的输液卡用胶带或橡皮带捆绑到对应的输液袋上面。这种输液卡制作流程较手工抄写方式有了较大的改观, 但是整个裁剪、分类、捆绑的过程仍然非常费时, 而且容易形成纸张浪费, 最重要的是容易产生张冠李戴的现象, 存在输液安全隐患。

收稿日期: 2014-08-27
作者邮箱: tcuijiao@163.com

修回日期: 2014-10-15

2 流程优化

通过与我院信息中心工作人员进行深入沟通交流, 提出临床护士的想法和需求, 工程师对现有HIS的输液卡程序进行了改造, 形成了最新的流程。按照规划好的标签纸的规格设计卡片的大小, 按70 mm × 90 mm的规格进行调整, 开发专门的基于新流程的打印程序。1张卡片一般打印条目数不超过10条, 在坚持清晰辨认的原则上, 保证大量的打印输液条目数, 从而达到减少纸张损耗、节约成本的目的。当超过10条时, 通过技术手段缩小打印字体, 将打印条目数增加到12条, 如果条目数 > 12条, 则程序自动转入下1张卡片进行打印。由于采用的标签纸是可粘贴式的, 所以护士只需要将标签纸上的输液内容核对以后, 撕下来粘贴到对应的输液袋上即可。

3 基本配置及成本

按照1个护士工作站1套的标准, 科室需要按照规格要求采购1套热敏打印机和空白热敏标签纸若干, 我院使用的热敏打印机为佐藤CZ-408, 市场价格约为2900元/台, 纸张为热敏空白标签纸, 规格为70 mm × 90 mm × 500 pcs, 市场价格约为24元/卷, 基本上1个患者每天只需要使用1张标签纸即可满足要求, 分摊到每个患者身上成本不足0.05元。

4 使用效果

我院使用该流程实际打印出来的输液卡,见图1。该输液卡的上部分包含了患者姓名、床号等关键的基本信息,用于确认患者身份;中间部分包括输液的内容、时间、频次、方式、剂型、剂量信息,用于保证执行的准确性;下部分右侧增加了核对审核区域,做到多级核查、责任到人,进一步提高输液的安全性;下部分左侧增加了二维条形码,二维条形码具有信息容量大、容错能力强、译码可靠性高、条码符号形状和尺寸大小比例可变等众多优点^[3]。该二维码包含了该输液卡的全部信息并且是唯一的,通过一般的二维码扫描器即可读取。护士站如果有配套的PDA掌上电脑等移动设备,还可以通过扫描患者腕带和输液卡二维码进行核查、校验,以最大程度降低输液过程中的安全隐患^[5-6]。通过临床使用反馈结果统计,单张卡片制作的时间由原先的平均20s缩短为5s,大大提高了护士的工作效率。

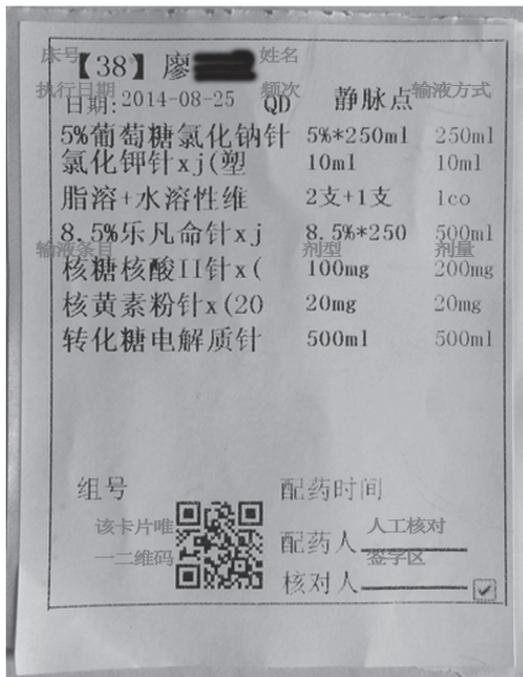


图1 流程优化后的输液卡

5 小结

流程优化的过程中需要组织护理部、临床护士与信息工程师进行交流、调研,在充分了解临床真实想法后,工程师按照临床要求进行开发。开发时最好先选择几个有代

表性的、配合力度比较高的护士站进行试点,确保试点的效果,其他科室看到试点效果后自然迫切想进行尝试,这样更加有利于在全院铺开^[7]。

上线之前,信息中心工程师需要向全院各科室发通知,将新功能的操作说明、科室需要做的准备工作(热敏打印机、纸张、培训学习熟悉操作)以及后续的打印机、纸张的采购途径说清楚。最重要的是在上线新功能的同时,将原来的流程进行保留,一方面留给科室熟悉的时间,另一方面避免新功能出现故障后导致业务中断^[8]。

在流程改造过程中遇到了一些问题,其中较为突出的就是字体清晰度的问题。由于热敏打印机的打印特点,纸张的热敏度低或打印机速度过快都会导致打印出来的内容颜色过浅,核对者难于辨认。为了不降低打印的速度,在采购热敏纸时要严格把关,选择热敏度较高的纸张,在有限的时间内达到最大程度的预热,保证字体的颜色深度,另外还可以通过调整打印程序字体的粗细和热敏打印机的加热级别来达到提高字体识别度的目的。

综上所述,通过输液卡的流程优化,从一定程度上减轻了临床工作压力又和谐了护患关系、提高了患者对护理工作的满意度和信任度,这种方法值得借鉴和推广。

[参考文献]

- [1] 蔡明珠,陈强朝,田燕,等.HIS信息平台下输液床头卡打印机的使用与维护[J].医疗卫生装备,2009,30(12):113-114.
- [2] 吴新花,王慧,丁金荣.输液卡的制作与应用[J].中国医疗前沿,2008,(17):123.
- [3] 于丽娜,伍世珍,邵耀来,等.多功能输液卡在医院信息系统下的设计与使用[J].西南国防医药,2011,21(11):1239-1240.
- [4] 于恩实,韩玉波,杨立艳,等.输液卡的新设计与应用[J].全科护理,2010,(9):822.
- [5] 童思木,沈崇德,潘亮亮.条形码技术在护理管理中的应用[J].中国医疗设备,2012,27(7):88-90.
- [6] 赵冬梅.计算机打印输液卡的设计方法与优点[J].中国实用护理杂志,2005,(7):77.
- [7] 胡利红.两种不同静脉输液卡的对比研究[J].全科护理,2010,(33):3049-3050.
- [8] 王丽.复式输液卡的设计与应用[J].齐鲁护理杂志,2007,(15):65.



浅谈“9S”管理法在设备管理中的应用

Application of 9S Management Methodology for Medical Equipment Management

彭润, 徐力, 苒飞霸, 尹军
第三军医大学大坪医院野战外科
研究所 医学工程科, 重庆 400042

PENG Run, XU Li,
CHANG Fei-ba, YIN Jun
Department of Medical Engineering,
Daping Hospital, Research Institute
of Surgery, Third Military Medical
University, Chongqing 400042, China

[摘要] 引进“9S”管理法, 从三个方面对设备管理的相关工作进行有效管理。本文以对呼吸机的管理效果为例, 说明将“9S”管理运用于设备维修保障的管理中, 能有效提高工作效率及临床满意度, 有助于推进医院管理的现代化。

[关键词] “9S”管理法; 医疗设备管理; 故障率; 监测指标

Abstract: The nine-S (Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Saving, Safety, Service, Satisfaction and Shitsuke) management methodology has been deployed in this hospital for effective management of medical equipment from three perspectives. The practice of ventilator management was exemplified in this paper to demonstrate the effectiveness of this methodology in the improved work efficiency, clinical satisfactory degree and accelerated modernization of hospital management.

Key words: 9S management; medical equipment management; malfunction rate; monitoring index

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.048
[文章编号] 1674-1633(2015)03-0150-02

随着医疗技术的不断发展, 提升医疗设备的维修保障管理水平, 减少设备故障率, 使医疗设备发挥最大的效益, 是目前最重要的工作。本文引入了以“9S”为主要内容的精细化管理, 从三个方面对设备进行的管理, 有效提高了工作质量及临床满意度。

1 “9S”管理法介绍

“9S”管理法起源于日本的企业管理文化, 是基于“5S”管理法的深入拓展, 包括整理 (Seiri)、整顿 (Seiton)、清扫 (Seiso)、清洁 (Seiketsu)、节约 (Saving)、安全 (Safety)、服务 (Service)、满意 (Satisfaction) 和素养 (Shitsuke)^[1], 其核心是提升人员素质、强调团队协作、提升工作满意度^[2], “9S”是基于所有人都参与基础上的一种管理方法。

2 实施方法

“9S”管理法对设备管理的应用主要从环境、人员及临床三大核心方面进行管理, 对环境的管理主要根据管理法

收稿日期: 2014-08-22

修回日期: 2015-01-27

通讯作者: 尹军, 医学工程科主任, 高级工程师。

作者邮箱: 534677168@qq.com

中整理、整顿、清扫及清洁的方法; 对人员的管理结合管理法中的节约、安全、素养的内容; 对临床的管理结合其中的服务及满意的相关方法。

2.1 环境

整理是设备维修工作的基础, 改善工作环境是实施的第一步。对个人工作台面的维修零配件进行分类, 保留需要的零配件, 将老旧设备、零配件及各种杂物清理出设备维修现场, 腾出空间, 空间活用, 从而提高维修质量^[3]。将维修设备分为已维修区和待维修区, 减少混放现象。对送修的设备及时修理, 修好的设备及时通知临床科室取走, 在避免空间浪费的同时, 也有效避免了设备的重复拆卸。

对维修现场需要的零配件、工具等进行合理的摆放, 以便在工作过程中用最快的速度取得所需物品, 节约寻找的时间。对于用量大和常用的零配件按种类分开存放, 比如线圈、开关、电容器、变压器等; 对于特定医疗设备的零配件, 比如监护仪的血氧、袖带等单独用一个抽屉存放。

工程师每周轮流值班, 其职责之一就是设备维修公共区域进行清扫, 及时清除医疗设备及维修现场脏污。个人工作台面由工程师本人清扫, 保持工作环境整洁、有序。

清洁是维持整理、整顿、清扫成果的方法, 明亮、干净、清爽的工作环境能有效提升工作动力, 减少发生差错和安

全事故的几率。

2.2 人员

节约是对维修保障工作的必然要求。遇到需要外修的医疗设备,工程师运用专业技术知识对医疗市场行情进行评估,对于厂商报价过高的情况,及时提出降价的意见,为临床科室节约经费。对设备及时进行清扫、检查、保养、维护,也能有效延长设备的寿命^[4]。

安全活动使工程师们建立了自律的心态,养成认真对待工作的态度,工程师在维修设备前要对其性能充分了解,安全操作和维护。

素养是“9S”管理法的核心,每位工程师需养成良好的工作习惯,相互协作并遵守规则,营造良好的团队精神。工程师一方面需按照各项规章制度、操作规程等,为临床科室做好保障服务工作;另一方面也要注意自己的仪容仪表^[5]。在团队中要明确每人的岗位职责,并提升科室的整体形象。

2.3 临床

工程师一定要做到对临床要求的及时响应和反馈,制定临床科室专人专管,维修现场15 min到达等硬性规定。当遇到专业技术性很强的问题时,向临床科室讲解要通俗易懂,保持和临床科室的良好沟通^[6-7]。工程师要为临床医务人员、患者提供“安全、安心、舒适的医疗环境”和“随时、随地、随即解决问题”的服务支持。对于自身服务问题接到科室有效投诉的,将在每个月个人绩效考核中予以体现。

外部满意就是通过自身对临床服务工作的有效支持,使临床科室对医工科的保障服务工作质量感到满意。工作场所全天保持整洁明亮,使得工程师的工作心情舒畅,这是内部满意。

3 应用效果及目标

3.1 呼吸机故障率指标

2014年我院对临床呼吸机的使用建立监控指标,用数据来说明应用“9S”管理的成效。将呼吸机的故障率作为绩效衡量指标,通过一个绩效衡量的标准-目标阈值来分析每月监测情况,“9S”管理的成效就看监测结果与设立目标阈值是否吻合,不吻合就进行改进。对呼吸机维修后的台数进行登记,再与全院呼吸机的总台数进行比对,将目标阈值控制在5%以下,以提高全院呼吸机的使用率。监测结果,见图1。

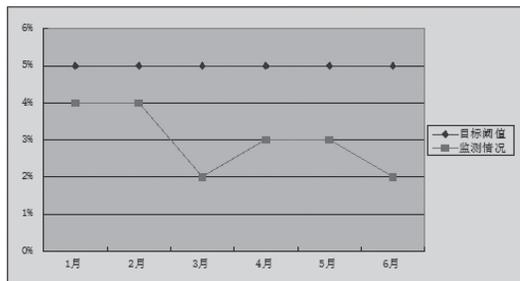


图1 2014年上半年呼吸机故障率监测情况

呼吸机故障率一直保持在目标阈值以下,通过6个月的监测,发现故障多因操作不当引起,因而加强了对临床使用人员的培训,使得监测数值一直保持在目标阈值5%以下。

3.2 开展对供货商的规范验收流程

结合“9S”管理法的核心,对供货商制定了规范的设备验收流程,充分凸显医学工程科运用“9S”管理法中的“服务、满意”方法的成果。设备验收管理流程,见图2。

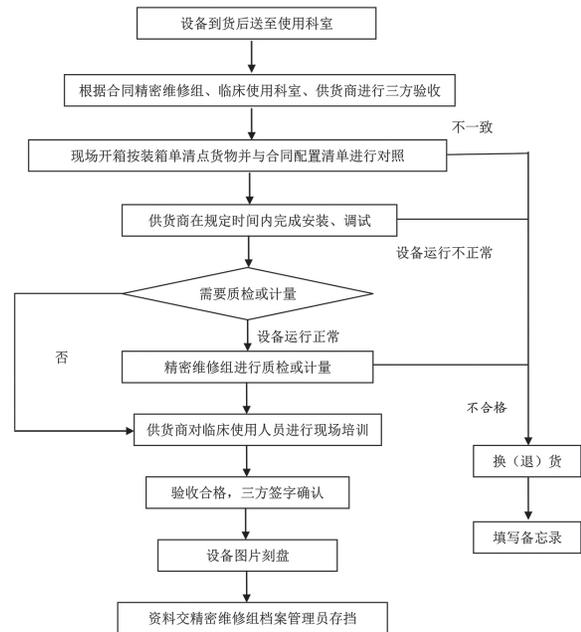


图2 设备验收流程

医疗设备到货后,由精密维修组工程师与临床科室和供货商根据合同内容共同验收:验收时首先按照合同所签定的配置要求逐一进行核对,并做好详细的书面记录;供货商工程师根据使用科室的要求,对设备进行安装调试。对纳入全军医学计量检定或质量检测目录的医疗设备,由医学工程科或第三方具备资质和技术能力的计量技术机构进行检定/检测。对于不能正常运行或检测不合格的医疗设备,医学工程科不予验收,并通知供货商办理退、换事宜。医疗设备调试;检测完成后,供货商工程师对医疗设备使用科室的相关人员进行使用、保养培训并进行考核;临床使用科室、医学工程科和供货商共同填写《医疗设备验收报告》,并三方签字认可。对于计量检定或质量检测的仪器设备须在验收报告上加盖计量/质检合格印章。

4 结论

在今后的工作中,需进一步加强“9S”管理,不断提高工程师的个人素养和服务意识,提高自我学习的能力,提升专业技能,进一步缩短维修响应时间^[8],不断提升设备维修保障工作的质量,形成一支目标明确、有战斗力的一流团队,为医院管理的现代化不断努力。

下转第158页

品管圈活动在医疗设备验收中的应用

Application of Quality Control Circle in Acceptance of Medical Equipment

刘娟

南京市第二医院 设备科, 江苏
南京 210003

LIU Juan

Department of Equipment, The Second
Hospital of Nanjing, Nanjing Jiangsu
210003, China

[摘要] 针对医疗设备验收工作中出现的问题, 采用品管圈的管理方法, 充分发挥组员的主观能动性, 运用鱼骨图等方法, 解决工作现场所发生的问题, 有助于提高验收工作的质量和不同分工人员的相互协助及工作程序的衔接和配合。

[关键词] 品管圈活动; 医疗设备验收; 质量管理

Abstract: The QCC (Quality Control Circle) management methodology was deployed to make full use of the staff members' initiative as so to solve the problems during the acceptance of medical equipment. The fishbone diagrams and other methods were also utilized to figure out the problems that occurred on site, which contributed to the improved quality of the acceptance, mutual assistance between staff in different departments as well as convergence and cooperation of the work procedure.

Key words: quality control circle; acceptance of medical equipment; quality management

[中图分类号] R197.3 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.049

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0152-02

品管圈 (Quality Control Circle, QCC) 作为一种有效的质量管理工具, 已被广泛的应用于许多领域。QCC 在医疗机构中, 主要被用于护理质量管理、药事服务管理、医疗质量管理、医护技术攻关、病历文件书写等, QCC 是指在某一固定场所、从事相同工作性质的人, 针对工作中出现的问题, 组成品质管理小组, 充分发挥组员的主观能动性, 群策群力, 运用柏拉图、鱼骨图等品管方法, 来解决工作现场、管理、文化等方面所发生的问题及课题^[1-2]。由发起人组织的 QC 小组 (质量控制小组) 是质量管理体系中提高质量管理水平, 解决具体问题的重要组织形式, 通常在质量管理节点的控制中使用, 是质量管理体系建设的重要形式。

医疗设备的验收是确保引进医疗设备的质量、数量和及时安全投入使用的核心环节。下面结合我院 DSA 设备 (血管造影机) 验收的案例, 探讨品管圈在医疗设备验收工作中的运用。

1 医疗设备验收品管圈的任务和组成

QCC 由设备采购员、设备库房保管员或设备验收人员、医学工程技术人员、计量管理员、设备档案管理员、设备科会计 6 人组成。设备库房保管员或设备验收人员任圈长, 负责组织圈内活动, 并确立 1 名记录员, 担任圈会记录工作。

收稿日期: 2014-09-22
作者邮箱: 1071634762@qq.com

修回日期: 2014-12-11

通过召开圈会, 圈员提出现阶段医疗设备验收工作中存在的问题, 根据存在问题的重要性和迫切性讨论并确立主题。以“如何解决当下存在的问题, 提高医疗设备的验收质量”为主题, 运用品管圈管理方法进行特性要因分析, 找出以往影响医疗设备验收的主要原因。如设备验收各环节人员工作衔接不畅、人员重视不够、使用部门信息反馈不及时、对医疗设备管理制度和验收人员职责不熟悉, 医疗设备验收质量控制体系不健全等。圈员们采用脑力激荡法, 激发创新思维, 针对问题产生的原因, 提出各自的意见和想法, 采用统计学的方法, 进行数据统计及分析。找出大部分参与设备验收的成员赞同的工作方法, 改进结果及时反馈和通报并限期整改。如争取领导的支持, 组织培训提高全员的质量管理意识。

2 医疗设备验收环节的主要工作和关注要点

医疗设备的验收工作分为: 验收准备、拆除包装 (外观验收、开箱验收 (数量与规格型号)、收集随机技术资料等)、安装和调试验收 (技术参数验收、性能指标验收)、使用和维护培训、计量检定、入库和登账几个主要环节^[3-4]。通过认真分析各个环节的重点和难点, 归纳主要问题如下:

2.1 验收准备

此阶段的主要工作是由采购员与库房保管员通知验收人员准时到场并做好相关资料的准备。验收资料包括招标

文件、投标文件、现场投标承诺、买卖合同及补充协议等。参与医疗设备现场验收的人员包含设备采购员、设备库房保管员或设备验收人员、科室使用人员、厂家安装工程师、医学工程技术人员、计量管理员、设备档案管理员等。

2.2 拆除包装

拆除包装阶段应有设备采购员、设备库房保管员、科室使用人员、医学工程技术人员、计量管理员、设备档案管理员参加，并通知厂家安装工程师到场验收。

(1) 医疗设备外观验收主要检查外包装及封条是否完好无损、是否受潮，对于特殊需求设备还要检查外包装上倾斜变色标记是否变色^[5]。在确认设备外观完好无损的情况下，进行设备开箱验收，检查设备表面是否有油漆脱落、破损，铭牌上的标识是否清晰、全新，防止供应商提供样机。如有损坏，详细记载在设备验收记录上，并请厂家安装工程师在验收记录上签字，给予证明，用相机取证。及时与销售公司联系，要求给予赔偿，对于损坏较大的设备，要求办理退货，对于因退货给医院带来的损失，根据合同要求销售公司给予赔偿。这个环节的关注要点是特定标志的确认和取证。

(2) 开箱验收要以招标文件、合同、承诺为依据，对医疗设备型号与物件数量进行验收。机身上的型号一定要与标书及医疗器械注册证上的相符，型号有可能只因一个数字或字母之差，完全是两种性能相差很大的设备。此环节一定要在相关验收人员均到场后方进行，特别是厂家安装工程师一定要在现场，验收中如遇到损坏及遗失，其签字证明对之后医院要求的补偿、索赔非常关键。

(3) 随机技术资料收集，包含文字资料和软件光盘等，要及时逐一记录在医疗设备验收记录上。随机备件和附带的专用工具需按清单逐一验收、登记，并交专人保管。此环节的关注要点是依据清单或验收登记表格逐项清点、收集和登记，避免遗漏或丢失。

2.3 医疗设备的安装调试阶段

由厂家工程师、设备库房保管员、使用人员、工程技

术人员、计量员参加，以招标文件、合同、承诺为依据，逐项对设备的运行技术参数进行核对^[6]。技术参数验收合格后，对设备的性能指标进行测试并与标定技术参数比对，完成后应请厂家工程师将测试结果确认签字提供给本院存档。此阶段关注要点是按技术规范安装设备和进行技术参数记录比对。

2.4 医疗设备的使用和维护保养培训

参加人员有工程师和临床工作人员。使用和维护培训是验收中实现厂家投标承诺的重要过程，也是延续到交付使用的过程。对于技术复杂设备、新型设备应有完整的培训方案和培训教材，并与医务处等技术管理部门一起进行培训过程的督察。此环节应关注双方技术人员的组织和考勤、培训的资料落实并归档、关键技术的准入管理。

2.5 医疗设备的计量检定

医疗设备在性能指标验收后，如是强检计量器具，必须对该设备进行计量检定。计量管理员应根据计量法的管理要求，向计量检测机构申报计量检定。此项工作的关注要点是按照法规管理归类，及时完成注册并纳入监控周期，进行计量管理，防止漏检和失控。

2.6 入库和登账阶段

还要对设备的商务条款进行验收。在完成全部技术验收后，应将有关物品和签字确认的文字资料或副本提供给物流和财务管理人员，进行入库、登账和办理设备领用手续。此阶段应关注验收记录及领用手续签字是否齐全、商务条款完成的时限和形式、设备价值归类和完整入账、使用部门的领用和后续的核算管理。

3 医疗设备验收品管圈的程序设计

3.1 梳理问题明确质量改进目标

根据不同阶段出现的问题，画出鱼骨图，见图1。

鱼骨图清晰地反映了问题产生的原因，把主要问题与

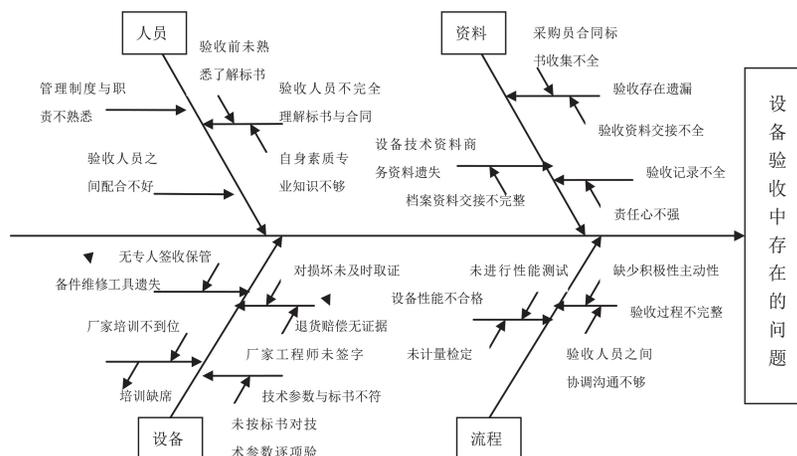


图1 问题要因鱼骨图

除颤仪规范化维护与保养流程探讨

Discussion on the Standardized Maintenance Procedures for Defibrillators

羊月祺

南京医科大学第一附属医院 临床
医学工程处, 江苏 南京 210029

YANG Yue-qi

Department of Clinical Medical Engineering,
The First Affiliated Hospital of Nanjing
Medical University, Nanjing Jiangsu
210029, China

[摘要] 本文分别从除颤仪临床使用者和工程技术人员角度出发, 介绍并探讨除颤仪规范化维护与保养流程。提出临床科室应明确除颤仪管理责任人, 由责任人给每台除颤仪配置使用维护记录本, 定期进行性能检测和电池充放电的保养及易耗品补充, 及时清洁除颤电极板; 工程技术人员要定期对除颤仪进行巡查和性能检测, 提出“三查一对”的具体要求; 在除颤仪维修后必须进行全面的性能检测, 确保其临床应用的安全性。

[关键词] 除颤仪; 性能检测; 设备维护保养; 电极板; 电击除颤

Abstract: Standardized procedures of defibrillator maintenance were introduced in this paper from the perspectives of clinical users and maintainers of the defibrillator respectively. The clinical department was suggested to appoint a person in charge of defibrillator management whose responsibilities included allocation of a use and maintenance record book, regular performance testing, battery charging and discharging maintenance, the supply of consumables and prompt cleaning of the electrode plate for each defibrillator. Engineering technical staff were recommended to make regular inspection and performance testing of defibrillators according to the requirements specified in this paper. Additionally, an all-round performance test shall be made after maintenance of the defibrillator so as to ensure its security in clinical application.

Key words: defibrillator; performance testing; medical equipment maintenance; electrode plate; electric defibrillation

[中图分类号] R197.3 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.050

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0154-03

0 前言

在美国每年约有 35 万人死于心脏性猝死, 这个数字在中国约为 10 万人/年, 而心脏骤停是最常见的猝死原因。心脏骤停通常是由于室颤 (VF) 引起的, 而立即用除颤仪进行电击除颤是目前公认的治疗室颤最有效的方法^[1]。除颤仪作为心脏骤停后治疗的关键设备, 其性能的稳定与可靠是救治成功的重要保障。

除颤仪 100% 完好待用状态的获得需要临床医护人员和工程技术人员的共同努力。根据我院除颤仪的管理经验, 通过制定标准化的维护和保养流程, 让临床医护人员和工程技术人员在除颤仪的管理方面有章可循, 明确除颤仪的维护和保养工作主要由临床医护人员 (除颤仪使用者) 和工程技术人员 (除颤仪维护者) 负责。下面分别从这两个主体的角度进行标准化流程的探讨。

收稿日期: 2014-09-15
作者邮箱: yang_yueqi@163.com

修回日期: 2014-11-24

1 临床使用者维保规范化流程

1.1 明确责任人, 配置记录本

对配置除颤仪的科室或病区, 要求指定专人负责除颤仪的日常检测与保养, 并将责任人的信息制作成标签贴在除颤仪上的醒目位置。责任人的确定有助于保持除颤仪维护和保养工作的持续性, 避免多头管理、无人负责的情况出现。

由医院统一制作除颤仪使用及维护记录本, 记录除颤仪使用和维护情况, 便于及时发现和整改可能存在的不足之处。其中使用记录由具体使用人员在使用除颤仪之后进行填写, 填写使用-停止时间及使用情况反馈。如使用过程中出现异常情况, 要及时进行记录并向责任人进行反馈、处理。维护记录包括由责任人负责填写的定期性能检测记录和由工程技术人员填写的定期巡查和维修、保养记录。在对记录本检查工作中发现, 临床使用人员的使用记录描写的比较详细, 而

检测方面的记录相对过于简单,不能考查检测工作的质量,考虑以后设计标准的检测表格,项目主要用勾选的形式进行,提高临床责任人检测工作的参与度。

使用及维护记录本既有利于评估除颤仪的使用情况,也有利于对除颤仪管理人员的工作进行量化考核,为科室的绩效考核提供参考数据。

1.2 定期性能自检,关注易耗材料

除颤仪的定期性能检测主要是完成一个标准的除颤仪使用流程,即完成除颤仪的3个步骤,能量选择→充电→放电。根据除颤仪品牌的不同,选择不同的测量能量,如ZOLL M-Series选择30 J能量,Philips M4735A选择150 J。性能测试完毕后要及时进行记录,记录测试人员姓名、测试时间及测试结果。目前我院除颤仪性能检测的周期根据科室的不同要求也不同,ICU、CCU、手术室要求每天检测;其他科室要求每周检测一次。

在性能测试过程中,建议全程使用内置电池完成测试,一切要以最大限度模拟实际使用的场景进行操作。譬如不能为了节约除颤仪的打印纸,而选择取消打印或者不装打印纸,因为在急救时,打印的心电波形记录可以直接帮助医生评估除颤效果,也是患者医学记录的重要组成部分,如果平时测试时不进行打印测试,很有可能在实际使用时打印出现故障。以ZOLL M-Series除颤仪为例,原厂的打印纸上下两边均有识别标记,而使用兼容的打印纸,只有一边有识别标记。在使用原厂打印纸时,不必考虑装纸方向,只要装进去就能打;而使用兼容打印纸时必须将有标记这一边对准打印机的左侧装入,才能正常打印,如果装反,它只会打印部分条图,然后会停止打印。因此如果平时性能测试时,不进行完整的打印就有可能发现不了打印纸装反这个问题,等到实际使用时就会出现无法打印的问题。

定期的性能测试后,责任人还需对除颤仪常用的易耗材料进行清点,不足的需要及时补充。除颤仪常用易耗材料有导电膏、心电电极片、一次性多功能电极片(用于起搏/除颤)、打印纸等。其中导电膏要注意它的有效期,避免使用过期导电膏影响除颤效果。此外,部分科室或病区可能会配备有B超,一定要避免将B超上用的耦合剂误作为导电膏使用。

1.3 及时进行极板清洁,定期进行电池保养

电极板是除颤仪进行能量输出的关键部件之一,因此电极板的清洁保养工作一定要及时认真完成。除颤仪在使用时,会在电极板上涂抹上导电膏,减少与病人皮肤之间的接触阻抗,保障除颤效果。因为导电膏内含有金属盐成分,除颤仪使用过后,残留在电极板上的导电膏如不及时清洁会腐蚀电极板,下次使用时影响除颤效果,而且锈蚀后也不能通过自行研磨、抛光恢复原状,只能通过买全新极板来替换。极板的清洁主要由使用人员完成,如果使用

人员疏忽未清洁,则由责任人负责清洁并记录,并口头告知使用人员。电极板的清洁方法是在除颤仪关机的状态下,用沾水湿润的软布擦拭,擦净后晾干,放入除颤仪上的卡槽中,不能用有腐蚀的酸、碱溶液,也不能用硬质的钢丝球或尖锐的金属工具清理避免划伤极板表面^[2-3]。

对于除颤仪表面、屏幕、按键及附属的电源线、导联线等的清洁,在关机情况下,可用清水或者无腐蚀性的清洁剂浸润的软布进行擦拭清洁,清洁时避免水或清洁剂进入除颤仪内部,清洁后自然晾干即可,这部分工作由除颤仪分管责任人完成^[4-5]。

除颤仪内置电池是紧急情况(如室外、停电)下进行除颤的能量来源,因此对于电池的性能要求很高。国外的监护仪的内置电池一般是使用一年后强制更换,国内条件不具备,只有通过定期的充电、放电,延长其使用寿命。我院要求除颤仪责任人一周进行一次完整的充、放电,结合性能检测工作完成,如发现在性能检测时电池性能不佳,需及时联系工程技术人员进行更换。

2 工程技术人员维保规范化流程

2.1 定期巡查,排除隐患

工程技术人员对全院的除颤仪进行定期巡查,周期约为1月。工程技术人员对除颤仪进行性能检测,检测完成后,在使用及维护记录本上写下测试人员姓名、测试时间、测试结果。从实际巡查结果来看,存在的问题多数是导联线等附件损坏、极板未及时清洁、电池未及时充电或者内置电池已损坏,无法充电,巡查结果及时通知责任人并协助及时整改。如巡查发现除颤仪需进行深度维修,则在维修期间,可将设备调配中心的除颤仪临时提供给临床使用。

2.2 性能检测,三查一对

工程技术人员对除颤仪的性能检测可分为两种类型,常规检测与全面检测^[6]。常规检测指的是定期巡查时和临床科室责任人所用的性能检测方法一致。“三查”分别指的是查极板、查电池、查附件及耗材,保证除颤仪能正常使用。“一对”指的是检查计量合格证与核对系统时间,除颤仪属于计量强制检验设备,计量部门颁发的合格证是其能进入临床正常使用的准许标志;另外由于各种原因,除颤仪的系统时间可能跟现实时间出现较大偏差,如果不及及时纠正,导致病患抢救时打印出来的时间跟其他医疗记录的时间对不上,容易造成医疗纠纷。

全面检测指的是用专用设备(如FLUKE ESA601电气安全分析仪、Impulse 6000D除颤仪分析仪)对除颤仪进行电气安全、充电时间、输出能量、同步功能及内置电池性能测试等^[7]。全面检测主要用于除颤仪维修后,投入临床使用之前,以确保其安全性和有效性。

在定期巡查工作中发现,有部分除颤仪存在漏检现象,未贴计量合格标签,针对此种情况,首先由我院工程技术人员运用专用检测设备按照计量检测规范,对其作全面的性能检测,合格后贴我院的合格标签,先行投入临床使用,并及时报请计量院安排时间进行复检,更换标签。

3 实施效果

我院施行除颤仪规范化维护和保养流程后,临床对除颤仪的关注度明显上升。例如科室责任人定期进行除颤仪性能检测,发现电池充满电后连一个自检的流程都完成不了,判断为电池失效,及时联系工程技术人员进行更换排除了隐患。工程技术人员对各科室除颤仪进行巡查时,发现与未规范流程之前相比,消耗品充足,且均在有效期内,使用和检测记录详实,系统时间准确无误^[8]。通过除颤仪规范化流程的应用,我院除颤仪整体的临床使用和管理水平与之前相比有了显著的提升。

4 小结

目前国内有关除颤仪的各项管理制度都在不断的完善

之中,临床使用和操作水平也比前些年有了很大的提高,错误使用和误操作的比例在不断下降。在此大背景下,需制定规范化的除颤仪维护和保养流程,使临床使用人员和工程技术人员各司其职,按规范化的流程进行操作,以共同提高除颤仪的管理与使用水平,更好地为病患服务。

[参考文献]

- [1] 刘成杰,关紫云,李晚泉,等.不同波形自动除颤仪在院外心肺复苏中的疗效比较[J].中国急救医学,2012,32(7):606-610.
- [2] 李静凯.电除颤仪的保养[J].医学信息,2010,23(11):59.
- [3] 赵亚舒,杨延洪.浅谈除颤监护仪的使用与维护[J].实用医技杂志,2006,(16):2855-2856.
- [4] 吕文燕.除颤仪的日常维护与保养[J].医疗装备,2012,25(7):88.
- [5] 钱惠华,李涛,雷茂岭.除颤监护仪常见的问题处理与日常维护保养[J].医疗装备,2009,(4):72-73.
- [6] 桂朝伟,谭爱璐.除颤监护仪的工作原理与维护保养[J].医疗保健器具,2008,(3):31-33.
- [7] 贾建革,张亚冬,武文君,等.除颤仪释放能量溯源方法的研究[J].中国医疗设备,2014,29(6):54-57.
- [8] 王碧秀.心电监护仪基本参数测量原理及常见故障分析[J].中国医学装备,2009,(7):58-59. 

上接第160页

[参考文献]

- [1] 潘洪涛,许多会.DIC Xplorer 1600 DR CCD 故障维修一例[J].中国医疗设备,2014,29(10):130,152.
- [2] 徐跃,梁碧玲.医学影像设备学[M].3版.北京:人民卫生出版社,2010:257.
- [3] 王献敏.PHILIPS DR 常见故障分析与处理[J].临床医学工程,2012,19(9):1447-1448.
- [4] 胡熙芳,马金瑞,谢维敢.CT机常见故障及检查方法[J].中国医学装备,2005,2(9):58-59. 

关键词

一般每篇论文选取 2 ~ 8 个关键词,多个关键词之间以分号“;”隔开。关键词应尽量从美国 NLM 的 MeSH 数据库(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=mesh>)中选取,其中文译名可参照中国医学科学院信息研究所编译的《医学主题词注释字顺表》。未被词表收录的新的专业术语(自由词)可直接作为关键词使用,建议排在最后。中医药关键词应从中国中医科学院中医药信息研究所编写的《中医药主题词表》中选取。

有英文摘要的文章,应标注与中文对应的英文关键词。推荐将中、英文关键词用显著字体分别排在中、英文摘要下方。“关键词(Keywords)”字样另体排在行首。

无摘要的文章,关键词排印在正文前。

瓦里安医用直线加速器 MLC 部分工作原理与维修

Working Principle and Maintenance of the MLC System of Varian Linear Accelerator

张炳昌, 宋强
青岛市市立医院 医疗器械科, 山东 青岛 266011

ZHANG Bing-chang,
SONG Qiang
Department of Medical Equipment, Qingdao Municipal Hospital, Qingdao Shandong 266011, China

[摘要] 本文介绍了瓦里安医用直线加速器MLC的工作原理, 并叙述了该部分的维修思路及处理方法。

[关键词] 医用直线加速器; MLC; 联锁故障

[中图分类号] TL53 [文献标志码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.051
[文章编号] 1674-1633(2015)03-0157-02

0 前言

医用直线加速器是实现远距离放射治疗的最常用设备。瓦里安医用直线加速器系列机型, 采用的多是叶光栅准直器 (MLC) [1-3]。MLC 系统机械结构紧凑精密, 电路控制设计复杂, 故障率较高, 医院工程技术人员很有必要了解并掌握 MLC 系统工作原理及维修方法。

1 工作原理

MLC 系统主要由工作台计算机 (Workstation Computer)、控制器组件 (Controller)、MLC 头组件 (MLC Head Assembly) 和马达驱动组件 (Motor Driver Assembly) 组成。其工作原理图, 见图 1。

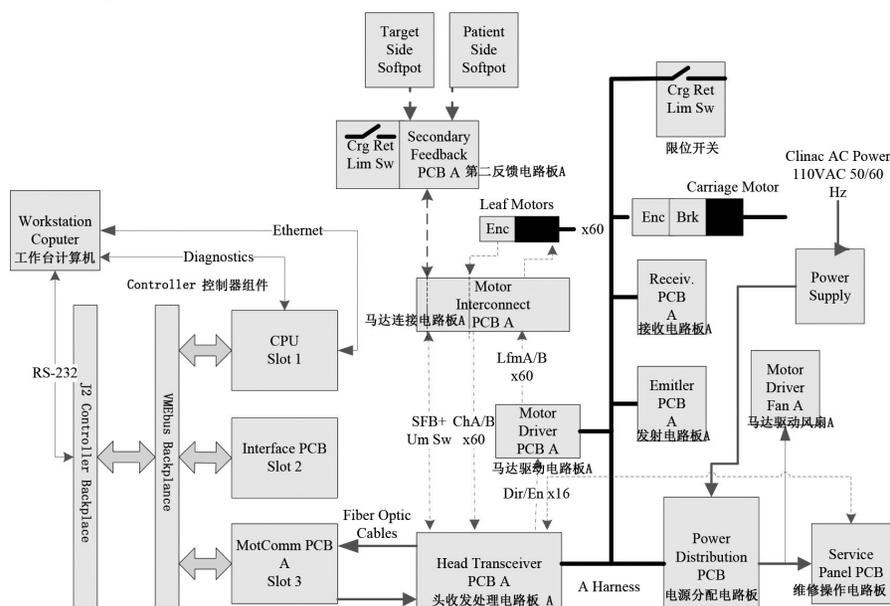


图1 MLC部分工作原理框图

收稿日期: 2014-12-01
作者邮箱: zhangzbc@126.com

由图 1 可见,服务器传来的照射野信息由工作台计算机发出到控制器组件,再由控制器组件传送到头组件的头收发处理电路板(Head Transceiver PCB),由头收发处理电路板中的单片机进行信息转换,转换成各叶片和 Carriage 位置信号,传送到马达驱动电路板(Motor Driver PCB),去控制驱动各叶片马达和 Carriage 马达(下称 Carriage)运转。同时,各叶片位置和整个 Carriage 位置由第二反馈电路板(Secondary Feedback PCB)来实时监控,各叶片位置由对应的各 Patient Side Softpot 电位器电压值来识别,Carriage 位置由编码光栅片来定位,各叶片和 Carriage 实时位置信号由第二反馈电路板传到头收发处理电路板与设定的位置数据进行比较,如果各叶片到位后则停在设定的位置上,如果有叶片不到位或 Carriage 位置与设定位置不一致,则由头收发处理电路板识别并传至控制器,再由控制器将错误信息传回到工作台计算机进行报错联锁提示。

2 常见故障及维修思路

MLC 常见的故障主要分两类:各叶片出现故障联锁和整个 Carriage 故障联锁。对于各叶片所报故障,先检查叶片位置,如果单片叶片不到位,一般是小马达故障,更换小马达即可解决。该 MLC 小马达是瑞士 MAXON 公司生产的带编码器永磁 DC 马达,其内部还有变速装置,比较容易出故障,如果更换小马达后叶片还是不能移动,需检查该叶片上的 Nut 小螺母和 Softpot 电位器下的球形 Wiper。常见的就是叶片上的 Nut 小螺母粉碎,如果故障还不能解决,则需更换马达驱动电路板和第二反馈电路板。对于整个 Carriage 不到位故障联锁,处理则比较复杂,首先检查编码光栅片上是否有脏物,Carriage 限位开关、Carriage 驱动大马达是否正常,机械部分需检查大马达螺杆组件、主副轨道是否阻力大,再往后就是马达驱动电路板和第二反馈电路板。

3 故障实例

在治疗过程中经常出现 MLC 故障联锁,点计算机操作界面开合按钮,故障联锁消失,可以继续治疗,有时需点好几次才能通过。此时查计算机,提示“A Carriage is not

at its target position”,再观察 A 面 Carriage 位置确实不到位。检查 Carriage 限位开关和第二反馈电路板上的限位开关都正常,先清洗编码光栅片、更换 Carriage 驱动大马达、马达驱动电路板和第二反馈电路板,故障依旧。再检查大马达螺杆组件、主副轨道组件,如果阻力大,先更换大马达螺杆组件,故障还是不能解决,但备用件中没有主副轨道,一时陷入困境。后在出联锁时又多次反复观察发现,出现故障时 Carriage 位置不固定,但都是在 A 面 Carriage 前进时出现,怀疑第二反馈电路板上的限位开关 S1 信号 CELMSWOK 引起。该板信号通过 S1 常通接地,由扁平电缆(Motor Interconnect) J64 的 27 脚连到 J63 的 131 脚收发处理电路板 CPU,用万用表测该扁平电缆连线,电阻值在变化。因该扁平电缆随 Carriage 移动而摆动,怀疑其内部连线接触不良,因无备用部件更换,用脑电图机抗折导联线连接 J64 的 27 脚和 J63 的 131 脚后,故障彻底解决。

4 总结

要快速准确解决 MLC 部分故障,必须要掌握该部分的工作原理^[4-6],熟悉该部分各部件组成结构及拆装流程,还要准备一部分备用部件。

[参考文献]

- [1] 顾本广,林郁正,赖启基,等.医用直线加速器[M].北京:科学出版社,2003.
- [2] 杨绍洲,陈龙华,张树军.医用电子直线加速器[M].北京:人民军医出版社,2004.
- [3] 李勇,刘军.瓦里安23EX直线加速器MLC铅叶故障维修实例[J].中国医疗设备,2009,24(12):102-103.
- [4] 陈晓,刘旭红,李文辉.瓦里安Clinacix直线加速器MLC叶片螺母故障检修[J].中国医疗设备,2013,28(11):137-138.
- [5] 查玉华.MLC-120多叶准直器硬件系统及其维修[J].医疗卫生装备,2012,33(9):143.
- [6] 于得全,高宏,邵秋菊,等.二维电离室矩阵在加速器日常质量保证中的应用研究[J].中国医学物理学杂志,2010,27(4):1973-1975. C

上接第151页

[参考文献]

- [1] 钟宝英.9S管理法在手术室无菌间无菌物品管理中的应用[J].解放军护理杂志,2012,29(1):58-59.
- [2] 卢丽萍,杜琼媛,林海春.9S管理在护理管理中的应用及效果[J].当代护士(综合版),2011,(1):34-35.
- [3] 赵杰宇,甫喜文,李俊礼,等.关于加强医院医学工程学科建设的思考[J].医疗卫生装备,2006,27(9):76-78.
- [4] 丘奕阳.医院设备维修服务模式改革的探讨[J].医疗装备,2007,20(7):24-25.
- [5] 李帅帅,李宪军,施安,等.医院医疗设备维修人员现状及对策[J].医疗装备,2009,22(3):50-51.
- [6] 丁焯,王振维.医疗设备的维修现状及方式研究[J].西南国防医药,2008,18(3):430-431.
- [7] 胡春梅,钱妍,俞国琴,等.5S管理法在新生儿监护中心设备仪器管理中的应用[J].中国农村卫生事业管理,2008,28(8):81-82.
- [8] 刘沁峰,施安,李帅帅,等."9S"管理在医疗设备维护保障集约化管理模式中的应用[J].中国医疗设备,2014,29(3):77-78. C

DRX-NOVA DR 间歇性报错维修总结

Summarization on Troubleshooting of Intermittent Errors in Carestream DRX-NOVA DR

李印亮¹, 于良宁², 刘红光³

1. 青岛市妇女儿童医院医学影像科, 山东 青岛 266034; 2. 山东大学齐鲁医院青岛院区, 山东 青岛 266000; 3. 青岛市中心医院医技部, 山东 青岛 266042

LI Yin-liang¹, YU Liang-ning²,
LIU Hong-guang³

1. Department of Medical Imaging, Qingdao Women and Children Hospital, Qingdao Shandong 266034, China; 2. Qilu Hospital of Shandong University (Qingdao), Qingdao Shandong 266000, China; 3. Department of Medical Technology, Qingdao Central Hospital, Qingdao Shandong 266042, China

[摘要] 本文介绍了锐珂DRX-NOVA的高压组成、灯丝电路及简要工作原理, 分析了DR产生间歇性报错的原因及故障处理过程。

[关键词] 数字化X线摄影机; 灯丝电流; HTCPU板; 医疗设备维修

[中图分类号] TH774 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.052

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0159-02

DR 又名数字化 X 线摄影, 利用 A/D 转换器将模拟信号数字化以开展工作^[1]。其主要组成部分有球管、影像板/采样器、图像后处理工作站、机械装置等 4 部分。DR 不用中间介质, 而是直接拍出数字 X 光图像。穿过人体的 X 线带着人体信息投射到探测器上, 探测器将 X 线影像信息直接转化为数字信号, 并同步传输到采集工作站上, 利用工作站的医用专业软件进行图像的后处理, 获得高清晰度、高对比度的图像。其图像可以远距离传输, 利于进行远程会诊, 并可以长期保存^[2]。我院使用的 DR 是锐珂公司的 DRX-NOVA 机器, 该机运行中出现过几次故障, 其中故障代码 E39(待机过程中检测大焦点灯丝电流过低)比较复杂, 在使用说明书和维修手册上都没有讲述如何进行维修处理。本文介绍该故障处理过程。

1 故障现象

机器在待机状态下间歇性报 E39 故障, 重启后机器正常; 后又报 E08(小焦点灯丝电流过大硬件报错)故障, 检测发现球管小焦点灯丝烧断。

2 故障分析

2.1 工作原理

锐珂 DRX-NOVA 设备运行系统主要包括: 开机电源、开关机控制、主电源上电、串行通讯、LCD 控制、HT(高压)控制、kV 调整控制、mA 调整控制、低速启动控制和双速启动控制系统。

2.2 HT 控制系统工作原理

HT 控制系统的核心部件是 C8051F040 微处理器(内置 FLASH、AD/DA、CAN 控制器), HTCPU 用于检测灯丝电流值, kVp(曝光实际值), mA(实际值)等。通过 PC6 连接到灯丝驱动板。

2.3 mA 调整控制系统工作原理

灯丝正常预热时, CPU 板输出预热 D/A 值(FILSET), 输出到灯丝板 U2 的误差放大器; CPU 板输出控制信号(FILON), 打开 U2。灯丝初级电流采样信号从灯丝板的取样互感器得到, 经有效值转换器, 输出到 U2 的误差放大器。U2 工作在 PWM 状态, 其驱动输出到灯丝板的光耦初级, 灯丝板的 MOS 管逆变桥路工作, 灯丝变压器初级得电, 开始给灯丝加载。

3 维修过程

机器报错灯丝电流故障, 应该重点检查灯丝板相关电路及与高压控制相关的电路。由于机器总是不定时报错, 经常一连几天都运行正常, 这给维修工作造成了很大的困

收稿日期: 2014-12-10
作者邮箱: 0532lyl@163.com

难。机器正常运行时，测量所有的电压信号全都正常，即便故障时，所有的电压，电流采集信号也会在瞬间异常之后变为正常，机器重启之后，故障消失，所以很难测量到故障时候的异常信号。

首先根据手册描述，E39：待机过程中检测大焦点灯丝电流过低。在待机状态下，HTCPU板会输出0.4V左右的灯丝设定值（FILSET），使灯丝处于预热状态。测量HTCPU板FILSET和FILBACK（灯丝电流反馈）值都为0.4V正常（图1）；用示波器测量TP14的FILSAMPLE（灯丝采样）波形正常（图2）。重新连接高压电缆，考虑是间歇性故障，短时间测量无法判断元器件是否正常，怀疑灯丝板或者灯丝板的供电电源运行不稳定，于是直接更换了灯丝板、给灯丝驱动板供电的40V电源模块。

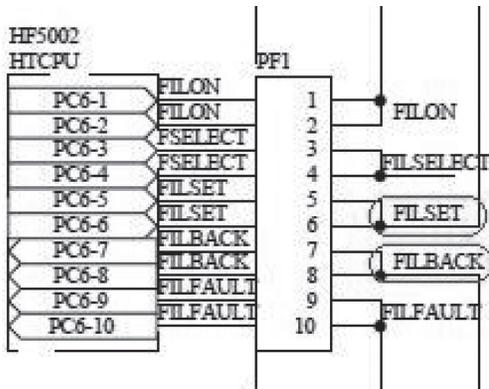


图1 高压到灯丝板的输出模块部分

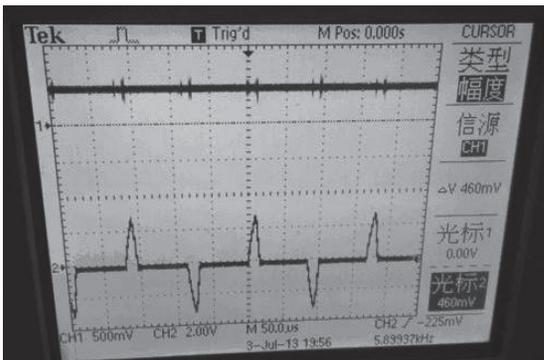


图2 TP14波形

观察几天，故障依旧，还是间歇性报E39故障。考虑是否是高压电缆的原因，于是尝试将高压电缆对调，对调高压电缆后机器开始不定期报E08故障，重启后机器正常。手册描述E08为小焦点灯丝电流过大，机器不定期几次报错E08之后，报了E09故障，现场测量发现小焦点灯丝烧断，小焦点对大焦点及小焦点对公共端阻值均无穷大，于是更换了球管和HTCPU板，并且重新做了球管校准。更换球管或者HTCPU板（连芯片一起更换）都需要重新设置参数并且写入芯片参数，设置及校准步骤参照手册执行。分析认为现场先后出现E39和E08的两种故障：E39是检测到小焦点灯丝反馈太小，而E08是检测到小焦点灯丝反馈

太大，并且在出现E08数次后，小焦点灯丝烧毁，从以上情况判断，有可能是大小焦点灯丝接反了，导致大焦点灯丝驱动不足，而小焦点灯丝过流。

参照图纸（图3）检查从灯丝驱动板到油箱上采样板的连接是否正确。

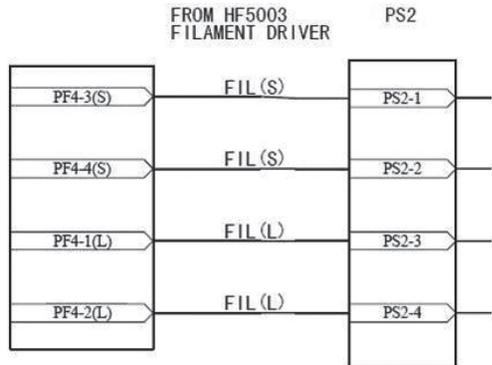


图3 灯丝驱动板图纸

检查结果是，机器连线确实和图纸不一样。实际情况是1和2脚为大焦点，3和4脚为小焦点。通过反复测试和肉眼观察灯丝亮度并且考虑这台机器已经装机使用了将近一年的时间，之前一直没有故障，判断为机器实际情况是正确的，而图纸是错误的。排除了灯丝电路接反的可能性。再次用示波器重新测量了所有的测试点，重新连接了高压发生器内的所有连线，测量机器接地良好。正当进行测量的时候，突然听到AEC接口板上有继电器无规律动作的声音，同时发现示波器上显示的5V电压值有轻微的波动，这个波动用万用表很难捕捉到，但是在示波器上还是比较明显，这一现象提示5V电压有时会不稳定。

之前的思路是采集灯丝电流有问题，灯丝板将错误的值反馈给HTCPU板报错，所以一直都在检查与灯丝电流有关的问题。但是现在5V电压的跳变，考虑可能是由于供给HTCPU板的5V电源不稳定，导致HTCPU板自身工作不稳定，误报故障或者HTCPU板工作不稳定导致给出的FILSET值异常，于是直接更换了5V的直流电源。观察使用一段时间后，机器恢复了正常运行。

4 维修总结

DR是贵重的精密设备仪器，无论在维修还是保养时都要小心细致。尤其在维修之前，要掌握DR构造及其工作原理，根据其工作原理，结合维修工作者的经验，综合运用常规观察法、仪器测试法^[3-4]等多种方法进行分析检修，分析出其产生的原因，然后采取可行的措施，由易而难，最终排除故障，解决问题。

这次维修的难点在于机器总是间歇性报故障，报错频率较低，一般1周左右报错1次，所以很难亲眼看到故障现象，即便是遇到了故障现象也是一瞬间就恢复正常，很难抓到故障点。以后遇到这样的故障应该多从原理上分析，要多一些大胆的想法和创新的思路。

下转第156页

GE Definium 6000 DR 常见故障维修与分析

Maintenance and Analysis of Common Malfunctions in GE Definium 6000 DR

黄浩臣

濮阳市中医医院 设备信息科,
河南 濮阳 457001

HUANGHao-chen

Department of Equipment Information, Puyang Hospital of Traditional
Chinese Medicine, Puyang Henan 457001, China

[摘要] 本文介绍了GE Definium 6000DR工作过程中的五例故障现象及维修过程。

[关键词] DR; 定位灯; 束光器; 探测器; 医疗设备维修

[中图分类号] TH774 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.053

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0161-01

Definium 6000DR 是美国 GE 公司生产的飞天系列第三代产品。它采用非晶硅整板设计技术, 图像刷新速度快, 动态范围宽, 可为疾病的诊断提供更多的信息。其独有的双能成像是利用快速、连续采集低 kVP 图像和高 kVP 图像, 并对采集的图像进行后处理, 提供标准的高 kVP 图像、软组织图像及骨骼图像^[1-2], 供临床医师参考。结合 3 年来使用过程中的经验体会, 现将一些常见故障及处理方法与大家分享。

1 故障一

(1) 故障现象: DR 定位灯不亮。

(2) 故障分析及排除: 退出系统, 关闭机器。打开球管后侧视野灯后罩, 检查视野定位灯泡灯丝, 看是否烧断, 如果烧断, 更换同型号的 24 V/150 W 灯泡即可。如果用万用表测量灯泡正常, 就需要开机检测灯是否有交流 24 V 电压。打开悬吊 (OTS) 控制部分的外罩, 能清晰地看到里面 From power box 板子上有 4 个拨片式保险, 将左侧第 3 个复位, 再安装上 24 V/150 W 的同型号灯泡, 开机后视野定位灯正常, 故障排除。

2 故障二

(1) 故障现象: 曝光时, 有报错提示 “UI Configuration is corrupted”, 无法进入扫描协议扫描。

(2) 故障分析及排除: “UI Configuration is corrupted” 的报错其实是应用软件丢失, 需要从厂家提供的安装软件进行恢复。放入 systembackup 光盘, 进入 DR 登陆界面, 使用维修工程师账户, 输入登录密码, 进入维修项界面, 选择 “laugh”-“utilities”-“system”, 再选择 “restore”-“CDDrive” 点击 “START” 将 IUI 备份恢复即可。

收稿日期: 2014-12-26
作者邮箱: hhcwl66@163.com

3 故障三

(1) 故障现象: 探测器在最低位不能升降, 重启机器后依然不能升降。

(2) 故障分析及排除: 首先检查升降控制开关, 用万用表测试开关正常。然后检测升降控制板, 测量时发现没有电压, 但是检查前端供电正常。控制探测器升降除了把手按键开关, 还有脚踏开关。使用脚踏测试发现脚踏可以正常控制升降, 怀疑控制升降的电路板故障。检查线路过程中发现探测器有稍许被拉出, 但指示灯是正常绿色指示, 重新插拔探测器后发现升降恢复正常。通过这个故障现象, 告诉我们维修过程中不能被设备暂时的假象迷惑, 针对故障按照步骤逐一排除^[3-5]。特别是在使用过程中突然出现不能曝光的现象时, 要时刻注意检测探测器的位置。

4 故障四

(1) 故障现象: 开机后, 无法曝光。

(2) 故障分析及排除: 查看 errlog 发现设备报错提示探测器通讯错误, 图像接收通讯错误。分析可能是探测器经常由垂直位到水平位翻转, 导致通讯方面的网线损坏, 接触不良造成, 需更换网线。查 GE 公司提供的安装手册, 按照步骤拆卸探测器及立柱, 取出原有网线测试, 确实有不通的线。按照设备的原有网线标准, 顺着原线轨迹穿好新线后测试机器, 发现不再报通讯错误, 改报应用软件错误。分析此种情况可能是设备网络报错时频繁重启设备, 导致部分应用软件丢失。重新安装系统应用软件后, 开机测试设备正常。

5 故障五

(1) 故障现象: 设备开机后显示一切正常, 但是按曝光手闸第一档时设备报错: Exposure prematurely stopped。

下转第 141 页

全自动清洗消毒器故障维修及保养

Troubleshooting and Maintenance of the Automatic Cleaning Sterilizer

郑义辉, 王加主, 黄斌斌

中国人民解放军第175医院 医学工程科, 福建 漳州 363000

ZHENG Yi-hui, WANG Jia-zhu, HUANG Bin-bin

Department of Medical Engineering, The 175th Hospital of PLA, Zhangzhou Fujian 363000, China

[摘要] 本文介绍了瑞典洁定公司4656型全自动清洗消毒器在使用过程中出现的3例故障的维修及维护保养过程。

[关键词] 全自动清洗消毒器; 故障维修; 维护保养

[中图分类号] TH771^{*}.4 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.054

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0163-02

0 前言

全自动清洗消毒器是利用水加清洗剂, 通过高压循环水泵将清洗室内一定温度的水通过旋转喷臂对器械进行冲刷, 完成器械清洗的全过程^[1-2]。我院消毒供应中心的2台瑞典洁定公司的4656型全自动清洗消毒器, 随着使用次数的增加, 设备在使用过程中故障时有发生。保证全自动清洗消毒器持续、稳定、安全的运行, 及时正确的对设备进行维修维护和保养非常重要^[3-4]。本文介绍了全自动清洗消毒器在使用过程中出现的3例故障维修过程。

1 故障维修

1.1 故障一

1.1.1 故障现象

当程序运行到烘干步骤时, 几分钟后报错“F24 D-PRESSURE L”(干燥装置中压力过低), 鼓风机停止运转。无法完成干燥程序, 因此无法打开洁净侧的门, 按报警取消键后, 打开污染侧的门, 取出消毒物品进行人工擦干。

1.1.2 故障分析

鼓风机将气体送往加热器, 经过过滤器后送往内室进行烘干。其中两个压力传感器, 一个检测加热器和过滤器后端压力, 另一个检测进内室管道的压力。报错F24干燥装置中压力过低, 可能的原因有: ①鼓风机故障; ②干燥装置有漏气; ③压力传感器故障; ④滤网过脏。

1.1.3 故障维修

当机器正常运行到烘干步骤时, 拆机检查, 能明显听到鼓风机运转的声音, 鼓风机入风口处能感觉到空气吸入所产生的负压, 排除鼓风机故障。本着由易到难, 先观察

干燥装置中是否存在漏气, 用手感觉各部位, 最后在过滤器附近感觉到有风在往外吹, 仔细观察过滤器发现风从密封条处吹出, 怀疑密封条老化或是松动。停机取出过滤器及密封条清洗, 清洗完成重新安装回去并压紧, 再次使用不再报警, 故障排除。

1.2 故障二

1.2.1 故障现象

开机进入清洗消毒程序, 当程序运行几分钟后报错“F33 INNER HEAT ERROR”(清洗室中温度错误), 观察面板温度显示在32℃上下跳动无法上升。

1.2.2 故障分析

开机进入清洗消毒程序, 进水电磁阀打开往清洗室中进水, 水位达到设定值后关闭电磁阀停止进水, 加热管开始工作(加热管在清洗室底部), 此时循环水泵启动将清洗室中的水送往旋转喷臂对器械进行清洗。在器械清洗阶段, 温度会缓慢上升达到95℃左右。报错F33可能的原因有: ①加热管电源输入不正常; ②加热管本身故障; ③温度控制开关故障。

1.2.3 故障维修

拆开机器下部前面板, 通电试机, 测量3组加热管均无电压输入。正常每组加热管输入电压均为220V、相电压为380V。断电检查加热管电源供给部分, 发现过载保护器跳闸, 怀疑前端加热管存在故障, 测量加热管每组的阻值都是7Ω左右正常, 但其中有一组对地阻值为3MΩ, 正常对地阻值应为无穷大, 判断加热管坏。购买新的加热管(测量加热管完好)安装上去, 再次试机, 故障转变为: 开

收稿日期: 2014-12-02

作者邮箱: 18876300677@163.com

机就报错“F33 INNER HEAT ERROR”,检查过载保护器已跳闸,怀疑短路故障。循着过载保护器线路检修故障,最后发现温度控制开关两脚导通,此温度控制开关正常情况下为常开状态,当加热管干烧温度过高,其两脚就会导通使过载保护器跳闸,加热管停止工作,冷却后温度控制开关会自动复位。现在温度控制开关一直处于导通状态,判断温度控制开关损坏,市面上找不到可替代的。拆开温度控制开关检查,发现是探头部分(图1)变形导致无法复位,淘宝网上购买一温度控制开关换上去,再次试机,正常走完全部清洗程序,不再报警,故障排除。



图1 温度控制开关探头部分

1.3 故障三

1.3.1 故障现象

机器运行清洗时,可明显观察到内室旋转喷臂出水偏小,影响清洗效果。

1.3.2 故障分析

清洗室中的水通过循环水泵送往旋转喷臂对器械进行清洗,水流偏小可能是旋转喷臂小孔堵塞,水路管道堵塞或是循环水泵使用时间久导致性能不佳。

1.3.3 故障维修

首先拆下旋转喷臂进行清洗处理后,再次试机故障依旧。怀疑循环水泵故障,卸下循环水泵,拆开水泵头部观察到水泵叶轮已严重腐蚀,导致水循环性能不佳。厂家原装水泵叶轮为塑性材料,长期使用容易导致腐蚀,影响使用效果。从市面上购买一个铝材料水泵叶轮,更换后,再次试机,观察喷臂出水恢复正常,故障排除。

2 全自动清洗消毒器的维护保养

我院全自动清洗消毒器在使用中偶发漏水、漏气故障,影响设备持续、稳定、安全的运行。为保证全自动清洗消毒器持续、稳定、安全的运行,及时正确的对设备进行维护保养非常重要。

2.1 日常维护保养

(1) 检查并确保旋转喷臂可以自由旋转;检查并确保旋转喷臂上的小孔没有被堵塞。如果需要清洁旋转喷臂,

松开中央螺母,将其卸下,然后上提旋转喷臂将其取下并清洗干净,再次安装时检查其能否自由旋转。

(2) 拆卸并清洁清洗室底部的过滤器。

(3) 打开清洗剂容器的门,检查并确保在容器中有清洗剂/增亮剂。

(4) 检查并确保推车与进水连接适当。如果推车没有被正确连接,调整弹簧。

2.2 必要时的维护保养

(1) 清洗室水垢去除保养。将 DE-LYME 型水垢去除剂(15~30 mL)投入全自动清洗消毒器中,使用“清洗”流程 10 min,再以 50 ℃以上热水清洗至少 10 min。建议每周清洗 1 次。

(2) 清洗室前部和侧面的器壁可以用醇类清洗剂、医用酒精或常规清洗剂进行清洗和消毒,用相同的办法清洁控制面板。

(3) 由工程师拆机,对设备内部各部分进行除尘保养。

(4) 干燥装置过滤器清洗及重新调整固定密封圈防止漏气。

(5) 设备在使用一段时间后,容易引起水、气路管道松动,导致漏水、漏气故障。建议每月 1 次重新调整管道并锁紧卡箍。

3 小结

自动清洗消毒维修保养是否及时到位,直接关系到器械清洗效果^[5-6]。在日常的维修工作中,要多观察、多思考、多记录,必要时在不影响设备整体运行的情况下,考虑到厂家原装配件的高收费,可以对原有配件进行简单的改装替换,节约维修成本。

[参考文献]

- [1] 林天华,刘承军.4656 自动清洗消毒机的日常维护[J].医疗设备,2002,(4):61.
- [2] 陈基炜.洁定全自动清洗机典型故障三例[J].医疗设备,2014,27(7):99-100.
- [3] 温冬梅,黄荣杏.清洗消毒机故障的原因分析[J].中国消毒学杂志,2010,27(2):183.
- [4] 刘明秀,黄敏,万利.全自动清洗消毒器的参数控制[J].中国消毒学杂志,2012,29(8):719-720.
- [5] 王孝枝,申瑶.全自动喷淋清洗机清洗物品装载装卸方法[J].中国消毒学杂志,2010,27(3):319.
- [6] 徐金荣,洪范宗,苏秋玲.全自动清洗机清洗效果影响因素分析[J].中国医疗设备,2013,28(8):118-119.

双排螺旋 CT 保养与维修

Maintenance and Troubleshooting of Dual-Slice Spiral CT

陈绍德

泾县中医院 放射科, 安徽 泾县 242500

CHEN Shao-de

Department of Radiology, Jingxian County Hospital of Chinese Medicine, Jingxian Anhui 242500, China

[摘要] 本文对GE Hispeed dual双排螺旋CT的日常保养要点和常见故障及维修方法做了详细介绍。

[关键词] CT机; CT探测器; 故障维修

[中图分类号] R814.42 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.055

[文章编号] 1674-1633(2015)03-0164-02

我院有1台GE Hispeed dual 双排螺旋CT, 一直未买保修, 主要靠自己保养。对保养过程和保养过程中出现的问题及处理情况均有详细记录。

1 CT机的保养与管理

1.1 环境管理

环境管理主要是对机房温度、湿度、洁净度的控制。机房温度要求控制在20℃, 相对湿度保持在40%~60%。CT探测器对温度敏感性极高, 温度过高或过低都会产生图像伪影。温度过高还会导致球管热量过载保护, 报错Tube exceeded 70 degC, 冷却后即好。同时会引起集成电路故障。环境湿度对机器的影响也较大。湿度过高, 会造成绝缘性能下降, 引起电气信号紊乱; 湿度过低, 会产生静电放电, 损坏电子部件。在梅雨季节, 空气湿度大, 除湿机要日夜连续工作(雷雨天气打雷时应关机)。实践证明, 极端天气机器故障率高。

过多的尘埃对CT部件有严重的威胁。硬盘、光学部件附着灰尘不能正常读写; 电子部件附着过多的尘埃易产生各种接触性故障; 机械传动部件尘埃过多, 会造成运动阻力增大, 严重时驱动电机过载烧毁。为避免此类故障发生, 进CT机房一律换拖鞋, 每天及时用吸尘器除尘。备用鼓风机, 每年对电脑及机架除尘1~2次。头发、羽绒毛、血渍、呕吐物及时清理, 保持机器清洁。

1.2 接地线管理

大型电气设备对接地要求高, 既保护机器安全又保护人的安全。按规定接地装置的接地电阻 $R \leq 4\Omega$ 。

1.3 市网电源的监控与稳压

CT机对电源的稳定要求较高, 突然停电对正在运行的

收稿日期: 2014-10-10

修回日期: 2015-01-18

作者邮箱: 13956607348@163.com

CT会造成严重的后果, 轻者造成图像数据丢失, 计算机软件破坏, 重者会引起高压打火, 主逆变器烧毁。对此我们采取了停电预警措施, 与当地供电部门密切配合, 在停电前30 min发出通知, 操作人员及时关闭CT机。开机需待静电泄完, 使机器免受浪涌电流的冲击。

1.4 滑环的维护

螺旋CT机电刷磨损的粉末容易造成滑环接触不良, 工作时会产生大量的火花, 将滑环表面烧毛糙, 加重滑环的损坏, 导致CT机故障率增加。因此, 滑环的维护是非常重要的。滑环的维护一般在3个月内应进行1次, 若工作量大, 可缩短维护的间隔时间。方法: TGP板service开关置于on档, 关闭XG Power、Slip Ring、115 V开关; 断开电刷板信号插头, 拆下碳刷, 用吸尘器吸除碳粉, 再用无水乙醇和纱块进一步清洁滑环。如无明火痕迹不建议用细砂纸擦滑环。

如何检测滑环或滑环已脏: 经常出现各种杂乱无章的报错时, 进入Service(维修)选单, 在Diagnostics(诊断)里进行Des Data Transfer Test(数据传送检测), 分CNV及DCP板, Scan Mode为Stationary Scan; Rotate Scan, Scan time为1.5/2.0S; 正常为PASS。

1.5 CT球管的日常维护与合理使用

定期检查散热风扇是否正常运行; 定期清除散热风口过滤网及球管散热器上的灰尘。应尽量避免在使用过程中突然断电, 否则对球管的损伤是很大的。

使用前球管预热校准: 每天早上开机后, 在扫描病人之前应先进行预热校准, 预热是为了使灯丝逐步加温到工作状态, 如果没有预热就直接进行扫描, 在强大的电子流作用下, 灯丝就容易断裂, 当阳极靶面受到冷高压撞击时靶面也易裂。校准是为了保证图像质量^[3-4]。

合理选择曝光参数及曝光时间：该 CT 机是 2 兆球管，日均扫描 30 人次左右。在保证图像质量的前提下，用 120 kV 管电压和尽量小的管电流来进行曝光，如肺部、四肢，副鼻窦等；遇体胖者用 140 kV，这样可以降低 mA 量，既降低了病人的辐射剂量，也减少了球管的损耗。参数设置好后应及时进行扫描，因为此时球管的旋转阳极已经加速到了很高的速度，灯丝也加热到了曝光所需的温度，若不及时进行曝光，就会造成球管的空耗及碳刷、滑环的磨损。病人检查完要及时退出扫描程序。

1.6 升降床检查

升降床的各按钮及继电器吸合部位，轴承、齿轮等部位易锈死，可用 WD-40 防锈润滑。液压泵检查时，将床升到最高时机架倾斜角度足够，检查固定螺丝，有松动响声大。

2 故障维修

2.1 故障一

球管用了 14 万次以上时，在扫描中常出现停扫，重按扫描键有时能进行，有时必须重起主机，故障渐频加重，显示故障代码信息为“60-0313H”或“60-0317H”。该故障提示：球管打火过流而引起曝光错误。主要原因可能有：① 球管真空度降低；② 高压电缆击穿；③ 高压油箱烧坏；④ kV 控制板故障。

检修：检查球管打火曲线，近来呈尖峰状，高达 120 次。分析可能是球管原因。拆开球管发现内侧一电缆插头硅油少且发黑，管套上一散热风扇坏，管套内未见明显气泡；拆开管套见内壁有少量积炭，球管玻璃壁无裂纹，透明度尚好，无金属物附着，阳极靶面还好，旋转正常。清洁、换油、抽真空后，按 GE 换球管要求进行各项校准，扫描正常。注意，维修重要部件后应做备份刻盘。

2.2 故障二

扫描中出现靶状黑白多环相间伪影。报错：TGP Task Time out, 11-10F0-03 Error detected by:TGP(MP) didn't receive any reply from OGP in response to APERTURE CMITGP TaskTime out.code: 11-10F0-02 Error detected by:TGP(MP) didn't receive any reply from OGP in response to XG CMD (层厚控制信号延时，TGP 板没有收到 OGP 板的响应)；Gantry Error.code:11-1002-0F Error detected by: TGP (MP). TGP didn't receive reply from OGP in response to Gantry initialize request. collimator request with send Rx Timer Timeup (TGP 接受不到 OGP 传来的机架初始化请求；准直器发送命令超时)。

检修：球管出线口滤线栅发黄、开裂。更换新滤线栅，

Z 轴电机转，但不到位，阻力大，拆下察看，轴部分生锈卡住不到位。用 WD-40 润滑后正常。

2.3 故障三

开机，不能扫描，报错 11-10F0-02，高压曝光时 TGP 板未接到 OGP 板的响应，关机重起后报 11-1010-03；11-10F0-03；20-0014-02。

检修：XG 柜保险正常。打开扫描机架里高压油柜旁 AC/DC 转换器盖子，测输入端电压 380 V 正常，输出端电压 550 V 到保险丝 F1 (15A-600VDC) 已断，LV 板后部贴片元件明显烧毁。此板供 15 V 灯丝加热及旋转阳极电压，换板及保险丝后正常。

2.4 故障四

校准扫描正常，床升高及进出正常，但不能降低。无任何报错。经分析，考虑扫描床电路故障。床升正常，提示油泵正常，床进出正常提示床驱动电路正常。

检修：打开机架前盖，手按机架上按键并观看 SUB 板上的继电器，DNE 不工作。用小镊子拨动 DNE 时，床可下降但显示数值不变；拔下床两侧压力感受器接点并测量，阻值无限大，加压后再测，提示正常；查看并检测 TBL CON 板、TBL 板、SUB 板均无明显故障；检查床左侧电位器 5 kΩ 正常，在 90° 范围内面板显示数值呈线型，也无明显异常。各连接线接插头拔插正常，测量未见短路。反复用手电寻找，发现床头侧夹板下有外皮碎片，移走床活动板，拆下床前部盖板发现侧压力感受器的 4 根线已断，重接好，扫描床升降正常。

基层医院 CT 日常工作量大，基本不能停机，但大多数医院基本无维修能力。所以，做好 CT 机的日常保养，正确操作，培养操作人员自身动手检修能力，就显得非常重要^[5]。

[参考文献]

- [1] 张瑜.CT球管的合理使用及日常维护[J].医疗装备,2006,26(10):49-50.
- [2] 钱学江,李效银,刘培霞.CT球管冷却及油路温度无线监控系统的研究[J].中国医疗设备,2014,29(5):33-35.
- [3] 李国耀.GE Hispeed CT机滑环的维护[J].中国医学装备,2005,2(5):51-52.
- [4] 杨非.浅谈CT的维护与保养[J].医疗装备,2013,(11):23.
- [5] 张国俊,杜美丽.浅谈医用设备仪器使用中的电气安全[J].医疗装备,2014,(4):135-136.



XE-2100 型全自动血液分析仪的检测原理与常见故障分析

Analysis on the Detection Principle and Common Malfunctions of XE-2100 Automatic Hematology Analyzer

刘广全, 常玉峰, 吴晓亮
聊城市人民医院 设备科, 山东 聊城 252000

LIU Guang-quan,
CHANG YU-feng,
WU Xiao-liang
Department of Equipment, Liaocheng People's Hospital, Liaocheng
Shandong 252000, China

[摘要] 本文简要介绍了XE-2100型全自动血液分析仪的检测原理, 对使用过程中的常见故障原因进行分析, 提出了解决方法。
[关键词] 全自动血液分析仪; 检测原理; 故障分析; 医疗设备维修

[中图分类号] TH776 [文献标志码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.03.056
[文章编号] 1674-1633(2015)03-0166-02

XE-2100 全自动血液分析仪采用半导体激光流式细胞原理、电阻抗与射频原理并结合核酸荧光染色技术, 具有全血细胞计数、白细胞五分类以及有核红细胞 (NRBC)、网织红细胞 (RET)、造血干祖细胞 (HPC)、未成熟粒细胞 (IG) 等检测功能^[1-2]。

XE-2100 全自动血液分析仪拥有每小时 150 个样品的处理能力, 可提供 32 种常规报告参数, 7 个独立的通道进行检测, 并能实时选择检测模式。能够满足检测大批量样品的需求, 同时又可以和其他同类产品及推片机组合成全自动血液分析仪流水线使用, 提高了临床检验效率, 降低了人为因素出错的概率。

1 检测原理

1.1 半导体激光流式细胞原理

在流式通道内, 稀释后的血液从样本口低速进入快速运动的鞘流中, 因为两种液体的流速不同, 所以不会混合, 形成一个直径为 30 μm 的液流, 同时加入不同的溶血素、缓冲液和荧光染料聚次甲基和噻嗪。荧光染料可以快速进入胞浆和胞核对核酸染色, 当细胞单个排列通过检测室, 由一束半导体激光 ($\lambda = 633 \text{ nm}$) 照射时, 细胞内的荧光染料在 633 nm 激光的激发下产生前向散射光、侧向散射

光和侧向荧光三个信号, 进行细胞分析。其中前向散射光反映细胞大小, 侧向散射光反映细胞的内容物如核和颗粒, 侧向荧光反映细胞内脱氧核糖核酸 (DNA)、核糖核酸 (RNA) 的含量。其中荧光强度大小依次排列顺序为: 异型淋巴细胞 > 原始细胞 / 幼稚粒细胞 > 单核细胞 > 淋巴细胞 > 粒细胞 / 晚幼红细胞 > 网织红细胞 / 网织血小板 / 聚集血小板 > 成熟红细胞 / 成熟血小板。

1.2 电阻抗与射频原理

检测小孔的内外电极上存在直流电和射频两个发射器, 细胞经过测试区时, 接受直流电和射频两种电流检测。直流电检测细胞整体大小, 射频探测核的结构。产生的电脉冲信号将同一细胞定位于二维的散射图中。其中电阻抗 (DC) 反映血细胞的体积大小, 射频 (RF) 反映血细胞内的密度。

在幼稚细胞专用检测技术 (IMI) 通道中, RF/DC 技术主要用来检测幼稚髓细胞。RF 信号大小依次顺序是: 杆状核粒细胞 > 幼稚粒细胞 > 原始髓细胞 > 造血干祖细胞 (包括 HPC)。

1.3 液路聚焦电阻抗原理

液路聚焦技术是流式细胞术中的一种技术。利用液体层流将细胞排成单列通过检测孔, 前鞘流保证细胞单个通过检测孔, 避免细胞与细胞重叠通过检测孔; 后鞘流避免

收稿日期: 2014-11-03
作者邮箱: redhot1@126.com

修回日期: 2015-01-12

液体返流,避免细胞随着返流液体再次通过检测孔。利用液流聚焦技术可以使细胞计数结果更加准确,重复性更好。在检测孔,细胞将得到阻抗信号,由于细胞是一个不良导体,细胞越大,阻抗信号越大,阻抗信号反映细胞的大小信息。其中血小板配备了电阻抗法(PLT-I)和光学法(PLT-O)双方法检测。当出现异常标本时,仪器会自动转换用光学法检测,可有效排除常见的巨大血小板、血小板聚集、小红细胞、细胞碎片等的干扰,保证了正常血液样本和异常血液样本的结果都具有高度可靠性^[3]。

2 故障现象及分析

2.1 故障一

故障现象:质控和样本WBC(白细胞)总数偏低、无报警,散点图上DIFF、BASO散点稀少。

分析与排除:WBC总数偏低,一般怀疑为流动池(Flowcell)微堵,清洗Flowcell后故障依旧。检查发现鞘液注射器漏液,更换注射器密封圈后恢复正常。进一步分析为因Flowcell长期脏、微堵,造成鞘液注射器内部压力高,密封圈磨损严重造成漏液。定期清洗Flowcell可有效延长注射器密封圈的寿命。

2.2 故障二

故障现象:报核红细胞结果为“——”。

分析与排除:出现该故障一般由以下几个原因:①试剂问题;②试剂及样本没加进混匀室;③样本没进入Flowcell;④软件问题或电路板问题。首先更换新网织试剂,换个样本,故障依旧,排除第一种可能。然后将混匀室拆开清洁,吸入样本,观察到样本、试剂均能打进混匀室,排除第二种可能。装好混匀室,吸入样本观察混匀室到Flowcell管路(图1),发现NRBC下方夹紧阀不动作。既然是夹紧阀不动作导致标本不能进入检测部,将NRBC与RET夹紧阀对调,还是不动作,排除夹紧阀坏的可能。由图1可看出PV47给夹紧阀供气,检查PV47气源没问题,但做测试发现阀不动作,将故障锁定在PV47。拔下电磁阀信号线,发现接头被腐蚀,将其更换后,故障解决。

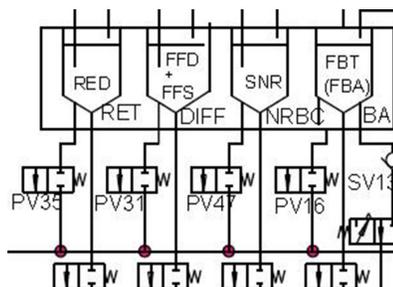


图1 混匀室至Flowcell管路

2.3 故障三

故障现象:报错-0.07 MPa压力低。

分析与排除:首先怀疑接头松动或漏气,检查压缩机和仪器的管路连接接头,并剪掉一段管路接头重新接好,

压力值仍然只有-0.05 MPa。把仪器内部相关管路用止血钳钳住,但压力无变化,可排除仪器内部漏气的可能性。继而怀疑负压调节器有问题,更换负压调节器,但故障依旧。最后检查负压逆流瓶上的接口,观察到负压逆流瓶上的接口有异物堵塞,将其清除后,故障排除。

2.4 故障四

故障现象:仪器左侧门下方有液体渗出。

分析与排除:打开仪器左侧门,观察到主阀No.135单元(图2)的36~40号阀下均有不同程度的结晶和漏液。36~40号阀的作用依次控制HGB的排空、RET反应室的排空、Diff反应室的排空、NRBC反应室的排空、Baso反应室的排空。推测为36~40号阀有异物导致密封不严,废液渗出。将其主阀拆开后,分别清理36~40号阀内的结晶并更换其密封圈后,仪器恢复正常。尽管排废阀微小的渗漏可能对仪器结果不会造成影响,但是会对仪器外壳及阀芯造成不同程度的腐蚀,所以需定期检查阀的表面有无明显的结晶,以降低仪器发生故障的隐患。

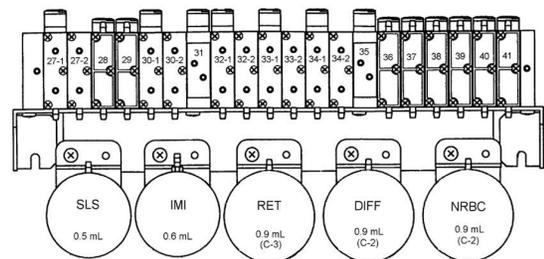


图2 主阀No.135单元

3 小结

XE-2100型全自动血液分析仪设计合理,电路和水路单元模块化,并采用IPU软件控制仪器,一旦发生报错,会产生详细的报错日志文件。在维修过程中通过查看报错日志及观察故障现象,并通过原理分析,一般可解决绝大多数故障^[4-5]。另外,操作人员一定要按照程序开关机,防止数据或软件资料丢失。并按照保养手册定期对机器进行保养,以保证机器的正常运行,减少故障的发生率,确保检验结果的准确性。

[参考文献]

- [1] 徐建敏,冀得朋.XE-2100L血细胞分析仪日常维护与故障维修[J].中国医疗设备,2013,28(1):147-149.
- [2] 尹传胜,孔冠庆,李鲁宁.XE2100血液分析仪原理、典型故障分析与维修[J].医疗设备信息,2004,19(12):69,75.
- [3] 刘广生,陈清奎.医用分析仪器液路结构和维修特点[J].中国医学装备,2008,5(4):32-34.
- [4] 刘英.血细胞分析仪非电路故障排除[J].中国计量,2013,(8):82-83.
- [5] 沈松坤,王厚照,吴接玉.迈瑞BC-5800全自动血液分析仪性能评价[J].国际检验医学杂志,2011,32(8):2020-2021.

政策法规

科技部就“数字诊疗装备重点专项实施方案”征求意见

科技部3月2日消息,根据国务院《关于深化中央财政科技计划(专项、基金等)管理改革的方案》总体要求,科技部将会同有关部门,启动国家重点研发计划“数字诊疗装备”重点专项试点工作。

目前,“数字诊疗装备”重点专项已进入实施方案编制阶段。实施方案主要包括重点专项实施的重要性、发展趋势、现有基础、总体目标、主要任务等。现就重点专项实施方案(征求意见稿)向社会征求意见和建议。

征求意见稿详见科技部网站

业内新闻

联影再度赴德国领取两项工业设计“奥斯卡”

当地时间2月27日晚,2015年iF设计大奖颁奖典礼如期在德国慕尼黑“宝马世界”(BMW Welt)隆重举行。联影设计创新中心(CDIC)获邀代表联影前赴领奖,再次登上世界设计巅峰舞台,与全球最优秀的设计师共度这一年一度的设计师“狂欢夜”。

本届iF工业设计大奖“战况”依旧激烈:共有来自53个国家,2102名参赛选手与单位的4783件设计作品入围并角逐各大奖项。最终,联影自主设计的128层CT产品uCT 760与数字乳腺机产品uMammo 790i凭借“情感化”设计理念和精湛工艺从中脱颖而出,揽获两项大奖。

联影设计创新中心负责人Rolin Yu在带领团队接受奖项时发表感言:“再次获得两个iF奖项,是联影以‘极简主义、情感化设计、时代精神’为支点的设计理念与国际设计权威阵营的又一次思想共鸣。而卓越设计的背后,设计、机电、机械、临床等跨学科在产品开发过程中的深度协同才是iF大奖真正的内涵。”



联影设计创新中心获邀代表合影

颁奖现场,iF组委会主席Ralph Wiegmann在与Rolin Yu的亲切交流中表示,联影在设计创新方面的先锋性对相对保守的医疗设备行业从单纯的技术驱动向技术与设计双向驱动升级转型做出了积极的示范,并鼓励联影再接再厉,持续产出更多优秀的设计。

自1953年诞生以来,iF设计大奖是世界范围内衡量设计质量最为权威的金标准。iF标识由国际顶级专家评选授予,代表产品具备出色的设计质量并得到全球广泛认可。2014年,联影自主设计的uDR 770i、uDR 580i两款数字化X射线产品曾为中国高端医疗设备行业斩获首个iF工业设计大奖。至此,联影获iF设计大奖共计四尊。

KLAS将Carestream Vue PACS评为欧洲和亚太地区的全球PACS领导者

近日,据KLAS(一家负责监控医疗行业供应商表现的独立研究机构)报告,Carestream Health, Inc.(简称锐珂公司)的Carestream Vue PACS获得了全球医疗IT和放射专家们的最高评级。KLAS于2015年1月29日发布了报告,将Carestream评为欧洲和亚太地区(全球两个最大的市场)全球PACS领域的领导者。



Carestream Vue PACS

KLAS报告中2014年最佳软件和服务是根据用户评分编写出来的。这些评分来源于数千家医疗保健机构的评估反馈,其中包括诊所、医院以及地方性、区域性和国家级的医疗保健网络。

“我们投入了大量的人力和研发资金来开发创新、实用的解决方案,以满足全球医疗保健机构的各种影像管理、共享和存储需求”Carestream数字医疗解决方案部门总裁Diana L.Nole说道,“我们认为,KLAS评级是全球几十个国家的医疗保健机构认可我们作为全球PACS技术领域领导者的一个重要证明。”

KLAS因准确、公平地评估供应商表现而久享盛名。KLAS流程都经过了独立审核,以确保KLAS提供一个透明

的窗口，让外界了解用户对产品的真实观点。KLAS 报告代表了医疗机构的各类员工在比较供应商、产品和/或服务的表现后得出的综合评价（以参评者的目标和期望值作为参照体系）。

Carestream Vue PACS 在全球最大、最著名的地方性、区域性和国家级的医疗保健机构中被用于管理、存储和共享医疗影像和放射信息。

Vue PACS 通过一个直观的统一工作区来提供各种临床工具和影像应用，临床医生和放射医生在这个工作区内可以完成诊断报告工作的全流程。基于 WEB 的 Vue PACS 平台集成了先进的影像处理、三维后处理、容积匹配、病变管理、语音识别、关键结果通知和乳腺处理模块，医生不再依赖于主机工作站完成影像诊断。Carestream 向临床医生提供了全局影像浏览器 Vue Motion，无需安装，临床医生可以在任何移动设备或者工作站上快速、安全地访问影像检查。此外，公司还提供了一个患者门户网，使医疗保健机构能够安全地向患者共享影像资料和其他病人数据。

全球首款“骨传导式止鼾仪”上市

为帮助中国睡眠呼吸暂停人群提高生存质量，一种独特路径采取骨传导结合声音等多项指数信息识别干预打鼾的智能止鼾仪，近日召开新产品发布会。该项目负责人透露，此产品首次在京东众筹平台试水，短短 4 天内就销售出 2000 多件，创造了奇迹。

这款名为云中飞的智能止鼾仪是全球首款耳戴式止鼾仪。其机身仅为 20 克重，通过声音与振动的物理干预原理实现止鼾，整个过程不到 1 秒种，对于使用者的睡眠不受影响。

云中飞创始人罗强介绍，全世界有 50% 以上的成年人有打鼾问题，在中国，问题严重者将近 2 亿。

专家指出，全球有 7.7 亿人是中度以上的鼾症患者，目前的解决方案非常少，戴呼吸机、鼻息肉摘除手术等办法都在使用，但效果都不太理想。据了解，目前除了鼻腔手术外，市面上利用发出电击信号来干预鼾声的智能手表、脖套也层出不穷，甚至有人戴上了呼吸机。而问题在于，某些治疗方式会对睡眠者造成其他困扰，例如鼻腔干裂出血、引起新的睡眠问题、甚至神经衰弱等。

罗强介绍到，为了提供最舒适的干预方式以及产品佩戴位置，云中飞团队找到“利用骨传导结合声音等多项指数信息识别，来做干预打鼾”的技术。目前，该项技术获得完全自主知识产权，也通过了临床效果的验证。

随着用户量的增加，云中飞将产品功能从硬件拓展到软件，开发了可以监测打鼾情况的 APP。现在，云中飞智能止鼾仪已上线京东众筹平台并创造了佳绩。

美国 FDA 新批准医疗器械简介 科宁乳腺 CT 系统 (CBCT 1000)

美国科宁公司 (Koning Corporation) 出品的科宁乳腺 CT 系统 (Koning Breast CT) 于 2015 年 1 月 14 日获得 FDA 批准进入美国进行市场化运作。该系统是一种专业乳腺 CT 扫描仪，无需挤压乳腺组织即可获得计算机断层图像。该系统所产生的三维图像有助于乳腺癌的诊断。

在使用时，患者需要俯卧于一张检查床上。检查床下方装有 KBCT 硬件，通过检查床的窗口可对一侧乳房进行扫描。KBCT 硬件会在 10 s 内围绕患者的乳房转动，无需挤压乳腺组织即可获得相应数据。这些数据经软件处理可对整个乳腺的三维跨横截面影像进行重建。

KBCT 专门用于诊断具有乳腺癌疑似症状或体征、影像学表现异常、需要通过影像检查判定是否进行活组织检查的女性患者。KBCT 影像应当由一名医师连同标准的乳腺筛查 X 线照片一起进行读取。KBCT 并不适用于筛查乳腺癌。

通过该产品获取的整个乳腺的 3D 图像为医师判定出现临床或影像异常的病人是否患有乳腺癌提供有益信息。

目前，该产品尚未有任何已知的禁忌症。

Impella RP 系统

美国 ABIOMED 公司生产的 Impella RP 系统于 2015 年 1 月 23 日获得美国 FDA 上市前批准。该系统包含一个微型心脏泵、驱动心脏泵的控制平台以及一个向心脏泵供血的输液泵。心脏泵位于一根细长且灵活的导管末端，无需进行体外循环心脏手术即可植入患者的右心室，为患者提供短期的辅助功能。

Impella RP 系统可通过下肢动脉 (股动脉) 的小切口植入患者右心室，将心脏外部的血液从下腔静脉血管中经由心脏输往肺动脉。

Impella RP 系统可帮助右心室需要紧急辅助的儿童或成人患者。患者因左心室辅助装置植入、心脏病发作、心脏移植或心脏手术出现右心室衰时可使用该设备。该系统需要在医院进行植入。在接受治疗期间，患者需住院 14 天左右，直至该设备从体内移除。

Impella RP 系统可以减轻患者心脏的工作量。该系统在工作时，患者心脏可以缓解并恢复泵血功能。一旦患者的右心室恢复正常功能，应将该系统从体内移除。如果患者的右心室未在两周内恢复，患者可能需要接受其他治疗，如永久性心脏泵或心脏移植。根据在美国进行的临床试验结果，患者使用该装置后的 30 天生存率约为 75%。

患者出现以下任意情形将影响本产品的正确放置或功效：患者动脉和静脉缺损，包括钙沉积或血管壁硬化，使心脏泵无法进入通畅区域；心脏瓣膜置换使心脏泵无法进入通畅区域；心脏瓣膜缺陷可能会导致血液流向错误的方向，减少泵的输出；患者的一个心脏瓣膜出现严重狭窄，使心脏泵无法进入通畅区域；如患者心脏的一个小通道出现缺陷，会导致血液在心室间流动，降低泵的输出；患者血管或心脏中连接松散的血块可能会中断心脏泵的使用，对患者产生有害结果；患者大动脉的血液过滤器可阻止心脏泵进入通畅区域。

VenaSeal封闭系统

Covidien 公司生产的 VenaSeal 封闭系统 (VenaSeal Closure System) 于 2015 年 2 月 20 日通过美国 FDA 上市前审批。该系统通过一种基于氰基丙烯酸酯的粘合剂对受到影响的浅静脉进行密封，从而永久性治疗下肢静脉曲张。该系统由一种粘合剂及其输送系统构成。输送系统包括导管、导线、分配器枪、分配器尖端及注射器。

使用该产品时，经过培训的医师会将一根导管经皮肤插入病变静脉，并进行 VenaSeal 粘合剂注射。这种粘合剂呈澄清液体状。医师需通过超声成像对导管是否被正确放置以及粘合剂的输送进行监控。一旦粘合剂被注射进入病变静脉，病变处将自动紧缩；粘合剂会在人体内聚合成固体材料，从而治疗静脉曲张。

VenaSeal 系统用于治疗出现静脉反流性疾病的患者。发生这种情况时，瓣膜会停止正常工作，使血液倒流并在腿部静脉积存。静脉反流性疾病可引起静脉曲张、疼痛、肿胀、抽经、瘙痒以及皮肤发炎。这些症状如不治疗会随着时间的推移进一步恶化。

该产品通过封闭腿部浅静脉曲张治疗患病的血管，从而减轻相关症状。

已知对 VenaSeal 粘合剂或丙烯酸树脂基粘结剂过敏、因血栓导致急性静脉炎或全身急性感染的患者不宜使用 VenaSeal 系统。

文章来源：<http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/deviceapprovalsandclearances/recently-approveddevices/ucm430692.htm>

译：叶宁；校：杨丹

CFDA 医疗器械召回公告选介

飞利浦医疗（苏州）有限公司对 X 射线计算机断层摄影设备主动召回

飞利浦医疗（苏州）有限公司报告，由于患者支撑装

置可能会因垂直马达和制动装置的失效而意外移动等原因，飞利浦医疗（苏州）有限公司对其生产的 X 射线计算机断层摄影设备[注册号:国食药监械(准)字 2013 第 3301488 号、国食药监械(准)字 2014 第 3300672 号、国食药监械(准)字 2013 第 3300671 号]主动召回。召回级别为二级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0861/114401.html>

美国 Stryker Instruments 公司对小型电池骨动力手机和骨动力系统中的电池盒进行召回

2015 年 2 月 2 日收到史赛克（北京）医疗器械有限公司报告，该公司代理的小型电池骨动力手机（注册证号：国食药监械(进)字 2014 第 2102218 号）和骨动力系统（注册证号：国食药监械(进)字 2014 第 2102800 号）中的电池盒可能存在缺陷，其生产商美国 Stryker Instruments 公司对该产品进行主动召回。该公司称本次召回产品未在中国销售。请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局加强对此类产品的监督管理。

强生（上海）医疗器械有限公司对颅颌面外科用工具主动召回

强生（上海）医疗器械有限公司报告：原厂发现特定批号的 MatrixMANDIBLE 退颞器由于使用了不正确的原材料制成的弹簧可能失效和/或腐蚀；如果受影响产品在手术过程中无法工作并需要更换器械，可能对患者造成损害，包括手术延迟；如果在使用过程中，弹簧上的腐蚀材料掉入伤口部位，并且在冲洗过程中未及时清除，可能引发不良组织反应和/或感染；中国尚未收到相关投诉。Synthes GmbH 主动召回相关产品。召回级别为 II 级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0861/114481.html>

强生（上海）医疗器械有限公司对颌面外科手术器械主动召回

强生（上海）医疗器械有限公司报告：原厂回顾投诉记录，发现在弯曲或切割更厚的下颌骨接骨板时，特定批号的用于锁定接骨板 2.0 的带喙弯曲一切割钳头端发生多起断裂。如果在手术室使用该不合格的产品时发生断裂，需要换用备用弯曲或剪切工具，可能导致手术延迟。Synthes GmbH 主动召回相关产品。召回级别为 II 级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0861/114483.html>

下转第 120 页

中国医疗设备

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

中国科技核心期刊
中华医学会医学工程学分会会刊

读者 订阅卡

《中国医疗设备》月刊, 160页, 大16开, 精美印刷

国内统一刊号: CN11-5655/R 国际标准刊号: ISSN1674-1633 邮发代号: 82-555
单价32元/本, 全年定价384元/12期, 免费邮寄

2015年《中国医疗设备》杂志订阅

订阅人: _____ 单位名称: _____
详细地址: _____
邮政编码: _____ 联系电话: _____
E-mail: _____ 传真号码: _____
 订阅全年12个月384元
订阅____年 第____期 至____年 第____期
订阅____份 共____百____拾____元整
是否需要开发票: 需要 不需要 发票抬头: _____

邮局汇款

收款人: 《中国医疗设备》杂志社
收订地址: 北京市顺义区竺园路12号院天竺综合保税区泰达科技园7号楼
邮政编码: 101312

银行汇款

开户名称: 《中国医疗设备》杂志社
银行帐号: 3259 6224 5865
开户银行: 中行北京空港支行

裁切线



www.China-cmd.org

请填写以上订阅表, 通过邮寄发回或传真至: 010-57065699
或者发送电子邮件至: cme_is@126.com



发行部

地址: 北京市顺义区竺园路12号院天竺综合保税区泰达科技园7号楼
电话: 010-57065632
传真: 010-57065699

读者有奖调查表

亲爱的读者：

您好！

非常感谢您长期以来对《中国医疗设备》的支持与厚爱，为帮助我们办得更好，我们殷切地希望您能在百忙之中完成此项调查并反馈给本刊，我们将对您的意见和建议进行认真分析，并在今后的办刊过程中做出相应改进，以便能更好地为您服务。在此，对于您给予的支持我们表示衷心的感谢！

请您将完成的调查表邮寄或者传真至本刊编辑部。

邮寄地址：北京市顺义区竺园路12号院天竺综合保税区泰达科技园7号楼（邮编101312）《中国医疗设备》编辑部 收
传 真：010-5706 5699

一、发行与传播情况

- 1.您获取本刊的方式是：自费订阅 公费订阅 图书馆查阅 同行推荐 网络 专业会议 其它 (请注明：_____)
- 2.您是否订阅本刊：是 否 订阅的时间： ≤ 1 年 ≤ 2 年 3~5年 > 5 年
- 3.您单位的图书馆(资料室)是否订有本刊：是 否
- 4.您自己或单位常订阅的有关医疗设备内容的杂志是：
① _____ ② _____
③ _____ ④ _____
- 5.据您所知，您周围还有多少其他同事阅读本刊：没有 1~3人 4~6人 6人以上
- 6.影响您订阅本刊的主要因素是：订阅不方便 不能准时得到 刊物对您意义不大 其它 (请注明 _____)

二、从读者角度评价

- 1.您对本刊总体满意度：非常满意 比较满意 一般 不太满意 非常不满意
- 2.您阅读本刊的目的是：了解最新进展 解决实际问题 了解行业的最新信息 其它 (请注明 _____)
- 3.您喜欢阅读本刊的哪些内容：
专栏 研究论著 医院数字化 质量控制 综述 科学管理
临床工程 设备运行与保障 临床影像技术 系列讲坛 环球视野
企业之窗 资讯 外刊摘要
- 4.您认为本刊在坚持办刊宗旨方面做得：好 较好 一般 较差
- 5.您认为本刊整体上：
信息量 较大 一般 较少 很少
学术性 较强 一般 较差 很差
时效性 较快 一般 较慢 很慢
发表周期 较短 一般 较长 很长
印刷装帧 较好 一般 较差 很差
- 6.您认为本刊还有哪些方面需要改进：(可多选)
专题 内容 版面 文字差错 编读互动 印刷质量 广告 发行 其它 (请注明：_____)
- 7.请列出一个您最感兴趣并希望阅读的专题：

三、从作者角度评价

- 1.您是否给本刊投稿：是 否 较多 较少
- 2.影响您向本刊投稿的因素是：
您的工作与本刊的内容范围不对口 版面费不合适 刊出周期太长 投稿的“门槛”太高
- 3.在您同编辑部联系过程中，您认为编辑部的整体服务质量：较好 一般 较差

四、请您向本刊提出宝贵的意见和建议