

ISSN1674-1633
CN11-5655/R

融合医学与工程 服务医疗与设备

中国医疗设备

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

· 荣获首届《CAJ-CD规范》执行优秀奖期刊奖
· 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(CJED)全文收录
· 中国科技论文与引文数据库(CSTPCD)全文收录
· 中国学术期刊综合评价数据库(CAJCED)全文收录
· 《中国学术期刊影响因子年报》统计源期刊
· 中华医学会临床医学工程分会会刊
· 中国医师协会医学工程分会会刊
· 中国科技论文统计源期刊
· 中国科技核心期刊

◎ 专栏——脑连接组方法在健康老年人大脑认知中的研究

DTI脑连接组在大脑疾病方面的研究进展
高血压对大脑年龄估值差的影响
大脑老化对大规模皮层网络拓扑结构的影响
多尺度分割对脑连接组分析的影响

◎ 研究论著

基于SPH及形状约束的血流实时仿真
基于经验模式分解的心肺耦合技术在睡眠分析中的应用
T1 mapping定量技术评价左室不同区域心肌初始T1值的初步研究

◎ 临床影像技术

普通超声与实时弹性超声在诊断甲状腺癌转移性颈部淋巴结中的应用
M型超声与彩色多普勒图像叠加法在诊断胎儿心律失常中的应用
经阴道彩色多普勒超声对子宫内膜病变的诊断价值

◎ 综述

大数据时代云计算在区域医疗信息化中的应用
3D打印技术在临床儿科学中的应用进展
临床实验室数字化信息生态圈

6

2015 VOL.30 No.06, 2015
年 第30卷 第06期



ISSN 1674-1633



专栏——脑连接组方法在健康老年人大脑认知中的研究

DTI 脑连接组在大脑疾病方面的研究进展	林 岚 等	1
高血压对大脑年龄估值差的影响	林 岚 等	7
大脑老化对大规模皮层网络拓扑结构的影响	林 岚 等	12
多尺度分割对脑连接组分析的影响	靳 聪 等	18

研究论著

基于 SPH 及形状约束的血流实时仿真	陈国栋 等	23
基于经验模式分解的心肺耦合技术在睡眠分析中的应用	刘冬冬 等	28
T1 mapping 定量技术评价左室不同区域心肌初始 T1 值的初步研究	刘明熙 等	33
心脏介入影像一体化在线实时分析系统的研究	朱国忠 等	39
基于磁定位技术的放疗呼吸曲线检测系统的设计与应用	王 旋 等	42
PB840 呼吸机压力触发做功分析	郑吉锋 等	46

临床影像技术

普通超声与实时弹性超声在诊断甲状腺癌转移性颈部淋巴结中的应用	郑 璇 等	50
M 型超声与彩色多普勒图像叠加法在诊断胎儿心律失常中的应用	陈涛涛 等	55
经阴道彩色多普勒超声对子宫内膜病变的诊断价值	潘菊花 等	59
成人腹主动脉 CT 影像解剖学研究	杨 飞 等	62
MRI 在诊断膝关节半月板周缘性脱位中的临床应用价值	付子文	65
低剂量多层螺旋 CT 在周围型肺癌诊断中的应用研究	刘继峰 等	68
乳腺巨大肿块的钼靶 X 线诊断及鉴别诊断分析	刘学文 等	70

综述

大数据时代云计算在区域医疗信息化中的应用	王甜宇 等	72
3D 打印技术在临床儿科学中的应用进展	胡立伟 等	75
临床实验室数字化信息生态圈	杨大千 等	78
超声弹性成像技术在淋巴结疾病诊断中的研究进展	孙晓东 等	82
临床体温计检测标准浅析	李庆雨	85

医院数字化

基于 RFID 的医疗设备使用状态监测系统	林 洋 等	88
医院电子病历安全保障体系构建	姚 力 等	92
放射工作人员个人剂量监测信息系统的建立	于久愿 等	95
军队医院战备物资管理系统的设计与实现	杨新光 等	98
医疗不良事件管理系统的开发与应用	何 皎 等	100
基于保健医疗综合服务平台的智能读卡系统的研发与应用	徐 民 等	103
基于 Phonegap 的移动营养点餐系统设计与实现	谢晶晶 等	106
基于 CA 认证的移动医疗跨平台系统的构建与应用	霍红星 等	108

临床工程

后装治疗机机房及环境的放射防护质控评价	杨梓枢 等	111
数字减影血管造影机手柄故障维修与改造	白路花	114
齿状突磨除联合钛板枕骨 - 颈椎后固定术在 Chiari 畸形 I 型患者颅脊角改善中的临床应用	赵旭辉 等	117

呼吸训练对磁共振胰胆管造影图像质量的影响	季丽雅 等	120
不同喉罩和气管插管在腹部腔镜手术麻醉通气中的应用效果评价	温伟南	123
PACS 系统液晶显示器质量评价系统的研发	孙 凯 等	127
科学管理		
基层医疗机构医疗设备售后服务模式探讨	郑 焜 等	130
金宝 AK 系列血液透析机维保方案的探讨	戴真楨 等	133
信息化管理系统在防范血净中心护理差错中的应用	汪静美 等	135
探讨神经外科急重症患者流动救助系统的有效运行	李晓天 等	137
构建机动卫勤分队卫生装备管理新体系探讨	莫 群 等	139
改建医院项目中有关医疗设备方面工作的探讨	张珺菲 等	141
医院医疗器械合理使用监测指标建立的探讨	王文涛 等	144
医疗器械临床试验中知情同意常见的问题与对策	杨春梅 等	148
放射胶片自助打印系统的开发与应用	王 晶 等	151
全生命周期管理模式下的医疗设备购置管理体系	丁佳萍 等	154
我院医学工程科的现状及发展对策的探讨	李 俊	156
医院电梯标准化及规范化管理探究	宋灵涛 等	158
设备运行与保障		
PHILIPS HD11XE 彩超故障维修四例	李 洋	161
GE Innova 2100-IQ 数字血管减影系统故障及维修	刘士龙 等	163
标特 BTX-9800A 高频钼靶乳腺射线机故障维修两例	李昌伟	165
强生 STERRAD 100S 过氧化氢低温 等离子灭菌器的维护与故障处理	崔倩倩	166
除颤监护仪的预防性维护	井卫云	169
设备 Q&A		171
企业之窗		172
资讯		176

FEATURES—— DTI Connectome: Application and Progress in Elder Adults

Recent Advances in DTI Connectomes of Brain Diseases	<i>LIN Lan, et al.</i>	1
Advanced BrainAGE in Elder Adults with Hypertension	<i>LIN Lan, et al.</i>	7
Influence of Brain Ageing on Topological Patterns of Large-Scale Cortical Networks	<i>LIN Lan, et al.</i>	12
Influence of Multi-Scale Parcellation on Connectome Analysis	<i>JIN Cong, et al.</i>	18

RESEARCH WORK

Real-Time Simulation of Blood Flow Based on SPH and Shape Constrain	<i>CHEN Guo-dong, et al.</i>	23
Application of the EMD-Based CPC Technique in Sleep Analysis	<i>LIU Dong-dong, et al.</i>	28
A Preliminary Study of the Quantitative T1 Mapping Technique in Evaluation of the Native Left Ventricular Myocardial T1 Value in Different Segments	<i>LIU Ming-xi, et al.</i>	33
Research on the Integrated Online Real-Time Analysis System of Cardiovascular Interventional Images	<i>ZHU Guo-zhong, et al.</i>	39
Design and Application of a Respiratory Curve Detecting System for RT Based on Magnetic Positioning Technology	<i>WANG Xuan, et al.</i>	42
Analysis of the Pressure-Triggered Work of PB840 Ventilator	<i>ZHENG Ji-feng, et al.</i>	46

CLINICAL IMAGING TECHNOLOGY

Application of Real-Time Ultrasound Elastography and Conventional B-Mode Ultrasonography in Diagnosis of Thyroid Carcinoma Metastatic Cervical Lymph Nodes	<i>ZHENG Xuan, et al.</i>	50
Application of Overlapped M-Mode Sonography and Color Doppler Ultrasound Images in Diagnosis of Fetal Cardiac Arrhythmia	<i>CHEN Tao-tao, et al.</i>	55
Effectiveness of Application of TVCDS in Diagnosis of Endometrial Lesions	<i>PAN Ju-hua, et al.</i>	59
Study on Anatomical Features of CT Images of Abdominal Aorta in Adults	<i>YANG Fei, et al.</i>	62
Clinical Effectiveness of MRI in Knee Meniscus Periphery Dislocation	<i>FU Zi-wen</i>	65
Research on Application of Low-Dose MSCT in Diagnosis of Peripheral Lung Cancers	<i>LIU Ji-feng, et al.</i>	68
Differential Diagnosis and Analysis of Large Breast Masses with Molybdenum Target X-Ray	<i>LIU Xue-wen, et al.</i>	70

REVIEW

Application of Cloud Computing in Regional Medical Informatization in the Big Data Era	<i>WANG Tian-yu, et al.</i>	72
Advances in Application of Three Dimensional Printing Technology in Clinical Pediatrics	<i>HU Li-wei, et al.</i>	75
Digitalized Information Ecosystem in Clinical Laboratory	<i>YANG Da-gan, et al.</i>	78
Research Progress of Elastasonography in the Diagnosis of Lymphatic Node Diseases	<i>SUN Xiao-dong, et al.</i>	82
Analysis of the Test Standard about Clinical Thermometers	<i>LI Qing-yu</i>	85

DIGITALIZED HOSPITAL

A RFID-Based Medical Equipment Using Status Monitoring System	<i>LIN Yang, et al.</i>	88
Construction of an EHR Security System in the Hospital	<i>YAO Li, et al.</i>	92
Establishment of an Informatized Individual Dose Monitoring System for Radiation Staff	<i>YU Jiu-yuan, et al.</i>	95
Design and Implementation of a Combat Readiness Material Management System in the Military Hospital	<i>YANG Xin-guang, et al.</i>	98
Development and Application of a Medical Adverse Event Management System	<i>HE Jiao, et al.</i>	100
Development and Application of an Intelligent Card-Reading System Based on the Comprehensive Healthcare Service Platform	<i>XU Min, et al.</i>	103
Design and Implementation of a Phonegap-Based Nutritional Meal Reservation System	<i>XIE Jing-jing, et al.</i>	106
Construction and Application of Cross-platform Mobile Healthcare System Based on CA Certification	<i>HUO Hong-xing, et al.</i>	108

CLINICAL ENGINEERING

QC Evaluation of the Radiation Prevention in the Breach-Loading Therapy Machine Room and Its Environment	<i>YANG Zi-shu, et al.</i>	111
Repair and Reformation of the Handle Failures for DSA Equipment	<i>BAI Lu-hua</i>	114
Combination of Odontoid Removal and Titanium Plate Occipital-Cervical Posterior Fixation Suture for Patients with Type I Chiari Malformation	<i>ZHAO XU-hui, et al.</i>	117
Influence of Respiratory Training on MRCP Image Quality	<i>Ji Li-ya, et al.</i>	120
Evaluation of Effectiveness of Application of Different LMA and Endotracheal IB in the Abdominal Laparoscopic Surgery	<i>WEN Wei-nan</i>	123
R&D of a LED Quality Assessment System for PACS	<i>SUN Kai, et al.</i>	127

SCIENTIFIC MANAGEMENT

Discussion on the Medical Equipment After-Sales Service Mode for Primary Medical Institutions	ZHENG Kun, et al.	130
Discussion on Repair and Maintenance of GAMBRO AK Series Hemodialysis Machine	DAI Zhen-zhen, et al.	133
Application of the Informatization Management System in Nursing Error Prevention in the Blood Purification Center	WANG Jing-mei, et al.	135
Discussion on the Effective Operation of the Moving Salvation System for Acute and Severe Neurosurgery Patients	LI Xiao-tian, et al.	137
Exploration on Construction of the New Medical Equipment Management System for the Mobile Medical Service Sub-Group	MO Qun, et al.	139
Discussion on Medical Equipment Issues in the Process of Hospital Renovation	ZHANG Jun-fei, et al.	141
Discussion on Establishment of Monitoring Indicators for Rational Use of Medical Equipment in the Hospital	WANG Wen-tao, et al.	144
Common Problems of Informed Consent in Medical Equipment Clinical Trials and Relevant Solutions	YANG Chun-mei, et al.	148
Development and Application of the Self-Help Film Printing System	WANG Jing, et al.	151
Medical Equipment Procurement Management System under the Full-Life Cycle Management Mode	DING Jia-ping, et al.	154
Discussion on the Status Quo of Department of Medical Engineering in the Hospital and Relevant Development Solutions	LI Jun	156
Discussion on Standardized and Well-Defined Management of Elevators in the Hospital	SONG Ling-tao, et al.	158

OPERATION & GUARANTEE FOR INSTRUMENTS

Four Maintenance Cases of PHILIPS HD11XE Color Ultrasound Machine	LI Yang	161
Malfunctions and Maintenance of GE Innova 2100-IQ DSA	LIU Shi-long, et al.	163
Two Cases of Troubleshooting of BTX-9800A High-Frequency Mammary Gland Molybdenum Target X-Ray Radiography Machine	LI Chang-wei	165
Maintenance and Troubleshooting of STERRAD 100S Hydrogen Peroxide Low-Temperature Plasma Sterilizer	CUI Qian-qian	166
Preventive Maintenance of the Defibrillation Monitor	JING Wei-yun	169

EQUIPMENT Q&A

171

WINDOWS ON COMPANY

172

NEWSCLIPS

176

专栏——脑连接组方法在健康老年人大脑认知中的研究

编者按：医学影像学、计算机技术和用于网络分析的数学工具近年来的飞速发展，使得我们可以在系统级别研究大脑的组成。Sporns 和 Hagmann 于 2005 年分别独立提出了脑连接组这个概念。所谓脑连接组是指从宏观（大脑脑区）到微观（单个神经元）各个层次上，与大脑结构连接或功能连接有关的（信息）汇集、映射和分析，可广泛用于大脑神经组织之间的相互作用的研究中。总投资 4000 万美元，用于研究 1200 名健康成年人的人脑连接组项目被 2012 年的《科学》杂志誉为 2013 年最值得关注六大科学领域之一。人脑的不同区域具有相对不同的功能，但要完成任何一项，哪怕是最简单的任务，也总是需要人脑多个不同的功能区域相互作用、互相协调，共同构成一个网络来发挥其功能。因此，从网络的角度来研究人脑的功能是极为必要的。现代脑成像技术和统计物理学，尤其是复杂网络理论的发展为人脑连接组的研究提供了必要的工具和分析的手段。本期专栏通过介绍 DTI 影像在大脑连接组研究中的进展，探究不同分析尺度对脑连接组分析结果的影响，建立大脑结构网络，从而分析年龄、疾病对大脑连接的影响等问题，并进一步探讨脑连接组方法在健康老年人大脑认知中的应用。



栏目主编：林岚

林岚，北京工业大学生物医学工程系副教授。从事运用神经影像学方法，研究与年龄相关的大脑认知退化方面的研究工作。2006 年于美国亚利桑那州立大学获得生物工程博士学位。2006~2011 年在美国亚利桑那州立大学和亚利桑那大学从事神经影像学方面的研究工作。运用现代神经图像处理与分析方法对健康人脑的认知储备及阿兹海默症的发生、发展过程进行研究。2012 年加入北京工业大学生物医学工程系。共发表科技论文 60 余篇，其中 14 篇文章被 SCI/EI 检索收录。现系 [美] 神经科学协会会员、[美] McKnight 大脑研究协会会员。多年来还作为课题负责人和主要参与者完成了一项北京市自然科学基金，两项亚利桑那州基金，多项 NIA (美国国家老年研究院基金) 项目和 NIH (美国国家卫生研究院基金) 项目。

DTI 脑连接组在大脑疾病方面的研究进展

Recent Advances in DTI Connectomes of Brain Diseases

林岚，付振荣，张柏雯，
宾光宇，高宏建，吴水才
北京工业大学 生命科学与生物工程
学院，北京 100124

LIN Lan, FU Zhen-rong,
ZHANG Bai-wen,
Bin Guang-yu,
GAO Hong-jian, WU Shui-cai
College of Life Science and Bio-
engineering, Beijing University of
Technology, Beijing 100124, China

[摘要] DTI 脑连接组分析通过集成 DTI 成像技术、图像处理方法和网络理论，使得我们可以通过 DTI 磁共振成像更真实地接近大脑网络的拓扑结构，帮助我们进一步了解脑组织结构和人类行为及认知间的关系。本文首先讨论了网络构建中的基本元素：DTI 数据采集与处理、网络节点定义、网络中边的定义，以及网络分析的基本方法。随后本文就当前 DTI 脑连接组在一些脑部临床疾病（老年痴呆症、精神分裂症、多发性硬化症等）上的基本应用展开讨论。

[关键词] 磁共振成像；脑连接组；弥散张量成像；图论分析

Abstract: Analyzing the DTI (Diffusion Tensor Imaging) connectomes *in vivo* has become feasible through the integration of DTI imaging techniques, image processing, and network theory, which brings DTI brain imaging closer to the topology of brain network and helps us to learn more about the relationship among the brain structure, human behavior and cognition. In this review, the basic elements for the brain network are firstly discussed: DTI data acquisition and processing, the definition of network nodes and edges, as well as the network analysis method. Then, application of DTI connectomes in several clinical brain diseases (Alzheimer's disease, schizophrenia, multiple sclerosis, etc) are explored.

Key words: MRI; connectomes; diffusion tensor imaging; graph theory

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.001
[文章编号] 1674-1633(2015)06-0001-06

0 前言

在人类大脑的老化过程中,可能会受到各种类型的神经退行性疾病的伤害。不同类型的神经退行性疾病的病变部位和病因虽各不相同,但它们或多或少会导致脑组织的病变,并可以通过改变髓鞘或轴突变性对轴突的连接造成影响。对于此类相关疾病损伤的分析,一般可以通过感兴趣区的分析或者基于体素的形态学分析等方法,来对损伤的轴突区域进行确定,但这些方法无法确定疾病对脑白质网络的影响。人类大脑是宇宙中最为复杂的物质结构之一,它是由上百亿个神经元和与之相对应的更多的神经突触构成,想要了解它的微观连接与构造是十分困难的。Hagmann^[1]和 Sporns 等^[2]分别于2005年独立提出了脑连接组的概念。这一概念的提出,为人类探索大脑奥秘的过程提供了一个必不可少的基础。

目前,人脑连接组可以在三个不同的空间尺度上进行研究。它们分别是微尺度:指单独的神经元和突触;中尺度:指神经元集群和它们的连接模式;大尺度:指大脑脑区和它们的连接路径。虽然人的基因组在一出生就被决定了,但是人脑的连接组在人的整个生命周期中却在不断发生着变化。大脑连接组可以看作是由众多神经元、神经元集群或者多个脑区相互连接构成的复杂网络,并通过它们之间的相互作用完成各种认知功能。我们对于大脑神经系统疾病的研究不再仅仅局限于发病的具体脑区,而是逐渐开始关注神经纤维的连接通路、子网络和网络社区的连接以及大脑网络拓扑结构等问题与相关疾病的联系。大脑的认知基础是通过不同的神经网络相互交互构成的,所以从网络角度对各类疾病进行研究,可以帮助我们更好地认识各类大脑神经系统疾病的本质。

弥散张量成像(Diffusion Tensor Imaging, DTI)是以水分子的弥散在不同的传播介质中呈现不同的方向和速率的原理为成像基础的成像方法^[3]。它可定性定量地分析神经纤维的细微变化,直观地显示颅内病变与白质纤维之间的关系,在研究脑区间的连接以及白质纤维束的病理状态方面具有较大优势^[4]。由于在脑组织内,水分子沿白质纤维行走方向的弥散速度快于垂直于白质的方向。基于此原理的DTI纤维追踪技术,可以无创性地显示出完整的大脑白质纤维束。

本文从弥散张量成像的基本原理出发,结合脑区分割和纤维追踪技术进行脑网络的构建,并进一步阐述了DTI脑连接组技术在多种脑疾病中的临床应用。

收稿日期:2015-03-05

基金项目:北京市自然科学基金(7143171)资助。

通讯作者:林岚,副教授。

通讯作者邮箱:lanlin@bjut.edu.cn

1 方法与技术

1.1 DTI影像

弥散是分子等微观颗粒由高浓度区向低浓度区的随机微观移动。在均匀介质中,分子可以自由弥散,这种弥散方式被称为各向同性。如图1所示,在脑脊液及大脑灰质中,由于组织结构的阻碍较少,水分子的弥散近似各向同性,向量分布轨迹成球形。但在大脑白质中,弥散各向异性,即垂直于神经纤维束行走方向的弥散最弱,而平行于神经纤维束的方向上的弥散是最强的,向量分布轨迹成椭球形。DTI就是基于此原理,通过测量生物组织结构中水分子的扩散速率,进而有效观察和追踪脑白质纤维束。目前常用的DTI成像技术是在自旋回波序列中180°脉冲两侧对称地各施加弥散敏感的梯度磁场。对于静止的水分子,第一个梯度脉冲所致的质子自旋散相会被第二个梯度脉冲重新汇聚,信号不降低。而当水分子沿梯度场进行弥散运动时,由于其自旋频率发生改变,相位分散不再被聚焦,信号降低。用相同的成像参数两次成像,分别使用和不用对弥散敏感的梯度脉冲,两次相减就剩下做弥散运动的质子在梯度脉冲方向上引起的信号下降的成分。

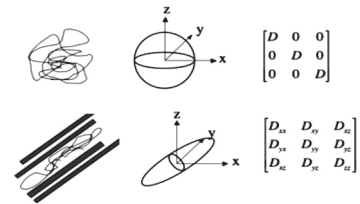


图1 灰质和白质的弥散描述(上图为灰质,下图为白质,从左到右分别为弥散轨迹、弥散椭圆和弥散张量)

张量是一个椭球形数学结构,有三维空间,各向异性有 3×3 个二级分量。弥散张量公式为:

$$A = A_0 \exp(-bD) \quad (1)$$

A 为敏感梯度施加方向上的图像强度, A_0 为未施加敏感梯度的图像强度, b 为弥散敏感系数, D 为弥散张量。通过反解(1)式可以求出弥散张量 D 的9个分量(3个分量是相同的,对称性)。对张量矩阵对角化可以获得3个特征值以及特征值对应的特征向量。特征值反应出椭球形的外形,大小与方向无关。主向量方向通常被作为张量所在体素的纤维走向。

$$\underline{D} = \begin{pmatrix} D_{xx} & D_{xy} & D_{xz} \\ D_{yx} & D_{yy} & D_{yz} \\ D_{zx} & D_{zy} & D_{zz} \end{pmatrix} \quad (2)$$

这个张量是对称的($D_{ij}=D_{ji}$, $i, j=x, y, z$)

此时:

$$A = A_0 \exp\left(-\sum_{i=x,y,z} \sum_{j=x,y,z} b_{ij} D_{ij}\right) \quad (3)$$

b_{ij} 为弥散敏感系数矩阵中的元素。

DTI 的影像研究需要我们了解磁共振成像采集技术、产生的伪影以及如何对它们进行处理。DTI 数据采集中产生的伪影主要与梯度硬件系统、脉冲序列、采集策略和头部运动有关。DTI 信号具有低信噪比和低分辨率和对头部运动敏感的特征。为了减少运动伪影的影响,需要减少扫描时间。常用的采集序列包括单次回波平面成像、快速自旋回波序列、线扫描扩散张量成像等,当然它们还存在各自的问题。由于张量元素对称性的特点,只需要六个不共线方向上的组织弥散系数,就可以求出张量的元素值。但在实际应用中,为了保证数据的可靠性,往往会选择更多不共线的梯度方向,然后使用最小二乘法求解。研究显示30个弥散梯度方向的编码图像在图像质量和采集时间上提供了一个较好的平衡^[5]。采集过程中产生的伪影一般通过 DTI 图像预处理消除。预处理过程随所使用的处理流程不同而存在一定差异,但一般包括格式转换、头动和涡流校正、非脑组织去除和张量估计等。

定量计算可以从张量矩阵 D 中导出表示脑白质形态结构的标量信息。这些信息的定义和描述均是基于张量矩阵的特征值。主要包括:弥散张量轨迹、平均弥散率、相对各项异性、各向异性分数(Fractional Anisotropy, FA)、容积比等。根据主特征向量方向的不同,可将各个像素点赋予不同的颜色。彩色强度代表各向异性的程度,颜色代表方向性。红色代表左右方向,绿色代表前后方向,蓝色代表上下方向的白质纤维(图2)。

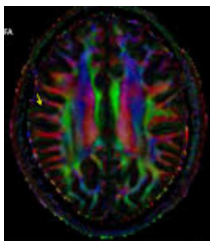


图2 DTI的颜色编码图

1.2 DTI脑网络构建

神经元间的结构性连接是脑功能连接的物质基础。通过高分辨率 T1 加权成像和 DTI 成像,我们可以构建大脑的结构连接网络,这种网络是一种宏观尺度的网络。脑网络构建中最基本的两个问题是如何定义网络节点以及如何定义边连接这些节点。大脑网络的节点往往根据脑功能区的划分确定。边一般为这些功能区间的相互关联程度^[6]。各个功能区间的连接强度往往通过计算皮层厚度(或体积)的相关矩阵^[7]或采用 DTI 纤维追踪算法提取连接各个脑区的神经纤维束^[8]来确定。构建完成后的脑网络可以采用复杂网络的基本原理,通过两类度量指标(针对局部节点属性和针对总体组织属性的网络指标)分析,以期发现网络基本属性及节点间潜在的拓扑关系。

节点是网络模型中非常重要的组成部分,目前网络模

型分析主要采用的是大尺度的脑网络。在大脑连接组的研究中,目前主要的方法就是利用一些比较成熟的大脑解剖或者功能图谱,如自动解剖标定(AAL)^[9]、Harvard-Oxford 图谱(HOA)^[10]、LONI 概率脑图谱(LPBA40)^[11]等图谱进行感兴趣区分割,将该感兴趣区定义为网络的节点,它更多表现了节点间的关联性。然而,这种节点定义方法存在的问题是尽管多种方法被用于脑区分割,但还不存在金标准。不同脑区分割所取得的网络分析结果存在难以相互比较的问题^[12],见图3。另一种定义节点的方法是抛开先验的结构信息,在不同的空间尺度上进行定义节点。它保持节点总体覆盖全脑,并定义具有相同体素数量的节点集合。该方法的关键问题为网络节点的数目。大量研究结果显示网络节点的数目会直接影响脑网络拓扑结构的描述,特别是和小世界相关的各种特性^[13-14]。这种节点定义方法更多的体现了节点的独立性。

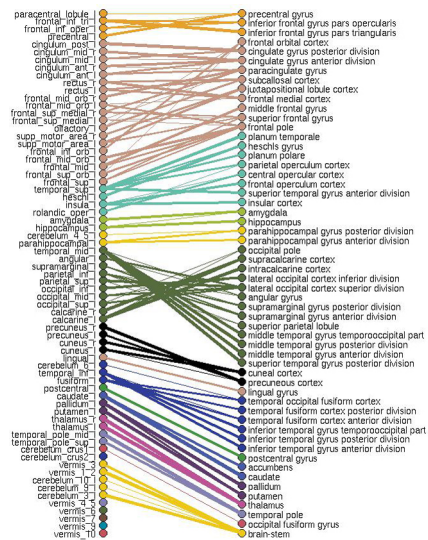


图3 二分图用于比较不同模板划分的高阶空间关系(左边为 AAL模板,右边为 HOA模板)

注:AAL:自动解剖标定;HOA:Harvard-Oxford 图谱。

与网络中节点的定义一样,网络中边的定义也会对网络产生影响。在脑网络分析中,对于边的定义也有多种选择,连接的定义有有向和无向、有权和无权等多种方法。基于不同种类的影像数据,其边的定义方式也不同。从结构的角度来看,通过 DTI 可以重建不同脑区之间的白质纤维束,根据白质纤维的连接数量、长短、密度、强度以及局部特征(如 FA 等)可以定义连接的权重。纤维追踪算法通过挖掘 DTI 数据集中的张量信息来完整准确地追踪出纤维的走向。目前纤维追踪算法主要有确定性算法和概率性算法两大类。确定性算法主要通过局部张量信息进行纤维追踪来描绘白质纤维的走行方向。最初的纤维追踪是以种子点为起始点开始跟踪,根据该点的弥散信息确定纤维走向,沿该方向以一定步长进行延伸,以轨迹上另一点为种子点进行追踪,重复该步骤,直到满足终止条件。目前常用的确定性算法有纤

维联络连续追踪算法^[15]、张量弯曲算法^[16]等。这些算法计算量小,主要不同点在于纤维延伸方向的确定。但由于使用的是不连续的张量域,经过不断积累,容易造成较大误差,出现追踪偏离纤维的真实走行方向。而且由于一个体素里面只有一条纤维,只能以一个弥散方向进行延伸,不能处理纤维分叉的问题。与确定性算法不同,概率纤维束跟踪算法^[17]是在信号模型的基础上,将一个张量看作是各向异性与各向同性模型的合成形式,通过引入相关的概率算法完成张量求解。纤维束分叉计算的精确度取决于概率密度函数、体素是否相连等因素以及追踪模型。概率性算法的优点是其精度高于确定性算法,可以减少噪声和部分容积效应的影响,进行纤维束分叉的计算。其缺点为计算量大,不可避免地产生伪连接,在交叉上还需要进一步研究,而且数据获取的方式对交叉纤维束的追踪结果有一定影响。近几年来,随着数据采集新方法和图像处理新理论的出现,基于高角分辨率弥散成像(High Angular Resolution Diffusion Imaging, HARDI)^[18-19]数据的跟踪算法成为该领域新的研究热点。HARDI模型假设水分子弥散位移服从高斯分布,体素内水分子位移过程被描述为混合高斯模型,即不同成分的水分子弥散过程可由各自的张量表示,通过计算得到各成分弥散张量的本征方向和本征值。HARDI技术利用更多的成像时间来获取更精细的空间角度信息,它的突出特点是多梯度(至少40个以上的梯度)、大b值(实验室常用3000 s/mm²),成像时常采用多张量模型和Q-ball imaging技术。HARDI技术可选多个方向,并采用现有的各种算法进行追踪,能够对诸如交叉、分叉、扇型等复杂结构的纤维束较准确成像。

图论分析为大脑网络分析提供了一个强大的工具。通过图论,复杂的大脑系统可以被抽象成节点以及节点之间的关系。小世界模型是理解大脑结构组织机制的第一步,越来越多的定量网络拓扑分析指标被引入到脑网络的研究之中。脑网络拓扑指标主要包括整体和局部属性。整体属性主要有:最短路径长度、全局效率、聚类系数、模块性、网络弹性、大脑核心节点等;而局部节点的属性主要有节点中心度、度、介数中心度等。

2 DTI连接组在神经和精神疾病中的临床研究

2.1 轻度认知障碍和阿尔茨海默病

阿尔茨海默病(Alzheimer's disease, AD)是一种起病隐匿的进行性发展的神经退行性疾病,临床表现为记忆、注意力、语言能力和一些高级认知功能下降及不断恶化。特征性病理改变为 β 淀粉样蛋白沉积形成的细胞外老年斑和 τ 蛋白过度磷酸化形成的神经细胞内神经原纤维缠结,以及神经元丢失伴胶质细胞增生等。在老龄化日趋显著的今天,AD已成为严重的社会公共卫生问题。在AD发病前,常会

出现以记忆力丧失为特征的轻度认知障碍(Mild Cognitive Impairment, MCI)。MCI被认为是正常衰老和AD间的中间阶段。Lo等^[20]认为,AD患者的白质网络具有小世界特征。相对于健康人,AD患者脑网络的特征路径长度增加,全局效率下降。同时,在AD患者的额叶区,网络的节点效率下降。AD患者脑区间特征路径长度的增加被认为是由于较远脑区间通讯效率降低造成的。而这种网络拓扑结构的大规模改变会损害人脑的高级认知功能。Shu等^[21]通过对MCI患者的大脑网络进行分析,发现网络的拓扑特征和认知功能间存在显著相关。这表明认知功能的下降可能与特征路径长度的增加和网络拓扑结构的改变有关。Bai等^[22]的研究表明,MCI患者的脑网络呈现出网络强度降低、全局效率下降、最短路径增加等一些特征。Prescott等^[23]一项针对DTI脑网络的研究表明,AD患者脑网络拓扑结构的改变和大脑内 β 淀粉样蛋白的增加高度相关,并且这种相关早在AD的临床前阶段就出现了。总之,DTI脑网络分析技术可以作为传统临床诊断的一种重要补充,提高对早期AD的诊断率。

2.2 精神分裂症

精神分裂症(Schizophrenia, SCHZ)是一种常见的重性精神病,它的病因较为复杂,多起病于青壮年,终身患病率大概为3.8%~8.4%。患者一般意识清楚,智能基本正常,临床上往往表现为感知、思维、情感、意志行为等多方面障碍,精神活动与周围环境和内心体验不协调。基于SCHZ的大脑失连接假说被提出已有一个世纪了^[24],神经影像学的不断发展,为证明这一假说提供了可能性。大脑的主要脑区都被卷入SCHZ的病理学中^[25],应用脑连接组方法对其进行研究可进一步揭示疾病的发病机理。van den Heuvel等^[26]的研究发现,SCHZ会影响额叶和颞叶脑区间的网络连通性。此外,病人额叶中心脑区的中央枢纽功能显著降低。Wang等^[27]发现SCHZ会改变病人脑网络的拓扑结构属性,表现为网络的全局效率下降。在额叶联合皮层区、大脑的边缘系统和旁边缘系统区域以及皮层下结构脑区的中心脑区都出现局部网络效率下降。这些结果都可以支持失连接假说,表明疾病对大脑信息处理能力的损伤。

2.3 多发性硬化症

多发性硬化症(Multiple sclerosis, MS)^[27]是一种慢性、炎症性、脱髓鞘的中枢神经系统疾病。MS逐渐造成大脑和脊髓的斑块性的脱髓鞘,影响神经轴突的信号传递,导致多部位的僵硬或功能丧失。MRI影像对于MS疾病管理非常有效^[28]。Shu等^[29]的研究显示MS患者的脑网络表现出节点强度、全局和局部网络效率的下降。网络效率的下降和白质损伤的程度以及病程显著相关。脑网络的损伤在感觉运动区、视觉区、默认模式网络区和语言区域更为明显。Li等^[30]的研究发现MS患者和健康人在信息传输效率上的变化规律。其中左丘脑、壳核、胼胝体和扣带的信息传输

效率的上升可能是大脑网络对疾病的一种补偿作用。

2.4 其它疾病

DTI 脑连接组分析还被运用到多种其它疾病的研究之中。癫痫是大脑神经元突发性异常放电, 导致短暂的大脑功能障碍的一种慢性疾病。脑电图一般在癫痫的诊断中起着重要的作用。图论分析结果显示癫痫病人的功能与结构的连接网络失去了最佳拓扑结构^[31]。肌萎缩侧索硬化 (Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS) 也叫运动神经元病, 是一种严重的神经退行性疾病。它有选择性地影响上运动神经元和下运动神经元, 导致包括球部、四肢、躯干、胸部、腹部的肌肉逐渐无力和萎缩。研究发现 ALS 患者的聚类系数和全局效率呈现减小的趋势, 疾病主要针对运动神经的连接^[32]。抑郁狂躁型忧郁症患者脑部运作方式和精神分裂类似, 以分散无连续性的思维为主要症状之一。研究显示抑郁狂躁型忧郁症患者具有较长的特征路径长度、较低的聚类系数和全局效率^[33]。对外伤性脑损伤的研究发现, 病人的节点中心度、特征路径长度上升, 而网络局部效率下降^[34]。


3 结论

DTI 成像和图论分析方法的最新进展, 使得我们可以从复杂网络这个新的角度分析和理解大脑。本文讨论了 DTI 连接组的发展现状和存在的一些问题, DTI 连接组可以帮助我们从一个新的视角理解多种神经疾病的病理和生理机制。人脑是一个高效复杂的“小世界”网络, 不同的状态或疾病都会导致网络属性异常。通过对多种疾病的比较, 我们发现它们都有着相似的全局网络特性, 如网络全局效率的下降和特征路径长度的加长。而这往往也代表着认知能力的下降。各类神经疾病与脑网络的异常拓扑结构变化间, 存在着广泛的联系。脑网络作为一种重要的分析手段, 为神经疾病的诊断提供了新的视脚。当然, DTI 脑连接组是一个仍然在发展的科学领域, 分析方法和分析结果还存在一些不够成熟的地方。包括节点及边的合理定义、脑网络的可解释性以及脑网络的比较等。目前, 脑功能和结构网络之间关系的研究结果表明, 存在结构连接的脑区间存在功能连接的概率也比较高, 但是反过来, 存在功能连接的脑区间同时存在结构连接的概率则不那么高。那么结构脑网络是如何塑造功能网络的? 未来, 我们认为 DTI 大脑连接组可以用来进一步分析疾病对脑局部网络、功能区域的影响, 并作为一种重要的影像标志物用来监控疾病的严重程度、治疗效果以及早期预测。


[参考文献]

[1] Hagmann P. From Diffusion MRI to Brain Connectomics[D]. Lausanne: Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL), 2005.

- [2] Sporns O, Tononi G, Kötter R. The human connectome: a structural description of the human brain[J]. *PLoS Comput Biol*, 2005, 1(4): e42.
- [3] Le Bihan D, Mangin JF, Poupon C, et al. Diffusion Tensor Imaging: Concepts and Applications[J]. *J Magn Reson Imaging*, 2001, 13(4): 534–546.
- [4] 陈美玲, 许秀峰, 程宇琪等. 弥散张量成像在神经科学领域的应用[J]. *国际精神病学杂志*, 2009, (3): 171–174.
- [5] Jones DK. The effect of gradient sampling schemes on measures derived from diffusion tensor MRI: a Monte Carlo study[J]. *Magn Reson Med*, 2004, 51(4): 807–815.
- [6] Bullmore E, Sporns O. Complex brain networks: graph theoretical analysis of structural and functional systems[J]. *Nat Rev Neurosci*, 2009, 10(3): 186–198.
- [7] He Y, Chen ZJ, Evans AC. Small-world anatomical networks in the human brain revealed by cortical thickness from MRI[J]. *Cereb Cortex*, 2007, 17(10): 2407–2419.
- [8] Jones DK. Studying connections in the living human brain with diffusion MRI[J]. *Cortex*, 2008, 44(8): 936–952.
- [9] Tzourio-Mazoyer N, Landeau B, Papathanassiou D, et al. Automated Anatomical Labeling of activations in SPM using a Macroscopic Anatomical Parcellation of the MNI MRI single-subject brain[J]. *NeuroImage*, 2002, 15(1): 273–289.
- [10] Desikan RS, Ségonne F, Fischl B, et al. An automated labeling system for subdividing the human cerebral cortex on MRI scans into gyral based regions of interest[J]. *Neuroimage*, 2006, 31(3): 968–980.
- [11] Shattuck DW, Mirza M, Adisetiyo V, et al. Construction of a 3D probabilistic atlas of human cortical structures[J]. *Neuroimage*, 2008, 39(3): 1064–1080.
- [12] Bohland JW, Bokil H, Allen C B, et al. The Brain Atlas Concordance Problem: Quantitative Comparison of Anatomical Parcellations[J]. *PLoS One*, 2009, 4(9): e7200.
- [13] Romero-Garcia R, Atienza M, Clemmensen LH, et al. Effects of network resolution on topological properties of human neocortex[J]. *Neuroimage*, 2012, 59(4): 3522–3532.
- [14] Zalesky A, Fornito A, Harding IH, et al. Whole-brain anatomical networks: does the choice of nodes matter?[J]. *Neuroimage*, 2010, 50(3): 970–983.
- [15] Mori S, Crain BJ, Chacko VP, et al. Three-dimensional tracking of axonal projections in the brain by magnetic resonance imaging[J]. *Ann Neurol*, 1999, 45(2): 265–269.
- [16] Chou MC, Wu ML, Chen CY, et al. Tensor deflection (TEND) tractography with adaptive subvoxel stepping[J]. *J Magn Reson Imaging*, 2006, 24(2): 451–458.

- [17] Yamada K, Sakai K, Akazawa K, et al. MR tractography: a review of its clinical applications[J]. *Magn Reson Med Sci*, 2009, 165-174.
- [18] Xie S, Zuo N, Shang L, et al. How Does B-Value Affect HARDI Reconstruction Using Clinical Diffusion MRI Data? [J]. *PLoS One*, 2015, 10(3): e0120773.
- [19] Dudink J, Pieterman K, Leemans A, et al. Recent advancements in diffusion MRI for investigating cortical development after preterm birth—potential and pitfalls[J]. *Front Hum Neurosci*, 2015, 8: 1066.
- [20] Lo CY, Wang PN, Chou KH, et al. Diffusion tensor tractography reveals abnormal topological organization in structural cortical networks in Alzheimer's disease[J]. *J Neurosci*, 2010, 30(50): 16876-16885.
- [21] Shu N, Liang Y, Li H, et al. Disrupted topological organization in white matter structural networks in amnesic mild cognitive impairment: relationship to subtype[J]. *Radiology*, 2012, 265(2): 518-527.
- [22] Bai F, Shu N, Yuan Y, et al. Topologically convergent and divergent structural connectivity patterns between patients with remitted geriatric depression and amnesic mild cognitive impairment[J]. *J Neurosci*, 2012, 32(12): 4307-4318.
- [23] Prescott JW, Guidon A, Doraiswamy PM, et al. The Alzheimer structural connectome: changes in cortical network topology with increased amyloid plaque burden[J]. *Radiology*, 2014, 273(1): 175-184.
- [24] Friston KJ. The disconnection hypothesis[J]. *Schizophr Res*, 1998, 30(2): 115-125.
- [25] Shenton ME, Dickey CC, Frumin M, et al. A review of MRI findings in schizophrenia[J]. *Schizophr Res*, 2001, 49(1): 1-52.
- [26] van den Heuvel MP, Mandl RC, Stam CJ, et al. Aberrant frontal and temporal complex network structure in schizophrenia: a graph theoretical analysis[J]. *J Neurosci*, 2010, 30(47): 15915-15926.
- [27] Wang Q, Su TP, Zhou Y, et al. Anatomical insights into disrupted small-world networks in schizophrenia[J]. *Neuroimage*, 2012, 59(2): 1085-1093.
- [28] Compston A, Coles A. Multiple sclerosis[J]. *Lancet*, 2008, 372(9648): 1502-1517.
- [29] Shu N, Liu Y, Li K, et al. Diffusion tensor tractography reveals disrupted topological efficiency in white matter structural networks in multiple sclerosis[J]. *Cereb Cortex*, 2011, 21(11): 2565-2577.
- [30] Li Y, Jewells V, Kim M, et al. Diffusion tensor imaging based network analysis detects alterations of neuroconnectivity in patients with clinically early relapsing-remitting multiple sclerosis[J]. *Hum Brain Mapp*, 2013, 34(12): 3376-3391.
- [31] Zhang Z, Liao W, Chen H, et al. Altered functional-structural coupling of large-scale brain networks in idiopathic generalized epilepsy[J]. *Brain*, 2011, 134(Pt 10): 2912-2928.
- [32] Verstraete E, Veldink JH, Mandl RC, et al. Impaired structural motor connectome in amyotrophic lateral sclerosis[J]. *PLoS One*, 2011, 6(9): e24239.
- [33] Leow A, Ajilore O, Zhan L, et al. Impaired inter-hemispheric integration in bipolar disorder revealed with brain network analyses[J]. *Biol Psychiatry*, 2013, 73(2): 183-193.
- [34] Caeyenberghs K, Leemans A, De Decker C, et al. Brain connectivity and postural control in young traumatic brain injury patients: a diffusion MRI based network analysis[J]. *Neuroimage*, 2012, 1(1): 106-115. 

上接第 38 页

- [15] Messroghli DR, Greiser A, Fröhlich M, et al. Optimization and validation of a fully-integrated pulse sequence for modified look-locker inversion-recovery(MOLLI) T1 mapping of the heart[J]. *J Magn Reson Imaging*, 2007, 26(4): 1081-1086.
- [16] 巫北海, 王健, 邹利光, 等. 活体形态学: 胸心卷[M]. 北京: 科学出版社, 2006.
- [17] Puntmann VO, Voigt T, Chen Z, et al. Native T1 mapping in differentiation of normal myocardium from diffuse disease in hypertrophic and dilated cardiomyopathy[J]. *JACC Cardiovasc Imaging*, 2013, 6(4): 475-484.
- [18] Liu CY, Liu YC, Wu C, et al. Evaluation of age-related interstitial myocardial fibrosis with cardiac magnetic resonance contrast-enhanced T1 mapping: MESA (Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis)[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2013, 62(14): 1280-1287. 

高血压对大脑年龄估值差的影响

Advanced BrainAGE in Elder Adults with Hypertension

林岚, 张柏雯, 付振荣, 靳聪,
吴水才
北京工业大学 生命科学与生物工程
学院, 北京 100124

LIN Lan, ZHANG Bai-wen,
FU Zhen-rong, JIN Cong,
WU Shui-cai
College of Life Science and Bio-
engineering, Beijing University of
Technology, Beijing 100124, China

[摘要] 高血压病人在未发生临床脑卒中之前, 脑形态、功能以及脑网络已经产生了一定程度的损害, 这些无症状的损害可引起认知能力的衰退。随着我国人口老龄化的加速, 高血压患者的基数及其在人口中的比例也不断扩大, 研究高血压 (HTN) 对大脑认知的影响是健康认知老化中的一个极其重要的问题。大脑年龄估值差 (BrainAGE) 被用于计算脑年龄与实际年龄的差别。118 个对象 (41 个高血压患者) 的磁共振图像首先通过图论分析, 随后采用与年龄相关的脑网络拓扑特征来预测脑年龄。HTN 的脑年龄比实际年龄高 (4.1 ± 3.1) 岁, 而健康对照组的脑年龄与实际年龄基本相符。BrainAGE 可以作为一种临床生物标志物用来检测与 HTN 相关的脑异常老化模式。

[关键词] 磁共振成像; 脑连接组; 多尺度分割模板; 弥散张量成像; 脑网络特征; 高血压

Abstract: Long before patients in clinical stroke, hypertension (HTN) has caused a certain degree of damage on brain morphology, cognitive function and network. These asymptomatic damages can cause cognitive decline in function. With the acceleration of China's aging population, cardinality and the proportion of the patients with HTN continues to expand. And the impact of HTN on the human brain becomes an important issue of healthy cognitive aging. The "Brain Age Gap Estimation" (BrainAGE) score was used to calculate the difference between the estimated brain age and chronological age. Analysis of 118 subjects (41 with HTN)'s MRI were firstly made using the graph theory. Then the brain age was estimated based on topological properties related to the age. The estimated brain age of HTN subjects in HTN Group was (4.1 ± 3.1) years greater than their chronological age, whereas the BrainAGE in Control Group was close to the chronological age. In summary, the BrainAGE may serve as a clinically relevant bio-marker to reveal the abnormal brain aging associated with HTN.

Key words: MRI; brain connectomes; multi-scale parcellation; diffusion tensor imaging; brain network features; hypertension

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.002
[文章编号] 1674-1633(2015)06-0007-05

0 前言

原发性高血压占高血压患者的 90% 以上, 是指成人以体循环动脉压增高 [在安静状态下, 动脉收缩压和 / 或舒张压增高 ($\geq 140/90$ mmHg)] 为特征的临床综合症。长期高血压是心脑血管疾病最为主要的危险因素, 它可以引发脑卒中、心力衰竭及慢性肾病等多种并发症, 并最终导致这些器官功能的衰竭^[1]。2002 年全国居民营养和健康状况调查显示, 我国成人高血压患病率比 1991 年增加 31%, 达到了 18.8%。随着我国人口老龄化的加速和

人口基数的增加, 高血压患者还在不断增多, 并趋向于年轻化。现在, 我国 55 岁以上的中、老年人群中近一半为高血压患者^[2-3]。2003 年全国卫生事业发展情况统计公报表明, 高血压是影响人类健康的十大疾病之一。高血压所导致的脑卒、心衰等各种并发症已成为临床研究的热点, 但高血压对大脑认知的影响往往被忽视。高血压早期对大脑认知功能的影响较为隐渐, 对患者的日常生活能力也未造成直接影响, 一般被误认为是大脑的正常老化。但长期、持续的高血压却会给大脑带来很多不良影响。在哥伦比亚大学一项研究中, 通过对 918 位无认知障碍的老年人进行研究, 发现高血压患者出现认知障碍的风险比血压正常的人高出 40%, 并且其中 70% 的高血压患者更容易出现语言障碍及注意力不集中等情况^[4]。老年高血

收稿日期: 2015-03-05
基金项目: 北京市自然科学基金 (7143171) 资助。
通讯作者: 林岚, 副教授。
通讯作者邮箱: lanlin@bjut.edu.cn

压患者被发现具有较差的记忆力、执行功能和信息处理速度^[5-7]。中年期的血压升高被发现会加速老年期的认知衰退和提高阿尔茨海默病(Alzheimer's Disease, AD)的患病风险^[8]。大量证据表明,高血压对与年龄有关的认知能力也有着显著影响^[9],更是与年龄相关的脑容量下降直接相关^[10-13],高血压患者被发现就要更强的与年龄相关的大脑萎缩特征模式^[14]。虽然高血压治疗可能会降低其对认知的影响,但并不能完全消除这些影响^[15-16]。高血压治疗被发现与白质高信号^[17-18],以及海马萎缩^[19]相关。总的说来,短期的高血压与认知功能障碍和AD发病率无明显关系,不影响患者的日常生活。但长期高血压却可以作为一种风险指标用来预测未来10~20年间的认知功能障碍和AD的发病率。也就是说,大脑老化会改变大脑的结构和功能,而中期开始的高血压可能会加速这一进程。

对于每个人来说,随年龄增长而发生的大脑老化是一种自然现象。然而,大量的研究显示,多种神经系统退行性疾病在可被诊断的多年以前,就已经出现了神经系统的加速老化的现象^[20-21]。动物模型的研究也反映了这一现象^[22]。早期检测和量化这种加速的大脑老化,对神经系统退行性疾病的早期诊断和后续治疗评估具有非常重要的意义。因此,如果我们根据大脑神经影像中所包含的信息来预测大脑的年龄,当预测年龄大于其实际年龄时,这种偏差非常可能是由于长期不良生活习惯或某种疾病带来的。基于这个原理, Franke 等^[23]提出了大脑年龄估值差(Brain Age Gap Estimation, BrainAGE)的概念。BrainAGE是指神经影像预测模型所估计的大脑预测年龄与受试者真实年龄的一个差值(图1),它可以被用来识别疾病所导致的大脑的加速老化。对于健康受试组,BrainAGE的均值趋近于0年。但对于存在加速的大脑老化的AD早期患者组,平均BrainAGE大于10年。BrainAGE这个概念已被应用到早期诊断多种疾病对神经系统的影响之中。Gaser等人^[24]发现,相较于认知量表、海马体积以及CSF生物标志物,BrainAGE可以更好地预测从轻度认知障碍(Mild Cognitive Impairment, MCI)到AD的转换率。BrainAGE每增加一年, MCI转换为AD的风险因子就会增大10%。一项关于早产儿的研究显示,尽管早产儿与足月出生的婴儿在出生时间上只相差几周,但由于大脑的发育不良,早产儿组在青春期时的BrainAGE为-1.6年,明显迟缓于足月出生婴儿组^[25]。另一项关于成人发病型糖尿病的研究显示,成人发病型糖尿病组的平均BrainAGE为4.6年,而且BrainAGE与成人发病型糖尿病患者的患病年限显著相关^[26]。从基准时间点到后续扫描期间,糖尿病组的平均BrainAGE每年增加0.2年。Koutsouleri等^[27]针对精神疾病的一项研究显示,精神分裂症组的BrainAGE为5.5年,重度抑郁症组的

BrainAGE为4年,边缘型人格障碍组的BrainAGE为3.1年,而高风险心理状态精神病组的BrainAGE为1.7年。引人注意的是,发病年龄对BrainAGE具有重要影响:早发患者BrainAGE达5.9年,而其他患者仅为3.1年。这一趋势在抑郁及边缘型人格障碍的患者中最为明显。Franke等^[28]进一步探索和量化了一些与个人健康相关的生理和临床化学指标与BrainAGE间的关系。他们发现对于认知能力正常的健康老年个体,BrainAGE的偏差并不仅仅是模型的误差,而是具有一定实际临床意义。良好的健康状况,主要包括正常体重,较为健全的肝、肾功能,充足的维生素B12的供应,可以减缓甚至达到防止大脑衰老和某些疾病的加速过程。

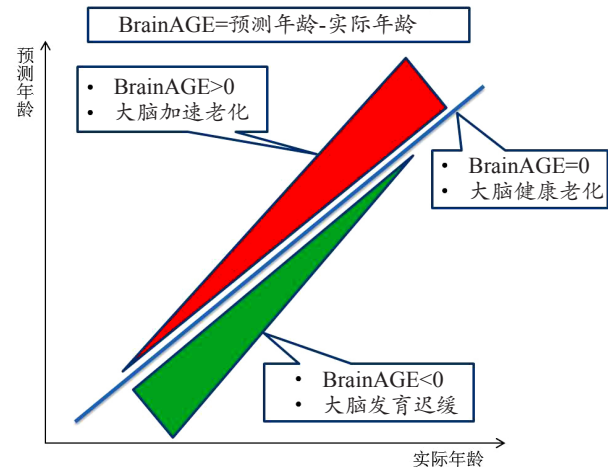


图1 大脑年龄估值差BrainAGE

在这项研究中,我们通过基于健康对象组构建的基于大脑连接组的脑年龄预测模型,预测尚未出现认知障碍的高血压患者组的大脑年龄。我们推测,中期开始的高血压是一种临床上显著的危险因素,它会导致较高的BrainAGE分数。

1 材料与方法

1.1 研究对象与数据获取

77例健康的右利手老年人(男性36例,女性41例)和41例患有高血压的右利手老年人(男性18例,女性23例)被用于本研究。他们在实验前均签署了知情同意书。健康对照组与高血压组间有着严格的年龄、性别及教育程度配对。受试者纳入标准:临床痴呆量表(Clinical Dementia Rating, CDR)等于0;临床无神经及精神疾病史(如:脑卒中、抑郁症、癫痫等);简易精神状态量表(Mini-mental State Examination, MMSE)检查评分均 ≥ 25 分;汉密尔顿抑郁评定量表 ≤ 10 分。MRI常规检查未发现脑内病变。有滥用药物史者、有酗酒史者和无法配合完成磁共振检查者被排除。实验对象具体特征如表1所示。

表1 实验对象特征表

实验对象(例)	年龄(岁)	年龄范围	性别(男/女)	教育程度(年)	简易精神状态检查(分)	高血压状态(是/否)
77	60.6 ± 5.2	50~70	36/41	16.5 ± 2.2	29.2 ± 0.9	否
41	60.6 ± 4.7	50~70	18/23	15.3 ± 2.3	29.0 ± 0.7	是

所有的磁共振成像数据都在美国亚利桑那大学附属医院采集。所有参与研究的正常对照者和高血压患者组均同时采集脑部 T1 和 DTI 图像。3.0T GE Signa Excite Scanner (General Electric; Milwaukee, WI) 磁共振成像系统被用于进行图像采集。首先通过 SPGR 扫描序列获得 204 张连续冠状面 T1 加权像。扫描参数为: TR/TE=5.3 ms/2 ms, TI=500 ms, 翻转角=15°, 层厚 1 mm, 体素大小=1 mm × 1 mm × 1 mm, 矩阵 256 × 256, FOV 为 256 mm × 256 mm。随后采用单次激发平面回波成像 (Echo-Planar Imaging, EPI) 序列获得 58 层 DTI, 8 个方向无扩散敏感梯度 b 值为 0 s/mm², 51 个方向施加扩散敏感梯度 b 值为 1000 s/mm²。图像采集参数包括: TR/TE=12500 ms/71 ms, 矩阵: 128 × 128, FOV 为 250 mm × 250 mm, 层厚 2.6 mm。

1.2 DTI 大脑结构连接组构建

DTI 影像的预处理工作和大脑结构网络构建都是基于北京师范大学认知神经科学与学习国家重点实验室开发的 PANDA 软件 (a pipeline for analysing brain diffusion images, <http://www.nitrc.org/projects/panda/>) 来实现的。预处理工作首先使用 FDT 工具箱对 DTI 数据进行涡流与头动校正, 每一幅 DTI 通过仿射变换被配准到 b0 图像上, 然后对校正后的 DTI 图像中的每个体素进行张量重建, 并对获得的张量矩阵进行对角化处理, 最终得到特征值及对应的特征向量。网络构建分为两步: 蒙特利尔神经研究所 (Montreal Neurological Institute, MNI) 的自动解剖标定 (Automated Anatomical Labeling, AAL) 模板被用来定义 90 个大脑网络节点。连续跟踪纤维一致性 (Fiber Assignment by Continuous Tracking, FACT) 方法被用于确定不同脑区间的白质连接 (终止条件为 FA 值小于 0.2 或者弯曲率大于 45 度)。通过网络构建, 可以得到三个无向的网络连接矩阵: 纤维数量 (Fiber Number, FN) 矩阵、各向异性 (Fractional Anisotropy, FA) 矩阵和纤维长度 (Fiber Length, FL) 矩阵。对这些矩阵消除虚假连接处理后得到了 4 个连接矩阵: 预处理后的 FA、FN、FL 加权矩阵和二值化的 FN 矩阵。Brain Connectivity Toolbox (BCT, <http://www.brain-connectivity-toolbox.net>) 脑网络分析软件被用来获取节点度、节点强度、节点的局部效率、节点的集群系数、最短路径长度和节点的中心度拓扑网络参数。这些参数并不是适用于所有矩阵, 需要根据参数的要求选择合适的连接矩阵。我们最终得到 10 种网络拓扑参数 (90 个脑区), 共 900 个特征, 分别为: 节点度 (FN

二值化矩阵)、节点强度 (FN, FL, FA 加权矩阵)、局部效率 (FA 加权矩阵)、集群系数 (FN, FL, FA 加权矩阵)、最短路径 (FL 加权矩阵) 和中心度 (FL 加权矩阵)。

1.3 脑年龄预测模型和 BrainAGE

多变量分析被用来确定与正常老化相关的脑网络特征参数。这里, 我们采用尺度子配置模型 (Scaled Subprofile Model, SSM)^[29-30] (<http://www.fil.ion.ucl.ac.uk/spm/ext/#SSM>) 针对 77 个健康对象建立脑年龄预测模型。SSM 模型在应用主成分分析之前, 先对数据进行了自然对数变换与双中心均值去除的处理。网络拓扑特征协方差矩阵的奇异值被分解成一组独立正交的主成分。最后根据 Akaike 信息判据保留最能反映年龄变化的主成分, 创建一个线性组合模式, 最大程度地预测脑年龄。通过留一法验证, 可以发现对于健康老年受试组, 他们的平均 BrainAGE 为 -0.13 年, 实际年龄与模型预测的脑年龄的相关系数 $r=0.84$ 。对于健康受试组, 预测脑年龄与实际年龄间 70% 的差异可以被这些脑网络拓扑参数解释。

通过地形剖面评分 (Topographic Profile Rating, TPR)^[31] 计算, 可以预测高血压患者的脑年龄。预测年龄与真实年龄相减可以得到 BrainAGE。BrainAGE 的得分直接反应了加速或减速的大脑老化。例如, 如果一个 65 岁的高血压患者的 BrainAGE 为 5 年, 这意味着这个人的大脑网络效率与 70 岁的健康个体相当。

2 结果

相对于健康对照组, 高血压组的 BrainAGE 显著增高 ($F=51.6$; $P=7.1E-11$, 图 2)。显示了由于高血压所导致的大脑加速老化, 高血压组的大脑网络的老化程度平均比他们的实际年龄高 (4.1 ± 3.1) 岁。当我们通过回归分析去掉年龄对 BrainAGE 的影响后, 我们发现 BrainAGE 随高血压患病时间的延长而增加 ($r=0.434$; $P=0.005$)。

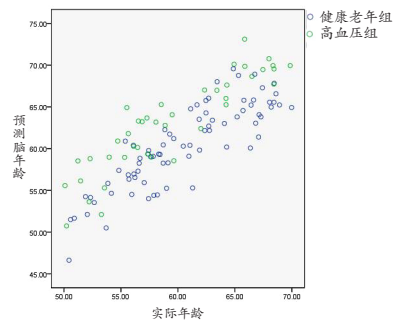


图2 预测模型的脑年龄预测结果

我们进一步基于 BrainAGE 通过受试者工作特征曲线 (Receiver Operating Characteristic Curve, ROC 曲线) (图 3), 将对象分为高血压组和健康受试组两组对象。ROC 是以

假阳性率（特异度）为横轴，真阳性率（灵敏度）为纵轴所组成的坐标图，根据被试者在不同的判断标准得出的不同结果所画出的曲线。ROC 曲线下面积（Area Under ROC Curve, AUC）是处于 ROC 曲线下方的那部分面积的大小。通常，AUC 的值介于 0.5~1.0 之间，较大的 AUC 值代表了较好的分类性能。在这里，当我们使用 BrainAGE 分类健康人和高血压患者，AUC 的值为 0.831。

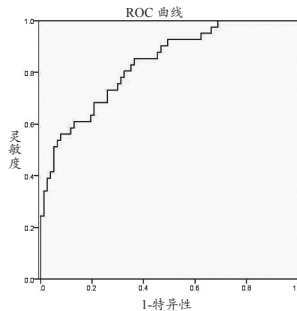


图3 使用BrainAGE进行对象分类的ROC曲线。ROC曲线中对象根据它们的BrainAGE被分为健康老年人和高血压患者。

3 讨论


在此研究中，主要利用 BrainAGE 分数来确定高血压对其患者大脑老化程度的影响。对于高血压组的对象，他们的 BrainAGE 平均比健康对照组的 BrainAGE 大 4.1 岁。通过对实验数据的分析可以得出：高血压组的平均 BrainAGE 比健康对照组的 BrainAGE 高 4.1 岁。此结果表明：BrainAGE 的分数高低可以对由血压变化引起的大脑网络的细微变化及其老化速度进行评估。

4 结论

BrainAGE 的方法从它的设计上可以用来识别和确定由疾病所导致的大脑老化与正常大脑老化的偏离程度。BrainAGE 高的对象，一般具有较高的患有神经退行性疾病的风险。我们当前实验的初步结果仅是基于 41 例高血压患者的脑网络特征实验得到的初步结果。因此，未来需要对更多符合实验要求的高血压及健康的对象进行实验，来对高血压患者存在大脑网络提前衰老这一结果进行验证，并进一步比较这种大脑网络的早衰模式是否与其他神经退行性疾病的早衰模式相类似。此外，应进一步探讨的是：高血压的治疗药物是否对这种大脑网络加速老化的现象有减缓甚至逆转作用。这项研究，可以利用对高血压患者的大脑网络分析，来帮助识别由于高血压所导致的大脑网络加速老化的程度和现象，为识别 AD 的潜在风险，并为进一步进行相关疾病的干预或治疗提供了重要依据。

[参考文献]


- [1] Marín J,Rodríguez-Martínez MA.Age-related changes in vascular responses[J].Exp Gerontol,1999,34(4):503-512.
- [2] 顾东风,Jiang H,吴锡桂等中国成年人高血压患病率、知晓率、治疗和控制状况[J].中华预防医学杂志,2003,37(2):84-100.
- [3] 刘力生,王文,姚崇华.中国高血压防治指南[J].中华高血压杂志,2010,18(1):11-30.
- [4] Reitz C,Tang M,Manly J,et al.Hypertension and the Risk of Mild Cognitive Impairment[J].Arch Neurol,2007,64(12):1734-1740.
- [5] Brady CB,Spiro A 3rd,Gaziano JM.Effects of age and hypertension status on cognition:the Veterans Affairs Normative Aging Study[J].Neuropsychology,2005,19(6):770-777.
- [6] Elias MF,Sullivan LM,Elias PK,et al.Left ventricular mass,blood pressure,and lowered cognitive performance in the Framingham offspring[J].Hypertension,2007,49(3):439-445.4.
- [7] Harrington F,Sazby BK,McKeith IG,et al.Cognitive performance in hypertension and normotensives older subjects[J].Hypertension,2000,36:1079-1082.
- [8] Wu C,Zhou D,Wen C,et al.Relationship between blood pressure and Alzheimer's disease in Linxian County,China[J].Life Sciences,2003,72(10):1125-1133.
- [9] Elias PK,Elias MF,D'Agostino RB,et al.NIDDM and blood pressure as risk factors for poor cognitive performance,The Framingham Study[J].Diabetes Care,1997,20(9):1388-1395.
- [10] de Leeuw FE,de Groot JC,Achten E,et al.Prevalence of cerebral white matter lesions in elderly people:a population based magnetic resonance imaging study,The Rotterdam Scan Study[J].J Neurol Neurosurg Psychiatry,2001,70(1):9-14.
- [11] Raz N,Rodrigue KM,Acker JD.Hypertension and the brain: vulnerability of the prefrontal regions and executive function[J].Behav Neurosci,2003,117(6):1169-1180.
- [12] den Heijer T,Launer LJ,Prins ND,et al.Association between blood pressure,white matter lesions,and atrophy of the medial temporal lobe[J].Neurology,2005,64(2):263-267.
- [13] Zalesky A,Fornito A,Harding IH,et al.Whole-brain anatomical networks:does the choice of nodes matter?[J].Neuroimage,2010,50(3):970-983.
- [14] Lin L,Wu W,Wu S,et al.Spatial Covariance Modeling Analysis of Hypertension on Cognitive Aging[C].Lecture Notes in Electrical Engineering,2014,269:1331-1335.
- [15] Raz N,Lindenberger U,Rodrigue KM,et al.Regional brain changes in aging healthy adults:general trends,individual differences and modifiers[J].Cereb Cortex,2005,15(11):1676-1689.
- [16] Head D,Raz N,Gunning-Dixon F,et al.Age-related differences in the course of cognitive skill acquisition:the role of regional

- cortical shrinkage and cognitive resources[J].Psychol Aging,2002,17(1):72-84.
- [17] Dufouil C,de Kersaint-Gilly A,Besançon V,et al.Longitudinal study of blood pressure and white matter hyperintensities:the EVA MRI Cohort[J].Neurology,2001,56(7):921-926.
- [18] van Swieten JC,Geyskes GG,Derix MM,et al.Hypertension in the elderly is associated with white matter lesions and cognitive decline[J].Ann Neurol,1991,30(6):825-830.
- [19] Du AT,Schuff N,Chao LL,et al.Age effects on atrophy rates of entorhinal cortex and hippocampus[J].Neurobiol Aging,2006,27(5):733-740.
- [20] Lockhart SN,DeCarli C.Structural imaging measures of brain aging[J].Neuropsychol Rev,2014,24(3):271-289.
- [21] Raz N,Rodrigue KM,Haacke EM.Brain aging and its modifiers: insights from in vivo neuromorphometry and susceptibility weighted imaging[J].Ann N Y Acad Sci,2007,1097:84-93.
- [22] Lin L,Fu Z,Xu X,et al.Mouse brain magnetic resonance microscopy: Applications in Alzheimer disease[J].Microsc Res Tech,2015,78(5):416-424.
- [23] Franke K,Ziegler G,Klöppel S,et al.Estimating the age of healthy subjects fromT1-weighted MRI scans using kernel methods:exploring the influence of variousparameters[J].NeuroImage,2010; 50(3):883-892.
- [24] Gaser C,Franke K,Klöppel S,et al.BrainAGE in Mild Cognitive Impaired Patients:Predicting the Conversion to Alzheimer's Disease[J].PLoS One,2013,8(6):e67346.
- [25] Franke K,Luders E,May A,et al.Brain maturation:predicting individual BrainAGE in children and adolescents using structural MRI[J].Neuroimage,2012,63(3):1305-1312.
- [26] Franke K,Gaser C,Manor B,et al.Advanced BrainAGE in older adults with type 2 diabetes mellitus[J].Front Aging Neurosci,2013,5:90.
- [27] Koutsouleris N,Davatzikos C,Borgwardt S,et al.Accelerated brain aging in schizophrenia and beyond:a neuroanatomical marker of psychiatric disorders[J].Schizophr Bull,2014,40(5):1140-1153.
- [28] Franke K,Ristow M,Gaser C,et al.Gender-specific impact of personal health parameters on individual brain aging in cognitively unimpaired elderly subjects[J].Front Aging Neurosci,2014,6:94.
- [29] Moeller JR,Strother SC,Sidtis JJ,et al.Scaled subprofile model:a statistical approach to the analysis of functional patterns in positron emission tomographic data[J].J Cereb Blood Flow Metab,1987,7(5):649-658.
- [30] Lin L,Wu S.Applying spatial covariance modeling on cortical thickness measurement[C].5th Biomedical Engineering and Informatics,2012,209-211.
- [31] Moeller JR,Eidelberg D.Divergent expression of regional metabolic topographies in Parkinson's disease and normal aging[J].Brain,1997,120(12):2197-2206. 

上接第 41 页

本研究开发的介入影像一体化在线实时分析系统能够很好地将 DSA 影像与 IVUS 影像进行联动,可为心脏介入医生提供很大的帮助,可为患者带来直接的利益,具有一定的临床实用价值。

[参考文献]

- [1] 霍勇,龚艳君.心血管病学2012年度进展盘点[J].中华医学信息导报,2013,28(1):12,14.
- [2] 惠波,夏伟,许文亮,等.冠状动脉分叉处病变重构的血管内超声研究[J].中华超声影像学杂志,2014,23(5):450-451.
- [3] Garcia-Garcia HM,Costa MA,Serruys PW.Imaging of coronary atherosclerosis:intravascular ultrasound[J].Eur Heart J,2010,31(20):2456-2469.
- [4] Bangalore S,Bhatt DL.Coronary intravascular ultrasound[J].Circulation,2013,127(25):e868-e874.
- [5] 范金坪,张春晓.医学图像压缩算法研究进展[J].科技信息,2011,(25):60.
- [6] 伍世宾,王玥,谢耀钦.基于多尺度带限的自适应直方图均衡和数学形态学的医学X射线图像对比度增强算法[J].集成技术,2014,(1):38-45.
- [7] 朱金平,唐平,张兴.医学图像切片二次交互式提取的研究与实现[J].计算机工程与设计,2010,31(8):1821-1823.
- [8] 李杰,陈国栋.基于改进区域生长算法的肝脏管道图像分割方法[J].中国医疗设备,2014,29(10):19-23.
- [9] 邢栋,杨丰,黄靖,等.结合硬斑块特征的心血管内超声图像中外膜边缘检测[J].中国生物医学工程学报,2012,31(1):25-31.
- [10] 银艳.冠状动脉血管内超声在冠状动脉介入治疗中的应用[J].中国实用医刊,2014,41(21):117-118. 

大脑老化对大规模皮层网络拓扑结构的影响

Influence of Brain Ageing on Topological Patterns of Large-Scale Cortical Networks

林岚, 张柏雯, 徐小亭,
付振荣, 吴水才
北京工业大学 生命科学与生物工程
学院, 北京100124

[摘要] 随着世界范围内老年人口寿命的增加, 人口老龄化已成为越来越严重的社会问题。大脑老化会导致记忆、执行功能、注意力、运动及感觉器官等功能的衰退, 但不同个体和不同脑区间的网络变化规律和机制还不是特别清楚。在这里, 我们通过对75个健康受试者(50~70岁)的T1磁共振影像进行皮层厚度测量, 来构建大规模的脑结构网络。大脑网络通过对68个脑区的皮层厚度的相关矩阵阈值化来进行构建, 并运用图论方法进行分析。结果显示, 大脑结构网络的小世界特性与hub节点在不同年龄段存在一定差异, 并且这种变化规律并不是一个线性关系。这些网络特性随年龄而变化的基本机制目前尚不清楚, 但我们认为这可能是认知储备对大脑萎缩所造成的网络效率下降的一种补偿。对于大脑皮层网络拓扑结构的研究可以帮助我们更好地认识大脑的老化规律及认知储备对认知衰退的补偿作用。

[关键词] 磁共振成像; 脑连接组; 图论分析; 认知储备; 脑老化

Abstract: As life span increases worldwide, ageing population has become more of a social strain. Aging causes declining in memory, executive function, attention, motor function, vision, hearing *etc.* However, how brain networks differ among individuals and across brain regions remain unclear. In this paper, cortical thickness measurement was used in T1 weighted MRI (Magnetic Resonance Imaging) of 75 healthy volunteers to investigate the large-scale structural brain networks. Brain networks were constructed by thresholding cortical thickness correlation matrices of 68 regions and analyzed using graph theoretical approaches. All age groups fully preserved the small-world architecture and organization. For different age groups, the characteristics of small-world networks exhibited different patterns, and distribution of network hubs altered, suggesting a reorganization of cortical thickness correlation networks. The underlying mechanisms of changing network properties are still unclear. However, authors thought that it might be caused by neural network compensation from cognitive reserve. Study of the cortical network topology can help us to have a better understanding of the brain aging and how cognitive reserve compensates the declining cognition.

Key words: MRI; brain connectome; graph theory; cognitive reserve; brain ageing

LIN Lan, ZHANG Bai-wen,
XU Xiao-ting, FU Zhen-rong,
WU Shui-cai
College of Life Science and Bio-
Engineering, Beijing University of
Technology, Beijing 100124, China

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.003
[文章编号] 1674-1633(2015)06-0012-06

0 前言

人口老龄化已经成为当今世界最为突出的社会问题。作为世界上老龄人口最多的国家, 中国已经进入快速老龄

收稿日期: 2015-03-05
基金项目: 北京市自然科学基金(7143171)资助。
通讯作者: 林岚, 副教授。
通讯作者邮箱: lanlin@bjut.edu.cn

化阶段。据第六次人口普查结果显示, 我国60岁及以上的老年人口已达1.82亿, 约占人口总数的13.3%。预计到2030年, 我国65岁及以上的老年人口比例将超过日本, 成为全球老龄化程度最高的国家^[1]。在个体的衰老过程中, 不可避免会发生物理、生物、化学以及心理水平的改变。大脑作为人体最为复杂的系统, 也不能幸免于难。随着年

龄的增长,大脑的结构、形态和功能都会发生了一系列变化,在认知上表现为不同程度的认知功能衰退^[2]。各种类型的神经退行性疾病,随着大脑的老化逐渐开始出现。并且脑老化与多种神经退行性疾病具有相互重叠的临床和神经病理特征,相似的病因和病理学基础,进而推测,脑老化可能是神经退行性疾病的最初级阶段^[3]。从认知角度而言,老年人群可以被分为成功老龄、常态老龄和病态老龄三类:成功老龄是指那些随着年龄的增长,认知功能基本不改变或改变甚微的老年人群;而常态老龄指的是虽然认知功能随增龄而有所改变,但并未达到病理变化的老年人群。根据流行病学的调查结果显示,世界范围内成功老龄的比例占到了老年人群的20%~40%^[4-5]。对大脑老化的研究,可以加深我们对认知功能成功老龄化的理解,实现对神经退行性疾病的早期发现和早期干预,改善和提高老年人的认知水平和生活质量。

随着计算机技术的不断进展,基于结构磁共振图像的形态测量学方法被广泛应用于人脑老化过程中脑区形态学的研究中。基于体素的形态测量学方法(Voxel Based Morphometry, VBM)^[6]可以检测正常老化所导致的脑萎缩,其研究结果显示左右脑岛、额顶叶脑回、中央沟和扣带沟区域与年龄相关的脑萎缩最为明显^[7]。Alexander等^[8]发现APOE ϵ 4基因会对其中青年携带者的大脑结构带来改变,导致这一人群在老年期患阿尔茨海默病(Alzheimer's disease, AD)的风险更高。Salat等^[9]通过基于皮层厚度的形态学测量方法发现:年龄的增长在一定程度上还影响了大脑皮层的厚度。近年来,基于动物模型的大脑磁共振显微成像也被用于探索研究大脑老化及相关的神经退行性疾病^[10-11]的研究中。当前结构磁共振影像的研究主要集中在识别随年龄增长而引起的大脑结构形态的变化中,但关于这些脑区结构是如何连接在一起,它们之间有怎样的联系以及存在怎样的运作关系的研究还比较少。老年人随年龄增长而发生的认知改变与老化的程度并不平行,这可能与脑网络的差异表达有关。认知活动通常不是由单一的神经回路或者脑区完成的,而是需要通过不同的神经回路或者脑区之间协同作用来完成认知工作。因此,从脑网络的层次上研究年龄对大脑的影响,可以加深我们对于大脑健康和病态老化的认识。

脑连接组是指大脑神经之间的结构连接的完整集合^[12]。这些连接并不是随机存在的。在一个人的一生中,通过学习和经验的累积,不断建立、修剪、强化或减弱这些连接,最终使大脑(神经)可以进行储存记忆、并且可以调节身体反应和完成各类认知功能。2007年,He等^[13]通过脑区皮层厚度之间的相关性,首次提出了用形态学指标构建大脑结构连接组的思想,证实了该结构连接组的“小世界”属性,为结构连接网络分析提供了一种新的途径。我们推测,年龄会改变大脑结构网络的拓扑结构,这种改变可以通过脑区皮层厚

度区域相关性所建立的脑结构网络模型得到反映。本文中,我们首先通过T1结构像计算大脑皮层厚度的形态学指标,随后计算这些指标之间的线性相关性,完成脑结构网络的形态学构建。并通过小世界参数、hub节点等网络参数观察年龄对于脑皮层网络拓扑结构的影响。

1 材料与方法

1.1 T1 磁共振加权影像

75例年龄范围在50~70岁之间右利手的健康老年人被作为受试对象,其中39例女性,36例男性。75例对象的平均年龄为(60.5±5.2)岁。受教育程度12~20年之间,平均受教育程度为(16.6±2.2)年。MMSE评分的范围在25~30分之间,平均评分是(29.3±1.0)分,具体对象特征如表1所示。所有的磁共振影像数据都在美国亚利桑那大学附属医院采集。受试者纳入标准:无精神异常史及其它影响中枢神经系统的疾病,简易精神状态量表检查评分均 \geq 25分,汉密尔顿抑郁评定量表 \leq 10分。采用GE Signa II 3.0T核磁共振扫描仪,基于三维扰相梯度回波序列(3D-SPGR)采集204张连续冠状面T1加权像(T1WI),扫描参数如下:TR 5.3 ms, TE 2.0 ms, TI 500 ms, 翻转角度15°, 矩阵:256×256, FOV=256 mm×256 mm, 层厚1 mm。

表1 实验对象特征表

特征	数值
实验对象个数(例)	75
年龄(岁)	60.5±5.2
年龄范围(岁)	50~70
性别(男/女)	36/39
教育程度(年)	16.6±2.2
简易精神状态检查(分)	29.3±1.0

1.2 DTI 大脑结构连接组构建

所有数据均通过基于Ubuntu平台的工作站,调用FreeSurfer(<http://surfer.nmr.mgh.harvard.edu>)软件包^[14-16]进行自动化分析处理。分析处理过程分为体积处理流程与表面处理流程两大部分。体积处理流程包括图像灰度标准化、不均匀磁场的校正、到Talairach空间的配准^[17]、非脑组织的去除和白质(White Matter, WM)与灰质(Grey Matter, GM)的分割等。表面处理流程包括对白质曲面进行三维重建,从白质曲面出发,沿着灰质梯度方向向外膨胀得到灰质外表面曲面。定义灰质曲面和白质曲面间的距离为脑皮层厚度,采用T-average算法计算皮层厚度^[18]。灰质外表面向外膨胀,得膨胀曲面。膨胀曲面经过球状形变后与模板进行高维配准,依据Desikan-Killiany图谱对皮层进行自动分区^[19],同时计算每个区域皮层的厚度。Desikan-

Killiany 图谱将全脑分为 70 个脑区 (左右半脑各 35 个), 其中胼胝体没有灰质厚度, 因此最后得到 68 个脑区 (左右半脑各 34 个) 的皮层厚度。每个脑区的皮层厚度为该脑区所有点的厚度的平均值。

Desikan-Killiany 模板所划分的 68 个脑区被定义为脑网络中的节点, 脑区间皮层厚度的皮尔逊相关系数代表网络的边。将 75 例对象按照年龄分为四组, 即 50~55 岁 (11 例)、55~60 岁 (26 例)、60~65 岁 (18 例)、65~70 岁 (20 例)。每组每个样本每个脑区的皮层厚度先通过回归去除脑区平均厚度、年龄和性别的影响, 用残差作为原始的皮层厚度进行后续计算。随后, 计算任意两个脑区皮层厚度的皮尔逊相关系数得到相关系数矩阵。

$$CC = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \sqrt{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}} \quad (1)$$

其中, x_i 表示其中一个脑区皮层厚度的第 i 个样本值, 表示该脑区皮层厚度的平均值; y_i 表示另一个脑区皮层厚度的第 i 个样本值, \bar{y} 表示此脑区皮层厚度的平均值; n 为样本值数量, 这里 n 为 75。

相关性分析后, 得到相关系数连接矩阵。这里得到的相关系数有正有负, 对所有的相关系数取绝对值得到矩阵 $C_{ij}(i, j=1, 2, 3 \dots 68)$, 接着选定阈值对 C_{ij} 进行二值化, 即若 C_{ij} 大于阈值则置 1, 反之则置 0, 这样就得到二值化矩阵 $A_{ij}(i, j=1, 2, 3 \dots 68)$ 。每一组的皮层厚度网络 G 有 N 个节点 K 条边, $N=68$, 如果所有组取相同的阈值进行二值化, 那么二值化后每个组皮层厚度网络 G 边的数量有可能不同, 对应不同的网络拓扑结构, 这样就不能很好的比较组间年龄的变化对网络拓扑结构的影响。我们这里利用 Desikan 等^[19]提出的网络稀疏度概念解决了这一问题。稀疏度 S 被定义为网络中实际存在的边数与最大可能存在的边数的比值, 即 $S=K/[N(N-1)/2]$ 。选定同一个稀疏度二值化所有相关矩阵 C_{ij} 后, 网络 G 有相同的节点数和边数。目前稀疏度值的选择还不存在金标准。因此, 我们在一定范围内 (5%~40%) 每隔 1% 选取一个稀疏度, 既使得所有的网络全连通, 又保证其满足小世界属性。如果稀疏度太小, 可能使得边的数量太少而形成稀疏连接的图, 存在孤立节点, 不能全连通; 如果稀疏度太大, 可能使得边的冗余量太大, 不满足小世界属性^[20]。至此完成大脑皮层厚度网络的构建 (图 1)。

1.3 网络分析

完成大脑皮层厚度网络构建后, 选用图论分析法计算网络的拓扑属性。本文主要用到节点度、节点的聚类系数、节点的最短路径长度、节点的中介中心性这样一些拓扑属性。小世界网络介于规则网络和随机网络之间, 它既具有与规则网络类似的较高的聚类系数, 又具有与随机网络类似的较短的最短路径长度 (图 2)。在每个稀疏度下, 计算

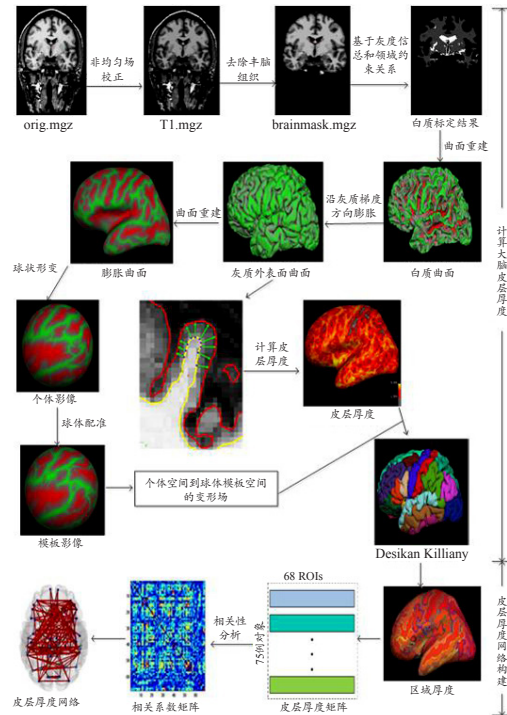


图1 皮层厚度测量和结构网络构建流程图

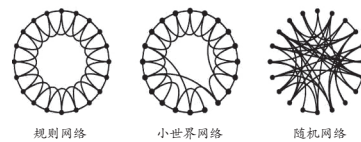


图2 规则网络、小世界网络和随机网络的连接示意图

出网络的平均最短路径长度 L_p 和平均聚类系数 C_p 。然后, 随机获得 100 个与实际网络具有相同节点数、度分布的随机网络。 L_r 、 C_r 为这些随机网络的平均聚类系数和平均最短路径长度。对四组对象的平均最短路径长度 L_p 、平均聚类系数 C_p 以及小世界特征 $\lambda=L_p/L_r$ 和 $\gamma=C_p/C_r$ 进行比较。

Hub 节点是指网络中最为重要的节点, 网络中许多其它节点之间的信息传输都需要经过该节点。本文选用归一化的中介中心性 BC_i 来定义 hub 节点。归一化的中介中心性 BC_i 定义为:

$$BC_i = B_i / \langle B \rangle \quad (2)$$

这里, B_i 是某个节点的节点中介中心性, 表示网络中所有节点中介中心性的平均值。

当 BC_i 满足以下公式时, 其对应的节点即为 hub 节点。

$$BC_i > (\text{mean} + n \cdot \text{SD}) \quad (3)$$

其中 mean 为网络中所有节点归一化的中介中心性 BC_i 的平均值, SD 为网络中所有节点归一化的中介中心性 BC_i 的标准差, 本文中取 $n=2$ 。

网络的全局效率 E_{glob} 定义为网络中所有节点最短路径倒数的平均值, 全局效率衡量全局信息在整个网络中传递的快慢。网络脆弱性广泛用于定量测量网络节点的假设缺失对网络性能的影响。

任意节点 i 的脆弱性定义为移除节点 i 和与其相连的边前后网络全局效率的改变：

$$V_i = \frac{E_{glob} - E_{glob}^i}{E_{glob}} \quad (4)$$

由于移除节点后网络拓扑结构存在变化,造成网络脆弱性的值有正有负,不便于后续的分析与理解。本研究定义网络的脆弱性为随机移除节点与移除 hub 节点后网络全局效率的改变,即:

$$V_m = \frac{E_{glob}^{rand} - E_{glob}^{hub}}{E_{glob}^{hub}} \quad (5)$$

标准化的网络脆弱性的定义为:

$$V_n = \frac{V_m}{M} \quad (6)$$

这里 M 为网络中 hub 节点的数量。

2 结果

四组对象的相关矩阵都比较复杂,但也有一定的相似性。左右半球的同源脑区和位于同一半球的相邻脑区往往有较强的相关性。根据得到的相关系数矩阵,需要选取阈值,确定稀疏度的范围。当稀疏度 $S=9\%$ 时,第四组对象(65~70岁)的大脑网络出现了孤立的节点;而当 $S=10\%$ 时,四组对象的网络中均无孤立节点存在。当 $S>30\%$,四组对象的小世界参数 γ 、 λ 的变化基本收敛。因此稀疏度的范围被选定为 $10\% \leq S \leq 30\%$ 。在这个范围内每隔 1% 计算一次四组对象的网络拓扑参数 C_p 、 L_p 、 γ 、 λ ,如图 3 所示。

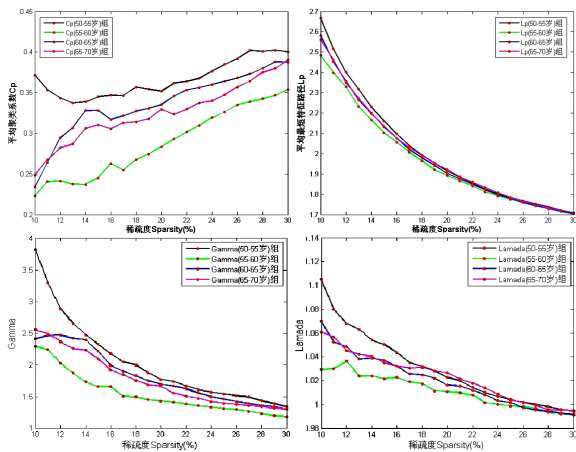


图3 四组对象的网络拓扑参数 C_p 、 L_p 、 γ 、 λ 随稀疏度 S 的变化规律

在 $10\% \sim 30\%$ 的区间内,四组对象的 C_p 随着稀疏度的增加而增加,而 L_p 、 γ 、 λ 随稀疏度的增加而下降。从图中我们可以看出 55~60 岁对象组的 C_p 值低于 50~55 岁对象组的 C_p 值;而 60~65 岁对象组 C_p 值高于 55~60 岁对象组的 C_p 值,却低于 50~55 岁对象组的 C_p 值;65~70 岁对象组的 C_p 值低于 60~65 岁对象组的 C_p 值,高于 55~60 岁对

象组的 C_p 值。55~60 岁对象组的 L_p 值低于 50~55 岁对象组的 L_p 值;60~65 岁组的 L_p 值与 65~70 岁组的 L_p 值相近,均高于 55~60 岁对象组的 L_p 值。当稀疏度增加时, γ 值迅速下降,但 λ 值仅略有改变。四组对象的 $\sigma=\gamma/\lambda$ 值随着稀疏度的增加而减少,反映了小世界属性的减弱。四组对象的 γ 值大小关系为:50~55 岁对象组 $>$ 60~65 岁对象组 $>$ 65~70 岁对象组 $>$ 55~60 对象组 $>$ 1。四组对象的 λ 值随着稀疏度的增加而接近于 1,其大小关系为:50~55 岁对象组 $>$ 60~65 岁对象组,65~70 岁对象组与 55~60 对象组 λ 值相近,四组对象的 $\lambda \approx 1$ 。

在稀疏度 $10\% \leq S \leq 20\%$ 范围内,对四组对象的 C_p 、 L_p 、 γ 、 λ 进行单因素方差分析(One-Way ANOVA),结果如图 4 所示。对于 C_p 而言,四组对象方差齐性检验相伴概率为 0.027,各组总体方差不相等。ANOVA 结果 ($F(3,40)=34.587, P<0.001$) 显示,四组对象间存在显著性差异。Dunnnett T3 非参数检验结果显示除 60~65 岁对象组和 65~70 岁对象组外,其它组两两之间均存在显著性差异。对于平均最短特征路径长度 L_p ,四组对象间均不存在显著性差异 ($F(3,40)=0.17, P>0.05$)。对于小世界网络属性 γ 而言,方差齐性检验相伴概率为 0.047,各组总体方差不相等,ANOVA 结果 ($F(3,40)=5.509, P<0.05$) 显示四组对象间存在显著性差异。Dunnnett T3 非参数检验结果显示 50~55 岁对象组和 55~60 岁对象组间存在显著性差异 ($P=0.025$)。而对于 λ 而言,方差齐性检验相伴概率为 0.015,各组总体方差不相等。ANOVA 分析结果 ($F(3,40)=6.528, P<0.05$) 显示,四组对象间存在显著性差异。Dunnnett T3 非参数检验结果显示 50~55 岁对象组与 55~60 岁对象组、55~60 岁对象组与 65~70 岁对象组的相伴概率分别为 0.012、0.005,两两之间存在显著性差异。同理,在稀疏度 $10\% \leq S \leq 30\%$ 范围内,对四组对象的网络拓扑参数 C_p 、 L_p 、 γ 、 λ 进行 ANOVA 分析,结果如图 5 所示。与稀疏度 $10\% \leq S \leq 20\%$ 相比,小世界

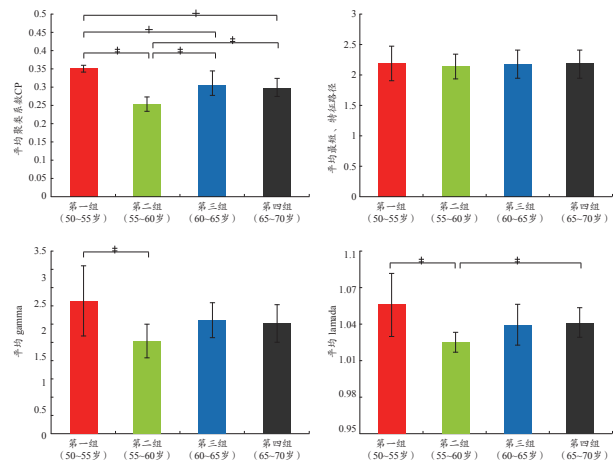


图4 稀疏度为 $10\% \leq S \leq 20\%$ 时,不同年龄段对象组的网络参数 (C_p 、 L_p 、 γ 、 λ) 比较

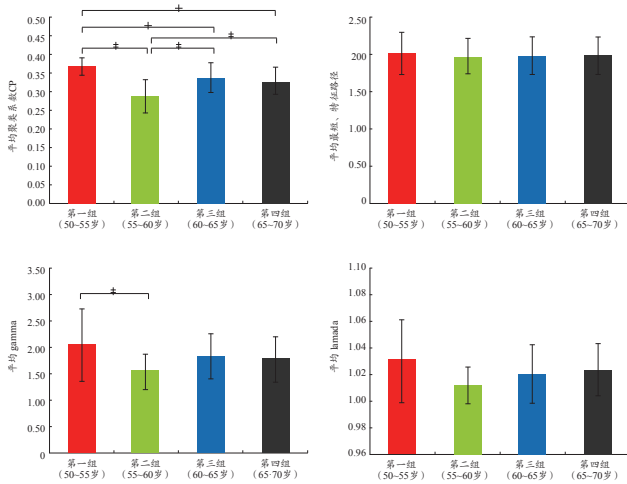


图5 稀疏度为 $10\% \leq S \leq 30\%$ 时, 不同年龄段对象组的网络参数 (C_p 、 L_p 、 γ 、 λ) 比较

网络属性 λ 组间不存在显著性差异。这可能是由于随着稀疏度的增加, 大脑网络的小世界属性逐渐减弱, 致使其随着年龄增长所发生的改变不是很明显。这些结果意味着皮层网络的小世界参数结构随年龄变化而发生了明显改变。

为了比较不同年龄段对象的大脑皮层厚度网络 hub 节点的差异, 本文在稀疏度 10% 下对所有网络进行二值化处理。在该稀疏度下, 大脑网络各节点全连通并且具有小世界属性, 而且假阳性路径的数量最少。如果节点的归一化的中介中心性 BC_i 值大于 $\text{mean}+2\text{SD}$, 则该节点为网络中的 hub 节点, 表 2 为网络中的 hub 节点在不同对象组的变化趋势。

表 2 4 组对象的 hub 节点

脑区名称	归一化的中介中心性数值			
	50~55 岁组	55~60 岁组	60~65 岁组	65~70 岁组
左脑梭状回	0	1.3778	0.5189	3.5969
左脑额叶眶回	2.9497	1.4257	1.4879	0.4508
左脑中央旁小叶	0.4288	3.9342	3.4281	0.8308
左脑中央前回	2.0110	0.1538	0.9746	3.7162
左脑缘上回	0.5881	1.0696	2.9659	1.1480
左脑脑岛	4.0755	2.5272	2.3021	0.2819
右脑岛盖部	2.7001	0.8694	1.0584	1.6356
右脑顶叶上回	2.7350	0.8184	0.6967	1.1281
右脑额极	1.3438	1.6576	3.2240	0.4510
右脑颞极	1.6171	1.2351	0.1208	3.5290

注: 四组对象 hub 节点的阈值分别为 2.6143、2.4039、2.6748、2.8617。

这些脑区中有的脑区随着年龄的增长由非 hub 节点转换为 hub 节点, 有的脑区随着年龄的增长由 hub 节点转换为非 hub 节点。该结果与 Zhu 等^[20]发现中年人与老年人在基于灰质体积构建的结构网络中, hub 节点存在较大差异类似。

稀疏度为 10% 时计算四组对象构建的标准化的网络脆弱性并对其进行统计分析, 结果如图 6 所示。四组对象方

差齐性检验相伴概率为 0.000, 小于显著性水平 0.05, 因此认为各个组总体方差是不相等的, ANOVA 结果显示 ($F(3,396)=211.968, P<0.001$), 说明四组对象间存在显著性差异, Dunnett T3 非参数检验结果显示 50~55 岁对象组与 60~65 岁对象组、50~55 岁对象组与 65~70 岁对象组、55~60 岁对象组与 60~65 岁对象组、55~60 岁对象组与 65~70 岁对象组的相伴概率分别为 0.000、0.000、0.000、0.001、0.000, 均小于显著性水平 0.05, 说明两两之间存在显著性差异。

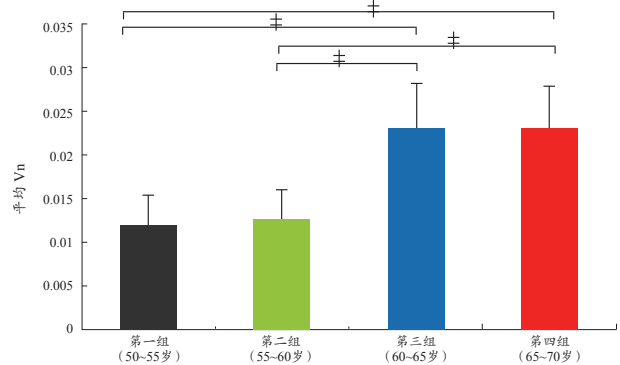


图6 稀疏度为10%时, 不同年龄段对象组的标准化的网络脆弱性比较

3 讨论

我国在未来几十年所面临的社会老龄化问题是前所未有的重大挑战, 与之相应的脑老化及其相关疾病也就成为人们关注的焦点之一。人脑是一个高效复杂的“小世界”网络, 不同的状态或疾病都会导致网络属性异常, 大脑老化也不例外。从脑网络的角度研究大脑老化进程可以帮助我们了解大脑网络随年龄的变化, 以便于未来制定针对性地相应的策略, 为减轻老龄化社会做出贡献。

4 结论

在本研究中, 我们采用 MRI 皮质厚度测量显示了大型脑结构网络与年龄的相关变化。主要结论如下: ① 小世界网络特性随年龄增长而发生变化; ② 网络中心节点随年龄增长而发生变化。这些网络特性随年龄而变化的基本机制目前尚不清楚, 我们认为这可能反映了认知储备对于大脑萎缩所造成的网络效率下降的补偿作用; ③ 网络中心节点随年龄增长对网络的贡献呈增大趋势, 移除中心节点对标准化的网络脆弱性的影响在 50~60 岁间和 60~70 岁间存在显著不同。随年龄增加, 脑网络变得更加脆弱。对于 T1 结构 MRI 而言, 目前研究仍在集中在群体数据, 个体网络构建及个体差异分析仍为盲点。未来的网络构建应考虑如何体现个体差异, 这将在临床应用中有着更为重要的价值。另外, 多模态脑连接组分析是脑网络分析未来研究的一个发展方向。来自结构磁

共振图像、弥散磁共振图像、功能磁共振图像等多种模式的影像数据组合会帮助我们从新的视角研究人类人脑。

[参考文献]

- [1] 陈社英,刘建义,马箭.积极老龄化与中国:观点与问题透视[J].南方人口,2010,4(2378):2-23.
- [2] 杨艺,隋建峰.脑老化及其相关研究进展[J].山西医科大学学报,2012,43(2):154-57.
- [3] Singh S,Mistry S,Jefferson S,et al.A magnetic resonance spectroscopy study of brain glutamate in a model of plasticity in human pharyngeal motor cortex[J].Gastroenterology,2009,136(2):417-424.
- [4] Row eJW,Kahu RL.Human aging:usual and successful[J].Science,1987,237(4811):143-149.
- [5] Hering A,Rendell PG,Rose NS,et al.Prospective memory training in older adults and its relevance for successful aging[J].Psychol Res,2014,78(6):892-904.
- [6] Ashburner J,Friston KJ.Voxel-based morphometry—the methods[J].NeuroImage,2000,11(6 Pt 1):805-821.
- [7] Good CD,Johnsrude IS,Ashburner J,et al.A voxel-based morphometric study of ageing in 465 normal adult human brains[J].NeuroImage,2001,14(1 Pt 1):21-36.
- [8] Alexander GE,Bergfield KL,Chen K,et al.Gray matter network associated with risk for Alzheimer's disease in young to middle-aged adults[J].Neurobiol Aging,2012,33(12):2723-2732.
- [9] Salat DH,Buckner RL,Snyder AZ,et al.Thinning of the cerebral cortex in aging[J].Cereb Cortex,2004,14(7):721-730.
- [10] Lin L,Fu Z,Xu X,et al.Mouse brain magnetic resonance microscopy:Applications in Alzheimer disease[J].Microsc Res Tech,2015,78(5):416-424.
- [11] Lin L,Wu S.An automated template-based adaptive threshold approach for measuring ventricular volume enlargement in mouse brain MR microscopy[J].J Microsc,2012,248(3):260-265.
- [12] Sporns O,Tononi G,Kötter R.The human connectome:a structural description of the human brain[J].PLoS Comput Biol,2005,1(4):e42.
- [13] He Y,Chen Z,Evans AC.Small-world anatomical networks in the human brain revealed by cortical thickness from MRI[J].Cereb Cortex,2007,17(10):2407-2419.
- [14] Dale AM,Fischl B,Sereno MI.Cortical surface-based analysis. I.Segmentation and surface reconstruction[J].Neuroimage,1999,9(2):179-194.
- [15] Fischl B,Sereno MI,Dale AM.Cortical surface-based analysis. II :Inflation,flattening,and a surface-based coordinate system[J].Neuroimage,1999,9(2):195-207.
- [16] Fischl B.Freesurfer[J].NeuroImage,2012,62(2):774-781.
- [17] Talarach J,Tournoux P.Co-planar stereotaxic atlas of the human brain[M].George Thieme Verlag,Stuttgart,1988.
- [18] Fischl B,Dale AM.Measuring the thickness of the human cerebral cortex from magnetic resonance images[J].Proc Natl Acad Sci USA,2000,97(20):11050-11055.
- [19] Desikan RS,Ségonne F,Fischl B,et al.An automated labeling system for subdividing the human cerebral cortex on MRI scans into gyral based regions of interest[J].Neuroimage,2006,31(3):968-980.
- [20] Zhu W,Wen W,He Y,et al.Changing topological patterns in normal aging using large-scale structural networks[J].Neurobiol Aging,2012,33(5):899-913.

上接第 74 页

- [5] Buyya R,Yeo C S,Venugopal S.Market-oriented cloud computing: vision,hype,and reality for delivering IT services as computing utilities[A].IEEE International Conference on High Performance Computing and Communications[C],2008:5-13.
- [6] Mell P,Grance T.The NIST definition of cloud computing [Recommendations of the National Institute of Standards and Technology—Special Publication 800-145][J].Washington DC:NIST.Recuperado de <http://csrc.nist.gov/publications/nistpubs/800-145/SP800-145.pdf>,2011.
- [7] 张德丰.大数据走向云计算[M].北京:人民邮电出版社,2014,1.
- [8] 唐雄燕,李建功,贾雪琴.基于物联网的智慧医疗技术及其应用[M].北京:电子工业出版社,2013,1.
- [9] 王晓丹.当前医疗信息化存在的问题及对策研究[J].医学信息学杂志,2011,32(1):44-47.
- [10] 王伟阳.基于云框架的移动医疗信息化服务平台的研究与实现[D].青岛:青岛科技大学,2014,6.
- [11] 李炜.云计算技术在医院信息化建设的应用探讨分析[J].信息技术,2014(4):142-145,148.
- [12] 王琳华.云计算在智慧医疗集成平台中的应用[J].中国数字医学,2014,9(2):64-65,70.
- [13] 邹丽萍,查佳凌,吴韬,等.基于云计算的区域医疗信息服务体系构建[J].中国医院管理,2014,34(5):51-53.
- [14] 胡新平,张志美,董建成.基于云计算理念与技术的医疗信息化[J].医学信息学杂志,2010,31(3):6-9.

多尺度分割对脑连接组分析的影响

Influence of Multi-Scale Parcellation on Connectome Analysis

靳聪, 林岚, 付振荣, 宾光宇,
高宏建, 吴水才
北京工业大学 生命科学与生物工程
学院, 北京100124

JIN Cong, LIN Lan, FU Zhen-rong,
Bin Guang-yu, GAO Hong-jian,
WU Shui-cai
College of Life Science and Bio-
Engineering, Beijing University of
Technology, Beijing 100124, China

[摘要] 脑连接组分析可以帮助我们认识、分析人类的大脑。为探究多尺度分割对脑连接组分析的影响, 本文从3个尺度(32个节点, 128个节点和512个节点)对脑网络中的特征进行分析, 发现了稳定存在的小世界特征, 以及一些网络特征的变化趋势。如最短路径长随节点个数的增加而增加, 聚类系数随节点个数的增加而减少, 节点度呈现先上升后下降的趋势。此外, 我们发现多尺度分割对于网络的模块化结构影响不显著, 但对于网络中的hub节点有一定的影响。

[关键词] 磁共振成像; 脑连接组; 多尺度分割模板; 弥散张量成像; 脑网络特征

Abstract: The connectome analysis can help us to have a better understanding of human brain networks. In order to detect the influence of the multi-scale parcellation on connectome analysis, this paper studied the brain network from three scales(32 nodes, 128 nodes and 512 nodes). The results revealed that small-world property existed over those brain networks, and the network features showed some trends related to the parcellation scale. For example, the shortest path length increased with the decrease of the parcellation scale, clustering coefficient decrease with the decrease of the parcellation scale, while the degree increased firstly and then decreased. Additionally, this paper also found that multi-scale parcellation had no significant effect on the network modularity structure, but had somewhat impact on hub regions.

Key words: MRI; brain connectome; multi-scale parcellation; diffusion tensor imaging; brain network features

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.004

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0018-05

0 前言

大脑是世界上最为复杂的生理结构之一, 它由约 1011 个神经元和 1015 个突触连接而成^[1]。大脑中复杂的连接模式和动态变化给脑研究带来了极大的挑战。Sporns 教授^[2]在 2005 年首次提出了脑连接组的概念, 它将大脑定义为由节点和边组成的网络, 即脑网络。在连接组的概念中, 大脑的脑区被抽象为一个个节点, 而脑区之间的连接关系则被抽象成为一条条边。脑连接组的出现, 使得人们可以通过网络分析进一步了解大脑的结构及其运行机制。研究人员发现通过神经影像技术, 利用脑连接组的分析方法, 一些神经退行性疾病如阿尔茨海默症^[3-4], 癫痫^[5], 精神分裂症^[6]等可以进行早期预测, 这给神经退行性疾病的诊断与

治疗带来了新的希望。

弥散张量成像 (Diffusion Tensor Image, DTI) 是目前广泛应用于神经退行性疾病研究的一种神经影像技术, 它通过追踪水分子的扩散进而显示白质纤维束的分布。由于这一过程是动态的且无侵害性, DTI 图像在脑损伤的研究中发挥了重要作用。基于图论的复杂网络分析是目前 DTI 数据处理中常用的分析方法, 其处理流程可大致可分为以下几步。首先, 构建脑网络: 利用分割图谱将大脑划分成不同大小、不同数量的脑区; 接着, 将脑区之间的连接关系添加到节点上, 从而形成脑网络; 其次, 通过分析脑网络以获取脑区之间的网络拓扑关系; 最后, 通过统计分析得到脑网络特征。上述分析步骤中, 图谱划分脑区其中最关键的处理步骤。研究表明, 分割尺度的改变将会导致脑网络特征的改变^[7]。

脑连接组的研究尺度可分为三大类, 分别为神经元水平的小尺度, 神经元集群水平的中间尺度和大脑脑区水平

收稿日期: 2015-03-05

基金项目: 北京市自然科学基金 (7143171) 资助。

通讯作者: 林岚, 副教授。

通讯作者邮箱: lanlin@bjut.edu.cn

的大尺度。在小尺度, 节点的定义非常明确, 即一个节点对应于一个神经元。但受到神经影像技术水平的限制, 目前大部分的研究是基于大脑脑区水平的大尺度。而在大尺度研究中, 节点的划分尚未明确, 节点的个数也由几十个到上万个不等。如表 1 所示, 一些研究采用不同的分割尺度对脑连接组进行分析, 如 Achard 等^[8]的研究选择将大脑划分为 90 个节点, 而 van den Heuvel^[9]等的研究则选择将大脑划分为 10000 个节点。他们的研究结果表现出了显著的网络特征差异。分割尺度的大小会给网络特征带来何种影响? 本研究基于此目的, 探究不同尺度节点划分对脑连接组分析的影响, 并找出不同分割尺度的脑网络特征之间的关系。

表1 不同尺度的脑区划分

参考文献	尺度
功能磁共振	
Achard 等 ^[8]	90
van den Heuvel 等 ^[9]	10000
弥散张量成像	
Gong 等 ^[10]	78
Hagmann 等 ^[11]	998
结构磁共振	
Bassett 等 ^[12]	104
He 等 ^[13]	54

1 材料与方法

1.1 研究对象与数据获取

本研究受试对象为 75 例右利手健康老年人, 年龄范围为 50~75 岁, 其中男性 36 例, 女性 39 例。受试对象的纳入标准是: 无精神异常史及其他影响中枢神经系统的疾病, 简易精神状态量表检查评分均 ≥ 25 分, 汉密尔顿抑郁评定量表 ≤ 10 分。

本研究数据采用 GE Signa II 3.0T 核磁共振扫描仪, DTI 图像采用单次激发自旋回波平面成像 (Echo-Planar Imaging, EPI) 序列。其扫描参数为: 8 个方向无扩散敏感梯度 $b = 0 \text{ s/mm}^2$, 51 个方向施加扩散敏感梯度 $b = 1000 \text{ s/mm}^2$, $TR = 12500 \text{ ms}$, $TE = 71 \text{ ms}$, 矩阵: 128×128 , $FOV = 250 \text{ mm} \times 250 \text{ mm}$, 层厚 = 2.6 mm。所有的磁共振成像数据都在美国亚利桑那大学附属医院采集。

1.2 图像处理

1.2.1 预处理和生成多尺度均匀分割模板

原始数据的 DICOM 格式被转换为 NIFTI 格式, 以便于后期的图像处理。为了去除头动和图像变形给数据带来的影响, 数据将进行电涡流和头动校正。预处理流程如图 1 所示。

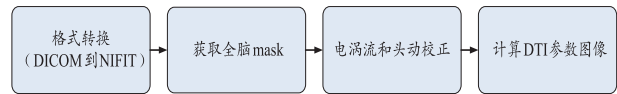


图1 预处理流程图

本研究在划分脑区时使用的图谱为均匀分割的随机图谱。该随机图谱依据二值化的 AAL 模板, 将全脑均匀分割成 N 个体积大小相等的脑区^[14]。本研究中共生成三个不同尺度的随机图谱, N 值分别为 32, 128 和 512。

1.2.2 获取脑网络连接模式

PANDA 软件^[15] 的处理步骤为: 首先, 使用随机图谱 (32 脑区节点, 128 脑区节点和 512 脑区节点) 将大脑划分成不同数量的脑区; 然后使用确定性追踪算法获取节点之间的连接边, 构建脑网络模型; 依据脑网络模型, 得出连接矩阵 FA (平均各向异性矩阵), FN (纤维束数量矩阵), 和 FL (平均纤维束长度矩阵)。流程图如图 2 所示。

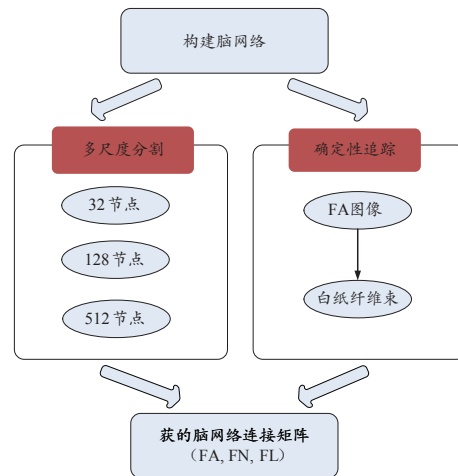


图2 获取脑网络连接模式流程图

1.3 网络处理

1.3.1 网络拓扑特征

本研究采用基于图谱的复杂网络分析方法进行网络拓扑特征的计算。通过脑连接工具箱 (Brain Connectivity Toolbox) 软件, 获得 3 个全局网络特征和 3 个局部网络特征^[16], 具体计算公式见表 2。

表2 网络特征公式

参数	公式
局部参数	
节点度 (K_i)	$K_i = \sum_{j=1}^N a_{ij}$ k_i 表示与该节点直接相连的其他节点的个数; a_{ij} 表示第 (i, j) 个元素的连接矩阵。
聚类系数 (C_i)	$C_i = \frac{2t_i}{k_i(k_i - 1)}$ C_i 表示与一个节点相邻的其他节点之间的连接程度; t_i 表示在节点 i 周围所形成的三角形的个数; k_i 是节点 i 的节点度。 本研究中计算了三个 C_i 的网络参数, C_i FA, C_i FN, 和 C_i FL。它们分别对应于连接矩阵 FA, FN 和 FL。

节点中心度 $b_i = \frac{1}{(n-1)(n-2)} \sum_{\substack{hj \in N \\ h \neq j, h \neq i, j \neq i}} \frac{\rho_{hj}^{(i)}}{\rho_{hj}}$ (b_i)

b_i 表示 i 节点对于信息传递的影响; ρ_{hj} 表示在节点 h 和节点 j 中最短路径的个数; $\rho_{hj}^{(i)}$ h 节点和 j 节点的最短路径中经过 i 节点的个数。

全局参数

全局最短路径长 $L_p = \frac{1}{n(n-1)} \sum_{ij} L_{ij}$ (L_p)

L_p 表示网络中信息传递时路径的效率; L_{ij} 表示在成对的节点 (i, j) 中的最短路径长。

全局聚类系数 $C_p = \frac{1}{n} \sum_{i \in N} C_i$ (C_p)

C_p 表示网络中局部集群或是小集团的程度, 可以表征网络的信息传递效率; C_i 表示节点 i 的聚类系数值。

度 $K_p = \frac{1}{n} \sum_{i \in N} K_i$ (K_p)

K_p 表示全脑节点之间的连接程度。 K_i 表示节点 i 的节点度。

1.3.2 随机网络和小世界特征

规则网络具有较高的集群系数和较长的最短路径长度, 而随机网络拥有较低的集群系数和较短的最短路径长度。小世界网络兼具高集群系数和最短路径长度, 具有相对高的局部效率和全局效率。它由真实网络和随机网络的两个比值来表示: λ (最短路径长之比) 和 γ (聚类系数之比)。小世界网络具有最短路径长之比接近 1, 聚类系数之比远大于 1 的特征^[17]。为计算 λ 和 γ , 我们首先构建了随机网络模型 (ER 模型), 并计算出 ER 模型的两个网络参数: 最短路径长度 (L_r) 和聚类系数 (C_r)。最后计算出小世界特征 $\lambda=L_p/L_r$ 和 $\gamma=C_p/C_r$ 。

1.4 Hub节点

Hub 节点是网络中最为重要的节点, 大量其它节点之间的信息传输都需要经过该节点。若该节点受到损害, 则整个网络的效率会严重降低。分析不同图谱的 hub 节点变化情况可以在一定程度上展示分割尺度对脑网络的影响。

较高的节点度、节点中心度和较低的聚类系数是 hub 节点在脑网络中的突出特征, 依据这个特征, 我们计算了各个节点的权重^[18]。即节点度和节点中心度参数值较大的节点得到较高权重; 与此同时聚类系数参数值较小的节点获得较高权重。将三个参数的权重汇总排序后, 就可以根据总权重的高低确定 hub 节点。最终, 我们按照前 1% 和前 5% 的比例值分别挑选出相对应的 hub 节点 (如 512 图谱: 前 1% hub 节点为 5 个节点, 前 5% hub 节点为 26 个节点)。

1.5 模块

模块 (module) 是网络中的节点集群, 它表现为模块内部节点间连接紧密, 但模块与模块间的节点连接较为稀疏。脑网络模块化结构的研究, 可以帮助我们理解网络中节点集群的分布, 从而进一步了解节点个数对于整个脑网络的影响。Newman 和 Girvan^[19] 教授于 2004 年首次提出了模块

的计算公式:

$$Q(m) = \sum_{s=1}^{n_m} \left[\frac{h_s}{L} - \left(\frac{T_s}{2L} \right)^2 \right] \quad (1)$$

其中, m 是模块组织结构, n_m 是模块总个数, s 代表当前模块, h_s 是当前模块 s 节点之间边的加权值之和, L 是所有边的加权总和, T_s 是当前模块 s 所有节点的加权和。 $Q(m)$ 为最大网络模块结构, 当 $Q(m)$ 取得最大值时, 则得到最优化的模块结构。

2 结果

2.1 全局网络特征

随着节点个数的增加, 网络特征也随之发生改变。在本研究中, 我们首先对最短路径长、聚类系数和度进行了研究。实验结果显示 (图 3), 随着尺度的增加, 最短路径长随之增加, 聚类系数随之减少。值得注意的是, 度呈现先上升后下降的趋势, 而标准化的度呈现下降的趋势。ANOVA 分析结果显示节点个数对最短路径长 ($F(2,222)=6222.471, P<0.01$)、聚类系数 ($F(2,222)=2177.013, P<0.001$)、度 ($F(2,222)=521.047, P<0.001$) 和标准化的度 ($F(2,222)=10063.534, P<0.001$) 有显著影响。

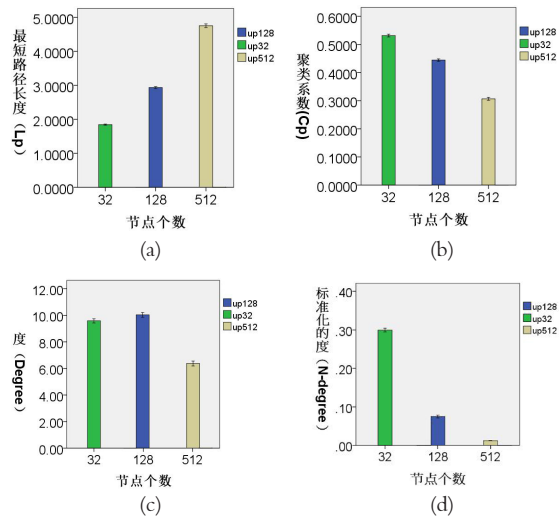


图3 网络特征图

注: (a)为最短路径长与节点个数关系的展示图, 随着节点个数的增加, L_p 随之增加; (b)为聚类系数与节点个数关系的展示图, 随着节点个数的增加, C_p 随之减少; (c)为度与节点个数关系的展示图, 随着节点个数的增加, 度呈现出先增加后减少的趋势; (d)为标准化的度=度/节点个数与节点个数关系的展示图, 随着节点个数的增加, 标准化的度呈现出减少的趋势。

2.2 小世界特征

小世界特征可以由 λ 和 γ 两个值来表示。实验结果显示三个图谱的最短路径长之比均接近 1, 聚类系数之比均大于 1。此外, 研究发现, 随着节点个数的增加, λ 和 γ 也

随之增加。如图4所示。ANOVA分析结果显示节点个数对 λ ($F(2,222)=277.142, P<0.001$) 和 γ ($F(2,222)=180.554, P<0.001$) 有显著影响。

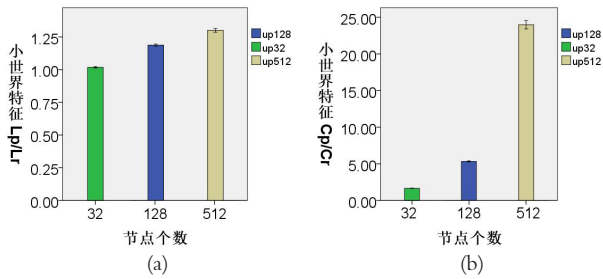


图4 小世界特征

注: (a)为 λ 与节点个数之间的关系图,随着节点个数的增加, λ 随之增加;(b)为 γ 与节点个数之间的关系图,随着节点个数的增加, γ 随之增加。

2.3 hub节点

Hub是网络中的关键节点,本研究发现分割尺度的差异将直接导致hub节点的差异。如图5所示。

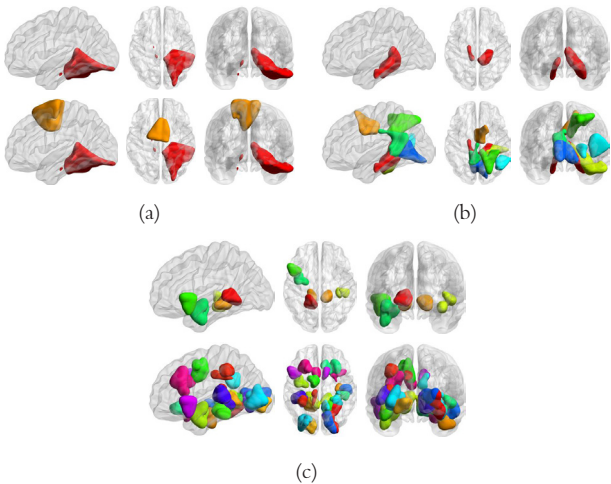


图5 三个图谱hub节点展示图,该展示图从左到右依次为左视图,俯视图和正视图。

注: (a)为32脑区图谱的hub节点展示图,上面是前1%的hub节点,共1个节点;下面是前5%的hub节点,共2个节点;(b)为128脑区图谱的hub节点展示图,上面是前1%的hub节点,共1个节点;下面是前5%的hub节点,共7个节点;(c)为512脑区图谱的hub节点展示图,上面是前1%的hub节点,共5个节点;下面是前5%的hub节点,共26个节点。

2.4 模块

真实脑网络具有若干个相对独立而又相互联系的模块。模块化结构使得具有不同功能的模块可以在不影响其它模块的情况下相对独立的演化发展。同时,模块化的组织结构也可以帮助我们区分脑区节点的不同角色和地位。通过Newman计算公式,我们计算了三个尺度(32脑区节点、128脑区节点和512脑区节点)的模块化组织结构,并将这些结果可视化,如图6所示。此外,为进一步的探究网络节点的个数对于模块化组织结构的影响,我们计算了三个尺度模块化结构的标准化互信息(Normalized Mutual Information, NMI)。结果发现对于32脑区节点和128脑区

节点的网络模块化结构,其NMI值为0.9287;对于128脑区节点和512脑区节点的网络模块化结构,其NMI值为0.9022;对于32脑区节点和512脑区节点的网络模块化结构,其NMI值为0.8904。

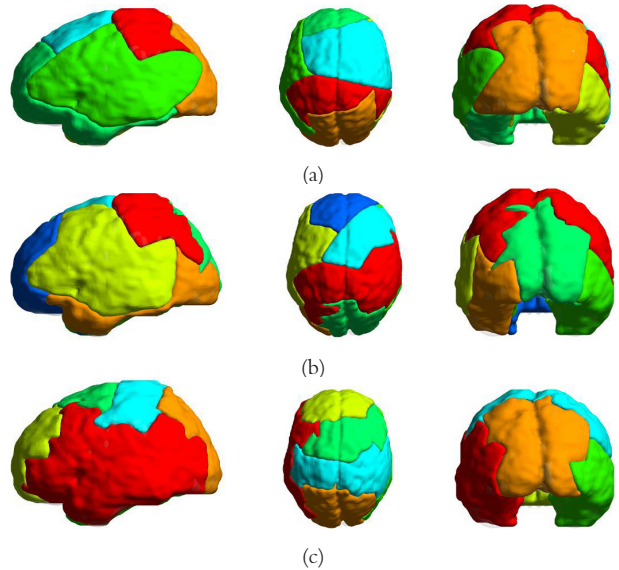


图6 三个图谱模块化结构的展示图

注: (a)为32脑区图谱的模块化结构,脑网络中共含有6个模块;(b)为128脑区图谱的模块化结构,脑网络中共含有7个模块;(c)为512脑区图谱的模块化结构,脑网络中共含有6个模块。

3 讨论

在大尺度的脑连接组网络分析中,脑区划分的尺度还不存在金标准。研究人员采用不同的划分尺度进行了大量的研究,但这些研究结果间往往无法直接进行比较。本研究从3个尺度(32脑区节点,128脑区节点和512脑区节点),4个方面(网络特征,小世界特征,hub节点及网络的模块化结构)研究了分割尺度给脑连接组分析带来的影响。研究证实了小世界特征的普遍存在性,即在三个尺度的脑网络中我们均发现 λ 值接近1和 γ 值远大于1,此结果与前人的研究结果基本一致^[14]。此外,我们在实验中发现,三个脑网络的模块化组织结构较为相近,分割尺度对于脑网络的模块化组织结构没有显著影响,NMI的计算结果从信息论的角度也证实了上述结论。在hub节点的研究中,我们发现,随着尺度的降低,一些在局部网络中起着重要作用的区域性核心节点以及局部网络的信息传递中占据着举足轻重的地位的区域性连接子可能会被检测为hub节点,而在大尺度分割时,这些节点由于位于一些较大脑区中,它们的作用往往被忽略。

与此同时,最短路径长、聚类系数和度与分割尺度间有着紧密的联系。当分割尺度较大时(如将全脑划分为32个脑区),脑区体积较大,每个脑区往往包含一个或是多个功

能区。这些功能区通过相互通讯协同实现大脑的各种功能。此时,脑区间不仅存在着大量近程连接,还存在大量的远程连接。此时虽然脑区节点个数较少,但脑区节点间连通的比例高,度的值也是较大的。而随着分割尺度的减小,脑区总数呈上升趋势。此时表现为近程连接增多而远程连接减少。脑区个数在增多,同时脑区间连通的比例在下降,总的作用是使得度仍然呈现上升趋势。当节点数进一步增大(512个脑区节点),总的脑区数目上升,但每个脑区的体积变小。此时,尽管与每个脑区的相邻的脑区增多,但这些脑区间并不一定存在直接的网络连接,而是通过其它脑区间连接。此时度更多表现为大量神经元集群所形成的局部网络的连接特性,呈下降趋势。随着脑区节点数目的变化,度表现出非线性的特征。尺度越小,与度相关的一些网络特征就越表现出局域性的趋势。标准化的度显示随着脑区数目的增多,脑区间的连通率在下降。随着脑区间长连接的减少,网络的聚类系数也开始下降。此外,随着脑区个数的增加,两个脑区之间传递信息所需要通过的其他脑区个数随之增加,并且网络中长连接(捷径)减少,最短路径长随之增加。

4 结论

目前,脑连接组的分析是脑科学研究领域中的研究热点。依据不同分割尺度得到的脑网络分析结果,彼此之间很难进行分析验证。分割尺度对于脑连接组影响的研究目前仍处于探索阶段。本研究采用均匀分割的随机模板从3个尺度分析了脑网络中特征的变化,并发现了一些变化趋势和相关结论,为后人在多尺度分割的脑连接组分析方面提供了一些经验。根据结果,我们发现脑区尺度对分析结果存在一定影响。不同分割尺度的网络特征可能会具有不同的生理、病理学意义。较大尺度的脑连接组可能更适合于分析大脑相关功能区的网络活动,而较小尺度的脑连接组则往往包含了大量神经元集群所形成的局部网络的信息。从多个尺度同时对脑网络分析可以帮助我们从不从视角观察网络变化。与此同时,本研究仍存在一些不足,我们采用的随机模板,在划分时并没有考虑到脑区的生理结构和功能,这一点可能会给分析结果带来一定的影响,今后的研究需要对其进行进一步改进。

[参考文献]

- [1] Pelvig DP,Pakkenberg H,Stark AK,et al.Neocortical glial cell numbers in human brains[J].Neurobiol Aging,2008,29(11):1754-1762.
- [2] Sporns O,Tononi G,Kötter R.The human connectome:a structural description of the human brain[J].PLoS Comput Biol,2005,1(4):e42.
- [3] Oishi K,Mielke MM,Albert M,et al.DTI analyses and clinical

applications in Alzheimer's disease[J].J Alzheimers Dis,2011,26:287-296.

- [4] Ortiz-Terán L,Santos JMR,Martín MNC,et al.Currently Available Neuroimaging Approaches in Alzheimer Disease (AD) Early Diagnosis[J].Intech,2011.
- [5] Carlson HL,Laliberté C,Brooks BL,et al.Reliability and variability of diffusion tensor imaging (DTI) tractography in pediatric epilepsy[J].Epilepsy Behav,2014,37:116-122.
- [6] Samartzis L,Dima D,Fusar-Poli P,et al.White matter alterations in early stages of schizophrenia:a systematic review of diffusion tensor imaging studies[J].J Neuroimaging,2014,24(2):101-110.
- [7] Bassett DS,Brown JA,Deshpande V,et al.Conserved and variable architecture of human white matter connectivity[J].Neuroimage,2011,54(2):1262-1279.
- [8] Achard S,Salvador R,Whitcher B,et al.A resilient,low-frequency,small-world human brain functional network with highly connected association cortical hubs[J].J Neurosci,2006,26(1):63-72.
- [9] van den Heuvel MP,Stam CJ,Boersma M,et al.Small-world and scale-free organization of voxel-based resting-state functional connectivity in the human brain[J].Neuroimage,2008,43(3):528-539.
- [10] Gong G,He Y,Concha L,et al.Mapping anatomical connectivity patterns of human cerebral cortex using in vivo diffusion tensor imaging tractography[J].Cerebral Cortex,2009,19(3):524-536.
- [11] Hagmann P,Cammoun L,Gigandet X,et al.Mapping the structural core of human cerebral cortex[J].PLoS Biol,2008,6(7):e159.
- [12] Bassett DS,Bullmore E,Verchinski BA,et al.Hierarchical organization of human cortical networks in health and schizophrenia[J].J Neurosci,2008,28(37):9239-9248.
- [13] He Y,Chen ZJ,Evans AC.Small-world anatomical networks in the human brain revealed by cortical thickness from MRI[J].Cerebral cortex,2007,17(10):2407-2419.
- [14] Zalesky A,Fornito A,Harding IH,et al.Whole-brain anatomical networks:does the choice of nodes matter?[J].Neuroimage,2010,50(3):970-983.
- [15] Cui Z,Zhong S,Xu P,et al.PANDA:a pipeline toolbox for analyzing brain diffusion images[J].Frontiers Hum Neurosci,2013,7(42).
- [16] Rubinov M,Sporns O.Complex network measures of brain connectivity:uses and interpretations[J].Neuroimage,2010,52(3):1059-1069.
- [17] van den Heuvel MP,Stam CJ,Boersma M,et al.Small-world and scale-free organization of voxel-based resting-state

下转第64页

基于SPH及形状约束的血流实时仿真

Real-Time Simulation of Blood Flow Based on SPH and Shape Constrain

陈国栋, 党琪琪, 叶东文

福州大学 物理与信息工程学院, 福建
福州 350000

[摘要] 针对采用光滑粒子流体动力学 (SPH) 方法仿真血液流动时, 由于求解 Navier-Stokes 方程粘滞力项的运算量大而很难实现实时性仿真的问题, 本文提出了一种基于 SPH 及形状约束的血流实时仿真方法: 首先确定血流仿真模型并将整个血流仿真系统离散为一个粒子系统, 其次通过 SPH 方法求解血流控制方程求得血液的流体速度, 然后在 SPH 方法模拟流体的基础上通过形状约束算法控制血粒子的运动规律求得血液的固体速度, 最后对 SPH 方法求得的流体速度和形状约束算法求得的固体速度进行线性插值得到血粒子的实际速度, 进而更新血粒子的位置信息并进行可视化处理, 最终实现血液流动现象的实时性仿真。实验结果表明, 该方法通过形状约束算法可以模拟出血液的粘性效果, 避免了传统方法中的复杂计算过程, 能够快速地模拟出血流效果, 满足实时性要求。

[关键词] 光滑粒子流体动力学; 粘滞力; 形状约束; 血流仿真; 实时性

Abstract: When Smoothed Particle Hydrodynamics (SPH) was deployed to simulate blood flow, the large amount of computation in solving the viscoelastic item of Navier-Stokes (N-S) equations made it difficult to achieve real-time simulation of blood flow. In view of the problem, this paper proposed a real-time blood flow simulation method based on SPH and shape constrain. Firstly, the blood flow simulation model should be determined and the entire blood system was treated as a discrete particle system. Then, the fluid speed was acquired through solving the blood flow control equations with deployment of the SPH method. On the basis of SPH simulation of fluid, the shape constraining method was used to control the movement of blood particles so as to obtain the solid speed. Finally, the actual speed of blood particles were obtained by linear interpolation of the fluid speed and solid speed so as to update and visualize the position of blood particles and realize real-time simulation of blood flow. The experimental results showed that the algorithm could simulate the viscosity effect of blood with deployment of shape constraining, which avoided the complex computation process of the traditional methods, achieved fast blood flow simulation results and met the real-time requirements.

Key words: smoothed particle hydrodynamics; viscous force; shape constraining; simulation for blood flow; real-time

CHEN Guo-dong,

DANG Qi-qi, YE Dong-wen

School of Physics and Information
Engineering, Fuzhou University, Fuzhou
Fujian 350000, China

[中图分类号] TP391.41 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.005

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0023-05

0 前言

随着计算机图形处理技术的进步, 虚拟手术仿真系统成为外科医生临床实验和医学院学生接受教育的一个重要平台, 医生在进行相应的真人操作之前在虚拟环境中进行反复的训练可提高操作的熟练程度, 进而提高手术成功的

几率。虚拟手术仿真系统是一个应用前景广阔的平台, 它可以在避免病人参与的前提下为学生提供适当的培训环境, 提高医学院学生的学习效率。

在手术中, 外科医生经常会使用一些工具来执行切口及剥离组织, 很可能导致出血, 因此血流的模拟是虚拟手术仿真系统的重要组成部分。血液作为粘弹性流体所具有的特殊物理性质使得血流的实时性模拟成为一大挑战性难题。流体运动规律由一组被称为 Navier-Stokes (N-S) 方程组的偏微分方程来控制, 这些方程的积分求解随着时间的推移在计算上是非常复杂的, 实时模拟是很困难的, 很

收稿日期: 2015-03-01

基金项目: 福建省科技计划重点项目支持 (2011H0027); 福建省自然科学基金项目支持 (2013J05090)。

通讯作者: 陈国栋, 副研究员, 主要研究方向为计算机图形学和虚拟现实技术。

通讯作者邮箱: 1285056478@qq.com

多计算机科学家已做出许多尝试来加快其求解速率。

1 相关工作

目前,医学仿真领域的许多国内外学者对于血流的实时仿真已做了大量的工作。Deschamps 等^[1]使用嵌入式边界法对血管中的血流进行了模拟,取得了一定的仿真效果,但实时性和真实感都有待提高。Cebal 等^[2]应用计算流体力学对动脉血管中的血液流动模型进行了研究。Liu 等^[3]基于粒子系统模拟了动脉血流喷出以及血液在空中自由飞溅的效果,其算法的主要特点是视觉上的逼真性,但在一定程度上忽略了血液精确的物理特性,如果将血液的复杂粘性考虑在内,则很难达到实时性要求。杨礼波等^[4]在 GPU 的 CUDA 运算平台上采用光滑粒子流体力学 (Smoothed Particle Hydrodynamics, SPH) 方法对 N-S 方程进行求解^[5],实现了血液流动的仿真效果且实时性有了一定的提高,但是 N-S 方程中粘滞力项的复杂求解过程使得其实时性的提升受到了一定程度的限制。施鹏等^[6]通过对传统拉格朗日粒子法模拟血流的模型进行简化实现了动态模拟渗血的实时性要求,但真实感有待进一步提升。

无网格法是一种多功能的仿真方法,既可用于弹性固体的仿真,也可用于粘性流体的仿真。Gerszewski 等^[7]将无网格法用于仿真弹性固体,通过添加弹性力项而实现了弹性固体的动画效果。Chang 等^[8]使用基于粒子的方法对高粘弹性流体进行了实时仿真,并取得了较好的仿真效果。形状约束算法是一种基于无网格的方法,可试图通过恢复物体的原有形状而使物体具有粘性特性。

血液本身具有流体的属性,又因为血液粘性的存在使其也具有了类似弹性固体的属性,因此血液属于一种粘弹性流体。基于以上背景,本文提出了一种简单、快速的仿真血液流动的方法:首先使用 SPH 方法求解血液流体控制方程获得血粒子的流体速度,其次在 SPH 方法模拟血液流动的基础上通过形状约束算法来控制血粒子的运动规律从而获得血粒子的固体速度,然后通过插值系数将两种算法的速度进行耦合得到血粒子的真实速度,最后更新血粒子的位置信息并进行可视化处理。本研究首先确定血流仿真模型并进行 SPH 方法求解,然后将形状约束算法用于血流仿真系统求解血粒子的实际速度,最后进行实验来验证该算法的可行性。可视化部分采用经典的 Marching Cubes 等值面构造算法。

2 血液流体与固体速度

2.1 血液流体速度

正常生理条件下,血液是不可压缩的,且流动缓慢,

因此将其作为不可压牛顿流体来进行模拟。其控制方程组如下所示:

$$\begin{cases} \partial \rho / \partial t + \nabla \cdot \rho \mathbf{u} = 0 \\ \rho \left[\frac{\partial \mathbf{u}}{\partial t} + (\mathbf{u} \cdot \nabla) \mathbf{u} \right] = -\nabla p + \mu \nabla^2 \mathbf{u} + \mathbf{f} \end{cases} \quad (1)$$

其中, ρ 为血液的密度, p 为血液的压强, \mathbf{f} 为重力, \mathbf{u} 为血粒子速度, μ 为血液粘滞系数。 $-\nabla p$ 为压力项, 将其记为 $\mathbf{f}^{\text{压力}}$; $\mu \nabla^2 \mathbf{u}$ 为粘滞力项, 记为 $\mathbf{f}^{\text{粘滞力}}$; \mathbf{f} 为外力项 (本文中仅包含重力), 记为 $\mathbf{f}^{\text{重力}}$ 。本研究是在 SPH 方法的基础上来模拟血液流动效果的, 所以首先需要将整个血流仿真系统初始化为粒子系统, 然后通过 SPH 算法的核近似和粒子近似过程, 将流体连续方程转化为支持域内粒子求和的离散形式, 如下所示:

$$\mathbf{f}_i^{\text{压力}} = -\sum_j m_j \frac{\mathbf{p}_i + \mathbf{p}_j}{2\rho_j} \nabla W(r_i - r_j, h) \quad (2)$$

$$\mathbf{f}_i^{\text{粘滞力}} = \mu \sum_j m_j \frac{\mathbf{u}_j - \mathbf{u}_i}{\rho_j} \nabla^2 W(r_i - r_j, h) \quad (3)$$

$$\mathbf{f}_i^{\text{重力}} = \rho_i \mathbf{g} \quad (4)$$

式 (2) 中, $\mathbf{p}_i = k(\rho_i - \rho_0)$, 其中 k 为刚度系数, 取值范围为 (100~1000 m²/s²), 本研究取 $k=100$ m²/s²; ρ_0 为血液的静止密度, 取值范围为 (1.05 × 10³~1.06 × 10³ kg/m³), 本研究取 $\rho_0=1050$ kg/m³; 其中密度 $\rho_i = \sum_j m_j W(r_i - r_j, h)$, 核函数取如下形式:

$$W(r, h) = \frac{15}{\pi h^6} \begin{cases} (h-r)^3 & 0 \leq r \leq h \\ 0 & \text{否则} \end{cases}$$

对于压力项, 核函数取如下形式:

$$W(r, h) = \frac{15}{\pi h^6} \begin{cases} (h-r)^3 & 0 \leq r \leq h \\ 0 & \text{否则} \end{cases}$$

对于粘滞力项, 本研究使用形状约束算法来实现血粒子之间的粘性效果, 在此不予考虑。

对于重力项, 核函数取如下形式:

$$W(r, h) = \frac{315}{64\pi h^9} \begin{cases} (h^2 - r^2)^3 & 0 \leq r \leq h \\ 0 & \text{否则} \end{cases}$$

其中 h 为光滑长度。

由牛顿第二定律可知:

$$\mathbf{f}_i = \mathbf{f}_i^{\text{压力}} + \mathbf{f}_i^{\text{粘滞力}} + \mathbf{f}_i^{\text{重力}} = m_i \mathbf{a}_i \quad (5)$$

由式 (5) 可以求得血粒子的加速度, 进而计算出血粒子的流体速度:

$$\mathbf{u}_i^{\text{SPH}}(t + \Delta t) = \mathbf{u}_i^{\text{SPH}}(t) + \mathbf{a}_i \Delta t \quad (6)$$

2.2 血液固体速度

2.2.1 形状匹配思想

形状匹配的整体思想^[9]相对比较简单, 其概述图见图 1。将形状匹配的基本思想转换为数学计算, 阐述为两个平移和一个旋转: 首先平移原始对象到坐标零点, 然后对其进行旋转, 最后再平移它到目标点 (图 2)。

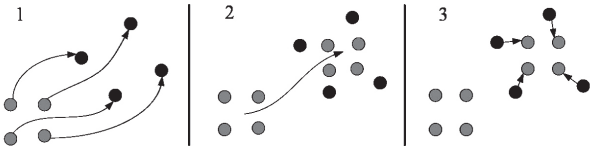


图1 粒子形状匹配思想概述图形

注: 1: 首先将研究对象划分为不同的粒子, 且粒子间无相互连接, 然后执行和计算基于牛顿定律的物理模拟; 2: 粒子的位置由于力的作用而发生变化, 形状约束算法尝试将该对象的新形状(黑色点)与原始的形状(灰色点)进行匹配; 3: 基于与研究对象原始形状的差别, 形状约束算法通过改变粒子的速度以恢复对象的原始形状。

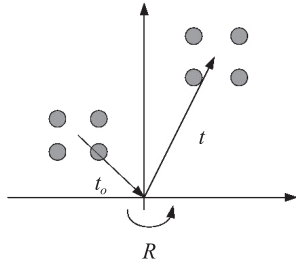


图2 形状匹配旋转、平移示意图

注: t_0 为原始形状的质心; t 为实际形状的质心; R 为旋转矩阵。

2.2.2 形状匹配算法

依据形状匹配思想, 将血流模型仿真为一个简单的粒子系统, 这是本研究在 2.1 节中已经完成的任务, 然后以 2.1 节中所取的光滑半径 h 为单位长度将整个血粒子系统划分为多个相互重叠的微团(区域), 形状约束算法能够维持血液微团的原有形状, 以实现血液的粘弹性效果(图 3), 接下来的任务便是求解最佳的平移矢量和旋转矩阵。

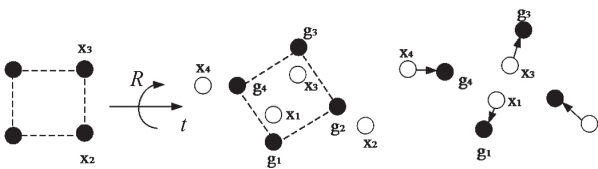


图3 形状约束算法示意图

注: $x_1 \sim x_4$ 为初始位置; $g_1 \sim g_4$ 为目标位置。

对于给定的点集: 血粒子初始位置 X_i^0 和 X_i 实际位置, 可以找到最优的旋转矩阵和平移矢量来实现形状匹配。形状约束算法^[10]要求初始位置 X_i^0 到目标位置 g_i 的旋转矩阵 R 和平移矢量要保证下式最小化:

$$\sum_i \omega_i [R(x_i^0 - t_0) + t - x_i]^2 \quad (7)$$

其中, ω_i 为加权因子, 本研究选择 $\omega_i = m_i$ 。物体的旋转一般都是围绕它的质心进行的, 因此最佳的平移矢量为初始的形状质心到实际形状质心的平移矢量。质心计算公式如下:

$$t_0 = X_{cm}^0 = \frac{\sum_i m_i x_i^0}{\sum_i m_i}, t = X_{cm} = \frac{\sum_i m_i x_i}{\sum_i m_i} \quad (8)$$

其中, t_0 为原始形状的质心, t 为实际形状的质心。定义初始的相对位置为 $q_i = x_i^0 - X_{cm}^0$, 实际的相对位置为 $p_i = x_i - X_{cm}$, 接下来通过找到最优的线性变换 A 来简化最

优旋转矩阵 R 的求解。公式(7)可以转变为 $\sum_i m_i (Aq_i - p_i)^2$, 依据最小二乘法则有最优变换矩阵 A :

$$A = (\sum_i m_i p_i q_i^T) (\sum_i m_i q_i q_i^T)^{-1} = A_{pq} A_{qq} \quad (9)$$

第二个参数 A_{qq} 是对称矩阵, 仅包含缩放性但没有旋转性, 因此最优旋转矩阵 R 是 A_{pq} 的旋转部分。将 A_{pq} 进行极分解为 $A_{pq} = RS$, 其中对称部分是 $S = \sqrt{A_{pq}^T A_{pq}}$, 而旋转部分是 $R = A_{pq} S^{-1}$, S 可通过雅克比联合对角化求得。在该算法的实现过程中, 矩阵的计算使用戴维斯开发库。

2.2.3 固体速度

在得到了旋转矩阵 R 以及平移矢量 t 与 t_0 之后, 粒子目标位置 g_i 可通过下式求得:

$$g_i = \frac{1}{N_r} \sum_{r \in U_i} (R(X_i^0 - X_{cm}^0) + X_{cm}) \quad (10)$$

其中, N_r 为粒子 i 所属区域的个数。如图 4 所示, 粒子 b 既被划分到区域 a 又被划分到区域 c , 所以有 $N_r=2$ 。

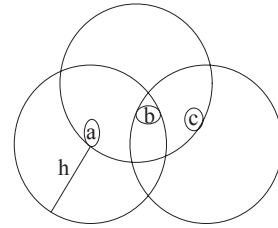
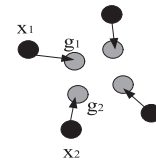


图4 粒子作用区域示意图

基于计算出的目标位置(图 5), 一个试图恢复物体原有形状的额外速度被引入, 如下式所示:

$$u_i^{RES}(t + \Delta t) = u_i^{RES}(t) + \frac{g_i(t) - x_i(t)}{\Delta t} + \frac{f_{ext}}{m_i} \Delta t \quad (11)$$

其中, f_{ext} 为粒子所受到的外力(本文仅包含重力)。 U_i 为粒子 i 所属区域的集合。

图5 基于目标位置的形状恢复示意图
注: x_1, x_2 为初始位置; g_1, g_2 为目标位置。

3 血流速度求解

由 2.1 节和 2.2 节可计算出两种算法下血粒子的速度, 然后通过线性插值^[11]来求得血粒子的实际速度。所谓线性插值即通过参数 ω 和 $(1-\omega)$ 赋予两个速度值不同的权重且对两个速度值进行线性叠加, 如式(12)所示: 当 $\omega=0$ 时, 速度部分只有一项, 即为形状约束算法求得的速度, 该速度试图恢复血液的原始形状而使血液保持固体的属性; 当 $1-\omega=0$ (即 $\omega=1$) 时, 速度部分也只有一项, 即为不考虑

粘滞力情况下 SPH 算法求得的速度, 该速度因为不考虑粘滞性而具有理想水的属性; 当 ω 的取值为 0~1 时, 线性叠加后的速度具有理想水和弹性固体之间的属性, 且 ω 的值越大越接近理想水的属性, 反之越接近弹性固体的属性。血液的属性处于理想流体水与弹性固体之间, 是一种粘弹性流体, 所以该算法对于血流仿真具有可行性。

$$\mathbf{u}_i(t + \Delta t) = \omega \mathbf{u}_i^{SPH}(t + \Delta t) + (1 - \omega) \mathbf{u}_i^{RES}(t + \Delta t) \quad (12)$$

在得到血粒子速度信息之后, 通过欧拉积分方法更新血粒子的位置信息:

$$\mathbf{x}_i(t + \Delta t) = \mathbf{x}_i(t) + \mathbf{u}_i(t + \Delta t) \Delta t \quad (13)$$

由方程组 (1) 中的动量守恒方程可以看出, 在用 SPH 算法仿真血流时, 粘滞力主要取决于血液粘滞系数 μ 。在本研究的算法中, 则是通过调整插值系数 ω 进行仿真实验来确定血液粘性所对应的近似 ω 值。

4 算法思路

本研究算法主要包括以下几个步骤: 首先是算法的初始化, 将整个血流仿真系统初始化为一个粒子系统, 并初始化血粒子的参数信息 (比如血粒子的临床参数信息, 初始位置、速度以及加速度信息等)。其次是使用 SPH 算法求解血流控制方程进而求解血流流体速度的部分, 在该过程中要循环计算每一血粒子的密度、内部压力以及自身重力来求得粒子所受的合力, 根据式 (5) 计算得出血粒子的加速度, 再由式 (6) 计算得出血粒子的流体速度 \mathbf{u}_i^{SPH} ; 然后利用形状约束算法求解血流固体速度的部分, 在该过程中要循环计算旋转矩阵 R 和平移矢量 t , 根据式 (10) 求解血粒子的目标位置, 进而根据式 (11) 求得血粒子的固体速度 \mathbf{u}_i^{RES} 。最后根据式 (12) 得出血粒子的实际速度并更新血粒子的位置信息, 使用 Marching Cubes 算法可视化处理后即可得出粘弹性流体仿真效果。具体步骤如下:

(1) 初始化仿真环境: 初始化血液参数信息, 初始化血粒子的原始位置信息、原始速度以及原始加速度信息。

(2) 确定血流的牛顿流体模型, 通过 SPH 方法将连续的流体动力学方程转变为离散形式, 并求解离散方程得到血流的流体速度 \mathbf{u}_i^{SPH} 。

(3) 利用形状约束算法控制血粒子的运动规律, 求解血流的固体速度 \mathbf{u}_i^{RES} 。

(4) 通过线性插值系数 ω 得到流体的实际速度 \mathbf{u}_i 。

(5) 根据血粒子的速度信息更新血粒子的位置信息。

(6) 使用 Marching Cubes 算法实现可视化效果。

(7) 调整 ω 进行重复的仿真实验, 直到得到类似血液的仿真结果。

整体算法流程, 见图 6。

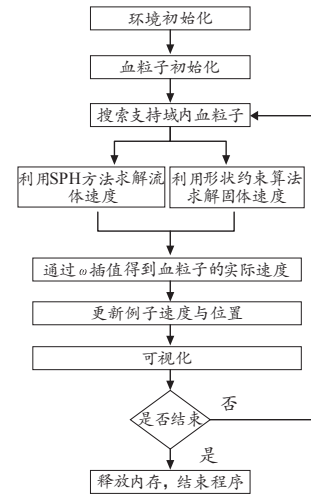


图6 整体算法流程图

5 实验结果与分析

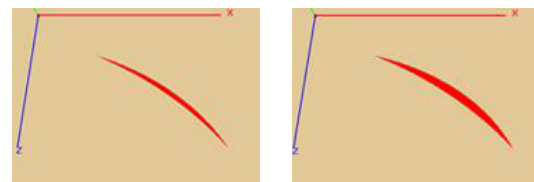
5.1 实验环境

本研究实验的硬件环境: CPU 双核 1.60 GHz, RAM 4 GB, 显卡 NVIDIA GeForce GT 620M。

本研究实验的软件环境: 操作系统为 Windows 系统 (64 位), 开发环境为 Microsoft Visual Studio 2012, 算法实现的语言采用 C++, 实验结果渲染采用 OpenGL 来实现。

5.2 实验结果与分析

在仿真实验中, SPH 算法中支持域取单倍的光滑长度, 形状约束算法区域划分长度也取单倍的光滑长度。为方便, 血粒子质量 m_i 取值为 1.0, 粒子信息更新的时间步长 Δt 取为 0.02 s。为了较好地进行实时性的对比, 实验中所提到的方法均用来仿真皮肤表面切割后的血液流动效果。实验结果中坐标系 O-XYZ 为世界坐标系, 即虚拟的手术环境, XOZ 平面为模拟的皮肤表面。皮肤表面切口效果如图 7 所示; 血流仿真结果如图 8~11 所示。



(a) 小切口, 粒子总数1000 (b) 大切口, 粒子总数2000

图7 皮肤表面切口效果示意图

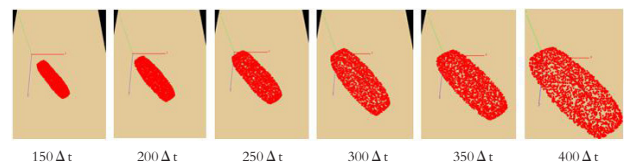


图8 本研究算法血流仿真效果 (粒子总数1000, $\omega=0.8$)

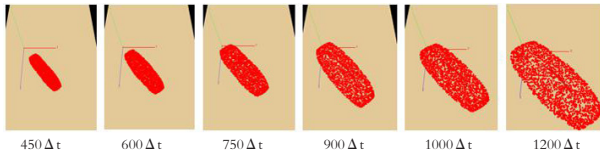


图9 传统SPH算法血流仿真效果(粒子总数1000, 血流粘滞系数 $\mu=4 \text{ mPa} \cdot \text{s}$)

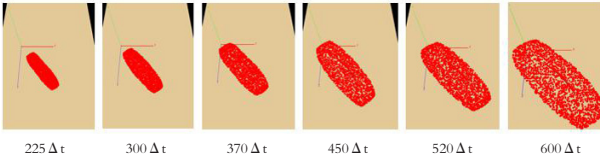


图10 算法血流仿真效果^[2](粒子总数1000, 血流粘滞系数 $\mu=4 \text{ mPa} \cdot \text{s}$)

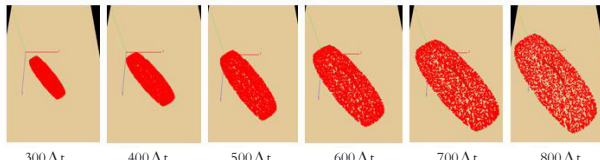


图11 本研究算法血流仿真效果(粒子总数2000, $\omega=0.8$)

由实验结果可知,当 $\omega=0.8$ 时,仿真效果最近似为血流仿真效果。对比图8、图9和图10,可以得到如下结论:在相同的条件下(湿度、温度、血流仿真模型取相同时),相同切口大小(即仿真时所采用的粒子总数相同)时,本研究所采用方法的实时性与传统SPH方法相比有很大的提升,与文献^[2]中的方法相比仿真效率也有很大的优势,帧率近似为传统SPH方法的3倍、文献^[2]中方法的1.5倍。对比图8和图11,可以得到如下结论:在相同的条件下(湿度、温度、血流仿真模型取相同值),切口大小(即仿真时所采用的粒子总数不相同)不同时,切口越大(即仿真时所采用的粒子总数越多),实时性越低,仿真效率越低,但连续性较强,真实感较好。

本研究算法的实时性主要取决于血粒子目标位置的计算,尤其是当血粒子数目比较多时,血粒子位置计算所消耗的时间也就相对较多,但较近年来的血流仿真方法在效率上还是有很大提升的。表1是两种粒子数情况下3种算法的计算效率(渲染部分均采用Marching Cubes算法)。结果表明,本研究算法能够高效、快速地仿真皮肤表面的血液流动,降低了计算过程的复杂度,在保证真实感的前提下提高了血流模拟的实时性。

表1 两种粒子数情况下3种算法的计算效率

算法	粒子数(单位:个)	速度(单位:帧/s)
传统SPH算法	1000	13.12
	2000	7.76
文献 ^[2] 算法	1000	31.53
	2000	16.85
本文算法	1000	45.91
	2000	23.76

6 结论

流血现象广泛存在于我们的日常生活中,比如意外划伤出血、手术中皮肤表面切割出血、动脉出血、器官表面渗血等,因此对于血流的仿真就成为虚拟现实领域的一大热点。又因为对实时性和真实感的要求较高,血流仿真也是医学仿真领域的一大难点。本研究在SPH算法模拟流体的基础上加入形状约束算法来控制血粒子的运动规律,并通过调节插值系数来实现血流的实时仿真,可视化部分采用经典的Marching Cubes算法,最终在保证真实感的前提下实现了流血现象的实时仿真。未来工作可以考虑使用GPU对本研究算法进行加速,也可使用本研究算法模拟更复杂的场景。

[参考文献]

- [1] Deschamps T, Schwartz P. Vessel segmentation and blood flow simulation using level-sets and embedded boundary methods[C]. International Congress Series, Nederland:2004.
- [2] Cebral JR, Lohner R. Efficient Simulation of blood flow past complex endovascular devices using an adaptive embedding technique[J]. IEEE Trans Med Imaging, 2005, 24(4):468-476.
- [3] Liu XM, Hen CY. Bleeding simulation based particle system for surgical simulator[C]. Pacific-Asia Conference on Knowledge Engineering and Software Engineering, Shenzhen:2009.
- [4] 杨礼波. 虚拟手术系统中的流血模拟[D]. 郑州:华北水利水电学院, 2011.
- [5] 温婵娟, 欧嘉蔚, 贾金原. GPU通用计算平台上的SPH流体模拟[J]. 计算机辅助设计与图形学学报, 2010, 22(3):407-411.
- [6] 施鹏, 熊岳山, 徐凯, 等. 虚拟肝脏手术中实时动态渗血效果模拟[J]. 计算机应用, 2013, 33(10):2911-2913.
- [7] Gerszewski D, Bhattacharya H, Bargteil AW. Point-based method for animating elastoplastic solids[C]. Association for Computing Machinery, New Orleans:2009.
- [8] Chang YZ, Bao K, Zhu J, et al. High viscosity fluid simulation using particle-based method[C]. International Symposium on Virtual Reality Innovation, Singapore, 2011.
- [9] Muller M, Heidelberger B, Teschner M, et al. Meshless deformations based on shape matching[J]. ACM Trans Graph, 2005, 24(3):471-478.
- [10] 万旺根, 林继承, 余小清, 等. 基于粒子系统和形状匹配的实时无网格变形仿真[J]. 计算机应用, 2008, 28(12):3007-3009.
- [11] 唐勇, 陈静, 吕梦雅. 基于SPH及形状约束的粘弹性流体的实时模拟[J]. 小型微型计算机系统, 2013, 34(11):2626-2629.

基于经验模式分解的心肺耦合技术在睡眠分析中的应用

Application of the EMD-Based CPC Technique in Sleep Analysis

刘冬冬¹, 张玲², 杨晓文³,
张博⁴, 武文芳¹

1.首都医科大学 生物医学工程学院, 北京 100069; 2.首都医科大学附属北京安定医院 抑郁症治疗中心, 北京 100088; 3.咸阳市中心医院 睡眠疾患诊疗科, 陕西 咸阳 712000; 4.金组合(北京)科技有限公司, 北京 100011

LIU Dong-dong¹, ZHANG Ling²,
YANG Xiao-wen³, ZHANG Bo⁴,
WU Wen-fang¹

1.School of Biomedical Engineering, Capital Medical University, Beijing 100069, China; 2.MDD Treatment Center, Beijing An Ding Hospital, Capital Medical University, Beijing 100088, China; 3.Department of Sleep Respiration Diagnosis and Treatment, Xianyang Central Hospital, Xianyang Shanxi 712000, China; 4.Gold NOAH (Beijing) Tech Co., Ltd, Beijing 100011, China

[摘要] 目的 探讨基于经验模式分解的心肺耦合技术在睡眠分析中的应用。方法 通过分析30例源自临床多导睡眠监测记录的胸导心电信号, 利用经验模式分解方法获得瞬时频率和瞬时相位信息, 构建心肺耦合图谱。按照睡眠中的循环交替模式(CAP)分期方法, 将睡眠过程划分为CAP、non-CAP以及清醒/异相睡眠期, 采取过零率(ZCR)衡量心肺耦合最大峰值的波动程度, 反映阻塞性睡眠呼吸暂停与低通气综合征(OSAHS)的严重程度。结果 OSAHS患者谱图分布频带集中于低频区域, 各时刻最大峰值波动较小。通过对比人工和自动分期结果, 可以发现基于经验模式分解的心肺耦合技术可以很精准地区分睡眠过程的不同状态。OSAHS患者和健康受试者在睡眠心肺耦合图谱中的最大峰值波动规律存在显著差异, 健康组和轻/中度组的ZCR值具有显著性差异($P < 0.001$); 轻/中度组与重度组的ZCR值存在显著性差异($P < 0.001$), 因此耦合最大峰值和睡眠呼吸暂停低通气指数均可以作为划分OSAHS严重程度的指标, 且二者之间具有极强的负相关性($r = -0.77$, $P = 5.8 \times 10^{-18}$)。结论 采用经验模式分解结合心肺耦合技术的方法, 可提供可靠的睡眠微结构以及睡眠呼吸障碍信息, 其数据采集简单、容易执行, 在可穿戴健康管理以及临床辅助诊断领域有巨大发展潜力。

[关键词] 睡眠呼吸暂停综合征; 心肺耦合; 经验模式分解; 睡眠分期; 辅助诊断

Abstract: Objective To explore application of the EMD (Empirical Mode Decomposition)-based CPC (Cardio-Pulmonary Coupling) technique in sleep analysis. Methods Through analysis of 30 cases of thoracic ECG signals recorded by PSG (Poly-Somno-Graphy), the instantaneous frequency and instantaneous phase were obtained with deployment of EMD so as to construct a CPC map. Then, CAP (Cyclic Alternating Pattern) was utilized to divide sleep into three stages: CAP Stage, Non-CAP Stage and Wake/REM (Rapid Eyes Movement) Stage. The waving degree of the maximum CPC peak was measured by ZCR (Zero Crossing Rate), which reflected the severity of OSAHS (Obstructive Sleep Apnea-Hypopnea Syndrome). Results The frequency band of OSAHS patients' map was distributed centralizedly in the low-frequency areas with small waving changes of the maximum peak at each time. Comparisons were made between manual staging and automatic staging, which revealed that EMD-based CPC could differentiate accurately between the different sleep statuses. Significant differences existed between the waving principles of the maximum peak in OSAHS Patient Group and Healthy Volunteer Group. ZCR values were significantly different between Slight/Middle OSAHS Patient Group and Healthy Volunteer Group ($P < 0.001$), and between Slight/Middle OSAHS Patient Group and Severe OSAHS Patient Group ($P < 0.001$). Therefore, the maximum coupling peak value and apnea-hypopnea Index could be used as indexes to identify the different severity of OSAHS patients. Moreover, strong negative correlation was seen between the two indexes ($r = -0.77$, $P = 5.8 \times 10^{-18}$). Conclusion Combination of EMD and the CPC technique had proven its easy-to-operate features in data acquisition so as to provide reliable micro-structure and disorder information of sleep, which had huge development potentials in the fields of wearable health management and clinically-aided diagnosis.

Key words: obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome; cardiopulmonary coupling; empirical mode decomposition; sleep staging; aided diagnosis

[中图分类号] R54 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.006

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0028-05

阻塞性睡眠呼吸暂停与低通气综合征 (Obstructive Sleep Apnea-Hypopnea Syndrome, OSAHS) 是一种最为常见的睡眠呼吸障碍, 据国外调查数据显示, 成年男性发病率为 4%, 成年女性发病率为 2%, 我国的实际发病率高达 7% ~ 13%^[1-3]。OSAHS 与神经系统疾病关系密切, 是导致日间嗜睡、认知功能障碍和某些神经系统疾病的重要原因之一, 是心脑血管病的重要危险因素, 同时可能与阿尔茨海默病发病密切相关^[4-5]。及时诊断 OSAHS 并加以治疗, 可预防各种并发症的发生, 提高患者的生活质量。

目前已有的睡眠呼吸暂停综合征检测算法都取得了较好的效果, 但是还存在一些不足。使用多通道信号的算法, 存在信号提取不方便、影响患者睡眠、检测过程复杂等问题; 使用单通道信号的算法存在准确度不高、泛化能力弱、对信号质量要求过高、需要人工矫正等问题。其中由于睡眠与自主神经系统的调控有关, 而心电信号蕴含了与自主神经系统活动规律相关的信息, 因此受到较多关注^[6-7], 如 Kawano 等^[8] 运用多元回归分析法观察睡眠和觉醒状态的平均心率变化规律。da Silva 等^[9] 通过计算心动周期, 心率变异性 (Heart Rate Variability, HRV) 高频成分和射血前期来测量心率和自主神经控制情况。Vigo 等^[10] 采用小波变换、样本熵对 HRV 进行分析。江朝晖等^[11] 运用平均频率、搏间自相关系数、LZ 复杂度分析心率变异性。吴锋等^[12] 利用谱分析和主成分分析方法挖掘心动周期变异性的特征, 通过 Fisher 分类准则建立睡眠分期全自动识别模型。佟光明等^[13] 用 ROC 方法确定 HRV 昼夜差异的敏感指标及临界值。

由于 HRV 受运动、血压、生理节律等多种因素影响, 得到的信号通常是不稳定的、比较短而且包含大量噪音, 使得传统算法在生理研究和临床应用中有很大局限性。本研究采用心肺耦合 (Cardiopulmonary Coupling, CPC) 算法分析 HRV 和基于心电图的呼吸提取信号两者间的耦合关系, 很大程度上避免了 HRV 不稳定性的影响, 利用经验模式分解 (Empirical Mode Decomposition, EMD) 将心电信号分解为只包含一种振动模式, 而没有复杂叠加波的本征模态函数, 计算出瞬时频率和瞬时相位信息, 提高 CPC 算法的时频分辨率, 通过与基于脑电的睡眠分期标准对比, 验证了新方法在睡眠分期和 OSAHS 检测中的有效性^[14-15]。

1 材料与方法

1.1 一般资料

选取北京大学第一医院呼吸内科 30 例患者的多导睡

眠监测 (Polysomnography, PSG) 数据, 其中包括采样频率为 128 Hz 的胸导联心电图记录。数据采集使用的为澳大利亚 Compumedics 公司生产的 Siesta 2 监测仪。入选的 30 例受试者均患有不同程度的呼吸暂停/低通气综合征, 其中男性 18 例, 女性 12 例, 年龄 19~75 岁, 平均年龄为 46.5 岁, 标准差 16.3 岁。将受试者分为 3 组: 健康组、轻/中度组和重度组, 数据集中受试者的睡眠呼吸暂停-低通气指数的范围为 1.5~88.3 h⁻¹, 均值为 21.9 h⁻¹, 标准差为 25.4 h⁻¹, 具体数值见表 1。

表1 受试者的睡眠呼吸暂停低通气指数值

严重程度	人数	睡眠呼吸暂停低通气指数 (h ⁻¹)	
		均值	范围
健康	10	2.05	≤ 5
轻/中度	7/3	9.9/17.97	5~15/15~30
重度	10	53.65	> 30

数据排除标准如下: ① 当移除信号中的记录误差后, 仍保持至少 6 h 的数据长度; ② 有 80% 以上可以用于执行基于 EMD 的心肺耦合分析的信号数据。

1.2 方法

1.2.1 经验模式分解

经验模式分解的过程大致可以描述为以下步骤:

(1) 对于给定时间序列 $s(t)$, 首先找出其局部极大值和局部极小值。在相邻的极值间三次样条插值获得上包络线 $U(x)$ 以及下包络线 $L(x)$, 并覆盖整个信号。

(2) 计算平均包络既上包络线和下包络线的均值 $m(t) = [U(t) + L(t)]/2$ 。将平均包络从原始信号中去除得到一个函数表示为 $h(t) = s(t) - m(t)$ 。

(3) 检查这个新函数是否符合以下两个条件: ① 在整个信号中, 过零点的个数和极值点的个数相等, 或者数目相差不超过 1 个; ② 在任意时间点, 由上包络线与下包络线确定的平均包络值为 0。

如果 $h(t)$ 满足以上两个判断准则, 则 $h(t)$ 被定义为一个固有模态函数 (Intrinsic Mode Function, IMF), 否则令 $s(t) = h(t)$, 并继续进行前两个步骤直到满足固有模态函数的判断准则为止, 一个实际信号的固有模态函数提取过程见图 1。

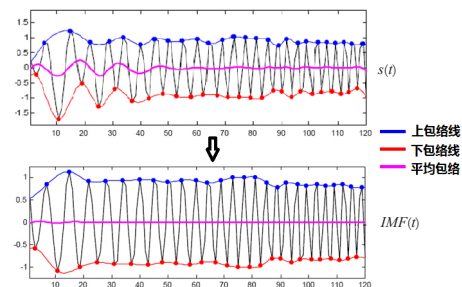


图1 固有模态函数提取过程

(4) 将得到的 IMF 保留 $IMF(t) = h(t)$, 同时从原始时间

收稿日期: 2015-04-13

基金项目: 首都医科大学基础-临床科研合作基金 (15JL15); 首都医科大学青年教师科研启动基金 (3500-114333050225)。

本文作者: 刘冬冬, 讲师。

通讯作者: 武文芳, 副教授, 专业方向: 生理信号分析, 睡眠医学。

通讯作者邮箱: pqu2@163.com

序列中去除该 IMF 分量, 得到剩余量 $r(t) = s(t) - h(t)$ 。此时再判断该剩余量是否满足幅度小于某个预设值; 残余量已是单调函数, 无需继续进行分解。

一般情况下, 第一次分解得到的残余量不会达到上述两个标准, 因此需要继续令 $s(t) = r(t)$ 并重复上述 (1)~(4) 步骤, 直到满足设定的残余量标准为止。

此时一个非线性、非平稳的时间序列就被分解为一系列的 IMF 和一个残余量的形式:

$$s(t) = \sum_{j=1}^N IMF_j(t) + r(t) \quad (1)$$

1.2.2 基于经验模式分解的心肺耦合技术

(1) 从心电信号中检测出 Q、R、S 波发生时刻的幅值信息提取出呼吸相关信息 (ECG-derived Respiratory Signal, EDR) [16]。

(2) 得到 R-R 间期时间序列, 通过窗宽为 41 个数据点的移动平均滤波器去除由于 R 波检测错误而造成的异常点。由于心电信号的采样频率高达 128 Hz, 在实际的生理过程中人体的节律要远远低于这个值, 因此为了加快运算速度, 文中将 R-R 间期信号和 EDR 信号进行三次样条插值亚采样至 2 Hz 得到 $R(t)$ 和 $E(t)$ 。

(3) 利用经验模式分解对 R-R 间期信号和 EDR 信号进行分解, 分别将信号转换为一系列的 IMF 和一个残余量的形式:

$$R(t) = \sum_{i=1}^n R_i + r_n \quad (2)$$

$$E(t) = \sum_{i=1}^n E_i + r_n \quad (3)$$

其中 R_i 与 E_i 表示第 i 个 IMF 分量, $i=1,2,3,\dots,n$, 而 r_n 表示残余量。那么对每一个 IMF 分量进行希尔伯特变换则得到:

$$Y_{R,i}(t) = \frac{1}{\pi} P \int_{-\infty}^{\infty} \frac{R_i(\tau)}{t-\tau} d\tau \quad (4)$$

$$Y_{E,i}(t) = \frac{1}{\pi} P \int_{-\infty}^{\infty} \frac{E_i(\tau)}{t-\tau} d\tau \quad (5)$$

其中 P 为柯西主值。于是可以分别构建 R-R 序列和 EDR 序列的解析函数如下:

$$Z_{R,i}(t) = R_i(t) + iY_{R,i}(t) \quad (6)$$

$$Z_{E,i}(t) = E_i(t) + iY_{E,i}(t) \quad (7)$$

在得到解析函数之后, 便可以定义瞬时幅值 $a_{R,i}(t)$ 、 $a_{E,i}(t)$ 为:

$$a_{R,i}(t) = [X_i^2(t) + Y_{R,i}^2(t)]^{1/2} \quad (8)$$

$$a_{E,i}(t) = [X_i^2(t) + Y_{E,i}^2(t)]^{1/2} \quad (9)$$

同样也可以得到瞬时相位信息 $\theta_{R,i}(t)$ 、 $\theta_{E,i}(t)$ 为:

$$\theta_{R,i}(t) = \arctan\left[\frac{Y_{R,i}(t)}{R_i(t)}\right] \quad (10)$$

$$\theta_{E,i}(t) = \arctan\left[\frac{Y_{E,i}(t)}{E_i(t)}\right] \quad (11)$$

由于 IMF 所具备的特性使得希尔伯特变换后的瞬时频率时时都有物理意义, 因此得到 N-N 序列和 EDR 序列在

希尔伯特变换后的瞬时频率表示为:

$$\omega_{R,i} = \frac{d\theta_{R,i}(t)}{d(t)} \quad (12)$$

$$\omega_{E,i} = \frac{d\theta_{E,i}(t)}{d(t)} \quad (13)$$

(4) 计算 R-R 序列与 EDR 序列间的相干及互功率谱。

由于相干属于统计特性, 因此本文在计算过程中选择 16 个数据点 (8 s) 作为一个窗进行相干的统计学计算。在每个观察窗中, 首先计算窗内瞬时频率的平均值作为该窗的频率。从 R-R 序列和 EDR 序列中找寻频率匹配的两个窗, 例如 Γ_j , 那么可以按照下面的公式首先计算互功率谱:

$$\Gamma_j(R, E) = a_{R,m}(t) a_{E,n}(t) e^{i[\theta_{R,m}(t) - \theta_{E,n}(t)]} \quad (14)$$

其中 m 和 n 表示在 R-R 序列中的第 m 个窗和 EDR 序列中的第 n 个窗。经过计算, 将时频信息进行匹配便可得到时间-频率-互功率值的谱。

另一方面, 相干是用于衡量两个信号间相位差一致性的参数, 其计算公式如下:

$$\Lambda_j = \frac{\langle \Gamma_j(R, E) \rangle^2}{\langle [a_{R,m}(t) e^{i\theta_{R,m}(t)}]^2 \rangle \langle [a_{E,n}(t) e^{i\theta_{E,n}(t)}]^2 \rangle} \quad (15)$$

其中 Λ_j 是相干的计算结果, 表示在某一特定频率下对多次相干测量值进行平均, 给出的统计结果。

利用互功率时频谱和相干时频谱所包含的信息, 可以得到心肺耦合程度的定量结果, 其计算公式如下:

$$CPC(f_j) = \langle \Gamma_j(R, E) \rangle^2 \Lambda_j \quad (16)$$

1.3 统计学分析

采用 SPSS 软件进行统计学分析, 利用方差分析 (ANOVA) 与基于 Student-Newman-Keuls 统计量的 *post-hoc* 后验分析方法来统计不同分组的计量资料, 以 $P < 0.001$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基于经验模式分解的心肺耦合图谱

基于经验模式分解的心肺耦合图谱按照纵轴方向可以划分出 3 个频率区间: 高频耦合区 (0.15~0.4 Hz)、低频耦合区 (0.04~0.15 Hz) 和超低频耦合区 (0.003~0.04 Hz)。OSAHS 患者和正常受试者的心肺耦合图谱对比见图 2, 存在如下特征: ① OSAHS 患者谱图分布频带集中于低频区域, 而正常受试者频带高低变化明显; ② OSAHS 患者谱图各时刻最大峰值波动较小, 而正常受试者各时刻最大峰值波动明显。

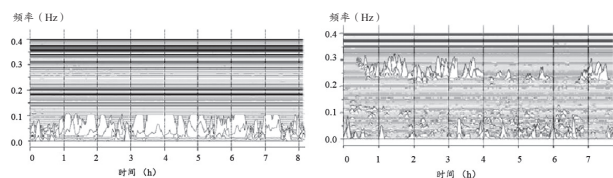


图2 基于经验模式分解的心肺耦合图谱

2.2 睡眠分期

作为 PSG 睡眠分期技术的延伸,睡眠中的循环交替模式 (Cyclic Alternating Pattern, CAP) 是一种评估睡眠质量较好的补充方法。用 CAP 参数来衡量睡眠的不稳定性,能提供 PSG 测量不能提供的微观信息,有助于深入了解睡眠的微观结构。通常, CAP 率的增加是睡眠质量降低的一个显著特征^[17]。将心肺耦合图谱中的高频耦合、低频耦合和极低频耦合分别对应于 non-CAP、CAP 和清醒/异相睡眠状态。通过对比人工和自动分期结果,可以发现基于经验模式分解的心肺耦合技术可以很精准地区分睡眠过程的不同状态(图3)。

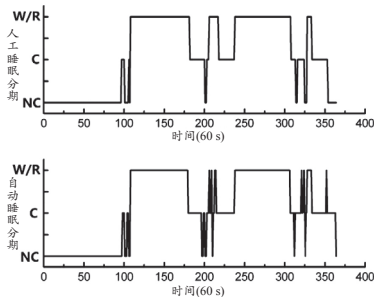


图3 人工与自动睡眠分期结果对比

注: W/R: 清醒/异相睡眠状态; C: 循环交替模式; NC: 非循环交替模式。

2.3 OSAHS 严重程度评估

OSAHS 患者和健康受试者在睡眠心肺耦合图谱中的最大峰值波动规律存在显著差异,采取过零率 (Zero Crossing Rate, ZCR) 衡量心肺耦合最大峰值的波动程度,进而反映出 OSAHS 的严重程度。

健康组、轻/中度组和重度组的睡眠图谱最大峰值的 ZCR 值见表 2。健康组和轻/中度组的 ZCR 值具有显著性差异 ($P < 0.001$); 轻/中度组与重度组的 ZCR 值存在显著性差异 ($P < 0.001$), 见图 4。因此耦合最大峰值和 AHI 均可以作为划分 OSAHS 严重程度的指标,且二者之间具有极强的负相关性 (Spearman's 相关性分析) $r = -0.77$, $P = 5.8 \times 10^{-18}$, 见图 5。

表2 睡眠图谱最大峰值的过零率

严重程度	人数	过零率
健康	10	0.60 ± 0.17
轻、中度	10	0.40 ± 0.17
重度	10	0.20 ± 0.08

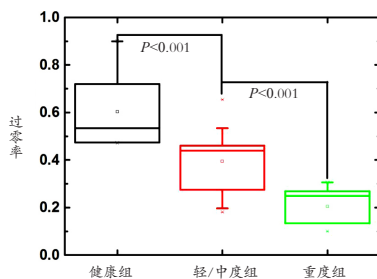


图4 最大峰值过零率比较

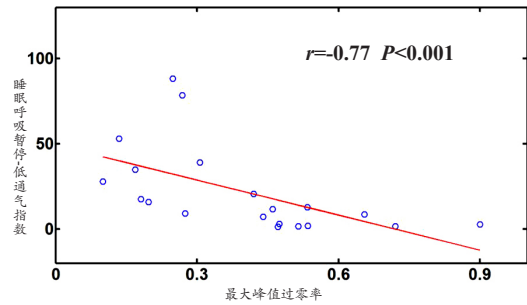


图5 最大峰值过零率与睡眠呼吸暂停-低通气指数间的相关性分析

3 讨论

目前临床金标准所使用的 PSG 睡眠分期及睡眠疾病诊断方式,需要在患者身上接入多种生理信号的采集设备,不仅改变了受试者正常的睡眠环境,而且在诊断时存在个人差异,此外,基于形态学的 R&K 睡眠分期方式,目前也已有越来越多的研究者提出质疑^[18]。基于经验模式分解的心肺耦合技术,信号数据获取简便,在传统 HRV 分析方法的基础上,通过观察耦合关系使计算结果更加稳定,具有明确的生理意义;考虑到心电信号具有非线性特性,以经验模式分解方法作为心肺耦合程度计算的前处理过程^[19-20];利用瞬时频率和瞬时相位信息提高睡眠图谱的时频分辨率,对睡眠中微结构的建立和保持睡眠的完整性具有至关重要的作用;相比于临床 CAP 睡眠分期,结果有较高的一致性,作为 PSG 方法的一种延伸,可以更好地了解由疾病干扰引起睡眠变化的本质及神经生理机制。


另一方面,临床中对于睡眠呼吸暂停综合指标 AHI 的获取需要参考多种生理信号的变化,而从睡眠心肺耦合图谱中提取得到的最大峰值过零率在评估 OSAHS 严重程度方面,与临床常规指标 AHI 存在很高的一致性,可以作为一种 OSAHS 诊断及治疗效果评价的辅助指标。

[参考文献]

- [1] Young T, Peppard PE, Gottlieb DJ. Epidemiology of obstructive sleep apnea: a population health perspective[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2002, 165(9): 1217-1239.
- [2] Stradling JR, Davies RJ. Sleep 1: Obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome: definitions, epidemiology, and natural history[J]. Thorax, 2004, 59(1): 73-78.
- [3] 赵志新. 临床睡眠障碍学[M]. 上海: 第二军医大学出版社, 2003, 16-17.
- [4] 朱静, 张晓君. 睡眠呼吸暂停综合征认知功能障碍研究新进展[J]. 国外医学(耳鼻咽喉科学分册), 2004, 28(5): 273-275.
- [5] Sateia MJ. Neuropsychological impairment and quality of life in obstructive sleep apnea[J]. Clin Chest Med, 2003, 24(2): 249-259.

- [6] Vanoli E, Adamson PB, Ba-Lin, et al. Heart rate variability during specific sleep stages. A comparison of healthy subjects with patients after myocardial infarction[J]. *Circulation*, 1995, 91(7):1918-1922.
- [7] 江丽仪, 吴效明. 睡眠时相与心率变异性的关系研究[J]. *生物医学工程学杂志*, 2011, 28(1):148-152.
- [8] Kawano Y, Tamura A, Watanabe T, et al. Influence of the severity of obstructive sleep apnea on heart rate[J]. *J Cardiol*, 2010, 6(1):27-34.
- [9] da Silva SP, Hulce VD, Backs RW. Effects of obstructive sleep apnea on autonomic cardiac control during sleep[J]. *Sleep Breath*, 2009, 13(2):147-156.
- [10] Vigo DE, Dominguez J, Guinjoan SM, et al. Nonlinear analysis of heart rate variability within independent frequency components during the sleep-wake cycle[J]. *Auton Neurosci*, 2010, 154(1-2):84-88.
- [11] 江朝晖, 李继伟, 冯焯清, 等. R-R间期分析与睡眠分期[J]. *生物医学工程研究*, 2003, (3):17-20.
- [12] 吴锋, 俞梦孙, 成奇明, 等. 基于谱分析方法提取心动周期变异性中的睡眠结构信息[J]. *生物医学工程学杂志*, 2004, 21(2):212-214.
- [13] 佟光明, 郭继鸿, 张兆国, 等. 应用心率变异性初筛睡眠呼吸暂停低通气综合征[J]. *中国心脏起搏与心电生理杂志*, 2007, 21(1):44-46.
- [14] Thomas RJ, Mietus JE, Peng CK, et al. An electrocardiogram-based technique to assess cardiopulmonary coupling during sleep[J]. *Sleep*, 28(9):1151-1161.
- [15] Huang NE, Shen Z, Long SR, et al. The empirical mode decomposition and the Hilbert spectrum for nonlinear and non-stationary time series analysis[J]. *P Roy Soc Lond B Bio*, 1998, 454:903-995.
- [16] Moody GB, Mark RG, Zoccola A, et al. Derivation of respiratory signals from multi-lead ECGs[J]. *Computers in Cardiology*, 1986, 12:113-116.
- [17] 彭小虎, 王国锋, 刘军, 等. 睡眠微观结构——CAP与睡眠质量评估[J]. *中国临床心理学杂志*, 2013, 21(6):920-923.
- [18] Redline S, Kirchner HL, Quan SF, et al. The effects of age, sex, ethnicity, and sleep-disordered breathing on sleep architecture[J]. *Arch Intern Med*, 2004, 164(4):406-418.
- [19] Liu D, Yang X, Wang G, et al. HHT based cardiopulmonary coupling analysis for sleep apnea detection[J]. *Sleep Med*, 2012, 13(5):503-509.
- [20] 祁富贵, 李川涛, 张华, 等. 一种非接触呼吸暂停检测技术的研究[J]. *中国医疗设备*, 2014, 29(12):24-27. 

上接第 45 页

- mobility during whole breathing cycle by dynamic MRI[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2004, 59(4):952-959.
- [5] Hanley J, Debois MM, Mah D, et al. Deep inspiration breathhold technique for lung tumors: The potential value of target immobilization and reduced lung density in dose escalation[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 1999, 45(3):603-701.
- [6] 倪昕晔, 孙苏平, 杨建华. 图像引导放射治疗的研究现状[J]. *南通大学学报(医学版)*, 2007, 27(1):69-71.
- [7] 曾学富, 郎锦义. 呼吸运动对肝癌放疗靶区的影响[J]. *西南军医*, 2011, 13(5):886-889.
- [8] 崔天祥, 徐燕梅, 周一兵, 等. 4D-CT与ABC技术在肺部放疗呼吸管理中的比较[J]. *重庆医学*, 2013, (28):3337-3338.
- [9] 张鹏飞, 张华, 拜军, 等. 呼吸信号检测技术现状研究[J]. *国际生物医学工程杂志*, 2012, 35(6):365-380.
- [10] Kubo HD, Len PM, Minohara SI, et al. Breathing synchronized radiotherapy program at the University of California Davis Cancer Center[J]. *Med Phys*, 2002, 27(2):346-353.
- [11] Ozhasoglu C, Murphy MJ. Issues in respiratory motion compensation during external beam radiotherapy[J]. *Radiat Oncol Biol Phys*, 2002, 52:1389-1399.
- [12] Gierga D, Brewer J, Sharp G, et al. The Correlation between external and internal markers for abdominal tumors: Implications for respiratory gating[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2005, 61(5):1151-1158.
- [13] Ionascu D, Jiang SB, Nishioka S, et al. Internal-external correlation investigations of respiratory induced motion of lung tumors[J]. *Med Phys*, 2007, 34(10):3893-3903.
- [14] 朱荣华, 林新华, 孔德义, 等. 三维磁阻式电子罗盘的研制[J]. *传感器与微系统*, 2010, 29(12):102-104.
- [15] Lujan AE, Larsen EW, Balter JM, et al. A method for incorporating organ due to breathing into 3D dose calculations[J]. *Medical Physics*, 1999, 26(5):715-720. 

T1 mapping定量技术评价左室不同区域心肌初始T1值的初步研究

A Preliminary Study of the Quantitative T1 Mapping Technique in Evaluation of the Native Left Ventricular Myocardial T1 Value in Different Segments

刘明熙¹, 张挽时¹, 张子衡²,
周振宇¹, 解立志¹, 孟利民¹,
徐先荣¹, 田建伟¹, 龚万津¹,
祝红线¹, 刘洁¹

1.空军总医院 CT、MR科室, 北京 100142; 2.GE医疗北京磁共振研究中心, 北京 100176

LIU Ming-xi¹,
ZHANG Wan-shi¹,
ZHANG Zi-heng²,
ZHOU Zhen-yu¹, XIE Li-zhi¹,
MENG Li-min¹, XU Xian-rong¹,
TIAN Jian-wei¹,
GONG Wan-feng¹,
ZHU Hong-xian¹, LIU Jie¹

1.Department of CT/MRI, Air Force General Hospital, Beijing 100142, China; 2.MRI Research Center, GE Healthcare (Beijing), Beijing 100176, China

[摘要] 目的 探讨3.0T心脏磁共振(CMR)检查中基于改进的Look-Locker稳态自由进动饱和和恢复序列(MLLSR)的T1 mapping定量技术的可行性和可重复性,并评价左室不同区域心肌初始T1值以供参考。方法 选取30例健康志愿者,分别行心脏Cine电影、T2WI序列、T1 mapping序列扫描,测定感兴趣区初始T1值,应用独立样本t检验和方差分析方法统计分析心肌17节段、不同冠状动脉供血区、年龄和性别下的差异性。结果 健康志愿者17节段心肌初始T1值不全相等($P < 0.01$),心肌平均初始T1值和血池平均初始T1值如下:基底部, (717.6 ± 100.6) ms, (1208.9 ± 224.2) ms; 中间部, (773.9 ± 101.2) ms, (1281.2 ± 251.7) ms; 心尖部, (955.4 ± 191.1) ms, (1829.6 ± 584.8) ms。心尖部心肌和血池初始T1值高于基底部和中间部($P < 0.01$)。初始T1值在不同冠状动脉供血区间有统计学差异($F = 47.862$, $P < 0.01$)。结论 CMR MLLSR T1 mapping定量技术在心脏成像中具有较好的可行性和可重复性,其在评价左室不同区域心肌初始T1值间存在节段性差异。

[关键词] 心脏磁共振; T1 mapping; 改进的Look-Locker稳态自由进动饱和和恢复; 健康志愿者

Abstract: Objectives To investigate the clinical feasibility and repeatability of a MLLSR [Modified Look-Locker FIESTA (Fast Imaging Employing Steady State Acquisition) Imaging with Saturation Recovery]-based quantitative T1 mapping technique in 3.0T CMR (Cardiac Magnetic Resonance) to evaluate the left ventricular myocardial T1 native values in different segments. **Methods** Altogether 30 healthy volunteers were selected and scanned by CMR on the sequence of Cine imaging, T2WI and T1 mapping so as to perform quantitative measurement of ROI (Region of Interest) T1_{native} values. Then, the independent-samples *T* test and ANOVA (Analysis of Variance) were deployed to analyze the difference of the T1_{native} values in 17 segments of myocardium, different coronary arterial blood supply areas, age and gender. **Results** There were differences of the T1 native values between some segmental myocardia ($P < 0.01$). The mean myocardial T1_{native} and T1_{native} of blood pool were: (717.6 ± 100.6) ms and (1208.9 ± 224.2) ms at the base; (773.9 ± 101.2) ms and (1281.2 ± 251.7) ms in the middle; (955.4 ± 191.1) ms and (1829.6 ± 584.8) ms at the apex, respectively. Apical T1_{native} values of myocardium and blood pool were higher than the basal and the middle ($P < 0.01$). Also, statistically significant differences ($F = 47.862$, $P < 0.01$) existed in T1_{native} values of different coronary arterial blood supply areas. **Conclusion** The CMR MLLSR T1 mapping technique had demonstrated its excellent feasibility and repeatability, which revealed segmented variations in evaluation of left ventricular myocardial T1_{native} values.

Key words: cardiac magnetic resonance; T1 mapping; modified Look-Locker FIESTA imaging with saturation recovery; healthy volunteers

[中图分类号] TP391.41 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.007
[文章编号] 1674-1633(2015)06-0033-06

0 前言

目前, T1 mapping 技术是心脏磁共振 (Cardiac Magnetic Resonance, CMR) 领域的新技术之一, 可通过定量测定增强前后 T1 和细胞外体积分数 (Extracellular Volume Fraction, ECV) 值评价心肌损伤的程度和范围, 被认为是常规 CMR 检查的重要补充。但由于细胞内水分的增加和各种细胞微环境的改变, 均会引起心肌 T1 值的改变, 其正常阈值尚无统一标准, 灵敏度、特异度、准确度及临床价值还需大规模临床试验研究。本试验拟初步探讨基于改进的 Look-Locker 稳态自由进动饱和和恢复 (Modified Look-Locker FIESTA Imaging with Saturation Recovery, MLLSR) 序列增强前 T1 mapping 技术应用于临床检查的可行性和可重复性, 并评价左心室不同区域心肌的初始 T1 值, 为相关研究提供参考。

1 材料与方法

1.1 研究对象

健康志愿者 30 例, 男 21 例, 女 9 例, 年龄 23~66 岁, 平均年龄 42.7 岁, 心率 54~78 次/min, 呼吸频率 8~25 次/min, 体重指数 17.6~29.2 kg/m², 左室心肌质量 (Left Ventricular Myocardium Mass, LVM) 44~128 g, 射血分数 (Ejection Fraction, EF) 50%~69%, 每搏输出量 (Stroke Volume, SV) 37~97 mL。

入组条件: ① 无胸闷、心悸、心绞痛等常见心血管疾病的临床症状; ② 心电图检查均正常; ③ 既往无心肺脑疾病和肿瘤史; ④ CMR Cine 电影和 T2WI 序列扫描后未见心脏形态和功能异常^[1]。排除条件: MR 禁忌症人群。所有健康志愿者均签署知情同意书。

1.2 检查方法

使用 GE Healthcare MR750 3.0T 磁共振扫描机和心脏 8 通道专用线圈对 30 例健康志愿者行 CMR 检查。扫描前连接好呼吸门控和心电门控, 扫描过程中使用并行采集系统加快扫描速度和局部匀场技术减少磁敏感伪影。

先行 CMR Cine 电影和 T2WI 黑血压脂序列检查, 分别扫描 6 个层面短轴位和各 1 个层面的四腔心、两腔心层面。然后, 进行同一层面的 T1 mapping 序列扫描。其中, T1 mapping 序列采用 MLLSR 序列进行扫描, 扫描参数如下: 频率编码扫描野为 34 cm × 42 cm; 相位编码扫描野为 70%~100%; 回波时间最小; 反转角为 45°; 层厚为 8 mm; 预备时间为 100 ms; 带宽为 125 kHz; 触发时间窗为 10%RR; 触发延迟时间为舒张中末期。完成一次扫描屏气时间约 15~25 s, 与心率有关。

收稿日期: 2015-05-18

通讯作者: 张挽时, 主任医师。

通讯作者邮箱: cjr.zhangwanshi@vip.163.com

1.3 图像分析

所有 T1 mapping 的采集图像均使用 GE AW4.5 工作站的 CINE TOOL 软件进行后处理。该软件采用饱和和恢复的标准模型对 Look-Locker 方法采集的 8 幅不同 T1 加权的心肌图像进行拟合, 计算 T1 值, 这 8 幅原始图像对应的反转时间 (Inversion Time, TI) 值分别为 100、200、300、100 + 心动周期 (RR)、200 + 1RR、300 + 1RR、300 + 2RR、(300 + 3RR)ms (图 1)。在后处理过程中添加伪彩, 划定感兴趣区 (Region of Interest, ROI) 测量初始 T1 值, 并进行数据矫正。采用双盲法, 由 2 位从事心血管诊断的放射科医生分别进行图像分析和数据测量, ROI 初始 T1 值为两者测量值的平均值。扫描左室基底、中间、心尖部心肌各两层, 并依据美国心脏病协会建议采用的心肌 17 节段分析法划定 ROI, 不包含心腔血池和心外膜外脂肪组织^[2]。分别测量心肌每个层面各节段和平均初始的 T1 值, 计算基底、中间、心尖部各两层心肌各心肌节段和平均初始 T1 值, 心肌第 17 节段取两腔心和四腔心层面心尖处的初始 T1 平均值, 表示方法为均值 ± 标准差。由于医学伦理学限制, 未对健康志愿者行造影剂增强扫描, 因此无法测量增强后 T1 值和 ECV 值。

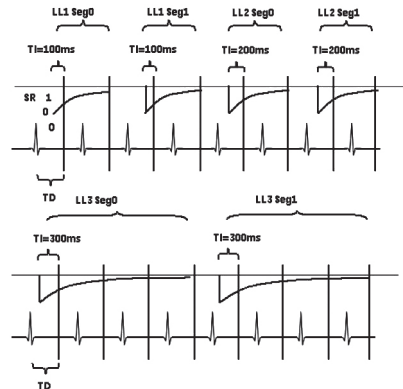


图1 隔行扫描的Look-Locker方法脉冲序列示意图

注: 此序列采用的是饱和和恢复序列, 包含3个Look-Locker图像模块 (分别为2、2和4个心动周期), 且一个模块分为两部分采集数据, 采集时间分别为100、100 + 1RR、200、200 + 1RR、300、300 + 1RR、300 + 2RR、(300 + 3RR) ms。垂直线为数据采集的开始时间点; TD为触发延迟时间; TI为反转时间。

根据出现磁敏感效应、心搏和呼吸等原因引起的伪影程度^[2], 确定图像分级标准如图 2 所示: I 级, 存在严重呼吸和心脏搏动伪影, 图像不能进行测量; II 级, 图像中出现呼吸和心脏搏动伪影或心肌内存在低信号磁敏感伪影, 可能会影响此区域心肌参数值测量的准确度; III 级, 图像

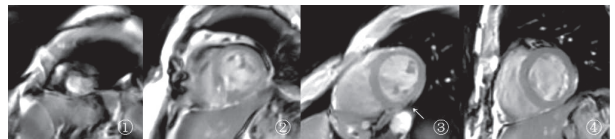


图2 图像分级标准示意图

注: ①~④图像质量分级分别为 I 级、II 级、III 级和 IV 级。③中白箭头指示处为心肌旁条状低信号伪影。

中出现少许呼吸和心脏搏动伪影或心肌旁低信号磁敏感伪影,但不影响此区域心肌参数值测量的准确度;IV级,心肌信号均匀,轮廓清晰锐利,图像无伪影。

1.4 统计学分析

使用SPSS 17.0软件进行统计学分析,对初始T1值进行分组研究,依据年龄、性别分组后初始T1值行独立样本 t 检验,其余组初始T1值行One-way ANOVA单因素方差分析和Tamhane's组间分析,对2位放射科医生观察到的初始T1值行Bland-Altman一致性分析和Pearson's相关分析,初始T1值表示为平均值 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$), $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 MLLSR T1 mapping图像质量统计结果

所有健康志愿者均顺利完成扫描,获得具有诊断价值的图像,检查后未出现不适症状。30例健康志愿者心脏Cine电影序列显示心脏形态、结构正常,各节段心肌运动功能正常,T2WI序列未见明确心肌水肿,各瓣膜未见异常。在T1 mapping序列中,每位健康志愿者分别扫描短轴位层面6层,两腔心、四腔心层面各1层,共扫描短轴位180层,两腔心30层,四腔心30层。本试验研究的短轴位心肌节段510节段,两腔心和四腔心层面分别为210节段。

MLLSR T1 mapping序列图像质量统计结果如下:①短轴位层面图像:I级0(0%)层,II级53(29.4%)层,III级82(45.6%)层,IV级45(25.0%)层。III、IV级图像共127层(70.6%);②两腔心层面图像:I级0(0%)层,II级4(13.3%)层,III级19(63.3%)层,IV级7(23.3%)层。III、IV级图像共26层(86.6%);③四腔心层面图像:I级0(0%)层,II级4(13.3%)层,III级19(63.3%)层,IV级7(23.3%)层。III、IV级图像共26层(86.6%)。

2.2 初始T1值统计结果

根据心肌短轴位、两腔心和四腔心层面测得的健康志愿者初始T1值见表1~2。划定ROI时排除了出现低或高信号伪影的心肌节段。17节段心肌、四腔心和两腔心层面各节段心肌初始T1值不全相等,差异具有统计学意义(F 值分别为34.271、27.323和30.013, $P < 0.001$)。其中,第4、10心肌节段初始T1值略低,第13、14、17节段心肌的初始T1值较高。心肌从基底部到心尖部的平均初始T1值和95%置信区间分别为:(717.6 \pm 100.6)ms,(680.1~755.2)ms;(773.9 \pm 101.2)ms,(736.1~811.7)ms;(955.4 \pm 191.1)ms,(884.0~1026.7)ms(图3)。其中,中间部和基底部心肌初始T1值无统计学差异,心尖部和基底部、中间部初始T1值间有统计学差异($F = 24.422$, $P < 0.001$)。从基底部到心尖部血池的初始T1值分别为(1208.9 \pm 224.2)ms、

(1281.2 \pm 251.7)ms、(1829.6 \pm 584.8)ms,中间部与基底部血池初始T1值无统计学差异,心尖部与中间、基底部间有统计学差异($F = 22.751$, $P < 0.001$)。

表1 左室心肌短轴位17节段初始T1参考值

心肌节段	初始T1值(ms)	
	均值 \pm 标准差	95%置信区间
1	745.6 \pm 182.0	677.7~813.6
2	720.6 \pm 102.4	682.4~758.8
3	647.1 \pm 108.5	606.6~687.7
4	636.2 \pm 104.8	597.1~675.3
5	734.3 \pm 179.0	667.4~801.1
6	825.3 \pm 217.6	744.1~906.6
7	856.4 \pm 204.9	779.9~932.9
8	876.0 \pm 141.3	823.3~928.8
9	766.3 \pm 134.4	716.1~816.4
10	632.6 \pm 145.5	578.2~686.9
11	726.5 \pm 188.4	656.1~796.8
12	807.4 \pm 162.2	746.8~868.0
13	1099.0 \pm 290.8	990.4~1207.6
14	1093.4 \pm 257.5	997.2~1189.5
15	775.9 \pm 202.8	700.2~851.6
16	976.2 \pm 495.5	791.2~1161.2
17	1464.3 \pm 359.1	1330.2~1598.4

表2 两腔与四腔心层面左室初始T1值参考值

心肌节段	初始T1值(ms)			
	左室两腔心层面		左室四腔心层面	
	均值 \pm 标准差	95%置信区间	均值 \pm 标准差	95%置信区间
1	727.1 \pm 141.5	674.2~779.9	460.4 \pm 112.9	418.2~502.5
2	1172.5 \pm 408.1	1020.1~1324.9	542.3 \pm 152.1	485.5~599.1
3	1274.6 \pm 405.2	1123.3~1425.9	852.7 \pm 185.8	783.3~922.1
4	605.0 \pm 153.0	547.9~662.1	634.1 \pm 106.5	594.3~673.9
5	657.1 \pm 233.6	569.8~744.3	671.8 \pm 118.7	627.5~716.1
6	854.6 \pm 195.9	780.1~929.2	719.1 \pm 167.7	656.4~781.7

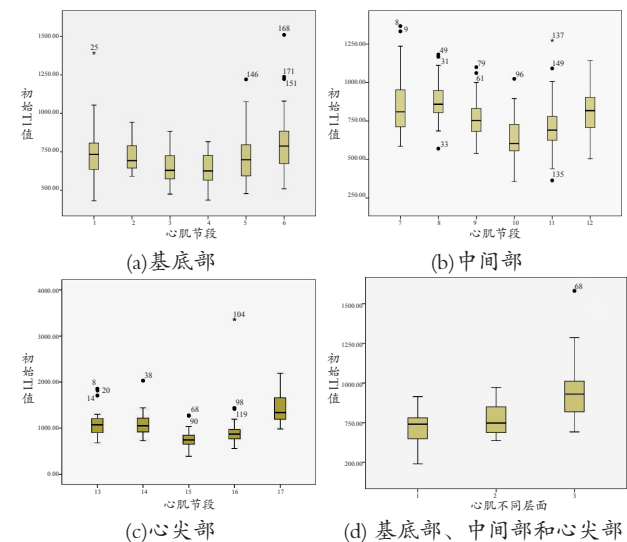


图3 左室心肌各节段初始T1值箱式图

健康志愿者中左前降支、右冠状动脉、左旋支供血区初始 T1 值各不相等 (图 4~5), 差异有统计学意义 ($F = 47.862, P < 0.001$)。各供血区初始 T1 值和 95% 置信区间分别为: 左前降支, (979.3 ± 335.1) ms, ($933.7 \sim 1024.9$) ms; 右冠状动脉, (691.6 ± 156.0) ms, ($666.4 \sim 716.8$) ms; 左旋支, (813.9 ± 288.8) ms, ($767.3 \sim 860.5$) ms。按年龄将 30 例健康志愿者分为 20~40 岁组和 > 40 岁组, 每组 15 例。除 20~40 岁组的心尖部血池初始 T1 值略小外 ($t = -2.177, P < 0.05$), 其余各节段心肌初始 T1 值与年龄无关。按性别分组, 女性组心尖部和中间部平均初始 T1 值略高于男性组, 心尖部前壁和间隔壁、中间部前间隔壁、前壁和前侧

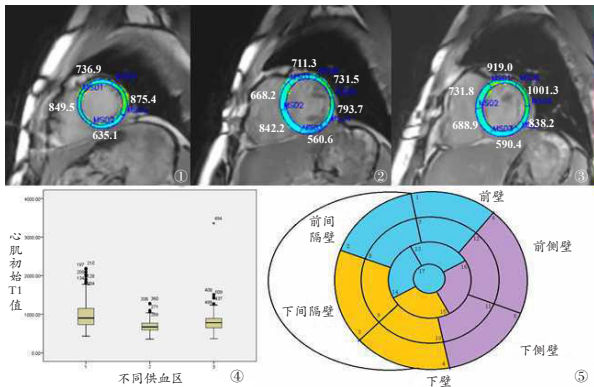


图4 健康志愿者, 男, 32岁。①~③分别为左室心尖部、中间部和基底部心肌。心尖部心肌平均T1值为801.5 ms, 中间部为677.9 ms, 基底部为762.8 ms。心肌各节段初始T1值不等。从心尖部到基底部血池T1值分别为2066.9 ms、1469.8 ms和1565 ms, T1值伪彩为0~1500 ms; ④为左室心肌按供血区域划分的初始T1值箱式图, 供血区1、2、3分别代表左前降支供血区、右冠状动脉供血区和左旋支供血区; ⑤为左室心肌17节段示意图, 蓝色、黄色和紫色表示左前降支、右冠状动脉和左旋支供血区。

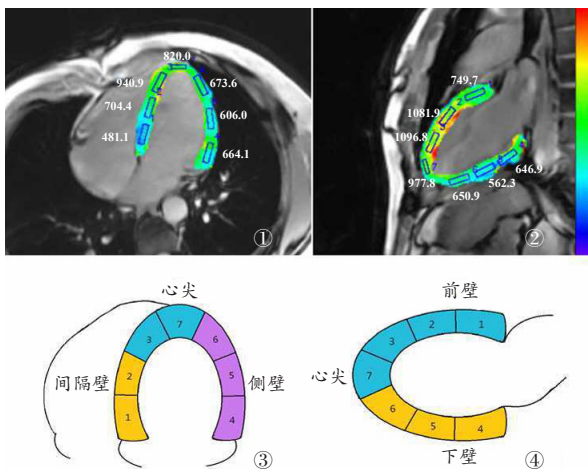


图5 健康志愿者, 男, 35岁。①、②分别为四腔心和两腔心层面T1 mapping图像。四腔心层面左室心肌平均初始T1值730.1 ms, 两腔心层面左室心肌平均初始T1值为787.4 ms。心肌各节段初始T1值不全相等。T1值伪彩为0~1500 ms。感兴趣区范围大小约100~120 mm²; ③、④为左室四腔心和两腔心心肌节段示意图, 蓝色、黄色和紫色表示左前降支、右冠状动脉和左旋支供血区。

壁以及两腔心层面心尖部前壁初始 T1 值也略高于男性组, 差异均有统计学意义, 其余层面各节段心肌初始 T1 值无差别。左室心肌平均初始 T1 值与 LVM 和 SV 的相关系数 r 分别为 -0.544 和 -0.449 。

两位放射科医生分别测得的初始 T1 值差值均数为 -18.1 ms, 差值标准差为 123.1 ms, 95% 一致性界限 (差值 $\pm 1.96 \times$ 差值标准差) 为 $(-259.4, 223.2)$ ms, 除个别测量点外, 其余各测量点均在 95% 一致性界限范围内, 其在观察者间具有较好的一致性 (相关系数 $r = 0.918$)。

3 讨论

T1 mapping 技术可显示早期纤维化的和缺血性、炎性损伤的心肌, 定量评价心肌损伤的程度和范围, 尤其在弥漫性心肌纤维化的诊断和缺血性心脏病心肌梗死的评估中价值较大^[3-10]。目前, 心肌 T1 值的测量尚缺乏统一标准, 健康人心肌中初始 T1 值特点尚不明确, 尚不能确定正常人 T1 值的 95% 正常参考值范围, 无法在无正常心肌作对比的前提下提示心肌损伤。

3.1 MLLSR T1 mapping 技术图像质量分析

本试验 T1 mapping 技术采用 MLLSR 序列进行扫描, 不同于常规的改良 Look-Locker 反转恢复序列 (Modified Look-Locker Inversion Recovery, MOLLI) 序列。MLLSR 采用的是饱和脉冲序列 (Saturation Recovery Sequence, SR) 而非反转脉冲序列 (Inversion Recovery Sequence, IR), SR 的使用可以避免磁场恢复过程中产生的虚拟心跳信号带来的影响, 减少了磁化饱和和恢复曲线上应取样的数据点个数, 且不影响 T1 值的测量。这个序列仍基于 Look-Locker 方法计算 T1 值, 其进行信号强度拟合时采用的计算公式为 $A - B \exp(-TI/T1^*)$, 其测量出的直接 T1 值为 $T1^*$ 值, 再根据 $(B/A - 1)T1^*$ 公式计算组织的真实 T1 值, $T1^*$ 值略低于组织真实 T1 值^[2,11]。但 MLLSR 序列得出的 $T1^*$ 值更接近于组织真实 T1 值, 受扫描条件如环境、心率、反转角、重复时间、T2 值和血池 T1 值等影响较小。检查前进行有效的呼吸训练, 检查过程中心电门控技术和匀场技术的使用, 可有效提高图像质量。另外, 初始 T1 值测量时多选用左室中间部心肌尤其是间隔壁作为感兴趣区, 此时测量的心肌各节段和平均 T1 值较为可靠, 且应避免血池及心外膜外脂肪组织的影响, 可用于试验结果间的比较。

短轴位层面左室心肌侧壁、下壁外常出现条片状、小片状低信号磁敏感效应伪影, 部分可累及心肌, 其中, 前侧壁共 5 (2.8%) 层, 下侧壁共 20 (11.1%) 层, 下壁共 4 (2.2%) 层。四腔心层面心尖部游离缘侧壁旁和两腔心层面下壁旁偶尔出现此伪影, 四腔心和两腔心层面中各 1 (3.3%) 层。此伪影可能会影响 T1 值测量的准确性, 这或许由于此处心肌与肺、

胃底及膈肌临近,信号强度易受影响。在 T1 mapping 图像中,基底部心肌轮廓和边界的显示常较心尖部清晰(图 6)。

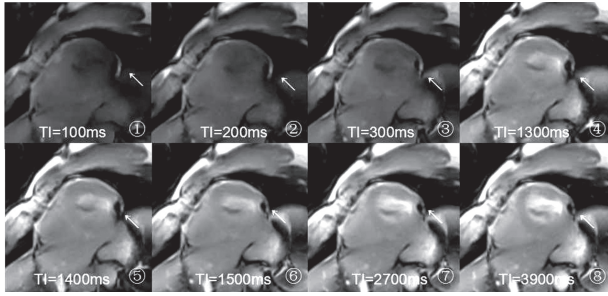


图6 基于改进的Look-Locker稳态自由进动饱和恢复序列T1 mapping不同TI值下扫描图像图①~⑧分别为一健康志愿者左室中间部不同TI值下扫描的基于改进的Look-Locker稳态自由进动饱和恢复序列T1 mapping图像,左室侧壁可见条片状低信号磁敏感效应伪影(如白色箭头)。

3.2 初始T1值初步观察研究

本试验中左室心肌从基底部到心尖部的平均初始T1值分别为(717.6±100.6)ms,(773.9±101.2)ms和(955.4±191.1)ms,左室心尖部心肌初始T1值高于基底部、中间部心肌,差异有统计学意义,与Von Knobelsdorff-Brenkenhoff等^[2]相应的研究结果变化较一致。由于扫描技术、仪器、环境等不同,国外多篇文献报道的左室中间部初始T1值不尽相同^[1,11-15]。

我们测得的左室中间部心肌平均初始T1值约为(773.9±101.2)ms。而Song等^[11]使用1.5T扫描机的MLLSR序列对健康志愿者和心肌梗死患者进行的研究中,正常心肌的初始T1值约为(910±93)ms。另外,在使用MOLLI序列进行的研究中,如在3.0T MR扫描机上,Piechnick等^[12]

测得的心肌平均T1值为(1166±60)ms,Kawel等^[13]测得的约为(1286±59)ms,而Lee等^[14]测得的约为(1315±39)ms,Dabir等^[1]测得的约为(1052±23)ms,试验结果较相近,且高于1.5T MR扫描机上的研究结果,如(950±21)ms^[1]、(966±48)ms^[12]和(939±24)ms^[15](表3)。本试验结果均较上述文献报道值偏低。

除此之外,我们还在研究中发现各节段心肌的初始T1值不全相等。其中,基底部下间壁和下壁初始T1值较相同层面心肌略低;中间部前间壁心肌初始T1值高于相同层面余心肌节段,而下壁心肌其值略低,均较明显;心尖部下壁心肌初始T1值较相同层面心肌略低;而心尖初始T1值的变异率较大,T1值测量的准确度不如其他心肌节段。此结果与西方国家关于心肌初始T1值区域性差异的报道略有不同,如Von等^[2]研究发现心肌前壁初始T1值低于其他心肌节段;而Dabir等^[1]研究认为,心肌中间部下间隔壁初始T1值最高,而前侧壁最低。

多项研究推测这种心肌节段性差异以及初始T1值的差异一般不太可能是由于心肌组成不同而引起的^[1],而是由不同解剖部位的磁场均匀性、磁场强度、梯度场线性、磁敏感性伪影、线圈敏感性伪影、部分容积效应、心肌厚度不同等原因造成的,抑或与扫描仪器、序列、参数和环境的不同有一定的关系,图像后处理方法不同,也可引起上述差异,但这仍需扩大样本量并进行多中心研究进一步明确。研究提示使用初始T1值鉴别损伤心肌时,要考虑到这种心肌节段性差异的影响。

研究中将17节段心肌按不同供血区域划分,发现初

表3 部分文献左室心肌平均初始T1值举例

参考文献	扫描仪器	扫描参数	试验对象	感兴趣区	正常左室心肌平均初始T1值(ms)
Dabir等 ^[1]	1.5T Achieva和3.0T Ingenia Philips 扫描机	SSFP, single breath-hold MOLLI 序列(FA50°)和心脏32通道线圈	102例,男53例,女49例(年龄17~83岁,平均年龄41岁)	左室中间部层面和此层面6个心肌节段	1.5T: 950±21 3.0T: 1052±23
Von Knobelsdorff-Brenkenhoff等 ^[2]	3.0T Megnetom Verio Siemens 扫描机	基于SSFP MOLL(FA35°)和心脏32通道线圈	60例,男30例,女30例(20~39岁20例,40~59岁20例,60~80岁20例)	左室心尖部、中间部和基底部层面及心肌17节段	基底部: 1157.1, 中间部: 1158.7, 心尖部: 1180.6
Song等 ^[11]	1.5T GE Signa 扫描机	MLLSR 序列(FA45°)和心脏8通道线圈	41例,男32例,女9例(平均年龄48±14岁)	左室中间部层面	910±93
Piechnick等 ^[12]	1.5T Avanto和3T Trio Siemens 扫描机	ShMOLLI(FA35°)和32和16通道线圈	10例,男7例,女3例(平均年龄35±7岁)	左室心尖部、中间部和基底部层面及心肌17节段	1.5T: 966±48 3.0T: 1166±60
Lee等 ^[14]	3.0T Siemens 扫描机	11和17HB MOLLI 序列(FA35°)和心脏32通道线圈	11例,男6例,女5例(平均年龄36±13岁)	左室中间部层面	1315±39
Messroghli等 ^[15]	1.5T Magnetom Sonata Siemens 扫描机	MOLLI 序列(FA5~50°)	20例,男11例,女9例	左室中间部层面	939±24

注: ShMOLLI为短缩改良Look-Locker反转恢复序列; MOLLI为改良Look-Locker反转恢复序列; HB为心跳; FA为反转角; SSFP为稳态自由进动。

始 T1 值有明显的统计学差异。左前降支供血区初始 T1 值 (979.3 ± 335.1) ms 大于左旋支供血区的 (813.9 ± 288.8) ms, 且大于右冠状动脉供血区得 (691.6 ± 156.0) ms。冠状动脉血流量与冠状动脉内径大小和心率有关。已有研究表明左冠状动脉血流量一般大于右冠状动脉。但由于正常人中冠状动脉优势型不同, 在各分支供血量上还存在一些争议, 尚没有较大样本量的正常值指标, 但一般认为左前降支血流量最大, 优势型对其影响不大, 而回旋支和右冠状动脉血流量大小不定^[16]。大多数国人常为冠状动脉右优势型, 右冠状动脉血流量常大于左旋支, 而在本试验研究中, 左前降支供血区初始 T1 值较高, 左旋支初始 T1 值大于右冠状动脉。因此, 可以看出其值不一定与血流灌注有明显的相关性, 尤其是与冠状动脉优势型的相关性不大, 这可能是血流灌注、扫描过程中各种磁场不均匀性等共同作用的结果。

本试验中初始 T1 值不随健康志愿者年龄的增大而发生改变, 与 Dabir 等^[1]的研究结果较一致, 但在 von Knobelsdorff-Brenkenhoff 等^[2]的研究中, 20~39 岁和 40~59 岁年龄组中初始 T1 值存在微小差异, 在大于 60 岁年龄组的人群中初始 T1 值减低。另外, 在心脏病患者中初始 T1 值会随着年龄的增加而增大^[1,17]。因此, 初始 T1 值与年龄之间的关系可能较为复杂, 需要确定一定的研究标准。文献中指出, 初始 T1 值可与性别无明显相关性^[1], 也可在女性中略高于男性^[18], 尤其是老年女性^[1-2,17]; 心肌初始 T1 值可能在一些亚临床或临床疾病中存在一些年龄和性别上的差异, 而在健康志愿者中差异不明显^[1]。本试验中女性组部分心肌节段初始 T1 值略高于男性, 其余心肌节段初始 T1 值在两组中无统计学差异。

4 结论

本试验证实 3.0T CMR 检查中基于 MLLSR 序列的 T1 mapping 定量技术具有较好的可行性和可重复性, 并得到了中国健康志愿者不同心肌区域左室心肌初始 T1 值的参考值范围, 为相关临床试验研究提供参考。研究中发现左室心肌初始 T1 值存在节段性差异, 与磁场不均匀性、部分容积效应、心率和心肌厚度等多种因素有关, 但这仍需扩大样本量并进行多中心试验研究进一步明确, 更应根据扫描技术自身特点进行技术优化。建议鉴别损伤心肌时, 应考虑到左室心肌初始 T1 值的节段性差异。初始 T1 值与血流灌注相关性不大, 与年龄相关性不大, 与性别相关性尚不明确。

[参考文献]

[1] Dabir D, Child N, Kalra A, et al. Reference values for healthy human myocardium using a T1 mapping methodology: results from the International T1 Multicenter cardiovascular magnetic resonance

study[J]. J Cardiovasc Magn Reson, 2014, 16:69.

- [2] von Knobelsdorff-Brenkenhoff F, Prothmann M, Dieringer MA, et al. Myocardial T1 and T2 mapping at 3 T: reference values, influencing factors and implications[J]. J Cardiovasc Magn Reson, 2013, 15(1):53.
- [3] Messroghli DR, Niendorf T, Schulz-Menger J, et al. T1 mapping in patients with acute myocardial infarction[J]. J Cardiovasc Magn Reson, 2003, 5(2):353-359.
- [4] Messroghli DR, Walters K, Plein S, et al. Myocardial T1 mapping: application to patients with acute and chronic myocardial infarction[J]. Mag Reson Med, 2007, 58(1):34-40.
- [5] Dall'Armellina E, Piechnik SK, Ferreira VM, et al. Characterization of acute myocardial infarction by pre-contrast T1 mapping[J]. J Cardiovasc Magn Reson, 2012, 14(Suppl 1):P28.
- [6] Dall'Armellina E, Piechnik SK, Ferreira VM, et al. Cardiovascular magnetic resonance by non contrast T1-mapping allows assessment of severity of injury in acute myocardial infarction[J]. J Cardiovasc Magn Reson, 2012, 14:15.
- [7] Shah MA, Andrew L, Dennis TW, et al. Tissue injury characterization by pre-contrast T1 mapping post myocardial infarction[J]. J Cardiovasc Magn Reson, 2013, 15(Suppl 1):E33.
- [8] Ugander M, Bagi PS, Oki AJ, et al. Myocardial edema as detected by pre-contrast T1 and T2 CMR delineates area at risk associated with acute myocardial infarction[J]. JACC Cardiovasc Imaging, 2012, 5(6):596-603.
- [9] Sibley CT, Noureldin RA, Gai N, et al. T1 Mapping in cardiomyopathy at cardiac MR: comparison with endomyocardial biopsy[J]. Radiology, 2012, 265(3):724-732.
- [10] 陆敏杰, 赵世华, 蒋世良, 等. MR 纵向弛豫时间定量成像评价肥厚型心肌病心肌纤维化的初步研究[J]. 中华放射学杂志, 2013, 47(5):391-395.
- [11] Song T, Stainsby JA, Ho VB, et al. Flexible cardiac T1 mapping using a modified Look-Locker acquisition with saturation recovery[J]. Magn Reson Med, 2012, 67(3):622-627.
- [12] Piechnik SK, Ferreira VM, Dall'Armellina E, et al. Shortened Modified Look-Locker Inversion recovery (ShMOLLI) for clinical myocardial T1-mapping at 1.5 and 3 T within a 9 heartbeat breathhold[J]. J Cardiovasc Magn Reson, 2010, 12:69.
- [13] Kawel N, Nacif M, Zavodni A, et al. T1 mapping of the myocardium: intra-individual assessment of post-contrast T1 time evolution and extracellular volume fraction at 3 T for Gd-DTPA and Gd-BOPTA[J]. J Cardiovasc Magn Reson, 2012, 14:26.
- [14] Lee JJ, Liu S, Nacif MS, et al. Myocardial T1 and extracellular volume fraction mapping at 3 tesla[J]. J Cardiovasc Magn Reson, 2011, 13:75.

心脏介入影像一体化在线实时分析系统的研究

Research on the Integrated Online Real-Time Analysis System of Cardiovascular Interventional Images

朱国忠¹, 孔春胜², 孙勇¹

1. 浙江大学医学院附属第二医院心脏中心, 浙江杭州 310009; 2. 浙江大学生物医学工程教育部重点实验室, 浙江杭州 310027

ZHU Guo-zhong¹,
KONG Chun-sheng²,
SUN Yong¹

1. Heart Center, Second Affiliated Hospital, Zhejiang University College of Medicine, Hangzhou Zhejiang 310009, China; 2. Key Laboratory of Biomedical Engineering of Ministry of Education, Zhejiang University, Hangzhou Zhejiang 310027, China

[摘要] 心血管介入手术中, 数字减影(DSA)影像和血管内超声(IVUS)影像之间无法进行精确对照, 给介入手术造成了很大的影响。鉴于此, 本研究开发了一种集成DSA影像和IVUS影像的一体化在线实时分析系统, 主要由数据采集模块、DSA影像模块、IVUS影像模块、血管三维成像模块、DSA影像和IVUS影像的联动模块、影像报告模块和传输模块组成。该系统结合DSA影像和IVUS影像, 可多方位对血管进行分析处理。临床实践结果显示, 该系统能够很好地将DSA影像与IVUS影像进行联动, 且联动误差 ≤ 1.5 mm, 在临床上可以接受; 同时该系统也能够很好地实现DSA影像和IVUS影像的血管的分割重建、测量和三维重建等。术者应用该系统可判断是否要对病变血管行介入治疗以及行介入治疗的血管段位置, 并能够精确选择支架的大小和对支架进行定位。

[关键词] 数字减影; 血管内超声; 血管测量; 影像联动

Abstract: Failure to make accurate comparisons between digital subtraction (DSA) images and intravascular ultrasound (IVUS) images had big influence on cardiovascular interventional operations. In view of this, an integrated online real-time analysis system was developed, which integrated DSA images and IVUS images and mainly consisted of the data acquisition module, DSA image module, IVUS image module, three-dimensional vascular imaging module, DSA-and-IVUS-image linkage module, image reporting module and image transmission module. In combination with DSA images and IVUS images, the system could make blood vessels analyzed and processed in an all-round way. According to the results of clinical practices, the system realized excellent linkage between DSA images and IVUS images with errors ≤ 1.5 mm, which was acceptable clinically. Meanwhile, it also could realize segmented reconstruction, measurement and three dimensional reconstruction of DSA images and IVUS images. With utilization of the system, interventional heart doctors could identify whether interventional treatment was necessary for pigmented blood vessels as well as the position of interventional treatment. Moreover, it could help interventional heart doctors to select the accurate stent size and position the stent.

Key words: digital subtraction; intravascular ultrasound; vascular measurement; image linkage

[中图分类号] R318 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.008

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0039-03

冠状动脉造影是诊断冠状动脉疾病的“金标准”, 可以给绝大多数有心脏病危险因素和不典型心绞痛症状的患者提供明确的诊断信息^[1]。但在临床应用中, 冠状动脉造影

收稿日期: 2014-11-28

基金项目: 浙江省医药卫生一般研究计划项目支持(2013KYA084); 浙江省医药卫生平台骨干人才计划项目支持(2013RCA019)。

通讯作者: 孙勇, 主任医师。

作者邮箱: braveheart0730@qq.com

也显示出诸多不足, 如不能显示管壁和斑块的具体信息, 有可能使术者低估冠脉狭窄的程度等; 加之冠脉血管重构概念的提出, 使得人们不得不重新评价冠脉造影在冠心病诊疗中的可靠性^[2]。

血管内超声(Intravascular Ultrasound, IVUS)^[3-4]是一种利用导管将高频微型超声探头导入血管腔内进行探测,

再经电子成像系统来显示心血管组织结构和几何形态的微观解剖信息的技术,不仅可以准确测量管腔及斑块的大小,还可提供管壁和斑块的组织信息,能够弥补冠脉造影的不足。

在对弥漫性血管病变和血管开口病变等复杂或危险因素高的病变进行介入治疗时,往往需要 IVUS 的指导。然而,受肉眼观察的局限性、术者和技师沟通的盲点等因素影响,人为很难精确地将 IVUS 影像与 DSA (数字减影) 影像结合在一起进行分析,这会影响到介入手术质量的提高。因此,开发一种能结合 DSA 影像和 IVUS 影像,实现血管点对点分析的影像处理系统,将有力推动心血管介入手术的发展和质量的提高,而此类技术在国内外尚没有具体的研究报告。鉴于此,本研究开发了一种 DSA 影像和 IVUS 影像联动的介入影像一体化在线实时分析系统,报道如下。

1 系统设计与开发

1.1 系统架构

心脏介入影像一体化在线实时分析系统与外围设备的关系架构图,见图 1。该系统主要通过其数据采集模块分别获取 DSA 影像和 IVUS 影像,经系列处理后,再通过数据传输模块,将影像和测量报告传送到指定的影像集成中央站。

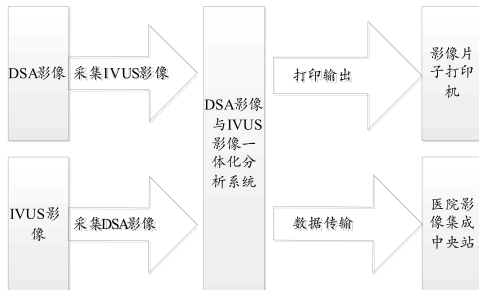


图1 心脏介入影像一体化在线实时分析系统与外围设备的关系架构图

注: DSA为数字减影; IVUS为血管内超声。

系统内部主要包括 7 个模块: 数据采集模块、DSA 影像模块、IVUS 影像模块、血管三维成像模块、DSA 影像和 IVUS 影像的联动模块、影像报告模块以及传输模块。模块之间的关系架构图,见图 2。

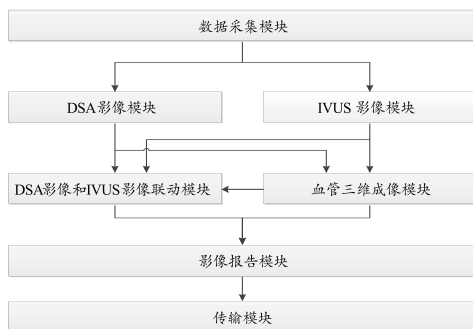


图2 系统内部各模块之间的关系架构图

注: DSA为数字减影; IVUS为血管内超声。

1.2 技术实现

1.2.1 数据采集模块

该模块利用 C# 实现对 DSA 影像和 IVUS 影像的实时读取、保存和传输。为了提高系统可更新性,该模块通过获取无损不压缩的原始影像数据,来保证后期数据处理的便捷性和高质量性^[5]。

1.2.2 DSA影像模块

该模块用于对采集的 DSA 影像进行血管走形重建,以实现血管的分割重建和测量。

DSA 影像与其他静态的医学影像相比,由于心脏的动态效应,DSA 影像对于心脏血管的分割重建有一定的特殊性:①分辨率低,图像分辨率以 512 像素×512 像素为主,因此图像模糊,不能实现血管边界的连续提取;②心脏血管成像是运动的,因此通过一些依靠常规配准的方法很难实现其血管的分割重建;③心脏血管成像靠造影剂显影,由于心脏的收缩和舒张,血流更新快,外加每位介入医生的手法不同,导致造影剂浓度对于血管分割具有很大影响;④心脏成像的背景亮度不均匀,并且由于心脏的运动,极难通过建模来消除背景的影响,因此导致大量稳定有效、准确率高而快速的方法无法应用于其血管的分割重建。

鉴于此,该模块在采用匹配滤波的方法实现不相交和较粗血管的交互式提取的基础上,对模糊的、细小的和交叉的血管使用多尺度分析和模型建模的方法,以实现更好的分割重建效果^[6-7]。此外,在血管分割重建的基础上,该模块以造影导管尺寸做参照,以实现感兴趣血管段的管腔直径、长度等的测量。

1.2.3 IVUS影像模块

该模块用于对采集的 IVUS 影像进行全自动或人机互动式分析。

该模块通过图搜索方法实现对 IVUS 影像的图像重建分析,即以动态规划思想为基础,构造一个含有图像灰度信息和边缘信息的累积代价矩阵,通过搜索该矩阵,获得待检测目标的边缘^[8-9]。为提高搜索速度和适应不同的病例图像,该模块搜索方法中还加入了相关启发信息以及人为交互项。

此外,在图像重建分析的基础上,该模块通过以 IVUS 导管的自身尺寸做参照,来对 IVUS 影像上的兴趣图像进行全自动或人机互动式的测量。其中,全自动测量是指计算机根据血管横截面上的自身管腔和残余管腔的边界灰度值等特征值的不同,自动获取自身管腔和残余管腔的边界,并获取测量结果;而人机互动式测量是指在计算机对兴趣图像进行全自动测量的基础上,提供修改界面,进而修改血管横截面上自身管腔和残余管腔的边界,根据新勾勒的管腔边界再进行相关测量。测量的内容主要包括:血管横截面上的自身管腔与残余管腔的管腔面积、直径和斑块负

荷以及纵截面上的血管长度。

1.2.4 血管三维成像模块

该模块用于对感兴趣的血管进行三维成像,即根据 IVUS 影像的血管横截面和纵截面影像以及 DSA 影像分割重建后的血管走形,生成直观的血管三维结构,同时获取相应的血管容积。

1.2.5 DSA影像和IVUS影像的联动模块

该模块用于实现 DSA 影像和 IVUS 影像的联动,即根据重建后的 DSA 影像血管,勾勒兴趣血管的中心线,根据中心线上的起始点和终止点,确定 IVUS 影像上相应的起始帧和结束帧图像,并计算出 IVUS 影像上起始帧和结束帧之间的图像帧数 N ,进而自动将中心线上的起始点和终止点之间的血管分割成 N 个等距离的点,使得每个点对应于 IVUS 影像上的一帧图像。再通过对 DSA 影像模块所获得的影像结果和 IVUS 影像模块所获得的血管测量结果进行对照,辅助术者判断是否要对病变血管行介入治疗以及行介入治疗的血管段位置,进而确定治疗方案,精确选择支架大小和对支架进行定位。DSA 影像和 IVUS 影像的联动模块界面图,见图 3。

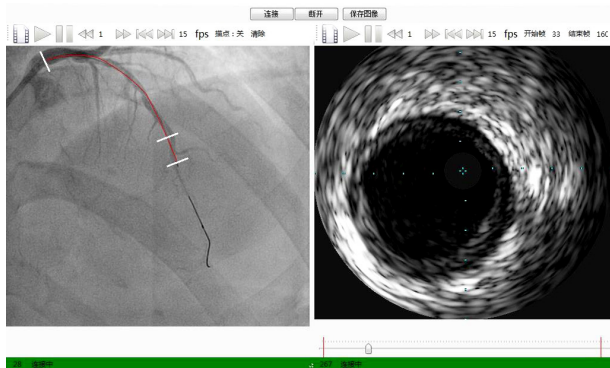


图3 DSA影像和IVUS影像的联动模块界面图

1.2.6 影像报告模块

该模块用于在介入手术完成后分析相关结果,生成报告。

1.2.7 传输模块

该模块用于将系统所生成的影像和报告传输至指定的影像集成中央站。

2 临床应用

2.1 操作方法

该系统的具体操作方法如下:

(1) 通过数据采集模块,实时获取术中 DSA 影像和 IVUS 影像。

(2) 通过 DSA 影像和 IVUS 影像的对照,找到感兴趣的病变血管,用 DSA 影像模块重建血管走形,勾勒中心线,并自动生成垂直于中心线的可移动线,在中心线上标注兴

趣血管的起始点和终止点。

(3) 根据兴趣血管的起始点和终止点,确定 IVUS 影像上相应的起始帧和结束帧图像,实现 DSA 影像上的兴趣血管的每个点对应 IVUS 影像上相应的帧图像。

(4) 选择联动操作后,在兴趣血管上的 N 个点上移动可移动线时,IVUS 影像上的帧图像会相应地移动;反之,在 IVUS 影像上的开始帧与结束帧之间移动图像时,DSA 影像上的可移动线也会相应地移动,进而实现 DSA 影像和 IVUS 影像的联动,确保可移动线所处的血管点与 IVUS 影像的当前帧图像相吻合,辅助术者对 DSA 影像和 IVUS 影像进行对照分析;并通过血管管腔的测量结果,辅助术者在 DSA 影像上判断是否要对病变血管行介入治疗以及行介入治疗的具体位置,进而确定治疗方案,精确选择支架大小和对支架进行定位。

(5) 生成报告并随测量后的影像一同上传至指定的影像集成中央站。

此外,如果有血管三维成像的需求,则可以用血管三维成像模块生成直观的血管三维结构。

2.2 应用结果

临床应用结果显示,该系统能够很好地将 DSA 影像与 IVUS 影像进行联动,虽然两者联动可能会产生一定的误差,但经实践发现,即便对于很长的病变血管($> 80 \text{ mm}$)和很扭曲的病变血管(血管角度 $> 70^\circ$),其误差也在 1.5 mm 之内,在临床使用上可以接受。同时该系统也能够很顺利地实现 DSA 影像和 IVUS 影像的血管分割重建、测量和三维重建等,且具有以下效果:① 可直观获取血管的真实长度、血管管腔直径、血管管腔面积和容积以及斑块负荷;② 可获取直观的血管三维结构;③ 可通过对 DSA 影像模块所获得的影像结果和 IVUS 影像模块所获得的血管测量结果进行对照,更精确地分析病变血管,辅助术者进行手术。

3 讨论

在心脏血管的介入手术中,通过 IVUS 获取血管横截面的结构是非常重要的,血管的残余管腔面积和斑块负荷是术者决定是否需要对患者行介入治疗的关键性指标^[10]:当血管的残余管腔面积小于一定程度或斑块负荷大于一定程度时,都需要对心脏血管行介入治疗。而血管的管腔直径和长度对于介入治疗时支架和球囊尺寸的选择至关重要,通过测量 IVUS 影像获取的病变近端和远端的血管直径以及两者之间的长度,可以更好地帮助术者选择支架和球囊的尺寸。而对支架的定位需要在 DSA 影像上进行,所以术者需要将 DSA 影像和 IVUS 影像进行结合,以明确 IVUS 影像上病变最重处、病变近端和远端以及其他感兴趣的病变各自对应的 DSA 影像上的血管的具体位置。

下转第 11 页

基于磁定位技术的放疗呼吸曲线检测系统的设计与应用

Design and Application of a Respiratory Curve Detecting System for RT Based on Magnetic Positioning Technology

王旋, 敦煌俊秋, 汤福南,
张可, 吴小玲
南京医科大学 生物医学工程系, 江苏
南京 210029

WANG Xuan,
DUN HUANG Jun-qiu,
TANG Fu-nan, ZHANG Ke,
WU Xiao-ling
Department of Biomedical Engineering,
Nanjing Medical University, Nanjing
Jiangsu 210029, China

[摘要] 目的 设计基于磁定位技术的放疗呼吸曲线检测系统, 用于实时检测患者的呼吸曲线, 控制放射治疗床三维反向运动以抵消因呼吸因素造成的靶区位移, 实现靶区的相对静止。方法 在受试者胸腹部体表粘贴小磁体, 通过磁阻传感器检测小磁体的磁场信号, 对其进行处理和变换, 得到其位移信息, 再通过上位机软件(LabVIEW)实时显示受试者的呼吸曲线。结果 该系统实现了小磁体运动位置及受试者呼吸曲线的实时显示及数据存储。结论 基于磁定位技术的放疗呼吸曲线检测系统可实时、准确地获取受试者的呼吸曲线, 为胸腹部动态放疗中患者呼吸曲线的获取提供了一种新的方法。

[关键词] 磁定位技术; 呼吸曲线; 动态放疗; 单片机; LabVIEW

Abstract: Objective To design a respiratory curve detecting system for RT (Radiotherapy) based on the technology of magnetic positioning, which was intended for real-time detection of the patients' respiratory curve, controlling the three-dimensional inverse kinematics of RT beds for offsetting the respiratory-factor-caused location changes of the target area and could realize the relatively static status of the target. **Methods** The magneto-resistive sensors was used to detect magnetic field signal of small magnet which had been pasted on the surface of the patient's chest. Then, location changes could be obtained through the signal processing and conversion. Finally, a PC software (LabVIEW) was deployed real-timely to display the patients' respiratory curve. **Results** The system realized the real-time display and data storage of small magnet position movement and the patients' respiratory curve. **Conclusion** The experimental results showed that this magnetic-positioning-based system could real-timely and accurately acquire the patients' respiratory curve, which provided a new method for acquisition of the patients' respiratory curve in thoracic-abdominal dynamic RT.

Key words: magnetic positioning detection; respiratory curve; dynamic radiotherapy; single chip microcomputer; labVIEW

[中图分类号] TP311.52 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.009
[文章编号] 1674-1633(2015)06-0042-04

0 前言

呼吸是机体与外界环境进行气体交换的过程, 是维持机体生命活动所必需的基本生理过程之一。人体呼吸主要分为胸式呼吸和腹式呼吸两种。胸式呼吸以肋间外肌舒缩

活动为主, 使胸廓前后径发生变化。腹式呼吸以膈肌舒缩活动为主, 使胸廓上下径发生变化^[1]。

据世界卫生组织统计, 大约有 70% 的肿瘤患者需在病程的不同时期接受放射治疗。在胸腹部肿瘤的放射治疗中, 呼吸是造成靶区位移的重要因素。美国学者 Yu 等^[2]通过理论模型计算证实, 在调强放射治疗中, 呼吸运动所导致的剂量偏差可达 100%。可见, 呼吸是影响放疗结果的重要因素之一。

收稿日期: 2015-03-16
通讯作者: 吴小玲, 教授。
作者邮箱: wx@njmu.edu.cn

修回日期: 2015-03-26

英国爱丁堡癌症中心的 Erridge 等^[3]利用射野影像系统监测了肺癌患者肺部肿瘤的运动范围,结果显示:头脚方向运动距离为 5.2~19.8 mm,侧向运动距离为 4.6~10 mm。德国图宾根大学医院的 Plathow 等^[4]利用 MRI 观察到肺癌在头脚方向上的位移为 4.5~16.4 mm,在前后方向上的位移为 2.5~9.8 mm,在左右方向上的位移为 2.9~9.8 mm。美国学者 Hanley 等^[5]通过 CT 观察到肺癌在头脚方向上的位移为 0~20 mm,在前后方向上的位移为 0~13 mm,在左右方向上的位移为 0~1 mm。上述研究结果表明,呼吸对肺部肿瘤在头脚方向、前后方向和左右方向上的位移均有较大影响,且对于头脚方向的影响更为明显。

目前放疗过程中针对呼吸引起的肿瘤运动的补偿方法主要有主动呼吸控制技术、呼吸门控技术、四维放疗技术和肿瘤实时跟踪技术等^[6]。其中,患者对主动呼吸控制技术的耐受性较差;呼吸门控技术只能在呼吸的一定时相使用,因此会导致放疗时间增加;四维放疗技术和肿瘤实时跟踪技术是目前动态放疗的主要发展方向^[7],但四维放疗需要患者在治疗时保持与 CT 扫描时相同的呼吸时相^[8],肿瘤实时跟踪在治疗中的 CT 扫描可增加病人的辐射剂量。

目前呼吸检测系统中检测呼吸的常用手段包括体外和体内两种,体外检测手段包括肺活量计、红外线、腹带压力传感器、激光测微仪以及电磁传感器;体内检测手段通常为 X 线透视和植入金属标记物^[9]。体外检测手段仅能检测呼吸时相信息,不能反映实时呼吸曲线;而体内检测手段具有增加病人辐射剂量和有创的缺点。综上所述,开发一种无附加辐射且能够实时显示呼吸曲线的检测系统对于胸腹部动态放疗的具有深远意义。

Kubo 等^[10]使用红外线对肿瘤进行跟踪,结果表明安静呼吸时得到的呼吸曲线波形与膈肌运动曲线一致。Ozhasoglu 等^[11]运用射波刀呼吸检测系统获得的数据证实了胰腺癌患者体表标记物与体内肿瘤标记物的运动具有良好的相关性。Gierga 等^[12]在肝癌患者体表和体内分别安装电磁传感器,通过评价两组传感器测得的位置坐标之间的相关性,得到稳定呼吸时的相关系数为 94%,非稳定呼吸时的相关系数为 78%。Ionascu 等^[13]对 10 例肺癌患者自由呼吸时体表标记物和体内标记的位置的相关性进行研究,结果表明两者在头脚方向上的相关性良好,在前后方向上的差异 <5 mm。这些实验表明,如果选取适当的位置,体表运动和体内肿瘤运动之间就具有很好的相关性,只要建立体表运动与体内肿瘤运动的相关性模型,通过检测体表标记点的呼吸曲线就可以准确推测体内肿瘤的运动范围,再通过放射治疗床的反向运动就可以达到体内肿瘤在治疗过程中的相对静止。

本研究设计的基于磁定位技术的放疗呼吸曲线检测系统是在受试者胸腹部体表粘贴小磁体,通过磁阻传感器检测小磁体的磁场信号,对其进行处理和变换,得到其位

移信息,再由上位机软件实时显示受试者的呼吸曲线。

1 系统结构

放疗呼吸曲线检测系统主要由磁检测电路、单片机(MCU)控制电路以及上位机软件组成。在受试者体表粘贴小磁体,检测时小磁体随呼吸运动做三维运动,检测小磁体的三维运动曲线即可代替该位置体表的呼吸运动曲线。磁检测电路用于检测小磁体的磁场信号,并通过模拟信号调理电路对其进行放大滤波;MCU 控制电路用于对磁场信号进行 A/D 采样,产生方波信号用于磁阻传感器的置位复位;上位机软件选用的是 LabVIEW,用于对 A/D 采样后的磁场信号进行采样、定位,并显示及保存小磁体的三维运动曲线。

2 系统硬件

系统硬件部分主要由传感器及其周围电路、模拟信号调理电路、MCU 控制电路等组成。单片机采用的是 TI 公司的 MSP430F149。系统硬件电路框图,见图 1。

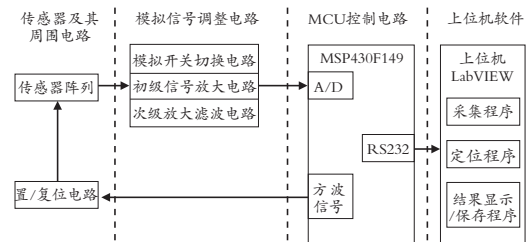


图1 放疗呼吸曲线检测系统硬件电路框图

2.1 传感器及其周围电路

2.1.1 HMC1043各向异性磁阻传感器

HMC1043 是 Honeywell 公司推出的一款基于各向异性磁阻效应的弱磁检测传感器,具有体积小、功耗低、温度稳定性好、抗干扰能力强、工作频带宽、稳定性高等优点。HMC1043 测量范围为 ± 6 Gauss,分辨率为 $120 \mu\text{Gauss}$,灵敏度为 $(1.0 \pm 0.2) \text{ mV/V/Gauss}$,工作电压为 $1.8 \sim 10 \text{ V}$ ^[14]。HMC1043 内部由 3 个惠斯登电桥组成,3 个电桥的敏感轴相互垂直,可以同时感应空间磁场 3 方向上的分量大小。

2.1.2 置位/复位电路

在外界强磁场的干扰下,可使用置位/复位电路来恢复传感器的灵敏度。当磁阻传感器暴露于干扰磁场中时,内部磁畴将变得杂乱无章,致使传感器灵敏度降低。通过对置位/复位电流施加脉冲电流,将在内部产生一强磁场,此磁场能将磁畴统一到一个方向上,以恢复传感器灵敏度。设计的置位/复位电路图,见图 2。图中 D_A 、 D_B 信号由 MCU 控制, G_1 、 G_2 为双双掷继电器。电路通电后,电容 C_2 快速地充满电,两端电压为 5 V。当 MCU 控制 $D_A=0$, $D_B=1$ 时,三极管 Q_1 导通,继电器 G_1 工作,电容 C_2 两端电压不会发生突

变, 电容 C_2 放电, 电流通过置位 / 复位电阻, 完成置位操作; 当 MCU 控制 $D_A=1$, $D_B=0$ 时, 三极管 Q_2 导通, 继电器 G_2 工作, 进行复位操作; 当 MCU 控制 $D_A=1$, $D_B=1$ 时, 两个三极管均不导通。

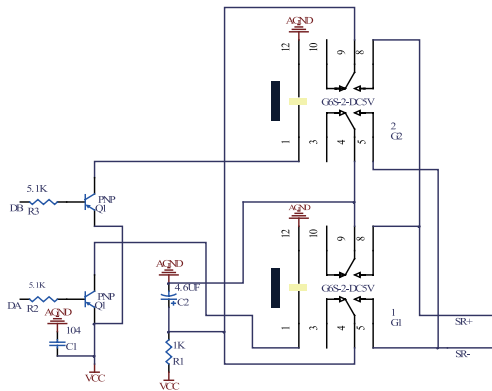


图2 置位/复位电路图

2.2 模拟信号调理电路

模拟信号调理电路包括模拟开关切换电路、初级信号放大电路及次级放大低通滤波电路。信号经多路切换电路共用后续电路。模拟信号调理电路的性能直接关系着弱磁检测的最小分辨率、信噪比等重要参数。

2.2.1 模拟开关切换电路

模拟开关切换电路采用 ADI 公司的四选一模拟多路复用器 ADG1604, 其导通电阻小, 输出范围可扩展至电源电压范围, 可采用单电源或双电源方式供电。根据三位地址线 A_0 、 A_1 及 EN 将四路输入中的一路与公共输出端连接。ADG1604 真值表, 见表 1。

表1 ADG1604 真值表

EN	A_0	A_1	选通通道
0	×	×	器件不工作
1	0	0	S1
1	1	0	S2
1	0	1	S3
1	1	1	S4

2.2.2 初级信号放大电路

磁传感器输出的电压信号大小为 $\pm 0.6 \mu\text{V} \sim \pm 30 \text{mV}$, 需要对微弱的电压信号进行放大, 信号经放大滤波后进行 A/D 采集。放大电路的性能直接影响整个系统的精度, 电路中应选用高输入阻抗、低失调电压和高共模抑制比的放大器。

为了充分利用 A/D 量程, 整个放大电路的总增益要求非常高, 而单个运放芯片的增益不宜过大, 所以电路采用两级放大, 以逐步提高信噪比。经比较后, 本研究触及信号放大电路选择 AD8231 芯片, 它是一款低漂移、轨到轨数字可编程的仪表放大器, 放大增益为 1、2、4、8、16、32、128 可调。

由于 AD8231 为单电源 +5.0 V 工作, 所以当差分输入信

号为负时, 输出为零, 信号丢失, 不利于系统定位。为避免出现此问题, 将其 REF 引脚接参考电压 3.0 V, 则初级放大后输出信号会抬高至 3.0 V 左右。参考电压由低功耗基准电压源 REF2930 提供, 该芯片精度高, 输出电压波动在 $\pm 1 \text{mV}$; 工作温度范围广, 为 $-40 \sim +125 \text{ }^\circ\text{C}$; 电路简单, 如图 3 所示, 不需要负载电容即可稳定工作。

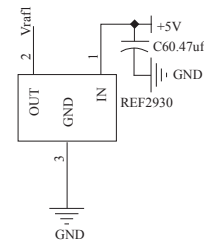


图3 参考电压电路图

2.2.3 次级放大滤波电路

次级放大电路选择 AD8221 芯片, 是一款高性能仪表放大器, 具有相对于频率的高共模抑制比 (CMMR), 使得运放可以抑制宽带干扰和线路谐波。将一个电阻跨接在 RG 引脚上, 即可根据公式: $G = 1 + \frac{49.4 \text{ k}\Omega}{R_G}$ 设置 AD8221 的增益。

电源引脚上的噪声会使 AD8221 性能恶化, 应当用旁路电容去耦, 因此在靠近电源引脚处各配置一个 $0.1 \mu\text{F}$ 的电容。射频信号干扰会产生较小的直流失调电压。可以通过 C_1 、 C_2 、 C_3 、 R_2 、 R_3 在输入端构建低通 RC 网络滤除, 滤波器根据下式对输入信号带宽加以限制:

$$Freq_{diff} = \frac{1}{2\pi R_2 (2C_2 + C_1)} \quad (1)$$

$$Freq_{CM} = \frac{1}{2\pi R_2 C_2} \quad (2)$$

其中 $C_1=C_3$, $R_2=R_3$, $C_2 \geq 10C_1$ 。本研究中低通滤波截止频率为 24 Hz, 可将明显噪声信号滤除。设计的次级放大滤波电路图, 见图 4。

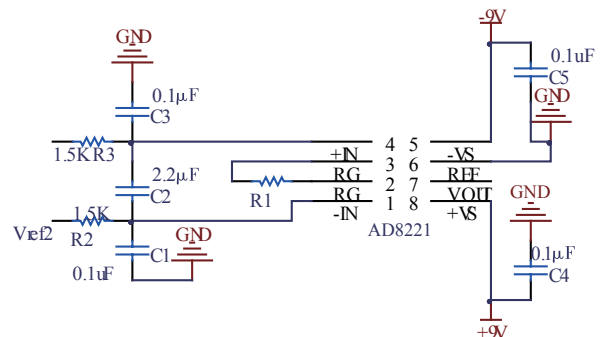


图4 次级放大滤波电路图

3 系统软件

单片机通过 A/D 采样获取的 6 个数据分别是两个传感器的每个轴上的读数 X、Y、Z, 数据传输格式为 X_1 、 X_2 、 Y_1 、

Y_2 , Z_1 , Z_2 。将 A/D 转换后的数据经 RS-232 串口发送给上位机,在上位机中利用 LabVIEW 软件,采用事件结构的设计方法,明确系统的要求及性能参数,对其进行处理后在前面板实时显示其轨迹。为了方便对定位结果进行查看及分析,本研究还增加了数据的存储功能。系统软件主要由主程序界面、实时显示模块和轨迹重现模块构成。其中实时显示模块包括串口通信、数据预处理、数据处理、数据保存及显示子模块;轨迹重现模块包括数据读取、数据处理及显示子模块。LabVIEW 程序框图,见图 5。

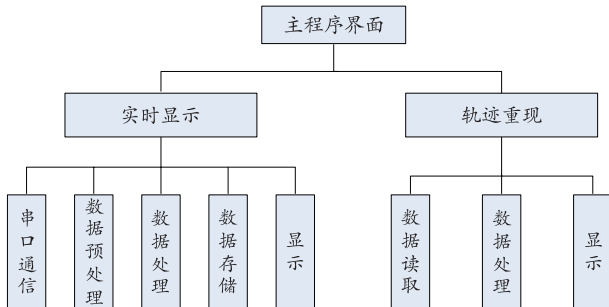


图5 LabVIEW程序框图

4 呼吸曲线获取实验

受试者为女性,25岁,呼吸功能正常,身体健康。嘱其仰卧于测试床上,双手自然放置于身体两侧,在其左侧第二肋间隙处粘贴小磁体,并将磁阻传感器固定于身体同侧。嘱受试者正常呼吸,初始时磁阻传感器与小磁体保持同一平面上,通过磁阻传感器检测粘贴于其胸腹部体表的小磁体的磁场信号,对其进行处理和变换,得到其位移信息,同时用 LabVIEW 软件显示并储存所测得的 X、Y、Z 轴方向上的呼吸曲线。呼吸曲线实验示意图,见图 6。

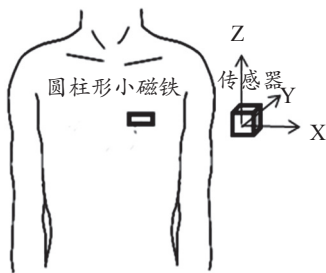


图6 呼吸曲线实验示意图

所获得的两个周期的呼吸曲线图,见图 7。该受试者的呼吸周期约为 3 s/次,正常人体每分钟呼吸 16~20 次,与实际相符。由于测量中标记物置于第二肋间隙处,检测到胸廓前后壁运动幅度较头脚方向明显,而胸廓左右方向运动幅度最弱。

从实验结果可以看出,利用永磁定位方法得到的人体呼吸曲线类似于正弦曲线,与美国密歇根大学的 Lujan 等

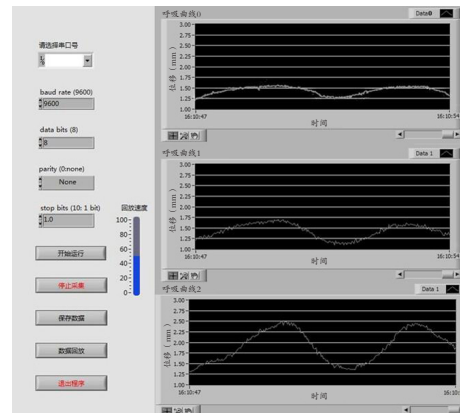


图7 所获得的呼吸曲线图

注:曲线0为胸廓左右方向的运动曲线,曲线1为胸廓头脚方向的运动曲线,曲线2为胸廓前后壁的运动曲线。

人提出的呼吸运动符合高阶余弦函数的理论相符^[15]。本研究选用 PSO 算法结合 L-M 算法的综合算法进行磁源定位,PSO 算法运行时间较长,平均为 2.3203 s, L-M 算法的平均运行时间为 0.1485 s,但只在最初定位时调用一次 PSO 算法,因此系统具有较好的实时性。

5 结论

本研究采用磁定位技术跟踪人体表面粘贴的小磁体在呼吸过程中的位置变化,再通过上位机软件进行数据处理,最终获得了人体呼吸曲线。实验表明,基于磁定位技术的放疗呼吸曲线检测系统能够实时、准确地实现呼吸曲线的测量与显示,且具有价格低、人体耐受性好、无附加射线辐射等优点,具有一定的临床应用价值。但该系统目前仅利用一个永磁体来获取呼吸曲线,后续可考虑采用多个永磁体同时进行检测,以获得更为平稳的呼吸曲线;同时体表小磁体的运动与胸腹部肿瘤组织在呼吸时的实际位移的相关性也值得进一步的研究与探讨;另外,将该系统应用于实际治疗还需考虑小磁体的大小对放射剂量的影响。

[参考文献]

- [1] 王骁踊,钟亚华,刘晖,等.EPID在头颈部肿瘤放疗摆位中的应用[J].中国医疗设备,2014,29(11):124-125.
- [2] Yu CX,Jaffray DA,Wong JW.The effects of intra-fraction organ motion on the delivery of dynamic intensity modulation[J].Phys Med Biol,1998,43(1):91-104.
- [3] Erridge SC,Seppenwoolde Y,Muller SH,et al.Portal imaging to assess set-up errors,tumor motion and tumor shrinkage during conformal radiotherapy of non-small cell lung cancer[J].Radiat Oncol Biol Phys 2003,66:75-85.
- [4] Plathow C,Ley S,Fink C,et al.Analysis of intrathoracic tumor

下转第 32 页

PB840呼吸机压力触发做功分析

Analysis of the Pressure-Triggered Work of PB840 Ventilator

郑吉锋, 白玫, 严汉民, 郭米嘉
首都医科大学宣武医院 医学工程处,
北京 100053

[摘要] 目的 了解PB840呼吸机在不同呼气末正压通气(PEEP)水平及不同压力触发灵敏度下吸气触发做功的变化。方法 将FLUKE VT-Plus气流分析仪串联在待测呼吸机与主动模拟肺之间,通过主动模拟肺模拟患者的自主呼吸,应用气流分析仪采集自主呼吸触发呼吸机做功时的呼吸参数及波形。结果 主动模拟肺吸气触发流速、实际触发压力和触发做功随PEEP值的增加而增加,其中实际触发压力与设定的压力触发灵敏度的差值反映了内源性PEEP的增加。结论 对不同PEEP水平、不同压力触发灵敏度条件下,患者触发呼吸机所需做功的变化进行分析,可辅助医生在进行呼吸机治疗时正确评估患者的病情,使用合理的呼吸模式,设定合适的呼吸机参数,并对患者的呼吸功能进行快速评价,从而提高呼吸机治疗的有效性和安全性。

[关键词] PB840呼吸机; 呼气末正压通气; 压力触发灵敏度; 吸气触发做功

Abstract: Objective To understand the changes in inspiration-triggered work of PB840 Ventilator under different PEEP (Positive End-Expiratory Pressure) levels and pressure trigger sensitivity. Methods FLUKE VT-Plus AirStream Analyzer was connected in series between the to-be-measured ventilator and the active simulated lungs. The active simulated lung could simulate patients' spontaneous breath. Then, the air stream analyzer was deployed for acquisition of breathing parameters and waveform when the work of PB840 Ventilator was triggered by spontaneous breath. Results With the increase of PEEP value, the speed of air stream triggered by inspiration of the active simulated lung, the actual trigger pressure and the work of trigger increased. The differences between the actual trigger pressure and the set pressure trigger sensitivity reflected the increase of endogenous PEEP. Conclusion Analysis of the changes in patient-triggered work of ventilators under different PEEP levels and pressure trigger sensitivity could help doctors to correctly assess the patient's conditions during ventilator therapy and set proper settings of the ventilator. Moreover, it also contributed to quick evaluation of patients' breathing function so as to improve the effectiveness and safety of ventilator therapy.

Key words: PB840 ventilator; positive end-expiratory pressure; pressure trigger sensitivity; inspiration-triggered work

ZHENG Ji-feng, BAI Mei, YAN Han-min, GUO Mi-jia
Department of Medical Engineering,
Xuanwu Hospital, Capital Medical
University, Beijing 100053, China

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.010
[文章编号] 1674-1633(2015)06-0046-04

0 前言

机械通气可改善肺的气体交换、呼吸窘迫、压力-容量关系等,有利于肺和气道的愈合,避免并发症的产生。呼吸机作为机械通气的必备仪器,被普遍应用于临床急救和治疗中。呼吸机的性能好坏、设备使用人员对呼吸机的熟练运用程度对患者病情的恢复有着至关重要的作用^[1]。

呼气末正压通气(PEEP)是指呼吸机在吸气相产生正

压,将气体压入肺内,但在呼气末,气道压力并不降为零,而是仍保持在一定正压水平的现象,主要适应症是肺内分流所致的低氧血症,如以急性呼吸窘迫综合征(ARDS)为代表的临床疾病。

压力触发是对气道内压力降低的反应。呼吸机监测患者管道压力并识别其吸气动作,当采用压力触发使患者气道内的压力降至设定的压力触发灵敏度值时,呼吸机就开始进行患者所触发的呼吸过程。因为患者呼气末气道压力通常为0 cmH₂O,故触发灵敏度常设定为-0.5~-2.0 cmH₂O。当加用呼气末正压(PEEP)或患者气道内存在内源性呼气末正压(PEEP_i)时,

收稿日期: 2015-02-05
作者邮箱: 2297540539@qq.com

应将触发灵敏度设定为 PEEP-1.5 cmH₂O 水平^[2]。

了解呼吸机在不同 PEEP 水平、不同压力触发灵敏度条件下,患者触发呼吸机所需做功的变化是非常重要的,这将有助于医生合理地设置呼吸模式和参数,快速、简便地评估患者的自主呼吸能力,从而及时有效地对患者进行抢救和治疗。

1 材料与方法

1.1 研究对象

待测设备:本院 6 台在用、自检正常的 840 呼吸机^[3-4]。

检测设备:FLUKE VT-Plus 气流分析仪和诺唯 5600i 型主动模拟肺^[5-6]。

1.2 研究方法

1.2.1 测试目的及方法

测试目的:了解呼吸机在不同 PEEP 水平及不同压力触发灵敏度下吸气触发做功的变化。

测试方法:将气流分析仪串联在待测呼吸机与主动模拟肺之间(图 1),通过主动模拟肺模拟患者的自主呼吸,应用气流分析仪采集自主呼吸触发呼吸机做功时的呼吸频率、气道压力、PEEP、潮气量、吸/呼气时间、峰值流速、吸呼比等呼吸参数,以及流速-时间、压力-时间、容量-时间、压力-容量、容量-流速等波形^[7]。



图1 测试设备FLUKE VT-Plus气流分析仪与诺唯主动模拟肺连接

将主动模拟肺模拟正常肺的顺应性设定为 0.05 L/cmH₂O,气道阻力设定为 5 cmH₂O/L/s。待测呼吸机的呼吸模式设定为自主呼吸模式,呼吸频率设定为 17 次/min,压力支持设定为 10 cmH₂O,潮气量设定为 80 mL;PEEP 值分别设定为 0、5、10、15 cmH₂O。在不同的 PEEP 水平通过气流分析仪采集压力触发灵敏度分别为 1、5、10、15、20 cmH₂O 时的呼吸参数及波形,通过采集到的压力-容积环型图计算吸气触发所做的功。

对 6 台呼吸机采集并计算出的呼吸参数取平均值,再通过 Excel 作出压力触发灵敏度分别为 1、5、10、15、20 cmH₂O 时的触发流速、实际触发压力和触发做功变化的折线图。通过对折线图上的 5 条曲线的变化进行分析,判断随着 PEEP 值的增加,触发流速、实际触发压力和触发做功的变化趋势。

1.2.2 触发做功计算

呼吸功是指呼吸肌克服阻力(肺及胸廓的弹性回缩力、气道阻力、组织阻力),维持通气量所做的功。正常人平静呼吸时,吸气过程是主动、耗能过程,呼气过程是被动、无耗能过程,因此,其呼吸肌仅在吸气时做功。正常呼吸功大小为 0.3~0.6 J/L,占全身耗氧量的 1%~2%。当气道阻力、肺及胸廓顺应性降低时,呼吸功最高可增加 50 倍,如重度 ARDS 患者的呼吸氧耗可占总氧耗的 50%。因此监测患者的呼吸功具有重要功能,主要有:①可辅助选择呼吸支持模式;②可辅助调整呼吸支持水平;③可指导患者脱机^[8]。

压力-容积环(P-V 环)原理:根据物理原理,物体做功等于物体在力的方向上的位移与力的乘积,由于呼吸肌是气体进入肺内的动力泵,呼吸肌所做的功就等于进入肺内气体量(潮气量)和压力变化的乘积,临床上可通过压力-容积环来计算其呼吸功。

呼吸功表征了呼吸肌的做功大小和能力,其数学表达式为:

$$W = \int_{V_T} P V dV = \int_0^{T_i} P \dot{V} dt \quad (1)$$

式中:W 是呼吸功,P 是呼吸肌产生的压力,V 是吸入气体的容量,V_T 是潮气量,T_i 是吸气时间, \dot{V} 是吸气流速,t 是时间变量。

由公式(1)可知,影响呼吸功的主要因素是呼吸肌产生的压力和吸气流速,因此在采集到的众多呼吸参数中,本研究重点对吸气触发流速、吸气触发压力和通过压力-容积环型图计算出来的吸气触发做功的变化进行分析^[9]。

2 结果

2.1 触发流速的比较结果

不同压力触发灵敏度下触发流速变化曲线图,见图 2。由图 2 可知,在不同压力触发灵敏度条件下,主动模拟肺的吸气触发流速随着 PEEP 值的增加而明显增加,且在压力触发灵敏度为 1 cmH₂O 时尤其明显。

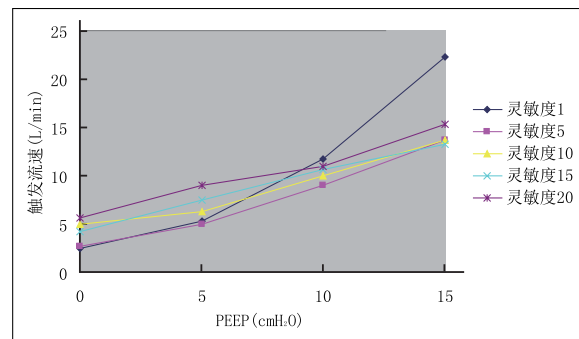


图2 不同压力触发灵敏度下触发流速变化曲线
注: PEEP: 呼气末正压。

2.2 实际触发压力的比较结果

不同压力触发灵敏度下实际触发压力变化曲线图,见图3。由图3可知,在不同压力触发灵敏度条件下,主动模拟肺的实际触发压力随着PEEP值的增加而有所增加,幅度不像触发流速那样明显。但与设定的压力触发灵敏度值比较,实际触发压力值还是有0.3~2.9 cmH₂O的压力差异,而这个压力差异值就是内源性PEEP,也就是造成触发做功增加的主要因素。

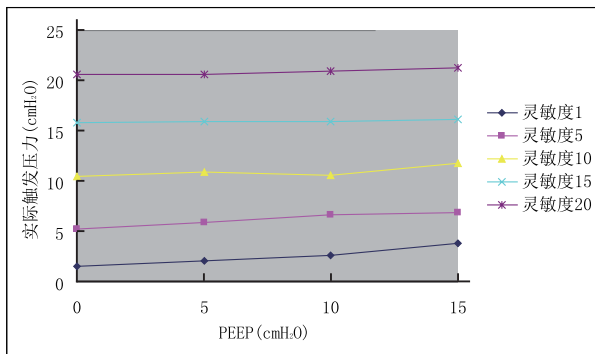


图3 不同压力触发灵敏度下实际触发压力变化曲线

注: PEEP: 呼气末正压。除压力触发灵敏度为1 cmH₂O的曲线,其他每条曲线下方都设有基线。

2.3 触发做功的比较结果

不同压力触发灵敏度下触发做功变化曲线图,见图4。由图4可知,在不同压力触发灵敏度条件下,主动模拟肺的触发做功大部分情况下随着PEEP值的增加而有所增加,且压力触发灵敏度越高,触发做功的增加越明显。

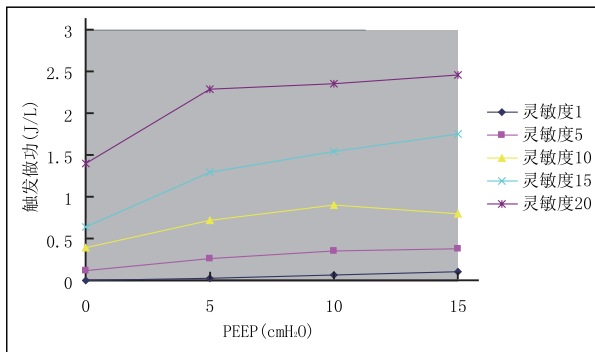


图4 不同压力触发灵敏度下触发做功变化曲线

注: PEEP: 呼气末正压。

3 讨论

随着PEEP的增加,平均气道压力以及内源性PEEP也升高,呼吸肌需要克服更大的阻力来送气,因此需要做更多的呼吸功,因此呼吸功会随着PEEP的增加而增加。了解不同PEEP水平时触发做功的变化,有助于临床上合理应用呼吸机及选择合适水平的PEEP,以减少呼吸机引起的相关并发症^[10-11]。

PEEP_i一般是由于呼气时间太短或呼吸阻力过高,致肺泡内气体滞留,使肺泡内压在整个呼吸周期均保持正压所致。内源性PEEP可以由疾病或者人为应用呼吸机造成。内源性PEEP的产生与肺动力学(阻力、顺应性和闭合容积及肺排空等许多因素)有关。在正常的自主呼吸情况下,只要胸腔内压稍许下降即可产生吸气流,但在存在内源性PEEP时,患者必须首先产生足够的吸气压力才能克服内源性PEEP而产生吸气流^[12]。

功能残气量的增加也是由于PEEP的增加而造成的。一般情况下PEEP愈高,功能残气量的增加就愈明显。但不同患者肺的病理、生理改变不同,同等水平的PEEP增加所导致的功能残气量的增加可能完全不同,这取决于患者胸廓和肺的力学变化,如胸廓和肺的弹性与非弹性阻力、肺和胸廓的顺应性。气道阻力愈高、顺应性愈差,增加同等程度功能残气量所需的PEEP水平就愈高^[13]。

本研究通过使用主动模拟肺模拟患者主动呼吸,应用气流分析仪采集相关呼吸参数,对在不同呼吸机压力触发灵敏度以及不同PEEP值条件下的吸气触发流速、吸气触发压力以及吸气触发做功值进行了比较。结果表明:主要影响触发做功的吸气触发流速值随PEEP的增加而明显增加;另一个主要影响触发做功的吸气触发压力值随着PEEP的增加也有所增加,与设定的压力触发灵敏度值比较,实际压力值有0.3~2.9 cmH₂O的差异,这个差异值就是内源性PEEP值,也就是使触发做功增加的主要原因。由此证明,呼吸机外加PEEP的增加,会使肺内的功能残气量明显增加,进而使通气阻力加大,造成内源性PEEP的增加,使患者的吸气触发做功增加。

目前医生通常采用食管球囊法测量患者的呼吸做功,即放置食道囊管于患者食道和胃的不同位置,通过压力传感器来检测胸腔和腹腔的压力变化;再建立肺的静态压力容积曲线,用食道压与潮气量的积分来计算呼吸做功。这种方法不仅给患者带来了身体上的痛苦和精神上的压力,还不准确,不适合应用于一般呼吸机的治疗过程。另外还有医生采用呼吸氧耗的方法来推断呼吸做功的水平,也是非常不准确的^[14]。

而通过对不同PEEP水平、不同压力触发灵敏度条件下触发做功变化的分析,可以让使用人员对呼吸机压力触发的基本状况有一个大致的了解,有助于医生在进行呼吸机治疗时,正确评估患者的病情,使用合理的呼吸模式,设定合适的呼吸机参数,对患者的呼吸功进行快速评价并患者指导脱机。

当然,不同的患者、不同的病情、不同的肺内生理情况,其触发做功都是不一样的,本研究只是在模拟单一状态的基础上分析了触发做功的变化,目的是让使用人员对PB840呼吸机压力触发有一个大致的认识。本研究主要是检测当压力触发呼吸机时,吸气触发做功随外加PEEP的增加而变化的情况,未进行流量触发测试。下一步准备

开展这方面的工作,将PB840呼吸机压力触发做功和流量触发做功随外加PEEP的增加而变化的情况进行总结,供临床医生进行参考。

[参考文献]

- [1] 俞森洋.机械通气临床实践[M].北京:人民军医出版社,2008:60-87.
- [2] 吕煜,李海涛,曹静静.触发灵敏度在机械通气中合理设置[J].临床肺科杂志,2013,(7):7.
- [3] 李朝伟.PB840呼吸机的工作原理及其应用[J].中国医学装备,2013,(8):8.
- [4] 张维,赵晖.PB840呼吸机构成和维修[J].医疗装备,2014,(3):3.
- [5] 李威,倪萍,马继民.呼吸机质量控制检测常见问题分析[J].中国医疗设备,2014,(5):5.
- [6] 马建民.呼吸机校准的几点经验[J].上海计量测试,2012,(5):231.
- [7] 贺佳彦.呼吸机的质量控制及技术实践探讨[J].中国医疗设备,2014,(7):7.
- [8] 宋志芳.现代呼吸机治疗学[M].北京:人民军医出版社,2002:161-163.
- [9] 宋志芳.实用呼吸机治疗学[M].北京:科学技术文献出版社,2010:20-25.
- [10] 罗群,陈荣昌.无创正压通气不同呼气末正压水平对慢性阻塞性肺疾病急性加重患者呼吸做功的影响[J].国际呼吸杂志,2011,(12):23.
- [11] 周娟,吴昊,曹德森.三种新型呼吸机压力支持模式下的人机同步性能研究[J].生物医学工程学杂志,2014,(8):4.
- [12] 陈宇清,程克文,周新.应用COPD模型比较系统泄漏对7款双水平正压呼吸机吸气触发同步的影响[J].国际呼吸杂志,2012,(12):24.
- [13] 赵建江,徐珏华,朱霞,等.呼气末正压影响机械通气患者PICCO监测值的相关性研究[J].中华急诊医学杂志,2014,(3):3.
- [14] 孙春意.机械通气在48例呼吸衰竭中的应用体会[J].中国保健营养,2012,(11):14.

上接第 69 页

在临床工作中,即使是 < 2.0 cm的小肿瘤病灶,也能检测出明确的恶性征象,因此CT检查能够明显降低周围型肺癌的误诊与漏诊率,提高其早期诊断率。在判断周围型小肺癌的CT表现时^[6-7],需从肿块形态和边缘特征入手,包括分叶征、毛刺征、磨玻璃征、空泡征、血管束征、胸膜凹陷征等^[8-9]。

本研究采用降低管电流的方法,在保证图像质量的前提下,可有效减少放射辐射剂量,其诊断的灵敏度、特异度和准确度与常规剂量组相比,均无显著差异。低剂量组在结节形态、数目、边缘等征象的显示上与常规剂量组也无明显差异。

低剂量MSCT可满足临床上对周围型肺癌的诊断要求,不但可获得清晰的图像,而且可减少患者接受的辐射剂量,值得推广。

[参考文献]

- [1] 郝利国,申宝忠,李任飞,等.中晚期非小细胞肺癌联合治疗进展[J].中国全科医学,2012,15(11C):3812-3815.
- [2] 张海兵,金彪,李君,等.16层螺旋CT灌注成像对肺癌放疗疗效评估的临床应用[J].实用放射学杂志,2011,27(12):1816-1819,1836.
- [3] 郝志勇,冯勇.周围型肺癌CT征象与病理学对照[J].中国CT和MRI杂志,2010,8(3):24-27.
- [4] 王伟,聂书伟,李陕区,等.低剂量螺旋CT筛查肺癌有效性的分析[J].医学综述,2012,18(2):310-312.
- [5] 李兴荣.低剂量螺旋CT在肺癌早期诊断中的应用[J].河北医学,2011,17(2):197-198.
- [6] 沈春林.CT在周围型小肺癌诊断中的应用[J].实用医学杂志,2011,27(7):1263-1264.
- [7] 郭丹丹,李春平,郭钧忠.低剂量螺旋CT在早期肺癌筛查中的研究进展[J].国际医学放射学杂志,2011,34(5):435-438.
- [8] 隋长平,罗树春,李恒.应用低剂量多层螺旋CT对老年人肺癌高危人群筛查的临床评价[J].中国老年学杂志,2011,31(10):1907-1908.
- [9] 安静,夏玉军.多层螺旋CT低剂量扫描在肺磨玻璃结节检查中的应用[J].中国医疗设备,2014,(9):122-123,172.

更正声明

本刊2015年5月刊第46页《低辐射剂量及低碘含量对比剂行冠状动脉CT成像的研究》一文,作者李会芳,科室应为“放射科”,特此更正。

普通超声与实时弹性超声在诊断甲状腺癌转移性颈部淋巴结中的应用

Application of Real-Time Ultrasound Elastography and Conventional B-Mode Ultrasonography in Diagnosis of Thyroid Carcinoma Metastatic Cervical Lymph Nodes

郑璇, 陈松旺

南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院) 功能科, 江苏 南京 210000

[摘要] 目的 探讨普通超声与实时弹性超声在诊断甲状腺癌转移性颈部淋巴结中的应用价值。
方法 回顾性分析我院56例甲状腺癌患者的普通超声及实时弹性超声检查资料。普通超声根据5个评分标准的总分判断淋巴结是否转移。实时弹性成像中, 运用2种方法对淋巴结进行评估, 一种是RTE4分评级法, 另一种是测量形变比值(EXL值), 采用受试者工作曲线ROC计算出EXL的临界值。普通超声与弹性超声联合诊断采取联合评价方法。3种方法的诊断结果均与术后病理结果进行对比。
结果 普通超声诊断甲状腺癌转移性颈部淋巴结的灵敏度、特异度、准确度分别为76%、90%和82%, 弹性超声诊断的灵敏度、特异度、准确度分别为89%、75%和83%, 两种方法联合诊断的灵敏度、特异度、准确度分别96%、88%和92%。EXL2/1的最佳临界值为2.17, 灵敏度为88%, 特异度为88%, ROC曲线下的面积为0.91。
结论 普通超声与弹性超声联合诊断能够提高甲状腺癌转移性颈部淋巴结的诊断效能。

[关键词] 普通超声; 弹性超声; 甲状腺癌; 转移性淋巴结

Abstract: Objective To discuss the effectiveness of application of real-time ultrasound elastography and conventional B-mode ultrasonography in diagnosis of thyroid carcinoma metastatic cervical lymph nodes. Methods In this retrospective study, 56 patients with thyroid carcinoma were examined by both conventional B-mode ultrasonography and real-time ultrasound elastography. B-Mode sonographic diagnosis was based on the total scores of five criteria in order to identify lymph node metastases. In real-time ultrasound elastography, two methods were used to assess the lymph nodes, including the RTE4 method and EXL measurement. The the critical value of the EXL was calculated through the ROC (Receiver Operating Characteristic) curve. The combination of real-time ultrasound elastography and conventional B-mode ultrasonography was also used to diagnose the thyroid carcinoma metastatic cervical lymph nodes. Comparisons were made between the diagnostic results and postoperatively pathological results. Results Sensitivity, specificity and accuracy of conventional B-mode ultrasonography were 76%, 90% and 82% respectively in comparison with elastography's 89%, 75%, 83% and the combination diagnosis method's 96%, 88%, 92%. The best critical value of EXL2/1 was 2.17. Sensitivity and specificity were both 88%. The area under the ROC was 0.91. Conclusion Combination of application of conventional B-mode ultrasonography and ultrasound elastography could improve the diagnosis of thyroid carcinoma metastatic cervical lymph nodes.

Key words: B-mode ultrasonography; ultrasound elastography; thyroid carcinoma; metastatic cervical lymph nodes

ZHENG Xuan, CHEN Song-wang
Department of Function, The First
Affiliated Hospital of Nanjing Medical
University, Nanjing Jiangsu 210000,
China

[中图分类号] R445.1; R736.1 [文献标志码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.011
[文章编号] 1674-1633(2015)06-0050-05

甲状腺癌是临床上常见、多发的肿瘤,发病率逐年递增,是近20年发病率增长最快的实体恶性肿瘤,年均增长6.2%。目前,已经是占女性恶性肿瘤第5位的常见肿瘤。甲状腺癌最常见的病理类型为甲状腺乳头状癌,容易并发颈部淋巴结转移,术前判断淋巴结的转移与否,对手术方案的选择、淋巴结清扫范围的确定、患者预后及后续治疗都有很重要的意义。超声检查作为甲状腺及淋巴结疾病的首选检查方法,在疾病的初诊及术后复查中占有极其重要的地位。以往诊断淋巴结是否转移最常用的方法为触诊及超声,近年来,弹性超声的应用使经验触诊向电子触诊转变。本研究的目的是研究普通超声、弹性超声及二者联用在甲状腺癌转移性颈部淋巴结诊断中的应用价值。

1 资料与方法

1.1 研究对象

收集2014年4月~9月于我院经手术病理或穿刺活检证实的甲状腺癌患者56例,淋巴结共159枚,其中男24例,女32例,年龄19~84岁,平均43.6岁。所有患者术前均行颈部淋巴结普通超声及弹性超声检查,根据美国癌症联合委员会(American Joint Committee on Cancer, AJCC)提出的颈部淋巴结分区标准,将淋巴结分区,并记录每个淋巴结的部位、大小、纵横比、形态、内部回声、血流情况,根据RTE4分评级法^[1]将淋巴结分型、评分并测量相对形变比值EXL2/1等。

1.2 仪器与方法

采用百胜Mylab Twice超声诊断仪,线阵宽频探头,探头频率为3~14 MHz,对每个病人的颈部淋巴结进行术前常规普通超声及弹性超声扫查。

(1)普通超声评价方法:查阅相关文献,总结普通超声5个评定标准,见表1。短轴 \leq 临界值为良性,短轴 $>$ 临界值为恶性^[2]。根据AJCC的诊断标准^[3]:短轴的临界值I区为11 mm, II区为13 mm, III区为5 mm, IV区为9 mm, V区为7 mm, VI区为6 mm。纵横比为超声检查取最大切面时纵径与横径的比值,纵径是指与皮肤垂直的淋巴结最大径,横径是指与皮肤平行的淋巴结最大径。内部回声均匀或门样结构为良性,不均匀为恶性,不均匀包括液化、钙化等。门样血流或无血流为良性,丰富血流、混合型血流或边缘血流为恶性^[4]。第VII区因不能被超声扫查到,所以排除在外。淋巴结的每项标准分数相加为此淋巴结的得分,5~6分为良性淋巴结,7~10分为转移性淋巴结^[5]。

表1 普通超声诊断标准及评分

分类		评分
短轴	\leq 临界值 ^[2]	1
	$>$ 临界值	2
纵横比	≤ 0.6 ^[2]	1
	> 0.6	2
形态	规则	1
	不规则	2
内部回声	均匀 ^①	1
	不均匀	2
血流	不丰富 ^②	1
	丰富 ^③ (> 3 条)	2

注:①内部回声均匀或门样结构;②门样血流或无血流;③血流丰富或边缘血流或混合血流。

(2)弹性超声评价方法:嘱患者取头部正位,颈部肌肉放松,以1~2次/s的频率垂直于颈部切面轻压探头,探头加压方向为辐射轴的方向,取得较稳定的弹性图像并使脂肪层组织为较均匀的绿色时,冻结图像,根据RTE4分评级法^[1]将每个淋巴结分型并评分,见表2。用描记法先画出目标淋巴结(1区)所在范围,再画出对比组织颈部肌肉(2区)的范围,软件自测2区与1区的EXL2/1。

表2 弹性超声诊断标准及评分(RTE分型及评分)

分型	图像特点	评分	弹性诊断
I	$> 80\%$ 区域为绿色或红色	2	-
II	50%~80%区域为绿色或红色	4	-
III	50%~80%区域为蓝色	6	+
IV	$> 80\%$ 区域为蓝色	8	+

(3)普通超声与弹性超声联合评价方法:将每个淋巴结的不同超声评分与弹性评分相加,良性淋巴结与恶性淋巴结的临界分值为10~11分,其中5~10分为良性淋巴结,11~18分为恶性淋巴结^[5]。

1.3 统计学方法

采用SPSS 19.0统计软件进行数据处理,短轴、纵横比、形态、内部回声、血流情况及普通结果、弹性结果和联合诊断结果采用 χ^2 检验和Fisher精确概率法检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。分级资料的比较采用秩和检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。运用受试者工作特征曲线(Receiver Operating Characteristic, ROC),得出EXL2/1数值以及特异度、敏感度、最佳临界值。

2 结果

56例患者中,乳头状癌52例,滤泡状癌1例,髓样癌2例,未分化癌1例。经病理证实,转移性淋巴结92枚,其中乳头状癌75枚,滤泡状2枚,髓样癌3枚,未分化癌12枚;未转移淋巴结67枚。

收稿日期:2015-01-21

修回日期:2015-05-24

通讯作者:陈松旺,主任医师,博士研究生,南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)功能科主任。

通讯作者邮箱:chensongwang@126.com

2.1 普通超声诊断与病理诊断结果比较

普通超声诊断甲状腺癌颈部淋巴结转移与否的标准中,形态没有统计学意义,但是短轴、纵横比、内部回声、血流情况在转移性淋巴结组和非转移性淋巴结组中有明显差别,转移组淋巴结较非转移组淋巴结短轴更大、内部回声更不均匀,见表3。

2.2 普通超声、弹性超声及二者联合诊断结果与病理结果对比

普通超声、弹性超声及二者联合诊断结果与病理结果对比,见表4~5。

表4 3种诊断方法与病理诊断的结果比较(枚)

		弹性超声	
		(+)	(-)
		普通超声 (+)	病理 (+) 62
	病理 (-) 7	病理 (-) 0	
普通超声 (-)	病理 (+) 20	病理 (+) 2	
	病理 (-) 10	病理 (-) 50	

表5 3种诊断方法的灵敏度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值比较

诊断标准	病理结果(枚)		灵敏度	特异度	准确度	阳性预测值	阴性预测值
	(+)	(-)					
普通超声							
7~10分(+)	70	7	76%	90%	82%	91%	73%
5~6分(-)	22	60					
弹性超声							
III或IV(+)	82	17	89%	75%	83%	82%	83%
I或II(-)	10	50					
联合诊断							
11~18分(+)	88	8	96%	88%	92%	92%	94%
5~10分(-)	4	59					

由表5可知,弹性超声在诊断甲状腺癌颈部转移性淋巴结方面,灵敏度较普通超声高,但特异度较普通超声稍低,联合诊断方法可取得较高的灵敏度与特异度。普通超声及弹性超声图像,见图1。

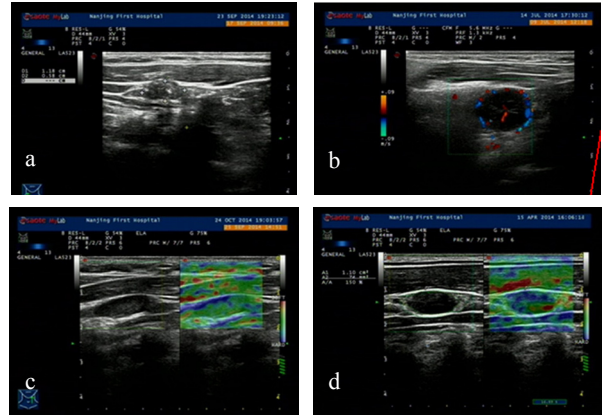


图1 普通超声及弹性超声图像

注: a.转移性淋巴结伴微小钙化; b.转移性淋巴结的边缘血流信号丰富; c.初期浸润表现为边缘组织硬度增加,弹性图像中表现为周边组织蓝色伪像; d.部分液化淋巴结中,高回声区表现为蓝色区域,液化坏死区域表现为红绿相间的彩色伪像。

根据ROC曲线得出EXL2/I的临界值为2.17,敏感度为88%,特异度为88%,ROC曲线下面积为0.91,见图2。

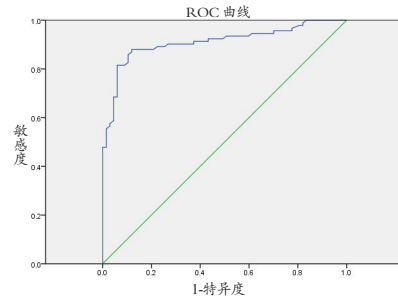


图2 ROC曲线图

表3 普通超声诊断与病理诊断结果对比

诊断标准	病理结果(枚)		P	灵敏度	特异度	准确度	阳性预测值	阴性预测值
	(+)	(-)						
短轴								
>临界值(+)	62	11	<0.05	67%	84%	74%	85%	65%
≤临界值(-)	30	56						
纵横比								
>0.6(+)	70	24	<0.01	76%	64%	71%	74%	66%
≤0.6(-)	22	43						
形态								
不规则(+)	31	20	0.608	34%	70%	49%	76%	40%
规则(-)	61	47						
内部回声								
不均匀(+)	54	18	<0.05	59%	73%	72%	75%	56%
均匀(-)	38	49						
血流								
其他(+) ^①	47	0	<0.05	51%	100%	72%	100%	60%
门样或无(-)	45	67						

注: ①表示边缘血流、混合血流或丰富血流信号。

3 讨论

普通超声是根据淋巴结的大小、纵横比、形态、边界、内部回声、血流情况等来判断淋巴结是否转移,弹性超声能够提供病灶硬度方面的信息。以往常用触诊来感知淋巴结的大小及硬度,此种方法较为主观,淋巴结的深度也影响触诊的敏感度。而运用弹性超声,可将病灶的硬度“可视化”“量化”。本研究结果显示:普通超声特异度较弹性超声高,弹性超声灵敏度较普通超声高,二者结合能够取得更好的诊断效果。

3.1 普通超声

短轴最能代表淋巴结大小, Lyshchik^[6]等以 8 mm 作为颈部淋巴结的临界值,诊断准确度为 65%,本次研究中得出的准确度为 74%,可见不同分区的淋巴结应以相应的临界值来作为评价标准。转移性淋巴结纵横比多 > 0.6,可能与癌细胞浸润开始于皮质,导致淋巴结的结构改变有关。本研究中纵横比的灵敏度为 76%,与 Lyshchik 等^[6]的研究结果基本一致。但由于淋巴结炎症、淋巴结结核、淋巴瘤等也可使淋巴结趋向圆形,因此其特异性较低。正常淋巴结内可见淋巴门结构或呈均匀低回声,本研究中 38 枚转移性淋巴结被误诊为正常淋巴结,可能与肿瘤浸润早期尚未浸润淋巴门结构有关。甲状腺癌转移性淋巴结多表现为内部回声不均匀,液化坏死或微小钙化。甲状腺乳头状癌及髓样癌转移性淋巴结易发生微小钙化,乳头状癌较髓样癌更常见^[7],有研究显示肿瘤细胞释放血管生成因子促进丰富的新生血管生成,使得转移性淋巴结内血流丰富而紊乱,血管走行不规则或增粗扭曲。正常淋巴结为无血流或门样血流,而当血流丰富、散乱分布时,则转移的可能性增大^[8]。本次研究中以血流情况进行评估,阳性淋巴结共 47 枚,病理证实均为转移性淋巴结;阴性淋巴结共 112 枚,病理证实 45 枚为转移性淋巴结,可能与部分淋巴结较小,内部血流显示欠佳及浸润早期门样血流尚未被破坏有关。

3.2 弹性超声

对于淋巴结弹性图像的评分现在并没有一个统一的标准^[9-10]。本文采用 RTE4 分评级法。经统计显示:弹性超声阴性但病理阳性 10 枚,其中 8 枚淋巴结伴大部分液化坏死,无回声区表现为红绿相间的彩色伪像,高回声区表现为较均匀的蓝色区域,高回声所占比例 < 50%,评级为 I-II 级;另 2 枚淋巴结内部回声尚均匀,图像中心以绿色为主,外周条状蓝色区域,评级为 I 级。液体在弹性超声中大部分表现为红蓝相间的彩色伪像,当液体量较大时表现为中心的彩色伪像失落,诊断为阴性;淋巴结内的高回声表现为蓝色区域,当液化坏死范围较小时,则以蓝色高回声为主。所以弹性超声不适用于范围较大的液化坏死性淋巴结的诊断。肿瘤细胞初期未引起内部的变化,仅表现为周边结构较中心结构硬,

在弹性图像上表现为周边的蓝色伪彩,但在二维图像中基本与正常淋巴结无异。本研究中弹性超声阳性但病理结果阴性的淋巴结共 17 枚。在弹性图像中,有 6 枚淋巴结蓝色区域 > 50%,但并非均匀深蓝色,而表现为大部分浅蓝色。有学者称,弹性图像中深蓝色区域的硬度要大于浅蓝色区域的硬度。Teng 等^[11]表示,结核淋巴结、瘢痕淋巴结等都可能表现出较硬的区域,也可导致结果假阳性。

淋巴结的 EXL2/1 值,与应变率(Strain Ratio, SR)相同,没有时间参数。第一个感兴趣区(Region of Interest, ROI)为淋巴结本身,第二个感兴趣区为对比组织,据 ROC 曲线得出 EXL2/1 的最佳临界值为 2.17,敏感度为 88%,特异度为 88%。此临界值相对于 Lyshchik^[6]、Alam^[5]的研究结果较大,这可能与不同弹性成像软件或操作者经验和入选病理差异有关。迄今仍然没有一个标准化对比组织的选择^[6,12-15]。本次研究均选取肌肉的纵切面,但 ROI 的大小与位置尚缺乏统一标准^[6,11-14],因此所得结果有所差异。

EXL2/1 的诊断灵敏度与 RTE4 分评级法相近,特异度却高于 RTE4 分评级法,这与其他学者研究成果相近。另外,评分法并没有对浅蓝色与深蓝色进行区分,EXL2/1 却可以避免这种情况。但是由于不同公司的仪器使用公式的差异导致了应变指数有所差异,这又限制了弹性成像定量分析在临床的推广及应用。

3.3 普通超声与弹性超声对比

普通超声与弹性超声均诊断为阳性的淋巴结共 69 枚,其中病理结果阳性 62 枚,阴性 7 枚。7 枚非转移性淋巴结中 3 枚位于侧颈部,4 枚位于颌下区,体积偏小,呈近圆型,未见明显血流信号。弹性图像蓝色区域所占比例约 50% ~ 80%,评级为 III 级。由于颌下区及颈部生理弧度影响,获取弹性图像时除了手法上的偏差外还有一些不可避免的客观因素,所以获得的弹性图像有所误差。

普通超声诊断为阴性、弹性超声诊断为阳性淋巴结共 30 枚,其中病理结果阳性 20 枚,阴性 10 枚。当肿瘤细胞初期浸润淋巴结时,加以弹性超声辅助诊断,对于正确的诊断有很好的辅助作用。10 枚非转移性淋巴结普通超声诊断为阴性,可能是由于某些良性病变病灶存在时间长,内部出现机化,结核淋巴结及瘢痕淋巴结等导致病灶硬度增加^[11,16],从而使评分时出现假阳性结果。除了手法及颈部生理弧度等客观因素所导致的误差外,蓝色区域的深浅也是导致弹性成像出现假阳性的原因之一。

弹性超声诊断阴性、普通超声诊断阳性的淋巴结共 8 枚,其中病理结果阳性 8 枚,阴性 0 枚。普通超声中,8 枚转移性淋巴结均为液化坏死型淋巴结,且液化范围较大。弹性图像中,多表现为红绿相间的彩色区域,评价为阴性。本次研究中,液化坏死淋巴结共 14 枚,弹性超声误诊的 8 枚液化坏死的淋巴结内,几乎均为无回声区;而余下 6 枚

淋巴结表现为形态不规则的高回声区,内部可见少量液性暗区,蓝色区域所占比例 > 50%,弹性评价为阳性。所以当淋巴结液化坏死时,并不适用弹性超声诊断,只运用二维图像即可做出较可靠的诊断。

弹性超声与普通超声均诊断为阴性的淋巴结共 52 枚,病理结果阳性 2 枚,阴性 50 枚。2 枚阳性淋巴结均来自于乳头状癌,弹性图像中,一枚表现为边缘少量弧形蓝色区域,其余为较均匀绿色区域,评级为 I 级;另一枚表现为全淋巴结较均匀的绿色区域,未见明显蓝色区域,评级为 I 级。可能与肿瘤细胞刚浸润皮质有关。另外,淋巴结为立体组织,由于肿瘤刚浸润淋巴结中的某一小部分,而此部分并未在所选取的最大切面中。所以,对于普通超声诊断为阴性的淋巴结,若弹性图像中边缘显示蓝色区域,应怀疑是否有转移的可能性。对于此类普通超声和弹性超声表现均不典型的转移性淋巴结,临床中可以通过穿刺活检来明确病理性质,但一般对于表现不典型的淋巴结,很少行穿刺活检,所以对于此类淋巴结的诊断还有待于进一步探索。


4 结论

在临床工作中,临床医师可根据普通超声的典型声像特征及多普勒超声的血流特点,对淋巴结的性质做出较为准确的诊断,但是对于不典型的病例仍然难以鉴别,此时可运用弹性超声,从淋巴结硬度方面进行评价。弹性超声虽然有较高的敏感性,但是也有一定的局限性,比如所选取的淋巴结不能靠近动脉、气管及骨骼等组织;需要加以练习才能取得较稳定的弹性图像;并不适用于大范围液化坏死型淋巴结的诊断。对于液化坏死型淋巴结,利用普通超声即可对其做出较为准确的诊断。RTE4 分评级法是弹性图像的经典评价方法,但是在临床应用中也有一定的局限性,比如未描述蓝色区域的深浅之分,以及并未将蓝色区域所属淋巴结的部位考虑在内等。EXL2/1 值在弹性评价中可以克服 RTE 分级的部分不足,具有较高的灵敏度、特异度、准确度,但也尚缺乏统一的标准,限制了其在临床的应用。对于弹性超声还有很多尚未统一及值得优化的区域,但其灵敏度较高,可以对非典型转移性淋巴结做出正确的诊断,综合分析超声检查的多项指标,更有利于有效地鉴别淋巴结的性质,为临床诊断和治疗及预后提供重要的参考价值。

[参考文献]

- [1] Iagnocco A, Kaloudi O, Perella C, et al. Ultrasound elastography assessment of skin involvement in systemic sclerosis: lights and shadows[J]. *J Rheumatol*, 2010, 37(8):1688-1691.
- [2] Teng DK, Wang H, Lin YQ, et al. Value of ultrasound elastography in assessment of enlarged cervical lymph nodes[J]. *Asian Pac J*

Cancer Prev, 2012, 13(5):2081-2085.

- [3] Castelijns JA, van den Brekel MW. Imaging of lymphadenopathy in the neck[J]. *Eur Radiol*, 2002, 12(4):727-738.
- [4] Wu CH, Hsu MM, Chang YL, et al. Vascular pathology of malignant cervical lymphadenopathy: qualitative and quantitative assessment with power Doppler ultrasound[J]. *Cancer*, 1998, 83(6):1189-1196.
- [5] Alam F, Naito K, Horiguchi J, et al. Accuracy of sonographic elastography in the differential diagnosis of enlarged cervical lymph nodes: comparison with conventional B-mode sonography[J]. *AJR Am J Roentgenol*, 2008, 191(2):604-610.
- [6] Lyshchik A, Higashi T, Asato R, et al. Cervical lymph node metastases: diagnosis at sonoelastography—initial experience[J]. *Radiology*, 2007, 243:258-267.
- [7] Ahuja A, Ying M. Sonography of neck lymph nodes. Part 2: abnormal lymph nodes[J]. *Clin Radiol*, 2003, 58(5):359-366.
- [8] Ying M, Bhatia KS, Lee YP, et al. Review of ultrasonography of malignant neck nodes: greyscale, Doppler, contrast enhancement and elastography[J]. *Cancer Imaging*, 2014, 13(4):658-669.
- [9] Bhatia KS, Cho CC, Yuen YH, et al. Real-time qualitative ultrasound elastography of cervical lymph nodes in routine clinical practice: interobserver agreement and correlation with malignancy[J]. *Ultrasound Med Biol*, 2010, 36(12):1990-1997.
- [10] Ishibashi N, Yamagata K, Sasaki H, et al. Real-time tissue elastography for the diagnosis of lymph node metastasis in oral squamous cell carcinoma[J]. *Ultrasound Med Biol*, 2012, 38(12):389-395.
- [11] Teng DK, Wang H, Lin YQ, et al. Value of ultrasound elastography in assessment of enlarged cervical lymph nodes[J]. *Asian Pac J Cancer Prev*, 2012, 13(5):2081-2085.
- [12] Ying L, Hou Y, Zheng HM, et al. Real-time elastography for the differentiation of benign and malignant superficial lymph nodes: a meta-analysis[J]. *Eur J Radiol*, 2012, 81(10):2576-2584.
- [13] Duda SM, Botar-Jid C, Dumitriu D, et al. Differentiating benign from malignant superficial lymph nodes with sonoelastography[J]. *Med Ultrason*, 2013, 15(2):132-139.
- [14] Wojcinski S, Dupont J, Schmidt W, et al. Real-time ultrasound elastography in 180 axillary lymph nodes: elasticity distribution in healthy lymph nodes and prediction of breast cancer metastases[J]. *BMC Med Imaging*, 2012, 12:35.
- [15] Choi JJ, Kang BJ, Kim SH, et al. Role of sonographic elastography in the differential diagnosis of axillary lymph nodes in breast cancer[J]. *J Ultrasound Med*, 2011, 30(4):429-436.
- [16] 郭培杰, 陈松旺, 赵美丽. 甲状腺颈部转移性与非转移性淋巴结的超声特征[J]. *中国医疗设备*, 2014, (6):169-172, 139. 

M型超声与彩色多普勒图像叠加法 在诊断胎儿心律失常中的应用

Application of Overlapped M-Mode Sonography and Color Doppler Ultrasound Images in Diagnosis of Fetal Cardiac Arrhythmia

陈涛涛, 杨宗军, 苏晓婷, 孙慧
青岛市妇女儿童医院 特检科,
山东 青岛 266034

[摘要] 目的 探讨M型超声与彩色多普勒图像叠加法在诊断胎儿心律失常中的应用价值。方法 采用M型超声与彩色多普勒图像叠加法对2010年1月~2014年6月于我院就诊的孕妇进行检查, 统计心律失常胎儿的数量及类型, 并对不同类型胎儿心律失常进行随访。结果 共检出115例胎儿心律失常: 房性期前收缩48例, 室性期前收缩2例, 窦性心动过速35例, 室上性心动过速3例, 心房扑动4例, 心房颤动1例, 窦性心动过缓13例, 阻滞型房性早搏持续性二联律3例, 完全性房室传导阻滞6例。其中14例伴有胎儿心脏结构异常, 以复杂型先天性心血管畸形为主; 12例伴心力衰竭, 6例伴胎儿水肿。不同类型的心律失常预后有明显差异。结论 采用M型超声与彩色多普勒图像叠加法可诊断胎儿心律失常并准确分型, 具有重要的临床意义。

[关键词] M型超声; 彩色多普勒图像叠加法; 胎儿心律失常

Abstract: Objective To investigate the effectiveness of application of overlapped M-mode sonography and color Doppler Ultrasound images in diagnosis of fetal cardiac arrhythmia. **Methods** M-mode sonography and color Doppler ultrasound images of pregnant women who were treated in the hospital from January 2010 to June 2014 were overlapped so as to collect the number and type of fetuses with cardiac arrhythmia and make follow-ups for different types of fetal cardiac arrhythmia. **Results** Altogether 115 fetuses were revealed with cardiac arrhythmia, including 48 cases of atrial premature contraction, 2 cases of ventricular premature contraction, 35 cases of sinus tachycardia, 3 cases of supraventricular tachycardia, 4 cases of fetal atrial flutter, 1 case of atrial fibrillation, 13 cases of sinus bradycardia, 3 cases of blocked atrial bigeminy as well as 6 cases of atrioventricular conduction block. Among the 115 fetuses, there were 14 fetuses accompanied with both cardiac arrhythmias and cardiac structural abnormalities; 12 fetuses were accompanied with heart failures and 6 cases accompanied with hydrops. Significant differences were seen between the prognosis for different types of fetal cardiac arrhythmia. **Conclusion** The overlapped M-mode sonography and color Doppler ultrasound images could make accurate diagnosis and classification of fetal cardiac arrhythmia, which was of greatly clinical significance.

Key words: M-mode sonography; overlapped color Doppler ultrasound images; fetal cardiac arrhythmia

CHEN Tao-tao,
YANG Zong-jun, SU Xiao-ting,
SUN Hui

Department of Special Inspection,
Qingdao Women and Children' Hospital,
Qingdao Shandong 266034, China

[中图分类号] R445.1; R541.7 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.012

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0055-04

胎儿心律失常是一种常见的胎儿心脏疾病, 发病率约为1%~2%, 心律失常对胎儿的影响取决于心律失常的原因、类型、持续时间、胎龄、胎儿有无水肿和其他心脏畸形以及胎儿对药物治疗的反应等。严重的心律失常可导致心力衰竭、胎儿水肿甚至死亡^[1], 因此, 及时准确地诊断胎儿心律失常

并分型对临床诊断及治疗非常重要。M型超声心动图是在二维超声的引导下, 同时记录到心房壁、心室壁的运动曲线, 从两者的运动关系来推导心电传导的关系。有研究报道^[2-3], 利用M型超声与彩色多普勒图像叠加法可获得反映心房、心室机械活动的彩色M型信号, 并能通过分析房室活动间的序列关系来判断心律失常的类型。本研究应用M型超声

收稿日期: 2015-01-30
作者邮箱: 13608967759@163.com

修回日期: 2015-04-09

与彩色多普勒图像叠加法对胎儿心律失常进行诊断并分型,旨在探讨不同类型胎儿心律失常的预后及转归。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选择2010年1月~2014年6月于我院经M型与彩色多普勒图像叠加法检出的胎儿心律失常115例,孕妇年龄21~42岁,平均(27±4)岁;孕周26~38周,平均(26±3)周。

1.2 仪器与方法

采用Siemens S2000型、GE Voluson E8型彩色多普勒超声诊断仪,经腹探头频率为2~6 MHz。

孕妇呈仰卧位,行常规二维及彩色多普勒超声检查。扫查切面包括四腔心、五腔心、左心室流出道、右心室流出道、三血管-气管、三血管-肺动脉分叉、主动脉弓、导管弓、上下腔静脉长轴切面等,观察心脏结构和血流有无异常。对于怀疑心律失常的胎儿,首先获得左室流出道长轴或心尖五腔心的二维超声图像,然后启动M型超声,使M型取样线跨越心房壁和心室壁,启动彩色多普勒,使取样框完整包含左室流入道和流出道彩色血流信号。记录心房壁运动曲线和左室流出道血流信号,观察心房收缩波与左室射血出现的时间和关系。心房壁收缩波代表心房的收缩或激动,左室流出道血流信号代表心室收缩或激动。

1.3 心律失常分型及诊断标准^[4]

分型:①不规则型,主要为房性期前收缩(包括房性期前收缩下传和房性期前收缩未下传),偶见室性期前收缩;②快速型胎儿心律失常(包括窦性心动过速、室上性心动过速、室性心动过速、心房扑动和房颤);③胎儿心动过缓(包括窦性心动过缓、阻滞型房性早搏持续性二联律、先天性房室传导阻滞)。

诊断标准:①房性期前收缩:心房壁提前收缩,代偿间期不完全,如仅见心房收缩波,无心室射血信号,则为房性早搏未下传;如心房收缩波后跟随偏小的心室射血信号,则为房性期前收缩下传;②室性期前收缩:心室射血信号提

前出现,代偿间期完全;③窦性心动过速:胎儿心率持续在180~200次/min,呈正常的1:1房室传导和正常的房室传导间期。室上性心动过速:发作时心率约为220~250次/min,呈1:1房室传导,不伴有心房率或心室率的变化。心房扑动及心房颤动均属于快速心律失常室上性心动过速,心房扑动时心房率整齐,可达300~600次/min,并伴有变化的房室传导阻滞,心室率通常为220~240次/min,房室传导比例多为2:1~3:1;心房颤动时心房壁运动曲线为快速不规则的颤动波,心室射血信号频率绝对不规则;④窦性心动过缓:心室率持续<100次/min;⑤房室传导阻滞:若心房收缩波后未跟随左室流出道血流信号,即为Ⅱ度房室传导阻滞;若心房收缩波与心室血流信号完全无固定关系,即为完全性房室传导阻滞。

1.4 临床处理方法

对于产前超声诊断为胎儿心律失常合并胎儿畸形者,根据父母意愿选择继续妊娠或引产。对于不伴有胎儿水肿、胎儿心内外畸形及血流动力学无异常的一过性心律失常胎儿,给予严密监护,采取自测胎动、胎心监测及定期复查超声心动图等保守措施,严重者可予以适当药物治疗。产前诊断为心律失常而存活的胎儿,产后进行心脏听诊检查,若发现心律失常,采用彩色多普勒超声和心电图同步检查验证。

2 结果

2.1 胎儿心律失常分型

115例胎儿心律失常中,房性期前收缩48例(41.74%),其中频发房性期前收缩22例(16例下传至心室,6例未下传),偶发房性期前收缩26例;室性期前收缩2例;窦性心动过速35例;室上性心动过速3例;心房扑动4例;心房颤动1例;窦性心动过缓13例;阻滞型房性早搏持续性二联律3例;完全性房室传导阻滞6例。胎儿心律失常的分型,见表1。其超声声像图,见图1~4。

2.2 胎儿心律失常伴发心力衰竭/水肿情况

初次进行胎儿超声心动图检查发现,12例心律失常伴心力衰竭,6例伴水肿,见表2。

表1 胎儿心律失常的分型(例)

类型	心律失常	合并心脏结构异常(类型)
房性期前收缩	48 (41.74%)	2 (室间隔缺损1例、完全性房室间隔缺损1例。)
室性期前收缩	2 (1.74%)	0
窦性心动过速	35 (30.43%)	0
室上性心动过速	3 (2.61%)	0
心房扑动	4 (3.48%)	2 (完全性房室间隔缺损1例、三尖瓣闭锁1例。)
心房颤动	1 (0.87%)	0
窦性心动过缓	13 (11.30%)	5 (完全性房室间隔缺损2例、单心房1例、三尖瓣下移畸形1例、单心房1例。)
阻滞型房性早搏持续性二联律	3 (2.61%)	2 (升主动脉发育不良1例、室间隔缺损1例。)
完全性房室传导阻滞	6 (5.22%)	3 (房室间隔缺损1例、单心室1例、永存动脉干1例。)
合计	115	14

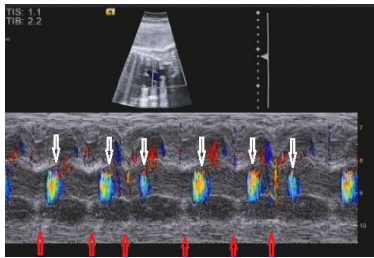


图1 房性期前收缩下传

注：蓝色血流信号为左室流出道血流。上方心房壁运动曲线显示：每2次正常心房收缩（白色箭头示）后出现1次房性期前收缩（红色箭头示），房性期前收缩后存在心室射血信号。

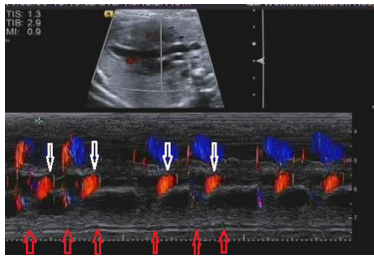


图2 房性期前收缩未下传

注：红色血流信号为左室流出道血流。下方心房壁运动曲线显示：每2次正常心房收缩（红色箭头示）后出现1次房性期前收缩（白色箭头示），房性期前收缩后不存在心室射血信号。

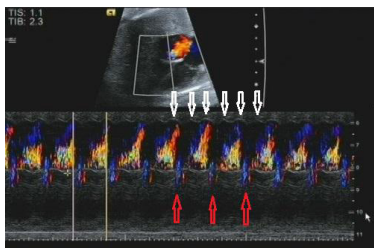


图3 房扑

注：上方心房壁运动曲线显示：心房收缩（白色箭头示）心房率整齐，心房率达444次/min，下方蓝色血流信号为左室流出道血流射血信号（红色箭头示），心室率达222次/min，房室传导比例为2:1。

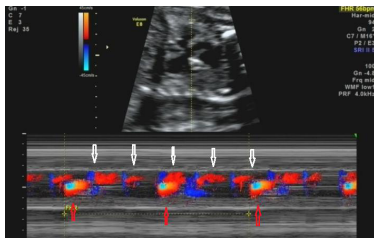


图4 胎儿完全性房室传导阻滞

注：白色箭头所示心房收缩波心房率为146次/min，红色箭头所示红色血流信号为左室流出道血流心室率56次/min，心房搏动与左室射血无固定关系。

表2 胎儿心律失常伴发心力衰竭/水肿情况

胎儿心律失常	胎儿心力衰竭	胎儿水肿
窦性心动过缓	4	2
阻滞型房性早搏持续性二联律	3	1
完全性房室传导阻滞	3	2
心房扑动	2	1
合计	12	6

2.3 不同类型胎儿心律失常的临床处理及围生儿结局

115例胎儿心律失常中，随访108例，失访7例。本次回顾性分析结果显示：大部分胎儿为阵发性心律失常，并不伴有心内外畸形、水肿及血液动力学改变。其中77例在我院给予孕期严密监护等保守措施，除3例出生后行超声心动图与心电图同步检查证实为心律失常外，其余胎儿心律失常均在孕期或出生后消失。17例胎儿心律失常因合并其他异常而选择终止妊娠；4例心律失常在胎儿随访中发生了胎死宫内，其中2例为心动过速胎儿，2例为心动过缓胎儿；1例房扑胎儿，出生后伴有神经系统的异常。心律失常胎儿的妊娠结局，见表3。

表3 心律失常胎儿的妊娠结局

心律失常分类	合并异常情况	例数	妊娠结局					
			出生正常	新生儿心律失常	胎死宫内	终止妊娠	失访	
期前收缩	单纯性	48	43	1	0	1	3	0
	合并异常							
	心脏异常	2	0	0	0	1	0	1
	心外异常	0	0	0	0	0	0	0
心动过速	单纯性	38	33	0	0	0	2	3
	合并异常							
	心脏异常	2	0	0	0	2	0	0
	心外异常	3	0	1	1	1	0	0
心动过缓	单纯性	7	3	1	1	1	0	1
	合并异常							
	心脏异常	10	0	0	1	7	0	2
	心外异常	5	0	0	1	4	0	0
合计		115	79	3	4	17	5	7

3 讨论

采用胎儿超声心动图对心律失常进行诊断是基于对心房、心室激动的时序分析，目前最常用的方法是M型和脉冲多普勒超声心动图。但M型超声记录的是心房和心室活动，波形常显示不清，不能明确心脏房室收缩的起点和最高峰，从而限制其用于房室传导时间间期的测量。脉冲多普勒超声心动图可反映房室运动的血流频谱，确定房室活动发生的时间并测量各时间间期，但因受胎儿体位限制，同时记录左室流入道和流出道血流流速常有一定困难；有时E峰及A峰因距离较近或互相重叠，难以确定A峰，从而导致诊断困难。采用M型与彩色多普勒图像叠加法可以同时获得M型和多普勒信息，既可通过观察房室壁的运动，也可通过观察流入道与流出道彩色M型血流信号，来分析心房收缩与心室收缩之间的间隔，减少了对超声角度的依赖性，在胎儿心律失常的诊断中具有独特的优势^[5]。本研究应用M型与彩色多普勒图像叠加法共诊断胎儿心律失常115例，并分为心律不规则、心动过速、心动过缓3种类型。

心律不规则主要包括房性期前收缩和室性期前收缩。

房性期前收缩是最常见的心律失常。本研究中房性期前收缩 48 例,占 41.7%,其中 2 例合并心脏畸形,除 1 例引产外,其余均无临床特殊处理,均可在新生儿出生后消失,预后良好,与以往研究一致^[6]。偶发的室性期前收缩通常也是良性预后。超声鉴别胎儿房性期前收缩和室性期前收缩较困难,测量期前收缩后的代偿间期是一种相对简单的方法,房性期前收缩伴不完全性代偿间期,而室性期前收缩则伴完全性代偿间期^[7-8]。

胎儿快速型心律失常主要包括窦性心动过速、室上性心动过速、室性心动过速、心房扑动和房颤。有研究表明^[9],胎儿先天性心脏畸形与胎儿心动过速的相关性很小,约为 1%~5%。本组病例的 43 例快速型心律失常胎儿中,只有 2 例合并先天性心脏畸形。另有研究报道^[10],心房扑动与染色体异常和结构性心脏病或其他缺陷的相关性高达 30%,且心房扑动胎儿水肿的发生率高达 35%~40%。本组研究的 4 例房扑胎儿中,2 例合并有严重的心脏畸形,2 例合并有胎儿心力衰竭,1 例合并胎儿水肿。


胎儿心动过缓常见的原因有胎儿窦性心动过缓、阻滞型房性早搏持续性二联律、先天性房室传导阻滞。短暂的窦性心动过缓无临床意义,多因交感神经发育不成熟且迷走神经兴奋性过高所致。但持续的心动过缓多数存在心脏畸形或窦房结功能障碍。据报道^[11],缓慢性心律失常预后差于快速性心律失常。完全性房室传导阻滞是引起胎儿持续性心动过缓的主要原因,此病多与母亲结缔组织病有关,最常见的原因是母亲系统性红斑狼疮,此外还有一部分由复杂胎儿心脏结构异常引起,如左房异构或矫正型大动脉转位。合并有心脏结构异常的完全性房室传导阻滞胎儿仅 14% 存活,而无心脏结构异常的完全性房室传导阻滞 85% 存活,故对这一类型心律失常胎儿应加强监护,观察其转归^[6]。本研究中共 22 例胎儿心动过缓,其中 10 例均伴有胎儿心脏结构异常,10 例伴有胎儿心力衰竭,5 例伴发胎儿水肿。22 例心动过缓胎儿,3 例胎死宫内,12 例终止妊娠,1 例出生后确诊为房室传导阻滞。6 例完全性房室传导阻滞胎儿中 2 例出现胎儿水肿,随访后 2 例出现脐血流阻力异常、心功能低下并心包积液。

本研究结果显示,大多数心律失常能在随访过程中或出生后消失,预后良好。期前收缩中,2 例合并心内畸形,除 1 例选择终止妊娠外,大部分能在随访过程或出生后消失,与文献报道一致^[11]。持续性心动过缓胎儿预后较差,主要原因是这种心律失常常伴有胎儿严重的心内外畸形及血流动力学的改变,会导致胎儿心衰、胎死宫内或出生后神经系统发育异常^[12]。本研究 22 例胎儿心动过缓中有 10 例(45.5%)合并复杂性先天性心脏病,其中 7 例引产。

胎儿心动过速可以导致胎儿心衰、非免疫性胎儿水肿、羊水过多、胎盘水肿甚至胎死宫内。本研究中 38 例胎儿心动过速为阵发性,因不伴有胎儿心内外畸形及胎儿水肿并未给予抗心律失常药物治疗,予严密监测保守治疗后胎儿均预后良好;5 例合并心脏或心外畸形,其中 3 例引产,1 例出生后出现心律失常,1 例胎死宫内。本组诊断房扑 4 例,其中 2 例合并有心内畸形及心力衰竭,选择引产,1 例合并水肿,动态监测后胎死宫内;1 例出生后,合并神经系统损伤。Lisowski 对 45 例胎儿心房扑动的临床过程进行回顾性分析,结论显示心房扑动是严重的致命性心律失常,特别当合并胎儿水肿时,可以导致胎儿死亡和神经系统损伤;出生后不伴有神经系统损伤时预后良好^[13]。

综上所述,运用 M 型与彩色多普勒图像叠加法能够简单、快捷地诊断胎儿心律失常并准确分型,但对胎儿复杂心律失常的分型有困难^[14],如 I 度房室传导阻滞、Q-T 综合征等。

[参考文献]

- [1] 蔡宇光.胎儿心律失常诊断与治疗[J].中外医学研究,2010,(15):189-190.
- [2] Strasburger JF.Prenatal diagnosis of fetal arrhythmias[J].Clin Perinatol,2005,32(4):891-912.
- [3] Api O,Carvalho JS.Fetal dysrhythmias[J].Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol,2008,22(1):31-48.
- [4] 阿尔弗莱德·阿布汗莫德.胎儿超声心动图实用指南-正常和异常心脏[M].第2版.天津:天津科技翻译出版公司,2011:279-287.
- [5] Gembruch U,Bald R,Hansmann M.Color-coded M-mode Doppler echocardiography in the diagnosis of fetal arrhythmia[J].Geburtshilfe Frauenheilkd,1990,50(4):286-290.
- [6] 周开宇,朱琦,陈娇,等.超声心动图检测胎儿心律失常[J].中国医学影像技术,2009,(25):2084-2086.
- [7] 王鸿.产前超声心动图诊断胎儿心律失常的应用现状[J].中华医学超声杂志(电子版),2013,10(10):782-785.
- [8] 齐恩林,马星,刘文瑞,等.实时三维双平面超声心动图对胎儿心脏畸形的诊断价值[J].中国医疗设备,2014,(9):160-162.
- [9] Sivasankaran S,Sharland GK,Simpson JM.Dilated cardiomyopathy presenting during fetal life[J].Cardiol Young,2005,15(4):409-416.
- [10] Krapp M,Kohl T,Simpson JM,et al.Review of diagnosis, treatment, and outcome of fetal atrial flutter compared with supraventricular tachycardia[J].Heart,2003,89(8):913-917.
- [11] Bhat AH,Sahn DJ.Latest advances and topics in fetal echocardiography[J].Pediatrics,2004,19(2):97-103. 

经阴道彩色多普勒超声对子宫内膜病变的诊断价值

Effectiveness of Application of TVCDS in Diagnosis of Endometrial Lesions

潘菊花, 何晖

武汉市第十一医院 超声科,
湖北 武汉 430015

[摘要] 目的 探讨经阴道彩色多普勒超声在诊断子宫内膜病变中的应用价值。方法 回顾性分析我院收治的167例经手术病理证实的子宫内膜病变患者的经阴道彩色多普勒超声检查资料。结果 子宫内膜增生过长及子宫内膜癌患者内膜厚度均 >10 mm, 最厚达27 mm; 子宫内膜癌均伴有宫腔积液; 子宫内膜增生过长、子宫内膜息肉、子宫粘膜下肌瘤之间的动脉阻力指数(RI)无显著差异($P>0.05$), 而这些良性病变与子宫内膜癌患者的RI值有显著差异($P<0.05$)。与病理结果相比, 经阴道彩色多普勒超声对子宫内膜息肉、子宫粘膜下肌瘤、子宫内膜增生过长、子宫内膜癌的诊断符合率分别为91.3%、95.1%、96.9%和92.0%。结论 经阴道彩色多普勒超声对子宫内膜病变具有较高的检出率, 且对患者子宫几乎没有损伤, 值得在临床上推广。

[关键词] 经阴道彩色多普勒超声; 子宫内膜增生过长; 子宫内膜息肉; 粘膜下肌瘤; 子宫内膜癌

Abstract: Objective To investigate the effectiveness of application of TVCDS (Trans-Vaginal Color Doppler Ultrasonography) in diagnosis of endometrial lesions. Methods TVCDS images of 167 patients who were pathologically confirmed by surgery with endometrial lesions were retrospectively analyzed. Results The average endometrial thickness of patients with endometrial hyperplasia and endometrial cancers was >10 mm with the maximum thickness of 27 mm. All the endometrial carcinoma were accompanied with endometrial effusions. No statistically significant differences were found between the arterial RI (Resistance Index) of endometrial hyperplasia, endometrial polyps and submucous myoma ($P>0.05$). There were statistically significant differences between the RI of benign lesions and patients with endometrial carcinoma ($P<0.05$). In contrast with the pathologically-confirmed results, the accurate diagnostic rate of TVCDS in endometrial polyps, submucous myoma, endometrial hyperplasia and endometrial carcinoma were 91.3%, 95.1%, 96.9% and 92.0% respectively. Conclusion TVCDS demonstrated itself as a diagnostic method with the high detection rate of endometrial lesions and minimal damage to patients' uteruses, which deserved wider clinical promotion.

Key words: trans-vaginal color Doppler ultrasound; endometrial hyperplasia; endometrial polyps; submucous myoma; endometrial carcinoma

PAN Ju-hua, HE Hui

Department of Ultrasound, Wuhan No.11
Hospital, Wuhan Hubei 430015, China

[中图分类号] R445.41; R711.74 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.013

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0059-03

经阴道彩色多普勒超声(Transvaginal Color Doppler Sonography, TVCDS)是近年来妇产科超声应用的一项突破性技术进展,其在临床上多用于子宫、宫颈及子宫内膜等病变或畸形的诊断,包括异位妊娠、肿瘤等^[1]。本文回顾性分析了本院收治的167例经手术病理证实的子宫内膜

病变患者的TVCDS检查资料,旨在探讨TVCDS在诊断子宫内膜病变中的应用价值,报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选择2011年10月~2013年10月经手术病理证实的

收稿日期: 2014-11-23

通讯作者: 何晖, 主治医师。

作者邮箱: 1758302183@qq.com

修回日期: 2015-05-27

167 例子官内膜病变患者, 年龄 27~78 岁, 平均 45 岁。其中子宫内膜息肉 69 例, 子宫粘膜下肌瘤 41 例, 子宫内膜增生过长 32 例, 子宫内膜癌 25 例。临床表现为月经量增多、经期延长、不规则阴道出血、不孕、绝经后阴道分泌物增多或阴道出血等。

1.2 仪器和方法

采用 Philips HD11、GE Voluson E8、百胜 Mylab50 彩色多普勒超声诊断仪, 阴道探头频率为 5.0~7.5 MHz。嘱患者检查前排空膀胱, 取截石位进行 TVCDS 检查。将超声探头缓慢插入至阴道穹隆部, 记录病灶的部位、大小、形态、回声特点以及围绕子宫内膜周边的低回声晕的完整程度, 同时观察病灶周边及内部的血流情况, 测量病灶处血流阻力指数。根据国内有关资料^[2], 将绝经前期内膜厚度 > 12 mm 且绝经后期内膜厚度 > 8 mm 定义为内膜增厚。以病理诊断结果为金标准, 计算 TVCDS 检查对子宫内膜病变的诊断符合率。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 18.0 统计软件对数据进行处理, 计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 组间比较采用 t 检验, 计数资料的比较采用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 TVCDS 检查结果

TVCDS 检查结果, 见表 1。由表 1 可知, 子宫内膜增生过长及子宫内膜癌患者的内膜厚度均 > 10 mm (最厚达 27 mm); 子宫内膜癌均伴有宫腔积液, 而其他良性病变的宫腔积液比例均 < 25%, 两组间比较有显著差异 ($P=0.001 < 0.05$); 子宫内膜增生过长、子宫内膜息肉、子宫粘膜下肌瘤之间的动脉阻力指数 (Resistance Index, RI) 无显著差异 ($P=0.310 > 0.05$), 而这些良性病变与子宫内膜癌患者的 RI 值有显著差异 ($P=0.001 < 0.05$)。其中 1 例患者的 TVCDS 检查图像, 见图 1。

2.2 TVCDS 诊断与病理诊断结果比较

TVCDS 诊断与病理诊断结果比较, 见表 2。由表 2 可知, TVCDS 对子宫内膜息肉、子宫粘膜下肌瘤、子宫内膜增生过长、子宫内膜癌的诊断符合率分别为 91.3%、95.1%、96.9% 和 92.0%。各类子宫内膜病变的诊断符合率均高于

90%, 而诊断性刮宫检测的符合率仅为 70% ($P=0.001$)^[2]。

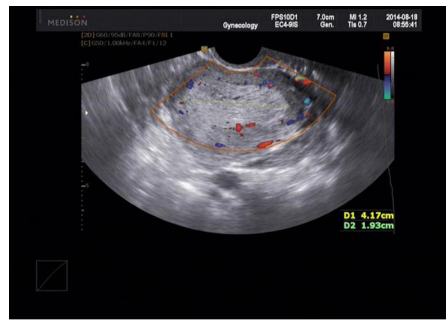


图1 TVCDS检查图像

注: 患者绝经后出血就诊, TVCDS显示宫腔内可见大片稍强回声区, 边界欠清, 形态欠规则, 内部回声极不均匀, 彩色多普勒血流显像示血流信号较丰富, 考虑为子宫内膜癌。

表2 TVCDS诊断与病理诊断结果比较

疾病	TVCDS诊断 (例)	病理诊断 (例)	TVCDS的诊断符合率
子宫内膜息肉	63	69	91.3%
子宫粘膜下肌瘤	39	41	95.1%
内膜增生过长	31	32	96.9%
子宫内膜癌	23	25	92.0%

3 讨论

与腹部彩色多普勒超声相比, TVCDS 具有以下优点^[3-6]:

- ① 阴道探头的频率比腹部探头高, 分辨率也比腹部探头高;
- ② 探头在阴道内紧贴宫颈和阴道穹隆, 使得盆腔脏器处于声场的近区, 盆腔器官声像图更加清晰;
- ③ 扫查视角大, 且不需充盈膀胱, 也不受肥胖、多重反射、肠气等因素的影响, 是经腹超声良好的补充。

子宫内膜病变是一种常见的妇科疾病, 主要包括子宫粘膜下肌瘤、子宫内膜息肉、子宫内膜增生和子宫内膜癌等, 患者常伴有盆腔炎、盆腔积水等, 说明炎症刺激是导致子宫内膜病变的重要原因^[7-9]。子宫内膜病变临床多表现为月经异常、子宫出血及阴道出血等, 患者可以在长时间闭经后出现持续的出血, 也可表现为月经周期缩短、经期延长, 出血时间可达 1 个月, 甚至发生失血性休克^[10-13]。

在子宫内膜病变中, 子宫粘膜下肌瘤及子宫内膜癌属于较为严重的病症, 而子宫内膜增生也称为癌前病变, 具有一定的癌变倾向。绝大多数子宫内膜增生是一种可逆性病变,

表1 TVCDS检查结果

疾病	例数	子宫内膜厚度(mm)			宫腔积液(例)	有血流显示(例)	阻力指数	绝经后例数
		< 5	5~10	> 10				
子宫内膜息肉	69	0	15	54	10	8 (11.6%)	0.72 ± 0.02	5
子宫粘膜下肌瘤	41	8	18	25	8	35 (85.4%)	0.57 ± 0.04	4
内膜增生过长	32	0	0	32	8	7 (21.9%)	0.73 ± 0.05	2
子宫内膜癌	25	0	0	25	25	7 (28.0%)	0.71 ± 0.07	4

或保持一种持续性良性状态,仅有少数病例在较长的时间间隔以后可能发展为癌^[14]。目前临床上较为常用的诊断方法为诊断性刮宫术,分段诊刮指操作时先刮颈管再刮宫腔,将刮出物分别送病理检查,适用于诊断子宫颈癌、子宫内膜癌及其他子宫恶性肿瘤,并可了解癌灶范围。但有研究报道,此种方法诊断的敏感性较低,漏诊率较高,且刮宫本身对患者的病变部位有一定的物理伤害,对子宫内膜的构成及生理功能有着较大的影响,可能导致不孕等不良反应^[15]。

TVCDS是近年来妇产科超声应用的一项突破性技术进步,采用阴道超声探头,由医生将探头伸入阴道进行检查,重点检查宫颈和子宫内膜。与传统的诊断性刮宫相比,漏诊率较低,且检测时无痛无伤,不会对子宫产生损害,几乎没有不良反应。本研究采用TVCDS对167例子官内膜病变进行诊断,并与病理诊断结果进行对比,结果表明TVCDS对各类子宫内病变的诊断符合率均高于90%,远远高于诊断性刮宫检测的符合率。TVCDS检查图像清晰,可以精确地测量子宫内膜的厚度,并可以清晰地显示子宫内膜的任何结构形态异常及血流改变。相对于诊断术而言,其在诊断操作中无需直接与患者子宫进行接触,从而有效地减少了对患者子宫的物理伤害,减少了不孕不育、发炎及生理性流产等由于诊断操作所引起的不良反应。

综上所述,TVCDS对子宫内膜病变具有较高的检出率,且对患者子宫几乎没有损伤,值得在临床上推广。

[参考文献]

- [1] 王春洪,尹明,卞敏.经阴道彩色多普勒超声在妇产科急症中诊断价值[J].医学信息,2010,23(1):88-89.
- [2] 李莹,王成燕,金春香.经阴道彩色多普勒超声诊断子宫腔内病变的临床价值[J].中国妇幼保健,2012,27(8):1254-1256.
- [3] 李蕊,王琦,张红薇,等.经阴道彩色多普勒超声在子宫切口妊娠诊断及治疗中的应用价值[J].中国医疗设备,2014,(11):169-170,104.
- [4] 邓丽波,周玮,常淑芳,等.经阴道彩色多普勒超声诊断宫颈癌的临床研究[J].解放军医学杂志,2011,36(9):951-953.
- [5] 何卫东.经阴道彩色多普勒超声诊断子宫内膜病变[J].中国医学影像技术,2010,26(10):1937-1939.
- [6] Stomati M,Lopalco G,Brunetti V,et al.The value of color Doppler ultrasound in early diagnosis and treatment of ectopic pregnancy an obstetric emergency[J].Multidisciplinary Journal of Women's Health (MJWH),2012,1(1):22-25.
- [7] Atri M,Rao A,Boylan C,et al.Best predictors of grayscale ultrasound combined with color Doppler in the diagnosis of retained products of conception[J].J Clin Ultrasound,2011,39(3):122-127.
- [8] 俞平娟.经阴道彩色多普勒超声血流显像诊断宫内残留物50例分析[J].中国计划生育学杂志,2011,19(1):42-43.
- [9] 欧阳征仁,孟莉娟.经阴道及腹部彩色多普勒超声在子宫肌瘤与子宫腺肌瘤鉴别诊断中的应用[J].临床和实验医学杂志,2011,10(8):565-567.
- [10] 谢阳桂,于秀,张玉泉,等.应用阴道彩色多普勒超声诊断子宫内膜癌并分期[J].中国医学影像技术,2011,27(1):116-119.
- [11] Guerriero S,Alcazar JL,Ajossa S,et al.Transvaginal color Doppler imaging in the detection of ovarian cancer in a large study population[J].Int J Gynecol Cancer,2010,20(5):781-786.
- [12] 杨基兰,唐盈,缪娟.经阴道彩色多普勒超声在子宫腺肌病中的诊断应用[J].四川医学,2011,32(2):264-265.
- [13] 李秋林,刘金华,殷观梅.经阴道彩色多普勒超声在诊断子宫内膜病变中的临床价值[J].当代医学,2011,17(1):96-97.
- [14] 冯志仪.经腹部二维超声与经阴道彩色多普勒超声对宫外孕诊断的对比分析[J].实用医技杂志,2010,17(7):645-646.
- [15] 熊清裕,陈苏宁,严春.经阴道彩色多普勒超声诊断宫内残留的应用价值[J].上海医学影像,2012,20(4):302-303.

上接第99页

- [2] 周露露,潘书权,王敏,等.军队医院机动卫勤分队组织模块化探讨[J].人民军医,2012,55(5):391,392.
- [3] 刘旭华,白宗仁,陈盛新.军队药材供应站应急保障的现状与改进[J].药学实践杂志,2005,23(4):236-238.
- [4] 金明亮,张朝阳,黄顺红.军队医院机动卫勤分队抽组文职人员的标准流程构建[J].东南国防医药,2013,15(4):346-348.
- [5] 阳林俊,王凯.医院机动卫勤分队快速反应能力存在的问题及对策[J].解放军医院管理杂志,2008,15(7):641-642.
- [6] 张慧洋,张宏,苏剑斌,等.基于J2EE架构的战备医疗物资保障系统的设计[J].中国医学装备,2013,10(3):25-28.
- [7] 郑宪章,朱炜炜,唐尧.医院药库现代仓储管理的探索[J].中国药业,2010(16):45-46.
- [8] 邵继风,孙冰,张恩科.应急医疗装备配置的特点与对策[J].中国医学装备,2011,8(10):51-53.
- [9] 杨新光,郭江博,张超,等.大型医院IT运维及资产管理平台设计与应用[J].中国医疗设备,2014,29(10):55-57.
- [10] 李巍,张鹏,荆斌,周双勤.战备物资分类转运体系的设计[J].中国医学装备,2012,9(5):28-31.

成人腹主动脉CT影像解剖学研究

Study on Anatomical Features of CT Images of Abdominal Aorta in Adults

杨飞^{1a}, 王大伟^{1b}, 朱晓龙^{1a},
陈静^{1c}, 崔书君^{1a}, 刘怀军²

1. 河北北方学院附属第一医院
a.CT室; b.心脏外科; c.MRI室, 河北
张家口 075000;

2. 河北医科大学第二医院 医学影像科,
河北 石家庄 050000

YANG Fei^{1a}, WANG Da-wei^{1b},
ZHU Xiao-long^{1a}, CHEN Jing^{1c},
CUI Shu-jun^{1a}, LIU Huai-jun²

1. a. Department of CT; b. Department
of Cardiac Surgery; c. Department of
MRI, the First Affiliated Hospital of
Hebei North University, Zhangjiakou
Hebei 075000, China; 2. Department of
Medical Imaging, the Second Affiliated
Hospital of Hebei Medical University,
Shijiazhuang Hebei 050000, China

[摘要] 目的 采用多层螺旋CT (MSCT) 分析成人腹主动脉的影像学解剖特点。方法 收集因各种原因在我院行腹部MSCT增强扫描或腹部CT血管造影检查的213例患者, 其中男性118例, 女性95例, 老年人(≥60岁)109例, 非老年人(<60岁)104例, 在横断面图像上测量腹主动脉管腔的前后径、左右径。结果 共检出213支腹主动脉。男性腹主动脉左右径、前后径均大于女性; 老年组腹主动脉左右径、前后径均大于非老年组; 腹主动脉前后径大于左右径; 上述差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论 MSCT能够很好地显示腹主动脉血管的解剖情况, 可无创性地为外科腹部手术、肝肾移植及介入治疗提供有价值的活体血供解剖学信息, 具有临床指导价值。

[关键词] 腹主动脉; 解剖学研究; 增强扫描; 多层螺旋CT

Abstract: Objective To analyze the anatomical features of the abdominal aorta in adults through MSCT (Multi-Slice Spiral Computerized Tomography). **Methods** Imaging records of 213 patients (118 cases of male patients; 95 cases of female cases; 109 elder patients; 104 young patients) who had undergone abdominal enhanced MSCT or CTA (Computerized Tomography Angiography) in the hospital were collected to measure the anteroposterior and transverse diameter of abdominal aorta in the cross-sectional images. **Results** Altogether 213 abdominal aortas were revealed, among which the anteroposterior and transverse diameter of abdominal aorta in male patients were larger than those in female cases; those in older patients were greater than young patients; the anteroposterior diameter of abdominal aortas was greater than the transverse diameter with statistically significant differences ($P<0.05$). **Conclusion** MSCT demonstrated excellent abilities in display of anatomical features of abdominal aortic dissections, which could provide clinical guidance and significant blood supply anatomical information in vivo in a non-invasive way for surgical abdominal operations, liver or kidney transplantation and interventional treatment.

Key words: abdominal aortas; anatomical researches; enhanced scanning; multi-slice spiral computerized tomography

[中图分类号] R814.42 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.014

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0062-03

目前腹主动脉的解剖学资料多数来源于尸体解剖, 与活体状态存在一定的差异。近年来, 多层螺旋CT (Multi-Slice Spiral CT, MSCT) 作为一种新的检查技术已广泛应用于临床。本文采用64排MSCT研究成人腹主动脉的解剖学特点, 以期影像学诊断腹主动脉及其相关病变提供量化依据, 为外科手术、介入治疗等提供有价值的活体血供解剖学信息, 为临床工作提供指导和帮助。

收稿日期: 2014-10-25

基金项目: 河北省卫生厅课题(20130363)。

通讯作者: 刘怀军, 教授, 博士生导师。

通讯作者邮箱: huanjunliu@yahoo.com.cn

1 材料与方法

1.1 临床资料

选择2012年1月~2014年6月在我院行腹部MSCT增强扫描或腹部CT血管造影(CT Angiography, CTA)检查的213例患者, 年龄18~81岁。其中男性118例, 女性95例; 老年人(60~81岁)109例, 非老年人(20~59岁)104例。

纳入标准: ① 临床需要进行中上腹部或全腹部检查者; ② 年龄在18岁以上者; ③ 在知情同意下自愿接受增强CT血管成像者。

排除标准：①有严重胃肠道疾病者；②有肝胆疾病、门静脉高压、脾肿大患者；③因心、肾功能衰竭或有严重过敏史而不能接受碘对比剂者；④因体弱等因素不能反复屏气者；⑤曾行腹部手术改变血管正常解剖结构者。

所有患者均知情并同意接受检查。

1.2 检查方法

采用TOSHIBA Aquilion型64排螺旋CT机。检查前一日低渣饮食，扫描前禁食8h以上，扫描前病人口服对比剂，使胃、小肠充分充盈。患者均采用仰卧位扫描，扫描范围从膈面到耻骨联合。扫描参数：管电压120kV，管电流160~170mAs，层厚0.5mm，螺距1.0。先行平扫，再进行增强扫描，采用双筒高压注射器，经肘静脉注射非离子型造影剂（碘佛醇350g/L），流率4mL/s。采用双期或三期扫描方式，动脉期扫描时间为25~30s，门静脉期扫描时间为50~60s，延时期扫描时间为180s。造影剂总量80~100mL。

数据测量：在CT横断面图像上测量腹主动脉的前后径、左右径，所有病例均选择双侧肾动脉发出后1cm以内的层面测量（图1~2）。每个数据重复测量3次，取平均值。

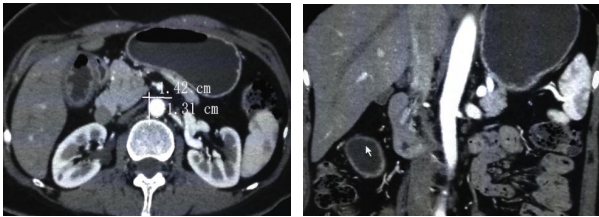


图1 横断面图测量腹主动脉前后径、左右径

图2 选择双肾动脉发出后1cm以内的层面测量

1.3 统计学处理

采用SPSS 13.0统计软件对数据进行处理，计量资料采用 $(\bar{x} \pm s)$ 表示。首先检验数据的正态性，如果符合正态分布则采用 t 检验比较组间差异；如果不符合正态分布则采用非参数检验进行比较。其中正态性检验以 $P < 0.1$ 为符合正态分布； t 检验和非参数检验以 $P < 0.05$ 为具有统计学差异。

2 结果

男性腹主动脉前后径、左右径均大于女性；老年组腹主动脉前后径、左右径均大于非老年组，见表1~4。腹主动脉前后径大于左右径，见表5。上述差异均具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

表1 按性别分组比较腹主动脉前后径

分组	例数	腹主动脉前后径 (cm)	均数标准误
男性	118	1.7813 ± 0.3014	0.0277
女性	95	1.5740 ± 0.1995	0.0205
t		5.7642	
P		< 0.05	

表2 按性别分组比较腹主动脉左右径

分组	例数	腹主动脉左右径 (cm)	均数标准误
男性	118	1.7231 ± 0.2670	0.0249
女性	95	1.5199 ± 0.1781	0.0183
t		6.3647	
P		< 0.05	

表3 按年龄分组比较腹主动脉前后径

分组	例数	腹主动脉前后径 (cm)	均数标准误
老年	109	1.7536 ± 0.3178	0.0304
非老年	104	1.6210 ± 0.2157	0.0211
t		3.5444	
P		0.0005	

表4 按年龄分组比较腹主动脉左右径

分组	例数	腹主动脉左右径 (cm)	均数标准误
老年	109	1.6972 ± 0.2856	0.0274
非老年	104	1.5646 ± 0.1908	0.0187
t		3.9657	
P		0.0001	

表5 腹主动脉左右径和前后径比较

分组	例数	腹主动脉左右径 (cm)	均数标准误
左右径	213	1.6332 ± 0.2527	0.0174
前后径	213	1.6889 ± 0.2801	0.0192
t		-2.152	
P		0.03	

3 讨论

腹主动脉的解剖学资料多来源于尸体解剖，由于尸解数量有限，年龄偏差较大，很难准确反映人体内部的实际解剖结构，与活体状态存在一定差异^[1]。以往活体状态下进行血管观察研究往往依赖于数字减影血管造影（Digital Subtraction Angiography, DSA），但大部分是针对腹主动脉病变或其他相关病变，很少用于正常活体腹主动脉的研究，而且因有创、风险高，限制了在正常活体腹主动脉上的成像研究。

活体器官移植技术不断发展，使得术前了解供者脏器的解剖学信息尤为重要，尤其是动脉供血及动脉起源、走行有无变异及其周围组织结构等。对于外科手术而言，术了解血管解剖学信息，有助于手术方案的制定，避免误伤、误扎血管，可减少手术并发症的发生。

对腹主动脉及其分支的评估方法包括数字减影血管造影（Digital Subtraction Angiography, DSA）、超声、CT及磁共振血管成像（Magnetic Resonance Angiography, MRA）等。过去一直认为DSA是研究血管解剖结构的金标准，但这种方法操作复杂、射线剂量大，可能会遗漏部分变异的动脉。超声多普勒检查对于腹腔血管的评价也有一定的帮助，通

过测定血流速度及阻力指数可判定组织器官的功能。MRA是近年来除CT血管成像外应用最广泛的无创性血管成像技术,可清晰地显示腹腔动脉及其部分分支,但因空间分辨率较低,导致细小动脉的显示受限,不能显示动脉管壁情况,且带有心脏起搏器、金属或电子植入物的患者检查受限。64层MSCT的出现使CT在硬件和软件上有了质的飞跃,其极高的时间分辨率和空间分辨率,使得患者可在一次屏气的时间内以亚毫米层厚完成全腹部扫描,结合静脉团注高浓度含碘对比剂,得到血管树成像;其快速扫描不但可避免呼吸、运动伪影,还可消除强化后静脉对动脉显示的影响。目前,MSCT以其快速、安全、无创、经济等特点,已部分取代传统的DSA检查^[2-3]。CTA有多种常用的图像后处理技术,可多方位多角度观察,具有无创、精确等特点,为腹腔动脉血管的显示提供可靠的手段。

孙明华等^[4]在对腹主动脉瘤的CT血管成像分析中指出,横断面原始图像是基础,各种重建方法是必要的补充,横断面图像测量结果准确性高,需重视原始横断面图像的观察。另外,采用横断面图像测量数据方便、快捷、可操作性强、可重复性强。本研究借鉴以往研究人员的经验,也是在CT横断面图像上测量腹主动脉的管径。


研究结果显示,腹主动脉管径同时存在性别差异及年龄差异。男性腹主动脉管径较女性宽。男性腹主动脉左右径、前后径均大于女性;老年组腹主动脉左右径、前后径均大于非老年组,差异均具有统计学意义($P<0.05$)。随着年龄的增加,腹主动脉的管径增宽,可能是由于年龄增加,腹主动脉管壁退变、动脉粥样硬化导致。Wanhainen等^[5]对231例行MRI检查的70岁老人(其中男性116例,女性115例)进行主动脉各段管径的测量,结果显示主动脉管径有明显性别差异。Allison等^[6]的流行病学研究结果提示,腹主动脉的管径与性别、年龄、体重指数、血管粥样硬化程度均有关。本研究结果显示,腹主动脉前后径大于左右径,且腹主动脉并非规则的圆形,这对于腹主动脉的支架介入治疗或许有指导意义。

腹主动脉瘤可导致腹主动脉异常增宽,腹主动脉管径增宽超过4cm即可确诊为腹主动脉瘤。有研究报道,腹主动脉管径越宽,患腹主动脉瘤的风险越大,尤其是男性,因此腹主动脉管径的测量具有重要的临床意义^[7]。

Wanhainen等^[5]建议区分腹主动脉瘤及正常腹主动脉的标准为:男性腹主动脉管径3.0cm和(或)扩张超过邻近正常腹主动脉管径的1.1倍,女性腹主动脉管径2.7cm和(或)扩张超过邻近正常腹主动脉管径的1.0倍。本研究的数据提示,区分腹主动脉瘤和正常腹主动脉时应将男性和女性分开,男性的界值应高于女性。Fantin等^[8]的研究表明,动脉血管管径与血管顺应性相关,血管顺应性是反映心血管疾病风险的重要因素,腹主动脉管径可能成为评价心血管疾病风险的一个重要参数,可见腹主动脉管径的研究具有极其重要的临床价值。


综上所述,MSCT可为活体状态下腹主动脉解剖研究提供一种操作简单、无创、有效的检查方法,进而为临床诊断与治疗提供参考依据。

[参考文献]

- [1] 何其舟.肠系膜上动脉的64层螺旋CT成像研究及临床应用[D].泸州:泸州医学院,2011.
- [2] Kock MC,Adriaensen ME,Pattynama PM,et al.DSA versus multi-detector row CT angiography in peripheral arterial disease:randomized controlled trial[J].Radiology,2005,237(2):727-737.
- [3] 李守红,官瑾,郭晓华,等.腰动脉CT血管成像的影像解剖学研究[J].中国医疗设备,2013,(7):155-157.
- [4] 孙明华,艾松涛,余强.多层螺旋CT血管造影在腹主动脉瘤诊断中的价值[J].中国医学计算机成像杂志,2007,13(6):458-461.
- [5] Wanhainen A,Themudo R,Ahlström H,et al.Thoracic and abdominal aortic dimension in 70-year-old men and women—a population-based whole-body magnetic resonance imaging (MRI) study[J].J Vasc Surg,2008,47(3):504-512.
- [6] Allison MA,Kwan K,DiTomasso D,et al.The epidemiology of abdominal aortic diameter[J].J Vasc Surg,2008,48(1):121-127.
- [7] Solberg S,Forsdahl SH,Singh K,et al.Diameter of the infrarenal aorta as a risk factor for abdominal aortic aneurysm:the Tromsø Study,1994-2001[J].Eur J Vasc Endovasc Surg,2010,39(3):280-284.
- [8] Fantin F,Bulpitt CJ,Bonapace S,et al.Is vascular stiffness associated with the diameter of the abdominal aorta?[J].Age Ageing,2009,38(4):466-469. 

上接第22页

- functional connectivity in the human brain[J].Neuroimage,2008,43(3):528-539.
- [18] Ottet MC,Schaer M,Debbané M,et al.Graph theory reveals dysconnected hubs in 22q11DS and altered nodal efficiency in

- patients with hallucinations[J].Frontiers Hum Neurosci,2013,7.
- [19] Newman MEJ,Girvan M.Finding and evaluating community structure in networks[J].Phys Rev E Stat Nonlin Soft Matter Phys,2004,69(2):026113. 

MRI在诊断膝关节半月板周缘性脱位中的临床应用价值

Clinical Effectiveness of MRI in Knee Meniscus Periphery Dislocation

付子文

重庆市大渡口区重钢总医院 放射科,
重庆 400081

FU Zi-wen

Department of Radiology, Chongqing
Steel Group General Hospital, Chongqing
400081, China

[摘要] 目的 探讨磁共振成像 (MRI) 在诊断膝关节半月板周缘性脱位中的临床应用价值。方法 选择2013年2月~2014年2月于我院就诊的58例经临床手术证实的膝关节半月板周缘性脱位患者。采用随机数表法将所有患者随机分为实验组 (29例) 和对照组 (29例), 实验组根据MRI病情评价指标 (脱位类型、移位指数) 指导手术, 对照组直接进行手术, 比较两组的疗效。结果 MRI诊断结果与手术证实结果具有高度一致性, 实验组患者手术治疗效果明显优于对照组 ($P < 0.05$)。结论 采用MRI技术对膝关节半月板周缘性脱位进行检查具有无创、诊断正确率高等特点, 可有效指导临床治疗方案的选择。

[关键词] 磁共振成像; 膝关节半月板; 周缘性脱位

Abstract: Objective To discuss the clinical effectiveness of application of MRI (Magnetic Resonance Imaging) in diagnosis of knee meniscus periphery dislocation. **Methods** Altogether 58 patients who had been clinicopathologically confirmed with knee meniscus periphery dislocation and treated in the hospital from February 2013 to February 2014 were selected and divided randomly into Experiment Group (29 cases) and Contrast Group (29 cases) through methodology of the random number table. Operations were made in patients of Experiment Group under the guidance of MRI assessment indexes (the type of dislocation and dislocation index); while, operations were directly performed in patients of Control Group so as to compare the effectiveness of treatment between two groups. **Results** The diagnostic results acquired by MRI demonstrated high conformity with the pathologically confirmed results. While, the treatment of patients in Experimental Group was significantly more effective than that of Control Group ($P < 0.05$). **Conclusion** MRI technology showed the features of the non-invasion and higher accuracy rate in diagnosis of knee meniscus periphery dislocation, which provided effective guidance for selection of clinical treatment solutions.

Key words: magnetic resonance imaging; knee meniscus; peripheral dislocation

[中图分类号] R445.2; R684.7 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.015

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0065-03

半月板的软骨结构具有弹性, 可通过缓冲作用促使膝关节旋转运动, 因而在膝关节的生理活动中具有重要意义^[1]。当膝关节负荷过重或扭转、旋转过度时, 极易造成半月板撕裂, 从而脱离胫骨边缘, 向周缘位置移动, 导致半月板周缘性脱位, 严重影响膝关节生理功能^[2]。磁共振成像 (MRI) 具有较高的密度分辨率, 对软组织、颅脑、血管等的成像效果较好。本研究对58例膝关节半月板周缘性脱位患者进行MRI检查, 旨在探讨MRI诊断的准确率及病情评估价值, 报道如下。

收稿日期: 2014-10-04
作者邮箱: fuziwen1658@126.com

修回日期: 2014-11-10

1 资料与方法

1.1 临床资料

选择2013年2月~2014年2月于我院就诊的58例膝关节半月板周缘性脱位患者, 所有患者均经临床手术证实, 均为单侧患病。其中男性38例, 女性20例; 年龄20~62岁, 平均 (48.8 ± 4.7) 岁。临床主要表现为膝关节生理功能性障碍、关节肿胀疼痛、存在弹响等。经临床手术证实, 半月板脱位伴撕裂5例, 外侧脱位19例, 内侧脱位34例。采用随机数表法将所有患者随机分为实验组与对照组, 每

组 29 例患者。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准：① 无膝关节手术病史；② 患者完全知情并自愿参加本组实验，于手术治疗前同意进行 MRI 检查；③ 符合中华医学会骨科分会关节镜外科学组制定的《半月板脱位诊断与治疗指南（2008）》^[1]；④ 无精神疾病病史；⑤ 凝血机制、免疫功能正常。

排除标准：① 膝关节骨折脱位患者；② 先天性膝关节畸形或下肢畸形患者；③ 关节积液、囊肿、肿瘤患者；④ 严重心脑血管疾病患者；⑤ MRI 检查禁忌症患者；⑥ 使用宫内节育器、银夹的女性患者。

1.3 方法

采用 GE-HDe 型 1.5T 超导型 MR 对所有患者的伤侧及健侧膝关节进行检查（非负重状态下）。患者取仰卧位，足先进，膝关节保持生理性伸直状态，套用膝关节专用线圈。扫描参数：层厚 2 mm，层距 1 mm，FOV 16 cm，矩阵 512×512。锁定线圈中心位置后进行膝关节扫描。首先取梯度回波 T2*WI 序列（TR 3980 ms，TE 102 ms）作为定位像，以确定冠状位及矢状位扫描层面；然后选择常规自旋回波、快速自旋回波、梯度回波 T1WI 序列（TR 460 ms TE 16 ms）、T2WI 序列，反转恢复序列（TR 3820 ms，TE 93 ms），针对性地选择流动补偿、预饱和、去相位包裹等技术，矢状位和轴位层面成像以前后方向为相位编码方向，冠状位层面成像以左右方向为相位编码方向。根据 MRI 影像学特征进行诊断并评价病情，计算半月板移位指数（关节边缘部分的突出宽度与半月板宽度的比值）。实验组依据 MRI 病情评价指标（脱位类型、移位指数）进行关节置换术或关节镜手术，对照组直接进行手术治疗。

1.4 效果观察

3 个月后将患者膝关节的功能恢复情况进行调查。膝关节功能恢复正常记为显效；膝关节活动功能改善记为有效；手术治疗前后无显著差异，膝关节生理活动障碍记为无效。总有效率 = 显效率 + 有效率。

1.5 统计学处理

采用 SPSS 19.0 软件对所得数据进行统计分析，计量资料的比较采用 *t* 检验，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 MRI 诊断结果与手术证实结果对比

MRI 诊断结果与手术证实结果对比，见表 1。由表 1 可知，58 例患者中，经 MRI 诊断出 52 例，诊断正确率为 89.65%，与手术证实结果相比，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。部分患者的 MRI 检查图像，见图 1。

表 1 MRI 诊断结果与手术证实结果对比 n (%)

检查方式	确诊例数	半月板内侧脱位	半月板外侧脱位	脱位伴半月板撕裂
手术证实	58	34	19	5
MRI 检查	5 (89.65)	31 (91.18)	17 (89.47)	4 (80.00)

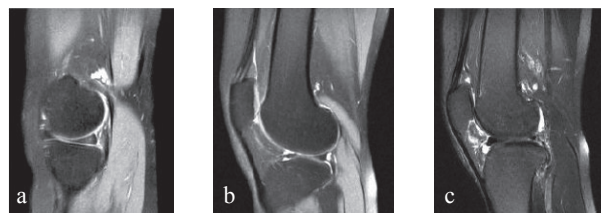


图 1 MRI 检查图像

注：a.半月板 I 度信号，后角内椭圆形稍高信号，未达关节面；b.半月板 II 度信号，前角内水平走行条状稍高信号，未达关节面；c.半月板 III 度信号，后角内稍高信号达关节面。

2.2 两组患者手术治疗效果的比较

比较两组患者手术治疗后的随访复查结果，见表 2。由表 2 可知，实验组根据 MRI 病情评价结果指导手术，其手术治疗效果明显优于对照组（ $P < 0.05$ ）。

表 2 两组患者手术治疗疗效比较 n (%)

组别	显效	有效	无效	总有效率
实验组 ($n=29$)	16 (55.17)	12 (41.38)	1 (3.45)	2 (96.55)
对照组 ($n=29$)	10 (34.48)	13 (44.83)	6 (20.69)	2 (79.31)

3 讨论

半月板是存在于人体膝关节腔内具有重要生理作用的结构，具有保护股骨与胫骨关节面的作用，对膝关节行使正常生理功能具有重要意义，同时也可防止膝关节退行性病变的发生^[4]。在日常活动中，暴力因素可导致膝关节半月板脱离胫骨平台边缘，向外侧移动，即膝关节半月板周缘性脱位，严重影响膝关节活动功能，使患者膝关节剧烈疼痛、肿胀。因此，膝关节半月板周缘性脱位的诊断及准确的病情评价对手术治疗方案的选择、手术治疗效果的提高具有重要意义^[5-6]。本研究采用 MRI 对膝关节进行检查，根据 MRI 影像特征进行诊断并对病情进行评价，结果表明，MRI 的诊断正确率较高，与临床手术证实结果比较无显著差异，而且根据病情评价结果指导手术治疗可显著提高疗效。

本研究中，膝关节半月板周缘性脱位的 MRI 影像学特征表现为半月板内可见线样高信号，信号强度至半月板边缘，T2WI 呈高信号，T1WI 呈等信号或低信号。根据半月板解剖学结构分析可知，半月板中后部纤维分布较不均匀，其坚固性较其他位置弱，因此该部位易发生损伤与脱位，从而导致内侧半月板脱位发生率较高^[7]。若半月板发生撕裂且程度较大达到半月板边缘时，会严重破坏半月板抵抗箍形应力作用，导致半月板不稳定，在膝关节负重运动过程中受到牵拉使半月板突出^[8]。半月板周缘性脱位患者临

床普遍伴有周围骨质增生及退变,根据影像学资料分析可知纤维分离与微囊病变是引起退变的主要因素,半月板体积增大,对压力的承受能力下降,会导致纤维呈放射状向外伸展,因此其退变程度与脱位的发生密切相关^[9]。

比较实验组与对照组的临床疗效可知,实验组治疗的总有效率明显高于对照组,膝关节功能恢复情况明显优于对照组。Kornaat等^[10]研究报道,通过MRI检查可计算出半月板移位指数,从而评估其移动程度;MRI不仅可准确显示半月板内侧脱位、外侧脱位或半月板撕裂,而且可对膝关节内的前后交叉韧带进行清晰显像,对判断是否存在交叉韧带损伤具有重要意义,因此可有效指导手术治疗方案的选择。术前有效评估利于减少手术用时,降低术后并发症的发生率,提高临床治疗效果^[11]。

综上所述,采用MRI技术对膝关节半月板周缘性脱位进行检查具有无创、诊断正确率高等特点,可有效指导临床治疗方案的选择。

[参考文献]

- [1] 陈坚,劳山,吕厚山,等.膝关节半月板周缘性脱位现象及其临床意义[J].中华骨科杂志,2005,25(7):426-430.
- [2] Hunter DJ.Advanced imaging in osteoarthritis[J].Bull NYU Hosp Jt Dis,2008,66(3):251-260.
- [3] 李润根,郭永明,腾云升.膝关节半月板周缘性脱位的MRI诊断及文献复习[J].中国临床研究,2011,24(5):416-417.
- [4] 初战飞,赵静,徐刚.膝关节半月板周缘性脱位的磁共振诊断价值分析[J].中国全科医学,2012,15(13):3917-3918.
- [5] 牛冬菊.膝关节盘状半月板分型及损伤的MRI诊断表现分析[J].中国现代医生,2011,49(2):72,82.
- [6] 周自明,丁永生,田芳,等.膝关节半月板周缘性脱位征象的MRI研究及其临床意义初探[J].医学影像学杂志,2008,18(9):1055-1057.
- [7] Costa CR,Morrison WB,Carrino JA.Medial meniscus extrusion on knee MRI:is extent associated with severity of degeneration or type of tear[J].AJR. Am J Roentgenol,2004,183(1):17-23.
- [8] 张治国,于金芬,王祥生,等.低场强磁共振诊断膝关节半月板撕裂的临床应用[J].中国医疗设备,2014,29(5):167-169,135.
- [9] 满育平,马隆佰,刘颖,等.半月板损伤MRI假阳性及假阴性分析[J].影像诊断与介入放射学,2013,22(3):201-204.
- [10] Kornaat PR,Bloem JL,Ceulemans RY,et al.Osteoarthritis of the Knee:association between clinical features and MR imaging findings[J].Radiology,2006,239(3):811-817.
- [11] 李群,杨艳红,李学金.膝关节半月板损伤85例MRI影像学分析[J].陕西医学杂志,2011,40(7):897-898.

上接第71页

性粘液腺癌恶性程度较低时可表现为边缘清晰肿块,甚至伴粗大钙化,颇似良性肿瘤,但常见瘤周有恶性晕圈,在晕圈内常见受侵导管形成的索条影。肉眼观察肿块较大,质较软,呈推进式向周围生长,故较局限和边界分明,切片呈投名状,组织学特点为癌组织含有丰富粘液,可见大片粘液湖形成^[9]。本组中1例粘液癌患者50岁,主因发现右侧乳腺肿块1年余,核桃大小,近期有明显增大表现而就诊,临床症状及X线表现极似叶状肿瘤。

4 结论

综上所述,乳腺巨大肿块有良恶性之分,恶性肿块表现为形态不规则,边缘不清,毛刺征及簇状微钙化,血运增加等;良性肿块大多呈圆形或卵圆形,偶见浅分叶,边界清楚。临床上发病年龄、发病部位及发病率对鉴别诊断很重要,比如良性乳腺叶状肿瘤的表现与巨大纤维瘤类似,但青春型腺纤维腺瘤发病年龄为13~15岁,乳腺叶状肿瘤多为老年人,并具有分叶状、瘤体大的特点。恶性肿块中乳腺叶状肿瘤较粘液腺癌多见,乳腺粘液腺癌多见于绝经妇女,临床上肿物生长缓慢,X线表现为肿物边缘清晰。

乳腺浸润性导管癌除肿块外还具有其他恶性肿瘤的特征,比如边界不清、毛刺,钙化及结构扭曲等。

[参考文献]

- [1] 陈辉,李晋荣.乳腺巨大纤维腺瘤7例钼靶X线诊断[J].中国实用医药,2009,4(30):150-151.
- [2] 李大鹏.乳腺叶状肿瘤的诊治分析[J].赤峰学院学报(自然科学版),2013,29(1):147.
- [3] 王慧.自动乳腺容积成像系统在乳腺癌诊断中的应用[J].中国医疗设备,2013,28(4):69-71,38.
- [4] 卢子道,金彪,王永杰.钼靶技术在女性乳腺占位性病变中的应用[J].中华妇幼临床医学杂志(电子版),2014,10(1):57-59.
- [5] 高勃.乳腺浸润性导管癌和纤维腺瘤的超声检查[J].中国现代医生,2013,51(6):61.
- [6] 李光民,储金秀,张颖.钼靶X射线摄影诊断乳腺浸润性导管癌[J].中国辐射卫生,2013,22(1):109.
- [7] 徐莉,张刚,刘圆,等.浸润性导管癌钼靶X线征象:高密度与等密度肿块比较[J].实用医学杂志,2013,29(3):378.
- [8] 李来,胡勇,陈华娜.乳腺粘液癌77例临床分析[J].河北联合大学学报,2013,15(4):524-525.

低剂量多层螺旋CT在周围型肺癌诊断中的应用研究

Research on Application of Low-Dose MSCT in Diagnosis of Peripheral Lung Cancers

刘继峰¹, 郭旺明², 孙海峰³

1.辛堡中心卫生院 影像科, 河北 阳原 075836; 2.北京北亚医院 放射科, 北京 100102; 3.梅河口市中心医院 影像科, 吉林 梅河口 135099

LIU Ji-feng¹, GUO Wang-ming², SUN Hai-feng³

1.Department of Radiology, Xinbao Central Hospital, Yangyuan Hebei 075836, China; 2.Department of Radiology, Beijing Beiya Hospital Beijing 100102; 3.Department of Radiology, Meihekou Central Hospital, Meihekou Jilin 135099, China

[摘要] 目的 探讨低剂量多层螺旋CT (MSCT) 在周围型肺癌诊断中的应用价值。方法 选择2010年1月~2013年5月梅河口市中心医院收治的315例肺癌高危患者作为研究对象, 采用随机数表法分为低剂量组 (168例) 和常规剂量组 (147例), 均进行MSCT扫描, 管电压均为120 kV, 低剂量组采用管电流25 mA, 常规剂量组管采用电流250 mA。以纤支镜病理诊断报告为金标准, 计算两组的诊断灵敏度、特异度和准确度并进行比较。**结果** 低剂量组的诊断灵敏度、特异度和准确度分别为83.7%、90.7%和88.7%, 常规剂量组的诊断灵敏度、特异度和准确度分别为87.0%、91.1%和89.8%, 两组相比差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。**结论** 低剂量MSCT扫描可以满足临床上对周围型肺癌的影像诊断要求。

[关键词] 周围型肺癌; 多层螺旋CT; 低剂量; 常规剂量

Abstract: Objective To discuss the effectiveness of application of low-dose MSCT (Multi-Slice Computed Tomography) in diagnosis of peripheral lung cancers. **Methods** Altogether 315 patients who had high risks of lung cancers and had been treated in Meihekou Central Hospital from January 2011 to May 2014 were selected and divided randomly through the random number table into two groups: Low Dose Group (168 cases) and Conventional Dose Group (147 cases). MSCT was performed in both groups with 120 kV tube voltage. The tube current adopted in Low Dose Group was 25 mA versus Conventional Dose Group's 250 mA. Taken pathologically-confirmed bronchoscopic reports as the gold standard, the diagnostic sensitivity, specificity and accuracy were calculated and compared between two groups. **Results** The diagnostic sensitivity, specificity and accuracy of Low Dose Group were 83.7%, 90.7% and 88.7% versus Conventional Dose Group's 87.0%, 91.1% and 89.8% with no statistically significant differences ($P>0.05$). **Conclusion** Low-dose MSCT scanning had proven its effectiveness in clinical diagnosis of peripheral lung cancers.

Key words: peripheral lung cancer; multi-slice computed tomography; low dose; conventional dose

[中图分类号] R445.6; R814.4 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.016

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0068-02

肺癌是一种常见的恶性肿瘤, 具有较高的发病率和病死率^[1], 近年来肺癌的发病率呈逐年上升趋势。临床上关于周围型小肺癌的诊断较为棘手, 随着多层螺旋CT (Multi-slice Computed Tomography, MSCT) 在临床的普及应用, 周围型小肺癌的诊断准确率得到了显著提高^[2]。本研究采用低剂量MSCT及常规剂量MSCT对315例周围型肺癌患者进行诊断, 并以纤支镜病理诊断报告为金标准, 旨在探讨低剂量MSCT对周围型肺癌的诊断价值, 报道如下。

收稿日期: 2014-10-22
作者邮箱: liujifeng6370@126.com

修回日期: 2015-04-30

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取2011年1月~2014年5月于梅河口市中心医院进行检查的315例肺癌患者作为研究对象, 采用随机数表法分为低剂量组 (168例) 和常规剂量组 (147例)。其中男性201例, 女性114例, 年龄40~75岁, 平均 (55.6 ± 14.3) 岁。其中205例患者有吸烟史, 吸烟量超过400支/年, 其余110例有被动吸烟史; 103例患者有呼吸道感染史, 87例

患者有慢性支气管病史, 52 例患者有肺结核病史。所有入组患者均排除其他肿瘤病史以及严重的肝肾功能不全、恶病质。两组患者的资料, 见表 1。两组患者在年龄、性别、吸烟史以及慢性呼吸系统病史不具有统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

表1 两组患者一般资料的比较

组别	例数	年龄(岁)	性别(男/女)	吸烟史	慢性呼吸系统疾病史(例)		
					呼吸道感染	慢支	肺结核
低剂量组	168	58.8 ± 11.7	113/55	105	58	45	22
常规剂量组	147	57.9 ± 11.9	88/59	100	45	42	30
χ^2/t		0.200*	1.858	1.054	2.713		
P		0.843	0.197	0.344	0.257		

注: *为 t 值, 其余为 χ^2 值。

1.2 检查方法

选用 Somatom Sensation 64 排螺旋 CT 机。低剂量组: 采用低剂量 Lungcare 扫描程序, 管电压 120 kV, 管电流 25 mA, 准直器宽度 16×0.75 mm, 扫描时间 0.5 s/r, 重建层厚 2.5 mm, 层间隔 2.5 mm, 螺距 0.56, 采用肺部标准重建(迭代重建)法, 要求受检者在 1 次屏气后完成整个胸部扫描, 扫描时间为 9~12 s。图像显示要求肺窗窗宽 1500 Hu, 窗位 -600 Hu; 纵隔窗窗宽 400 Hu, 窗位 40 Hu。常规剂量组: 管电压 120 kV, 管电流 250 mA, 其余扫描及重建条件不变。

1.3 图像评价标准

周围型肺癌的标准^[4-5]:

(1) 瘤-肺交界面: ①分叶征, 弧弦距/弧长 $\leq 2/10$ 为浅分叶, $>2/10$ 为深分叶; ②棘突征; ③毛刺征, <5 mm 为短毛刺, ≥ 5 mm 为长毛刺; ④胸膜凹陷征; ⑤血管束束征。

(2) 瘤体内部: ①多结节聚合征; ②空泡/细支气管充气征。

(3) 瘤体强化: 最大强化值。

由 2 名副高职诊断医师采用双盲法独立进行诊断, 意见不统一时, 请科主任共同会诊, 最终达成一致意见。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 17.0 软件对数据进行统计学分析, 计数资料的比较采取 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

病理诊断结果, 见表 2。由表 2 可知, 低剂量组的 168 例患者中, 41 例为肺癌; 常规剂量组的 147 例患者中, 40 例为肺癌。两组的诊断结果分别与病理诊断结果进行比较, 见表 3~4。低剂量组诊断的灵敏度、特异度和准确度分别为 83.7%、90.7% 和 88.7%, 常规剂量组诊断的灵敏度、特异

度和准确度分别为 87.0%、91.1% 和 89.8%, 两组比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 5。肺癌的 CT 图像, 见图 1。

表2 病理诊断结果(例)

组别	例数	组织分型			
		小细胞癌	鳞癌	腺癌	大细胞癌
低剂量组	41	11	8	14	8
常规剂量组	40	10	5	17	8

表3 低剂量组诊断与病理诊断的结果比较(例)

低剂量组诊断	病理诊断		
	恶性	良性	合计
阳性	41	11	52
阴性	8	108	116
合计	49	119	168

表4 常规剂量组诊断与病理诊断的结果比较(例)

常规剂量组诊断	病理诊断		
	恶性	良性	合计
阳性	40	9	49
阴性	6	92	98
合计	46	101	147

表5 常规剂量组诊断与病理诊断的结果比较

组别	例数	灵敏度	特异度	准确度
低剂量组	168	83.7%(41/49)	90.7%(108/119)	88.7%(149/168)
常规剂量组	147	87.0%(40/46)	91.1%(92/101)	89.8%(132/147)
χ^2		0.160	0.000	0.058
P		0.510	0.500	0.500

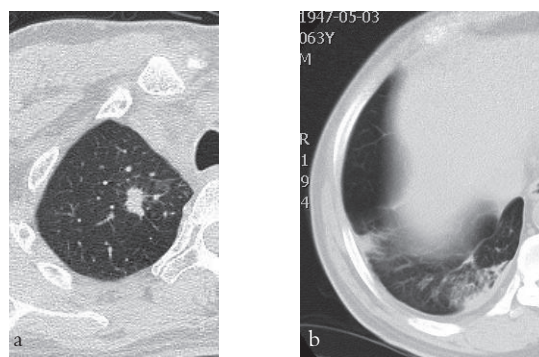


图1 肺癌的CT图像

注: a.男65岁, 右肺腺癌, CT低剂量扫描在右侧肺尖上部见类圆形结节, 不光滑, 边界清楚; b.女67岁, 右肺下叶腺癌, CT低剂量扫描在右侧下叶见类多角形结节、分叶、毛刺、胸膜牵拉。

3 讨论

肺癌主要与吸烟、环境等多种因素有关。周围型肺癌, 尤其是小肺癌由于病灶直径较小, 且临床症状多不典型, 很容易误诊。CT是周围型肺癌最重要、最可靠的检查手段,

下转第 49 页

乳腺巨大肿块的钼靶X线诊断及鉴别诊断分析

Differential Diagnosis and Analysis of Large Breast Masses with Molybdenum Target X-Ray

刘学文, 孙冰伟

清河县中心医院 放射科,
河北 清河 054800

[摘要] 目的 探讨良恶性乳腺巨大肿块的钼靶X线表现及诊断价值,旨在提高对本病的认识。方法 回顾性分析我院2011年2月~2014年12月经病理组织学证实的12例乳腺巨大肿块患者的钼靶X线检查资料。结果 12例患者中,乳腺纤维腺瘤7例,乳腺粘液腺癌2例,乳腺叶状肿瘤1例,乳腺浸润性导管癌2例。恶性肿块表现为形态不规则,边缘不清,毛刺征及簇状微钙化,血运增加等;良性肿块大多呈圆形或卵圆形,偶见浅分叶,边界清楚。结论 钼靶X线对乳腺巨大肿块良恶性的诊断及鉴别诊断有重要价值。

[关键词] 巨大纤维腺瘤;乳腺叶状肿瘤;粘液腺癌;浸润性导管癌;钼靶X线

Abstract: Objective To explore the effectiveness of application of molybdenum target X-ray in diagnosis of malignant and benign large breast masses and their imaging findings so as to increase the recognition of the disease. **Methods** The molybdenum target X-ray imaging data of 12 patients who had been pathologically confirmed with large breast masses from February 2011 to December 2014 in the hospital were retrospectively analyzed. **Results** Among 12 cases, there were 7 cases of breast fibroadenoma, 2 cases of MBC (Mucinous Breast Carcinoma), one PTB (Phyllode Tumor of the Breast) and 2 cases of mammary IDC (Invasive Ductal Carcinoma). Malignant masses showed irregular morphology and unclear edges with spicule signs, MCC (Micro Calcification Cluster) and increasing blood flow. While, benign masses was revealed as round or ovale shape with occasionally-seen shallow lobulation and clear boundary. **Conclusion** Molybdenum target X-ray imaging demonstrated significant effectiveness in differential diagnosis of malignant and benign large breast masses.

Key words: large fibroadenoma; phyllode tumor of the breast; mucinous breast carcinoma; invasive ductal carcinoma; molybdenum target X-ray

LIU Xue-wen, SUN Bing-wei

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

[中图分类号] R737.9; R841 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.017

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0070-02

乳腺疾病严重危害女性健康,乳腺肿块是乳腺疾病中最常见的一种体征,良恶性肿瘤的诊断和鉴别诊断是决定治疗方案的关键。86%的乳腺癌表现为肿块,然而当乳腺肿块表现巨大时,病变的良恶性不易鉴别。目前乳腺钼靶X线检查是乳腺癌监测最经济、准确的方法。本文回顾性分析我院2011年2月~2014年12月经手术病理证实的12例乳腺巨大肿块患者的钼靶X线检查资料,旨在提高对乳腺巨大肿块的诊断及鉴别诊断能力。

收稿日期: 2015-02-09
作者邮箱: tw8168@sina.cn

修回日期: 2015-03-10

1 资料与方法

1.1 临床资料

本组12例均为女性,年龄为25~73岁,均以乳房巨大肿块而就诊。查体患侧乳房明显大于健侧,触诊得知肿块中等硬度,形态多呈分叶状,无明显肿大淋巴结。12例术前均行乳腺钼靶X线检查。

1.2 仪器与方法

采用钼靶X线诊断设备(意大利MSM-2全数字化X线成像系统)进行乳腺摄影,12例均行双侧乳腺头尾位和

外侧斜位摄片,必要时行切线位或乳腺加压摄影。采用自动曝光条件,管电压 28~32 kV,管电流 29~69 mAs;选用与乳腺机配套的专用 IP 板,经 CR 扫描仪获取图像并上传至工作站进行后处理。

2 结果

病变发生于右侧乳腺 7 例,左侧乳腺 5 例,肿块位于外上象限 6 例,外下象限 2 例,中央区 1 例。病理结果显示:乳腺纤维腺瘤 7 例,乳腺粘液腺癌 2 例,乳腺叶状囊肉瘤 1 例,乳腺浸润性导管癌 2 例。部分患者的 X 线图像,见图 1~4。

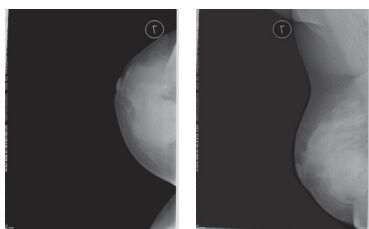


图1 25岁女性,左侧乳腺头尾位及外斜位示:左乳内下方巨大肿物,大小约6.1 cm×6.5 cm,部分边缘清晰。病理为巨大纤维腺瘤。

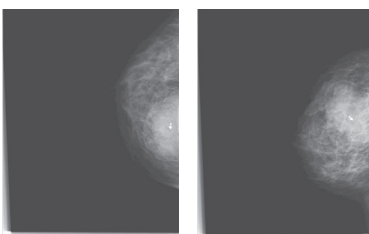


图2 65岁女性,右侧乳腺头尾位及外斜位示:右乳内下方可见肿物影,最大径约6.6 cm,边界不清,其内可见粗大钙化影。病理为粘液癌。

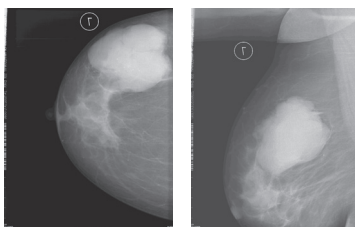


图3 51岁女性,左乳头尾位及外斜位示:左乳外上方可见巨大高密度肿物影,大小约7.8 cm×8.3 cm,边缘清晰,有分叶,呈多个融合状,肿物内可见粗大钙化影,周围腺体结构受压移位。病理为乳腺叶状肿瘤。

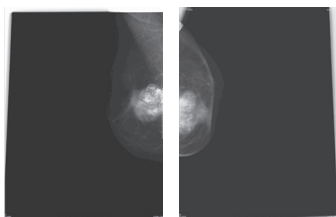


图4 69岁女性,左侧乳腺头尾位及外斜位示:左乳头后方可见巨大肿物影,肿物大小约4 cm×5 cm,大部分边缘清晰,前方边缘可见毛刺征,肿物内密度不均,可见粗大钙化影。病理为低分化浸润性导管癌。

3 讨论

目前,巨大纤维腺瘤尚无统一的定义,有的学者将巨大纤维腺瘤的直径定义为 5.5 cm,有的将其直径定义为 7 cm 以上^[1]。巨大纤维腺瘤发病年龄小,多见于青春型女性,又叫青春型腺纤维瘤,是纤维腺瘤的一种特殊类型,富于细胞成分,但仍是良性。青春型腺纤维瘤在组织学上与一般纤维腺瘤相似,由小乳管、腺泡和结缔组织组成,钼靶 X 线上表现为双侧乳腺不对称,患侧明显大于健侧,乳腺内可见均匀致密影,呈圆形或椭圆形,边缘光滑或有分叶,但无毛刺,乳腺内结构挤压移位,皮肤可变薄,皮下脂肪层消失^[2];本组 5 例可见透亮晕征,周围腺体结构受压移位;3 例瘤体内伴有粗大钙化影,位于肿块边缘呈树枝状及斑点状。

乳腺叶状肿瘤 (Phyllodes Tumors of the Breast, PTB) 是一种少见的乳腺肿瘤,约占乳腺肿瘤的 0.3%~0.9%,其生物学特征和临床表现多样,组织学分类和治疗方法都存在不同意见,2003 年世界卫生组织更新了乳腺叶状肿瘤分级标准^[3]:① 良性叶状肿瘤;② 交界性叶状肿瘤;③ 恶性叶状肿瘤;临床上误诊、漏诊率都比较高。乳腺叶状肿瘤可发生在任何年龄,以 35~55 岁女性多见。肿瘤生长缓慢,表现为巨大,呈分叶状,边界清晰,有时也可见晕征,钙化不多见,以短期内突然增大为特征。分叶型纤维腺瘤多巨大,直径为 11~24 cm,外形呈分叶状,边缘光滑锐利。有文献报道^[4],利用乳腺钼靶 X 线检查可作出明确诊断的乳腺叶状肿瘤仅占乳腺全部肿瘤的 32%。由于叶状肿瘤生物学行为复杂,术后易复发和转移,所以术前的正确诊断能很好地指导临床医师选择手术方式。

乳腺浸润性导管癌是乳腺癌中最常见的一种,是由导管内癌突破乳腺导管或腺泡基底膜向周围乳腺间质浸润,好发于外上象限及乳晕区,其次为内上、内下及外下象限。其发生率约占乳腺恶性肿瘤的 70%~80%^[5],乳腺浸润性导管癌的发病率逐年升高,并趋于年轻化,因此早期诊断及治疗是治愈本病的关键。浸润性导管癌的 X 线征象为肿块或不伴钙化、结构扭曲及单纯钙化。肿块是最常见、最基本的 X 线征象,多呈圆形、分叶状或不规则形^[6]。肿块周边浸润性生长系肿瘤新生血管形成,病灶沿阻力最小处向周围浸润生长所致,表现为自肿块边缘向周围伸展的放射状条索影。分叶征的形成是由于肿瘤向不同方向生长或受到血管阻断所致。钙化出现是由于发生不规则坏死引起钙盐沉积或有肿瘤细胞分泌形成^[7]。

乳腺粘液腺癌,又名粘液样癌或胶样癌,是一种较罕见的特殊类型的乳腺浸润性癌,约占乳腺癌发病率的 1.3%~5.2%,多见于绝经期女性。临床表现为肿块生长较缓慢,预后较好^[8]。病理上可分为单纯性和混合型,单纯

下转第 67 页

大数据时代云计算在区域医疗信息化中的应用

Application of Cloud Computing in Regional Medical Informatization in the Big Data Era

王甜宇, 孙艳秋, 燕燕

辽宁中医药大学 信息工程学院, 辽宁 沈阳 110847

WANG Tian-yu, SUN Yan-qiu,
YAN Yan

School of Information Engineering,
Liaoning University of Traditional Chinese
Medicine, Shenyang Liaoning 110847,
China

[摘要] 本文通过分析大数据时代我国区域医疗信息化建设的现状及存在的问题, 提出了云计算在区域医疗信息化中的具体应用, 设计并分析了基于云计算的区域医疗信息平台架构模型, 提出云计算应用于区域医疗信息化建设面临的挑战。

[关键词] 大数据时代; 云计算; 区域医疗; 信息化

Abstract: Through analysis of the status quo and problems of the regional medical informatization construction in China in the big data era, this paper put forward the concrete application of cloud computing in regional medical informatization. This paper also designed and analyzed an architecture model of the regional medical information platform based on cloud computing and proposed the challenges in the regional medical information construction.

Key words: big data era; cloud computing; regional medical; informatization

[中图分类号] TP399 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.018

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0072-03

近年来, 随着我国信息化发展的不断深入、社会化网络的兴起, 以及云计算、物联网和移动互联网等新一代信息技术的广泛应用, 全球的数据正以前所未有的速度增长, 人类社会进入了大数据时代^[1]。理论上, 任何行业在时间范围足够长或者覆盖范围足够大的情况下, 均能产生大数据^[2-3]。大数据时代医疗行业的数据容量增长速度大大超过了硬件、软件技术的发展速度, 以至于引发了数据存储和处理的危机, 云计算技术的产生为这些大数据提供了存储和运算的支撑平台^[4]。

1 云计算概述

Buyya 等提出云计算是一种并行和分布式的计算系统, 由一组内部互连的虚拟机组成, 该系统服务提供商能够根据与用户协商好的服务等级协议动态地为其提供计算资源^[5]。美国国家标准与技术研究院 (National Institute of

Standards and Technology, NIST) 将云计算定义为: 云计算是一种 IT 资源的使用模式, 通过 Internet 对服务器、中间件和应用等可共享、可配置资源向用户提供自助的、普适的、方便的、按需的、实时的访问^[6]。在云计算模式中, “云”是动态调节的一种虚拟化服务资源, 用户可以根据使用量多少进行付费, 通过浏览器、桌面应用程序或者是移动应用程序发送服务请求, 用户不必具有相应的专业知识, 不需要了解“云”中基础设施的细节, 也无需直接进行控制, 所有具体的处理都在“云”端, 远端的“云”服务接收到客户端的请求之后返回客户端所需的应用数据等资源^[7]。

2 大数据时代我国区域医疗信息化分析

2.1 大数据时代我国区域医疗信息化现状

区域医疗通常指在完整的医疗卫生体系的行政区划地区, 可能是区、县, 也可能是更大的地级市、直辖市、甚至全国, 所开展的跨不同业务平台、互通不同系统之间信息的医疗服务行为^[8]。区域医疗信息系统通过公网连接着区域内相关的医疗机构和行业管理机构, 还可以连接千家

收稿日期: 2014-12-10

修回日期: 2015-01-07

本文作者: 王甜宇, 助教。

通讯作者: 孙艳秋, 副教授, 信息工程学院副院长。

通讯作者邮箱: 455699171@qq.com

万户的网络终端。这些机构和个人用户通过数据中心的控制机制和索引机制,共享区域内的医疗卫生信息,用户之间可以进行信息交互。区域医疗卫生信息化的核心是实现电子监控档案和电子病例的共享,需建立一个集成平台,把所有的数据都传送到平台上,而所有的人在需要的时候再从平台上获取数据。

为深入贯彻国家新医改相关政策要求,全国各地积极探索,建立区域医疗信息平台,努力实现区域内医疗卫生机构互连互通、信息共享。目前,我国三甲级医院已经基本实现了医院的信息化建设,普及了医院信息系统、电子病历系统、影像归档系统、通信系统及实验室信息管理系统等。但与国外先进的医疗信息化相比,我国医疗行业的信息化还处于初步探索阶段,并没有真正实现同一区域内医疗机构之间、医疗机构与政府管理部门之间、医疗机构与个人之间的信息共享、互连互通。

2.2 大数据时代我国区域医疗信息化建设中的问题

2.2.1 区域医疗信息化成本高

虽然医疗行业的各个机构初步实现了信息化建设,但随着功能需求及数据量的快速增加,医疗行业的软件、硬件设备跟不上发展的步伐,各医疗机构需不断升级软件、购买设备以应对日益增长的需求,提高了区域医疗信息化的成本。

2.2.2 区域医疗信息化人才紧缺

我国医疗信息化的建设需要大量医疗信息化人才,尤其是既熟悉医疗卫生业务,又精通计算机通信技术的人才。我国这样的专业技术型人才匮乏,严重制约了区域医疗信息化的发展。

2.2.3 区域医疗信息共享程度低

目前,区域内各医疗机构也在进行信息化建设,但几乎都是根据自己的需求建设相应的信息化平台,并且各机构比较注重各部门业务的纵向信息化建设,很少考虑部门与部门之间的横向信息沟通,更缺乏医疗机构和医疗机构之间、政府及个人之间的横向信息沟通,导致医疗信息孤岛现象严重^[9]。

2.2.4 区域医疗缺乏系统的规划

大部分医疗机构在某个部门或某一业务有信息化建设的需求时才开始针对具体需求建设信息化平台,这样使其信息化建设缺乏整体规划,进而造成资源严重浪费。

3 大数据时代云计算在区域医疗信息化中的应用

3.1 大数据时代云计算在区域医疗信息化中的价值

大数据时代云计算在区域医疗信息化中的应用价值主要体现在以下3个方面。

3.1.1 经济价值

将区域内的医疗信息资源部署在云端,不再孤立的存

放在每一个医疗机构的服务器上,降低了主机存储建设成本并可以充分利用现有的硬件资源,这样不但可以提高医疗信息化水平,减少医患纠纷,高效整合医疗资源,还能降低升级成本。不同权限的用户可以通过计算机网络使用PC、手机等设备访问云端的不同医疗信息资源,提高医疗资源的利用率。

3.1.2 业务价值

普通患者在去医院就医之前,可通过基于云计算的区域医疗信息化平台进行网上预约、挂号,就医后还可以通过该平台查询检验结果、治疗方法以及一些注意事项。同时,使用该平台可以避免患者重复检查等服务。这样不但可以节省患者大量的时间,而且还能够减轻医务人员的工作量,提高服务质量。对于情况比较特殊的患者可以进行远程就医。该平台中的档案信息可以帮助医生有效地了解患者以前的就诊信息,便于更有针对性的采取医疗措施,大大减少误诊和医疗事故的发生,实现了区域医疗的数据协同和业务协同。

3.1.3 IT价值

可以有效地帮助医疗机构管理软、硬件资源,减少IT部署及运维等工作,实现了数据的海量存储及海量数据的快速检索等功能。即使未来区域医疗平台需要升级或者医疗标准的版本需要升级,医疗行业各机构也不用再担心如何解决的问题,大大提高了医疗机构的管理水平和工作效率,降低了医疗信息化建设中投入的IT成本。

3.2 大数据时代云计算在区域医疗信息化中的应用

云计算的宗旨是“一切皆服务”。大数据时代云计算在区域医疗信息化建设中的服务架构由3层组成,分别是基础设施层、云平台支撑层和应用服务提供层^[10]。大数据时代基于云计算的区域医疗信息平台架构模型,见图1。

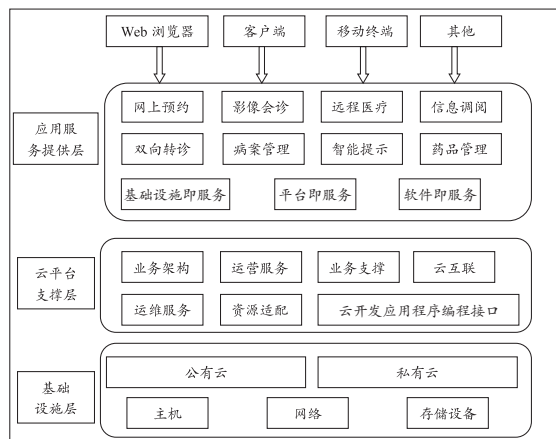


图1 大数据时代基于云计算的区域医疗信息平台架构模型

3.2.1 基础设施层

提供网络服务、服务器和存储设备等资源。大数据时代云计算的基础设施层在区域医疗信息平台中的部署形式有2种:公有云和私有云。公有云指由第三方基础设施服务提供商提供的基础设施服务平台,通过外网访问的、需用

户具有相应访问权限的服务。医疗各机构通过使用公有云提供者提供的 IT 解决方案,来发展区域医疗,实现医疗机构按需使用,实现医疗机构业务协同和数据协同。对于各医疗机构比较敏感的、需要保密的数据,则可以保存在私有云上。私有云指医疗行业的各机构在其内部搭建基础设施服务平台,通过内网来管理内部具有保密性质的资源^[11]。医疗机构可以在其内部通过现有的一些基础设施,建立私有云。一方面便于存储内部核心业务数据,另一方面充分利用了现有的资源,达到资源利用最大化。目前常用的、比较成熟的云计算医疗信息化解决方案使用的服务架构是 apache 公司的 Hadoop。

3.2.2 云平台支撑层

云平台支撑层,即为云平台提供架构和部署云服务的开发环境等。各医疗机构需要使用的系统功能模块均在本层进行开发、运行和管理,如网上预约、影像会诊、远程医疗、信息调阅、双向转诊、病案管理、智能提示、药品管理等。本层可以使用面向服务的体系结构(SOA),该架构通常被部署在 Hadoop 这样的基础设施架构上。

3.2.3 应用服务提供层

区域医疗各机构及个人可以通过使用 Web 浏览器、客户端、移动终端等访问其权限范围内的特定的应用服务。本层提供的服务交付模式包括基础设施即服务(IaaS)、平台即服务(PaaS)和软件即服务(SaaS)。

IaaS 是其他云计算模式使用的基础,提供商根据用户需求提供如硬件、存储、网络、数据中心空间等服务,提供商将这些服务资源整合到一个虚拟的资源池中,以计量服务方式供用户付费试用。医疗行业各机构只需购置部分低价的硬件资源,按需租用相应计算能力和存储能力的服务,大大降低了其在硬件上的开销。

PaaS 提供应用平台为资源的服务,以平台即服务的模式交付给用户使用^[12-13],各医疗机构需使用简单的技术对操作系统或平台进行必要的配置以加载一些服务到平台,不需要管理和控制基础设施层中的基础设置、网络、主机、服务器、操作系统等,但是需要对自己购买使用的应用及其环境进行相应的配置。

SaaS 应用于平台即服务和基础设施即服务的基础之上。在区域医疗信息化建设中,SaaS 提供商将应用软件统一部署在自己的服务器上,借助互联网通过浏览器、客户端、移动设备等向医疗行业各机构提供应用软件服务,根据各机构需求软件数量、功能数量、并发用户数量、数据存储容量、时间长短等不同组合按需收费。医疗行业各机构只需拥有能够接入互联网的终端,通过计算机网络,便可随时随地快捷使用软件及其部分功能,至于软件的维护、管理以及软件运行所需要的硬件设施等均由提供商提供。

3.3 大数据时代云计算在区域医疗信息化中面临的挑战

3.3.1 技术挑战

云安全联盟提出了 1 个防守深入的策略,包括存储、计算、应用程序、网络和用户的安全执行,以及对 IaaS、PaaS、SaaS 的检测^[6],并推出了 1 个免费、公开访问的关于“安全性、信托及保险登记”的注册表,来记录云提供商提供的安全控制。一个故障可能会波及整个服务提供商提供的云服务,所以技术成为云计算在区域医疗信息化中面临的一大挑战。

3.3.2 信息安全挑战

大数据的价值不言而喻,云计算在区域医疗信息化中面临的信息安全涉及 3 个方面:① 存储在公有云上的信息的存储安全,由于某些不可控因素(天灾、人祸等)导致第三方机构的设施损坏;② 用户访问控制策略、隐私方面的保护及如何抵御非授权用户的非法访问;③ 云计算服务提供商的员工是有权限对云平台上的信息进行查看、修改和删除的,不排除有员工恶意操作的可能。

3.3.3 通信网络挑战

云计算在区域医疗信息化中的应用需要借助 Internet,业务的处理及数据的传输都离不开 Internet,因此对网络的稳定性及宽带的带宽要求比较高^[14]。但是目前我国各个地区网络通信的发展程度不均衡,这大大影响了云计算在区域医疗信息化中的发展。

4 结束语

大数据时代的到来,推进了我国云计算在区域医疗信息化中的应用进展。云计算应用到区域医疗信息化的建设中对医院、政府监管部门以及就医的患者等都具有重要意义。但云计算毕竟是一种新的技术,在实际应用中还会遇到一些至今没遇见过或者是无法预料的问题。在当前大数据时代,这并不能阻碍云计算在区域医疗信息化建设中的应用。本文的研究对于大数据时代区域医疗信息化的建设具有一定的参考价值,并为云计算服务提供商设计具体的解决方案提供借鉴。

[参考文献]

- [1] 潘媛媛.大数据时代的护理会诊信息系统构建[J].医学信息,2014,(22):10.
- [2] 周光华,辛英,张雅洁,等.医疗卫生领域大数据应用探讨[J].中国卫生信息管理杂志,2013,10(4):296-300,304.
- [3] 袁静,吴海燕,刘长兴.基于云平台的智能数据中心的构建[J].中国医疗设备,2014,29(11):58-61.
- [4] 丁圣勇,樊勇兵,闵世武.解惑大数据[M].北京:人民邮电出版社,2013,9.

下转第 17 页

3D打印技术在临床儿科学中的应用进展

Advances in Application of Three Dimensional Printing Technology in Clinical Pediatrics

胡立伟, 钟玉敏

上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心放射科, 上海 200040

HU Li-wei, ZHONG Yu-min

Department of Radiology, Shanghai Children' Medical Center Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200040, China

[摘要] 本文对3D打印技术在临床儿科学中的应用(包括模型设计、再生医学、定制医疗器械等)进行了综述,同时分析了3D打印技术在临床儿科学领域中所面临的困难及未来的发展前景。

[关键词] 3D打印技术;再生医学;3D医学模型;临床儿科学

Abstract: This paper reviewed the application of 3D (Three Dimensional) printing technology in clinical pediatrics, including modeling design, regenerative medicine and medical equipment customization. Meanwhile, its difficulties and future development prospects in clinical pediatrics were also analyzed.

Key words: three dimensional printing; regenerative medicine; three dimensional medical model; clinical pediatrics

[中图分类号] TP334.8 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.019

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0075-03

1 3D打印技术的原理

3D打印技术又称快速成型技术,是基于富比尼定理,应用粉末状或液态塑料或金属等可黏合材料,通过逐层打印方式来构造实物的技术^[1]。3D打印技术主要包括熔融沉积成型(FDM)、光固化立体印刷(SLA)、选择性激光烧结(SLS)和三维喷印(3DP)等。以熔融沉积成型为例,首先在封闭的空间中将丝状的热塑性材料进行加热融化,然后将成形材料从微细的喷嘴中挤出,喷嘴可以沿X轴和Y轴方向移动。与此同时另外1个喷嘴挤出需要作为支撑的固化材料。1层材料沉积完成后将调整Z轴方向的厚度,重复上述步骤直至模型完全成形。成形材料冷却后需将支撑材料冲洗分离。3D打印技术作为一项全新的技术,已经在骨科、外科、牙科等医学领域逐步开始运用和发展^[2],其可视化三维模型有助于更好地理解相关解剖区域,有利于医生个性化治疗和诊断。

2 3D打印的流程

完成3D打印需要有以下4个步骤:①对需要打印的组织行CT或MRI检查,从CT或MRI图像中提取数据图像以DICOM格式保存;②运用Mimics软件处理系统对断

收稿日期:2014-11-11

通讯作者:钟玉敏,主任医师。

通讯作者邮箱:zyumin2002@163.com

面图像分割处理,使用阈值与区域生长的分割方法提取打印组织,然后经过拉普拉斯平滑处理并以STL格式传导到3D打印机;③3D打印机完成模型打印后需要4~6h使模型干燥稳定;④将特定物质完整的覆盖在模型表面便于被模型吸收。模型渗透是为了避免相邻组织间黏连和弹性不足。相比于二维成像,三维模型对解剖结构的测量更加精确,3D打印技术在水平方向和垂直方向的分辨率可达0.01mm和0.2mm^[3]。模型符合原始图像数据的分辨率,因此3D打印技术已经能够满足复杂人体解剖结构打印的要求。3D打印模型设计的基本流程图,见图1。

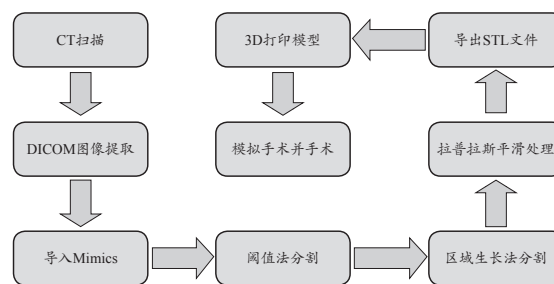


图1 3D打印模型设计的基本流程图

3 3D打印技术在儿科中的临床应用

3.1 模型设计

早在1999年Petzold等^[4]将3D打印技术应用于儿童颅

缝早闭及其他颅颌面畸形患者的术前手术计划,手术都达到了预期效果。2001年 Sanghera 等^[5]研究了3D打印技术在骨科及颅颌面外科的应用后认为该技术在疾病诊断及手术方案制定方面非常有价值。2007年 Guarino 等^[6]将3D打印技术应用于10例小儿脊柱侧凸及3例复杂骨盆骨折,结果表明这些打印出来的实物模型有助于制定术前计划及手术方案,同时还有利于术前复杂性骨折的评估,能准确测量所需钢板、螺钉等内植物的大小,预测其植入位置并进行调整,在减少医源性脊髓损伤几率的同时还能缩短手术时间。3D模型不但有助于设计手术计划,还可以帮助医患之间的沟通与理解,3D模型可使医患之间的交流更加直观、透彻和详尽,降低医患之间的交流障碍,减少理解偏差与误会。2007年 Markert 等^[7]运用3D打印技术成功打印了1个跳动的心脏,开创了3D打印技术在小儿心脏外科领域的应用的先河。制作100mm的心脏模型大约需要花费5h。具有高度的灵活性,内部中空的3D模型结构可以适用于制定手术方案。由于模型材料的可伸缩性,在一定的气压下心脏模型可以模拟患儿心脏的跳动。

3.2 再生医学

2009年 Mironov 等^[8]首次提出“生物制造”概念,强调细胞是产生和显示生命的基本元素,只有材料和细胞同时打印才能制备出令人满意的组织工程器官。2012年 Faulkner-Jones 等^[9]利用细胞打印出人造肝脏组织。同年 Anthony Atala 等首次打印出人体肾脏,成功地将3D打印技术运用于再生医学,使打印组织器官植入人体离人们的生活越来越近^[10]。

2013年 Zopf DA 报道了全球首例3D打印器官人体移植手术。Zopf DA^[11]等使用3D打印技术定制了气道板,可作为严重气管支气管软化新的治疗手段。在没有3D打印技术前患者只能透过器官捐赠或是干细胞培育进行治疗。产后患儿6周出现胸壁凹陷、呼吸困难症状,被证实有局部支气管软化症。研究者设计了1个患儿气管支架的模型,使用聚己内酯构成的生物可吸收材料,通过激光烧结技术制造了塑料薄层支架。该案例表明高分辨的CT和MRI技术、计算机辅助设计、生物材料与3D打印结合起来,已可以针对患者的特定解剖结构创建可植入材料。

3.3 定制医疗器械

3D打印医疗器械最大的优点是精确化、个性化,这满足医疗器具用品不仅要精准、复杂,更需要量身定做的要求。因此,3D打印技术在医疗器械领域有着独有的优势。个性化手术医疗器械中最主要的有手术导板,包括脊柱导板、关节类导板等。He 等^[12]结合有限元模型、计算机辅助技术,利用3D打印技术制作了与膝关节假体配套的假体托,以修复胫骨近端骨肿瘤切除后的骨缺损。此外,3D打印医疗器械可定制儿童肿瘤内部内照射源粒子植入的导向定位

导板,以解决放射剂量分布不均,非兴趣区剂量过高、兴趣区剂量过低等问题,能有效地优化放射治疗方案,降低肿瘤复发的可能性。

4 3D打印发展需解决的问题

4.1 打印精度

3D打印在临床的应用中,其打印的人体解剖结构已经能够满足临床的需求。但在儿科的应用中,由于儿童体型结构的特殊性,会对打印模型精度有更高的要求。笔者在前期图像处理的过程中发现以下问题:①CT扫描的薄层图像层厚为0.3~0.6mm,MRI扫描的薄层图像层厚可达1~2mm,而3D打印机的横向和纵向的分辨率可达0.01mm和0.2mm。如果CT或MRI的图像能够有更高的分辨率,打印模型的精度会更精细;②3D打印机默认打印的图像是连续的、无间隙的,在图像的分割和后处理过程中需要对图像进行拉普拉斯平滑处理。然而,平滑处理可能会影响3D模型的真实性和精度;③模型的精度受材料、设备条件等影响;④如何在保证模型物理性质的基础上缩短制造时间也是3D打印技术发展面临的难题。

4.2 打印材料

3D打印技术对打印材料要求较高,因此需要针对不同的模型选择合适的材料。目前医学常规的3D打印材料是耐高温及高性能的PC材料和ABS树脂材料。PC材料韧性好,防撞性高,耐高温,抗溶剂力强及带光泽适用于医学模型的打印。如生物3D打印模型,其材料必须具有生物相容性、可降解性。材料可选用磷酸三钙(TCP)^[13]、聚乳酸(PLA)^[14]、羟基磷灰石(HA)^[15]等。而多孔支架植入后的机械性能是需要考量的重要内容。不同的孔隙率、支架强度和韧性对材料的要求不同,现阶段还在寻找最合适的复合型材料用于生物支架植入。尽管目前的3D打印能定制与人体组织结构相似的生物组织,但要使该技术应用于临床还要面临很多挑战^[16]。不同类型3D打印材料的优势和劣势,见表1。

表1 不同类型3D打印材料的优势和劣势

技术类型	精准度	花费	打印材料的优势(+)	劣势(-)
三维喷印	低	低	(+) 花费低、速度快,制作工艺允许药物和生物分子与材料结合	(-) 强度不够,加热处理后会限制生物分子材料
选择性激光烧结	中	高	(+) 材料种类多,强度高,无须支撑材料	(-) 需要对表面支撑材料清理,分辨率取决于激光束的直径
光固化立体印刷	高	中	(+) 模型大,内部可添加细胞和蛋白质	(-) 强度差,只适用于光聚合物
熔融沉积成型	中	低	(+) 强度高,无须支撑材料	(-) 打印速度慢,需要熔融选择材料有限

4.3 有效的合作平台

3D 打印技术面临很多的技术难题,以再生医学为例必须解决材料、细胞类型、生长和分化因子以及组织的结构等问题。解决这些问题需要医学、生物材料学、细胞生物学、细胞生物学工程等多学科的融合^[17]。现阶段医院并不具备多学科合作能力,这些因素限制了其在临床医学的发展。

5 3D打印技术发展前景

3D 打印技术属于“新兴事物”,但类似的尝试已逐步开始。2008 年上海交通大学在广州军区总院建立了 3D 打印技术中心,已为骨科、外科、泌尿科等提供了近 700 具模型,3D 打印中心能够为医院的各个科室提供各种打印服务,并已被广东省物价局定价成为常规的医疗收费项目。2014 年 7 月中南大学湘雅医院成立 3D 打印临床应用研究所,中南大学湘雅医院早期就应用 3D 打印技术指导颅底复杂肿瘤的治疗、泌尿外科手术、血管修复重建、医学教育等领域取得了很好的效果。

在儿科学方面,国内 3D 打印技术尚处于起步阶段,而北京大学第三医院完成了国内首例 3D 打印人工定制椎体应用于儿童尤文氏肉瘤的治疗,患儿通过手术植入人工椎体仅 18 天后即顺利出院,预示着 3D 打印技术未来在儿科领域有极大的发展空间。

由于儿童群体年龄结构的特殊性,需要 3D 打印模型的精确化、个性化诊断和治疗。个性化精准治疗是目前临床医疗发展的重要方向之一,如何为患者设计最精准的手术治疗方案,减轻患者的病痛,减少并发症的发生,缩短患者术后康复时间,充分地配置有限的医疗资源,以提高患者的治愈率是急需解决的临床实际问题。利用 3D 打印开创虚拟手术研究的应用转化,将为患者个体化手术方案的制定与规划,术前手术操作特点的预估与评价,临床医学人才梯队的培养,手术技能的训练与提高等方面奠定坚实的基础。同时可推动相关临床手术设计的发展和临床医疗器械的创新。

综上,3D 打印技术还存在一些问题与不足,但随着 3D 打印技术的日趋成熟、打印材料的扩充及相关专业人员的培训,必将在儿科临床应用上有着更广阔的发展前景。

[参考文献]

- [1] Lipson H. New world of 3-D printing offers "completely new ways of thinking": Q&A with author, engineer, and 3-D printing expert Hod Lipson[J]. IEEE Pulse, 2013, 4(6): 12-14.
- [2] Oliveira AL, Sousa EC, Silva NA, et al. Peripheral mineralization of a 3D biodegradable tubular construct as a way to enhance

- guidance stabilization in spinal cord injury regeneration[J]. J Mater Sci Mater Med, 2012, 23(11): 2821-2830.
- [3] Markert M, Weber S, Lueth TC. A beating heart model 3D printed from specific patient data[J]. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc, 2007: 4472-4475.
- [4] Petzold R, Zeilhofer HF, Kalender WA. Rapid prototyping technology in medicine basics and applications[J]. Computer Med Imaging Graph, 1999, 23(5): 277-284.
- [5] Sanghera B, Naique S, Papaharilaou Y, et al. Preliminary study of rapid prototype medical models[J]. Rapid Prototyping Journal, 2001, 7(5): 275-284.
- [6] Guarino J, Tennyson S, McCain G, et al. Rapid prototyping technology for surgeries of the pediatric spine and pelvis: benefits analysis[J]. J Pediatr Orthop, 2007, 27(8): 955-960.
- [7] Markert M, Weber S, Lueth TC. A beating heart model 3D printed from specific patient data[J]. Eng Med Biol Soc, 2007: 4472-4475.
- [8] Mironov V, Trusk T, Kasyanov V, et al. Biofabrication: a 21st century manufacturing paradigm[J]. Biofabrication, 2009, 1(2): 022001.
- [9] Faulkner-Jones A, Greenhough S, King JA, et al. Development of a valve-based cell printer for the formation of human embryonic stem cell spheroid aggregates[J]. Biofabrication, 2013, 5(1): 015013.
- [10] Murphy SV, Atala A. 3D bioprinting of tissues and organs[J]. Nat Biotechnol, 2014, 32(8): 773-785.
- [11] Zopf DA, Flanagan CL, Wheeler M, et al. Treatment of severe porcine tracheomalacia with a 3-dimensionally printed bioresorbable external airway splint[J]. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg, 2014, 140(1): 66-71.
- [12] He J, Li D, Lu B, et al. Custom fabrication of composite tibial hemiknee joint combining CAD/CAE/CAM techniques[J]. Proc Inst Mech EngH, 2006, 220(8): 823-830.
- [13] Tarafder S, Balla VK, Davies NM, et al. Microwave-sintered 3D printed tricalcium phosphate scaffolds for bone tissue engineering[J]. J Tissue Eng Regen Med, 2013, 7(8): 631-641.
- [14] Giordano RA, Wu BM, Borland SW, et al. Mechanical properties of dense polylactic acid structures fabricated by three dimensional printing[J]. J Biomater Sci Polym ED, 1996, 8(1): 63-75.
- [15] Detsch R, Schaefer S, Deisinger U, et al. In vitro: osteoclastic activity studies on surfaces of 3D printed calcium phosphate scaffolds[J]. J Biomater Appl, 2011, 26(3): 359-380.
- [16] Derby B. Printing and prototyping of tissues and scaffolds[J]. Science, 2012, 338(6109): 921-926.
- [17] 管吉, 杨树欣, 管叶, 等. 3D打印技术在医疗领域的研究进展[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(4): 71-72, 135.

临床实验室数字化信息生态圈

Digitalized Information Ecosystem in Clinical Laboratory

杨大千, 杨勤静, 胡长爱,
邢美国, 张珉

浙江大学医学院附属第一医院 检验科, 浙江 杭州 310003

YANG Da-gan, YANG Qin-jing,
HU Chang-ai, XING Mei-yuan,
ZHANG Min

Department of Clinical Laboratory, The
First Affiliated Hospital of Zhejiang
University School of Medicine, Hangzhou
Zhejiang 310003, China

[摘要] 本文阐述了临床实验室的信息生态圈结构, 介绍了医院信息系统、采样及流水线系统、检测仪器系统、中间件、实验室信息系统、临床决策支持和电子病历等系统在生态圈中的功能和意义, 并探讨了实验室信息的生态链机制, 建立标准、开放、互联的信息共享方式, 促进实验室数字化信息生态圈的整体发展。

[关键词] 实验室信息系统; 实验室自动化; 临床决策支持; 医院信息系统

Abstract: This paper expounded the structure of the digitalized information ecosystem in clinical laboratory and introduced the function and significance of the HIS (Hospital Information System), sampling and assembly linesystem, test instrument system, middle-ware system, LIS (Laboratory Information System), clinical decision support system and EMR (Electronic Medical Record)system in the ecosystem. The mechanism of the ecological chain of laboratory information was also explored. A standard, open and inter-connected information sharing approach was suggested to be established to promote the integral development of the laboratory digitalized information ecosystem.

Key words: laboratory information system; laboratory automation; clinical decision support; hospital information system

[中图分类号] R197.324; G201 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.020

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0078-04

0 前言

随着实验室检测技术、信息技术的飞速发展及以微处理器为核心的自动化仪器的普及, 临床检验经历了手工操作、自动化、信息化和智能化阶段。实验室的数字化信息涉及分析前、中、后等检验阶段, 涉及医嘱、电子病历、收费、检验、仪器等系统, 涉及病患、医疗、医技、勤务等人员, 逐渐形成由众多环节和系统组成的具有上下游关系、相互作用和联系的信息生态圈。不同行业或系统有各自的生态圈, 如阿里巴巴的电商生态圈, 提供了 B2B、C2C、软件服务、在线支付、搜索引擎、网络广告等 6 大业务, 全面涵盖企业间交易、个人零售购物、个人生活服务, 并以其内生的创造力不断推进电商生态圈的延伸和丰富^[1]。同样, 构建良好的实验室数字化信息生态环境, 对实验室信息化的发展有一定的推动作用。

1 实验室信息生态圈概述

与传统意义上的生态圈不同, 信息生态圈是由信息、信息人、信息环境构成, 圈中流动的不是能量而是信息^[2-4]。实验室信息生态圈中流动的信息包括病人资料、检验申请、标本信息、结果数据等。医院信息系统 (Hospital Information System, HIS)、实验室信息系统 (Laboratory Information System, LIS)、检验仪器、临床决策支持、电子病历、网站及 APP 是流动信息的生产者及使用者, 也就是信息人。实验室或医院网络是信息传递的媒介, 就是信息环境。临床实验室信息生态圈中涉及的主要系统及相互关系^[5], 见图 1。

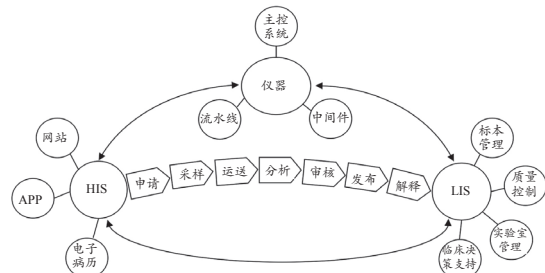


图1 临床实验室信息生态圈模型

收稿日期: 2014-12-05 修回日期: 2014-12-16
基金项目: 国家科技支撑计划 (2013BAI05B06), 浙江省公益技术应用研究 (2014C33268)。
通讯作者: 张珉, 主任医师。
通讯作者邮箱: zhang_min@zju.edu.cn

实验室信息生态圈遵循实验室的样本工作流程进行信息流循环,即由患者就诊开始,经过申请→收费→采样→核收→质控→分析前处理→分析过程→分析后处理→审核→发布,最后检验结果回到患者。将单个患者信息看作一个数据包,医生使用 HIS 向数据包开具检验医嘱,传输给 LIS 执行标本采集并向数据包增加标本信息。仪器根据数据包进行试验项目分析,将检测结果返回,LIS 对结果进行审核后发布,形成新的数据包,返回给 HIS 或电子病历或网站等。实验室信息生态圈还具有以下特点:①数据的可加工性,会伴随着信息链的过程进行加工和创造,信息内容增减并存;②数据的可分享性,使得生态圈中的数据流动可以是双向的、循环的;③信息人的主观能动性,可根据信息生态环境的变化(新技术的不断介入)而做出相应的调整。

2 实验室信息生态圈主要系统

实验室信息生态圈的核心系统是 LIS 和仪器检测结果的数字化,其次是 HIS、电子病历、中间件等,较外围系统还有网站、APP、临床决策支持等,这些系统涉及不同功能和用户,具有不同的作用和意义,共同组成实验室的信息生态链。

2.1 HIS

HIS 是指利用计算机软硬件技术、网络通讯技术等现代化手段,为医院所属各部门提供病人诊疗信息和行政管理信息的收集、存储、处理、提取及数据交换的信息系统。在整个实验室信息生态圈中,HIS 涉及了数据全程的流动,从最初的病人资料,到检验医嘱及账单,传输并接受 LIS 的检验结果数据,最后以电子病历、APP、网站等方式展示检验结果。在功能上,主要是病历管理、检验申请及收费、结果数据管理等。HIS 涉及患者、医生、护士、财务等人员,是现代化医院建设中不可缺少的基础设施与支撑环境,能辅助医院管理、提高医院工作效率、提高领导决策水平。

2.2 采样及流水线系统

采样环节涉及患者、医生、护士、技师等人员,包括检验标本的采集和运送。随着信息化的发展,该阶段包括采血叫号、条形码自动粘贴、样本流转等子系统。①采血叫号系统是在采血区域使用的呼叫和排队管理软件,按患者标本采集形式和内容将其分配到不同的采集区域。该系统从 HIS 或 LIS 获取患者基本信息,形成唯一号码,纳入等候队列。主要功能包括采血窗口分区、排队优先、语音叫号、患者信息显示、过号处理等,具有改善就诊环境,缩短等候时间的作用;②条形码自动粘贴系统是指在血样采集前依照患者的检验医嘱信息,自动在采血管仓中选出正确的采血管,并粘贴相应条形码,最后通过传输轨道将粘帖好的采血管传送至指定位置的自动化处理系统,该系统提高了条形码的粘帖质量和工作效率;③目前样本的流

转方式主要是人工,但也有自动化轨道系统,通过轨道及仪器上的传感器系统监控样本流转位置。自动化轨道系统在实验室中的应用,可改进服务流程,提高工作效率。

2.3 自动化检测仪器系统

自动化检测仪器主要由加样装置、检测器、信号处理系统、显示装置、辅助装置、样品前处理系统等部件组成,能准确、快速地完成各项检测任务。如 HITCAHI 7600-110 型生化分析可检验近 60 个项目,每小时近 4000 次测试。目前,常见的检测仪器有血液分析仪、血凝分析仪、尿液分析仪、化学发光仪、血气分析仪、生化分析仪、PCR 仪、酶标仪、细菌培养和鉴定仪等。

自动化检测仪器从 HIS 或 LIS 接收检验医嘱,确定样本要做的检验项目。通过自带的主控操作系统对样本进行检测,对报警样本进行标记。将这些数据直接或借助中间件传到 LIS 中。仪器的主控操作系统还可用于仪器状态的监测、系统设置、质控管理、数据管理(暂时存储在仪器中的检验数据)。在实验室信息生态圈中,自动化检测仪器系统的使用者是实验室操作人员,处于 HIS 的下游,LIS 的上游。

近年来,实验室还采用流水线系统,自动控制样本在流水线系统中各模块之间的运转,完成样本在分析前、分析中和分析后的各项处理工作,如 LH785 血液分析流水线。流水线信息系统主要用于监控样本在流水线上的流转情况以及位置的追踪。通过样本的追踪,让用户可以直观的了解到样本的状态、样本的所在位置、样本所需的目的地以及样本在仪器或轨道中产生的错误信息^[6]。流水线系统的应用,提升了检验效率及质量,一定程度上降低了人工成本。

2.4 实验室中间件

实验室中间件是介于传统的 LIS 和仪器(或轨道)之间的独立的系统软件或服务程序,能与 LIS 无缝连接,是集流水线管理和检验仪器智能管理为一体的信息系统^[7]。在实验室信息生态圈中,中间件接受来自仪器或轨道的自身数据和检验数据,并将其传送到 LIS 中。中间件多由仪器厂家研发并提供给购买该仪器的实验室使用。中间件能实现仪器的高效连接和样本管理一体化,弥补 LIS 的功能不足,简化工作流程。

2.5 LIS

LIS 是对实验室所有信息进行采集、存储、处理、传输和查询等管理,促进工作流程规范化的一套软件。在实验室信息生态圈中,LIS 从仪器或中间件接收检验数据,并传送到 HIS 中,主要用户为检验科人员。LIS 能在保证检验质量的基础上提高工作效率,实现检验信息的全院实时共享,实现检验科室规范化、标准化管理。LIS 系统由多个管理模块构成^[8],主要包括:①标本管理系统以标本检验的关键流程管理为主要节点,从检验申请开始,到实验室检测,最后完成审核并发布报告的过程进行管理,包括患者准备、标本采

集、运送、处理、分析、质量控制等；② 仪器通讯系统主要完成 LIS 和自动化设备的数据交互工作，即从检验仪器设备接收数据转换或解析为 LIS 规范的数据格式；③ 质量控制系统为临床实验室提供科学质控方法、规范质控活动以及实验室之间比对分析，具有丰富的数据统计分析、质量控制图绘制等功能；④ 试剂管理系统包括申请、入库、领用、库存超限、有效期报警、厂商与供应商信息等功能。

2.6 临床决策支持

临床决策支持是指通过人机交互方式为医生的诊疗工作提供决策支持和帮助，在实验室中主要应用自动审核或智能检验。智能检验基于算法建立合理规则，实现对检验结果的自动审核，可拦截异常样本并予以提示。智能检验还能显示基于当前结果的可能诊断、历史检验结果、即点即得的知识支持、电子病历信息及所有实验室检验记录。智能检验系统不仅可提高实验室的工作效率和质量，缩短标本周转时间，还能进一步推动医学实验室由信息化向智能化的发展^[9-10]。

2.7 电子病历

电子病历是以电子化方式记录病人的就诊信息，包括首页、病程记录、检查检验结果、医嘱、手术记录、护理记录等等。电子病历中的检验数据来源于 HIS、LIS。通过电子病历将同一患者的检验数据整合在一起，便于医生分析患者的疾病进展情况。电子病历用户主要是医护人员及医院管理层。

2.8 网站及APP

随着信息化的发展，移动医疗理念的推广，已有医院为患者提供了网络和 APP 查询检验结果的服务。目前，网站和 APP 一般从 HIS 中获取相关数据来提供给患者，因此在实验室信息生态圈中，处在 HIS 的下游。网络查询方面，患者只需输入就诊卡和密码，就可查询或打印检验报告结果。APP 查询方面，可在手机上完成分诊、预约挂号、查看检验检查报告等功能，部分 APP 还实现了金融支付功能。

3 实验室信息生态机制初探

实验室信息生态链是信息生态圈中信息流动的通道，信息人通过信息生态链进行信息交换，信息生态链将信息人连接起来形成相生相克、共荣共衰、协同进化的链锁关系，这种相互制约、相互影响的关系使得实验室信息生态圈处于一种动态的平衡中。

信息人在外部信息环境的物能流转以及其他信息人的交流互动中形成的相对地位和功能作用就是信息生态位，它决定了信息人所能占有的资源^[11-12]。在实验室信息生态圈中，主要的信息人是仪器、LIS 及 HIS。仪器的信息生态位是接收检验医嘱，自动检测样本的结果，确保结果准确、快速，以数字化形式共享检验结果。LIS 的信息生态位是

管理实验室资源，实现样本申请、采集、流转、质控、审核、发布、解释等检测流程的全程数字管理。HIS 的信息生态位是患者主索引管理、金融管理、病历管理，服务患者。信息生态位并不是一成不变的，实验室生态中的信息生态位的变化主要是争竞、协同进化及互动。

(1) 争竞分为 2 种：① 同类信息人之间争夺有限的实验室市场资源，如各 LIS 公司产品在功能上已经大同小异，会出现低价竞争的局面；② 由于信息人为寻求发展，扩大自身的资源占有量，导致与其他信息人的信息生态位发生重叠，破坏了原有的平衡。如部分仪器在自带的主控操作系统里面内置部分 LIS 功能，在一些实验室的生态圈中呈现出取代 LIS 的趋势。

(2) 协同进化是指 2 个相互作用的信息人在进化过程中发展的相互适应的共同进化。随着仪器的发展，检验过程逐渐自动化、智能化，实验室对数据分析和处理能力要求显著提高，从而推动和促进 LIS 发展。

(3) 互动是指信息人直接或间接地为其他信息人的信息流转活动提供资源。如将 HIS 与 LIS 的无缝对接，实现信息系统集成，让医生通过 HIS 的功能模块查看结果报告，实现数字化的检验报告共享。

4 健康的实验室信息生态平衡构建

健康的信息生态平衡是指在一定时间内信息生态系统中的信息人和信息生态环境之间、各个信息人之间，通过信息流动和循环，使它们相互之间达到高度适应、协调互补的 1 种相对稳定状态，具体表现为信息人生态位合理分化、不同信息人之间形成完整畅通的信息流转、正负反馈机制。建立健康的实验室信息生态平衡，需要采取以下措施。

(1) 完善标准体系，建立信息开放、共享机制。仪器厂家的数据接口，可能遵循国际标准，也可能是自定义标准，但均提供开放接口和 LIS 进行数据共享和交换。但医院里的 HIS 和 LIS 可能来自不同的厂商，需建立专门的数据接口来实现两个系统之间的数据交换。如果数据或信息不能在不同信息人之间流通、共享，就会形成“信息孤岛”。因此，加速信息标准体系建设，建立开放、共享机制是当务之急。政府应从国家层面对标准制定进行总体规划，并给予政策及资金的支持，指导标准研制工作全面系统的开展和健康可持续发展^[13]。医疗卫生管理部门应在数据开放和共享中起主导、监督作用，调动信息人积极性，让信息能在不同系统间共享和流动。

(2) 促进信息生态位合理分化。信息生态位分化就是发生了生态位重叠的信息人，尽量将资源转移到不和其他信息人发生重叠的生态位去，或尽量在少重叠的生态位中生存发展^[14-15]。合理的信息生态位分化不仅能促进信息资源

的合理使用,又能避免信息人之间出现恶性竞争,有利于信息生态系统的平衡。目前 HIS 和 LIS 市场如同诸侯割据,市面上的产品难以满足医院的个性化需求和结构性改革导致的信息系统重构需求。出于成本、维护等原因的考虑,厂家不愿意主动修改产品中尚需完善的功能或添加新的功能,从而陷入“用户不满意,厂商不赚钱”的怪圈。因此信息人应在明确自身生态位的前提下,利用自身的优势形成独特卖点,既能避免自身生态位与同行重叠,又能在激烈的竞争形势下处于优势地位。

(3) 基于大数据的正负反馈机制。自然生态系统能维持 1 种和谐稳定的关系,是因为生物与环境之间存在着反馈调节机制,包括正负反馈机制^[14,16,17]。正反馈促进生态规模快速扩张,而负反馈主要抑制生态规模,因此负反馈对平衡的维持起主要作用。虽然实验室信息生态平衡也是由这两种反馈机制所调控,但信息人具有主观能动性,可根据实际变化及时调整自身战略需求。随着大数据时代的到来,信息人决策行为将依赖于数据和分析,并非基于经验和直觉。充分利用实验室信息生态圈中生成、积累起来的行为数据资源,并借助于专门的数据管理分析模型,可为 HIS、LIS 及仪器厂家提供准确客观的数据产品分析,支持经营决策和个性化精准营销,从而更好地适应正负反馈之间的转化,维持实验室信息生态的平衡^[18]。例如 LIS 中有些功能较少使用,而有些功能被频繁使用,通过数据挖掘分析,可以为 LIS 厂家提供有价值的洞察力,并在此基础上调整产品研发策略。

[参考文献]

- [1] 张庆利.信息生态系统模型构建及其平衡研究[J].商业时代,2010(25):44-45.
- [2] 肖静,李北伟,魏昌龙,等.信息生态系统的结构及其优化[J].情报科学,2013,31(8):10-14.
- [3] 姜策群,周承聪.信息生态链:概念、本质和类型[J].图书情报工作,2007,51(9):29-32.
- [4] 过仕明,梁欣.信息生态学的理论体系研究[J].情报科学,2013,31(6):22-26.
- [5] Baron JM,Dighe AS.The role of informatics and decision support in utilization management[J].Clin Chim Acta,2014,427:196-201.
- [6] 顾国浩,邱骏,李勇.自动化流水线助推临床实验室数字化与信息化建设[J].临床检验杂志,2012,30(11):884.
- [7] Grisson R, Kim JY, Brodsky V, et al. A novel class of laboratory middleware - Promoting information flow and improving computerized provider order entry[J].Am J Clin Pathol,2010,133(6):860-869.
- [8] Georgiou A, Lang S, Rosenfeld D, et al. The use of computerized provider order entry to improve the effectiveness and efficiency of coagulation testing[J].Arch Pathol Lab Med,2011,135(4):495-498.
- [9] Zhao Y, Yang L, Zheng G, et al. Building and evaluating the autoverification of coagulation items in the laboratory information system[J].Clin Lab,2014,60:143-150.
- [10] Krasowski MD, Davis SR, Drees D, et al. Autoverification in a core clinical chemistry laboratory at an academic medical center[J].J Pathol Inform,2014,(5):13-20.
- [11] 刘志峰,李玉杰.信息生态位概念、模型及基本原理研究[J].情报杂志,2008,27(5):28-30.
- [12] 周承聪,夏文贵.基于文献计量的国内信息生态位研究现状与展望[J].图书馆学研究,2014,24(18):2-7.
- [13] 董微微,李北伟,靖继鹏.企业信息生态系统建设战略与对策研究[J].情报科学,2011,29(2):211-215.
- [14] 赵云合,姜策群,齐芬.信息生态系统的平衡机制[J].图书情报工作,2009,53(18):22-25.
- [15] 叶青青,姜策群.信息生态位重叠探析[J].情报理论与实践,2011,34(6):8-11.
- [16] 陈海涛,马艳丽,陈博.信息生态系统演化研究回顾[J].情报科学,2014,32(2):157-161.
- [17] 王云梅.信息生态系统及其有效机制的构建[J].图书馆工作与研究,2010,31(2):25-28.
- [18] 孙雪梅.基于 workflow 技术的医院协同自动办公系统的实现[J].中国医疗设备,2014,29(11):55-57.
- [16] 甄熙,王辉,隋国庆.声触诊组织量化技术对颈部淋巴结良恶性鉴别诊断价值的研究[J].中国实验诊断学,2013,17(13):536-539.
- [17] 李婧.声脉冲辐射力成像技术在淋巴结疾病中的应用[D].大连:大连医科大学,2011.
- [18] Kim YS, Park JG, Kim BS, et al. Diagnostic value of elastography using acoustic radiation force impulse imaging and strain ratio for breast tumors[J].J Breast Cancer,2014,17(1):76-82.
- [19] Choi YJ, Lee JH, Lim HK, et al. Quantitative shear wave elastography in the evaluation of metastatic cervical lymph nodes[J].Ultrasound Med Biol,2013,39(6):935-940.
- [20] Bhatia KS, Cho CC, Tong CS, et al. Shear wave elasticity imaging of cervical lymph nodes[J].Ultrasound Me Biol,2012,38(2):195-201.

上接第 84 页

超声弹性成像技术在淋巴结疾病诊断中的研究进展

Research Progress of Elastasonography in the Diagnosis of Lymphatic Node Diseases

孙晓东¹, 王霄²

1.栖霞市人民医院 影像科, 山东 烟台 265300; 2.哈尔滨医科大学附属第二医院住院处 腹部超声科, 黑龙江 哈尔滨 150086

SUN Xiao-dong¹, WANG Xiao²

1.Department of Imaging, Qixia People's Hospital, Yantai Shandong 265300, China; 2.Department of Abdominal Ultrasonography, In-Patient Section, the Second Affiliated Hospital of Harbin Medical University, Harbin Heilongjiang 150086, China

[摘要] 本文简述了诊断淋巴结疾病的3种超声弹性成像技术: 实时弹性成像、声辐射脉冲力弹性成像、剪切波弹性成像, 旨在将3种超声弹性成像技术作比较, 总结各类技术的长处及不足, 归纳其对淋巴结疾病的诊断价值及应用前景。

[关键词] 淋巴结疾病; 超声弹性成像; 组织硬度

Abstract: This paper briefly introduced three kinds of elastasonography techniques used for diagnosis of lymphatic node diseases, including real-time elastography, ARFI (Acoustic Radiation Force Impulse) and shear wave elastography, which was aimed to compare the three techniques and summarize relevant technical strengths and weaknesses. Meanwhile, its effectiveness and application prospect in diagnosis of lymphatic node diseases were summarized.

Key words: lymphatic nodes disease; elastasonography; tissue hardness

[中图分类号] R445.1 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.021

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0082-03

超声弹性成像是针对组织施加动态或静态的激励, 在生物力学或弹性力学的作用下组织产生相应的变化, 如位移、应变, 通过信息处理, 将组织产生的变化以图像或数字的形式表现出来, 从而间接或直接的反应组织内部相对或绝对的物理属性。目前被人们所熟知的超声弹性成像主要分为以下3类: 压迫性弹性成像, 间歇性弹性成像, 震动性弹性成像^[1], 并已经被超声医生广泛应用于甲状腺^[2-3]、肝脏^[4]、乳腺^[5]、前列腺^[6]等器官的研究, 部分已经获得肯定, 应用于临床。其中应用于淋巴结疾病的弹性成像技术主要有3种: ①实时弹性成像; ②声辐射脉冲力弹性成像; ③剪切波弹性成像。本文旨在对以上3种弹性成像技术在淋巴结疾病中的应用情况和已经公布的部分进展进行综述。

1 实时弹性成像技术 (Real-time Elastography, RTE)

以日立公司为代表的 RTE 技术根据弹性系数不同, 收

收稿日期: 2015-05-07
作者邮箱: a3376061@163.com

集靶组织在某时间段内的各个片段信号, 通过主机处理, 再以黑白、伪彩或者彩色编码的方式显示, 最终通过对弹性图像的判读诊断靶组织良恶性或组织特性^[7]。

该时期的弹性成像技术主要应用 RTE 技术评分法: 如史国红^[8]应用 RTE 技术将弹性硬度分为5种分布模式, 设定1~3分为良性, 4或5分为恶性, 将反应性增生淋巴结和转移性淋巴结进行比较, 最终得出 RTE 诊断的敏感性、特异性与准确性分别为83.0%、90.6%、85.9%。但评分法多根据颜色划分界限, 难以取得客观评价, 临床应用重复性差。部分学者选择应用 RTE 技术得出确切数值对组织硬度进行评价: 王慧芳^[9]应用 RTE 技术评分法结合淋巴结应变率比值 (Strain Ratio, SR), 将淋巴瘤组与转移组淋巴结进行比较, 构建受试者工作特征 (Receiver Operator Characteristic, ROC) 曲线, 计算曲线下面积, 得出淋巴瘤组的平均 SR 值 (1.27 ± 0.61) 较转移组 (2.61 ± 0.68) 低, 提示淋巴瘤组较转移组淋巴结组织硬度低, 并指出 SR 值诊断临界值为2.12, 即 SR 值 < 2.12 诊断为淋巴瘤, > 2.12 为转移, 其鉴别淋巴瘤与转移性淋巴结的敏感性、特异性和准确性分别为96.7%、60.5%和76.5%。有学者也尝试将评分法与 SR 测

量结合应用：谭荣^[10]便将SR值与Furukawa^[11]的硬度4分法进行结合，诊断恶性淋巴结病变的敏感性、特异性及准确性分别为92.9%、55.2%及75.8%，该研究中不但将评分法和SR结合应用，为了弥补以往研究的不足，还扩大样本量，将淋巴结结核纳入研究对象，进一步证实了RTE的应用价值。

作为弹性技术初步应用于临床研究的早期代表，RTE的重复性和客观性均有待提高，单独使用难以对淋巴结疾病的良恶性做出鉴别。谭荣表示单独使用RTE技术会造成一定数量的假阳性和假阴性，临床应用中建议将弹性成像与传统超声结合起来对疾病进行诊断。谷英士^[12]应用RTE技术联合常规超声评价60位患者的84枚腋窝淋巴结，其敏感度和特异度分别为86.0%和73.5%，而相比常规超声的敏感度82.0%和特异度61.8%要更高。

虽然许多学者在进行研究，并得出了很高的准确性，但技术瓶颈和临床病例的复杂多变给研究带来很大困难，李红丹^[13]表示RTE应用于淋巴结疾病诊断具有如下局限性：①检查部位的限制，病变淋巴结所在位置需平坦，否则探头难以均匀施压；②受周围组织如肌肉、血管搏动影响较多，容易出现伪彩；③受病变深度影响，淋巴结位置越深，越不容易产生形变，越难以得到满意的弹性图像；④受淋巴结大小的影响，对于<5mm的淋巴结，弹性图像不稳定，难以如实反映硬度。Tourasse C等^[14]表示当淋巴结深度>3cm时，由于信号衰减，使得淋巴结色彩充盈不完全，难以评分。谷英士^[12]表示腋窝淋巴结深度>2cm时即会出现色彩充盈的不完全，影响评分结果。众多学者表示RTE技术受人为主观因素影响较多，对经验要求较高，检查的重复性差，临床应用的困难较大。

2 声辐射脉冲力弹性成像技术 (Acoustic Radiation Force Impulse, ARFI)

面对RTE技术的主观性和重复性较差，弹性技术的研究重心偏向于客观性和重复性。针对这种需求，西门子公司开发了ARFI技术，相比RTE技术更客观。其利用调制的聚焦超声波束作为激励机制，组织受力后产生纵向压缩和横向振动，产生剪切波，利用特定的电子系统采集组织内剪切波信号，以获得感兴趣区内的低频剪切波速度 (Shear Wave Velocity, SWV) (单位:m/s)^[15]，该技术分为2部分：声触诊组织量 (Virtual Tough Tissues Quantification, VTQ) 和声触诊组织成像 (Virtual Touch Tissue Imaging, VTI)。该技术与以往的弹性成像不同，扫描期间无需手动加压，组织硬度信息可以数字形式呈现，便于统计分析，具有很强的客观性和重复性，可更广泛的应用于临床。

在ARFI技术应用于实质脏器诊断的同时，淋巴结的临床应用也在被学者们所关注，研究方向主要为SWV的统计

学分析和VTI的图像特点：甄熙等^[16]应用ARFI技术对72位患者的72枚淋巴结进行良恶性评价，得出SWV最佳截断值为2.538 m/s，将其用于淋巴结良恶性诊断时的灵敏度、特异度和准确度分别为80.4%、73.1%和77.8%。同期，李婧^[17]将VTQ及VTI结合，对46位患者的68枚淋巴结进行良恶性评价，VTI通过图像色彩直观地显示了淋巴结的质地信息，VTQ技术以定量的方式更为准确的显示了淋巴结疾病的质地变化。与其他研究不同，该研究针对淋巴瘤质地较软的特点将研究对象分为3组：非特异性反应性淋巴结、转移性淋巴结和淋巴瘤性淋巴结，各组SWV平均值分别为(2.0±0.55)m/s、(2.6±0.95)m/s和(1.5±0.60)m/s。研究指出：非特异性反应性淋巴结主要表现为粒细胞浸润、充血水肿或纤维浸润，硬度介于其他2对照组之间，属于中等硬度；转移性淋巴结内的肿瘤细胞浸润，常出现钙化、玻璃样变，且胶原纤维等间质成分较多，造成结内组织较硬；而淋巴瘤内常表现为异常淋巴细胞堆积，一般不出现角化或钙化，肿瘤实质成分较多，造成结内组织较软，弹性硬度较低。该研究从组织病理学方面对淋巴结硬度做出总结，从弹性成像角度分析了各类疾病的鉴别要点，将淋巴结的弹性成像引入新的高度。

ARFI技术在一定程度上弥补了RTE技术的不足，无需施加外力即可判断淋巴结硬度，减少了客观环境和人为主观误差的影响，为淋巴结诊断提供了新的方向。但ARFI技术也有诸多局限性：①VTQ取样框大小固定，取值区域受限，无法避开钙化区及液化区；②SWV取值易受患者呼吸运动及淋巴结周围和内部血管的干扰；③声波在不同组织器官中传播速度存在差异，能量在传播过程中可能发生变化，因此声脉冲能量进入探测部位经过组织的成分和厚度不同，导致无测量数据或测值不准确；④量程较小：VTQ测值的量程仅为0.00~9.00 m/s，组织过软或过硬均会导致VTQ测量中出现X.XX m/s。虽然Yoon Seok Kim^[18]解释其组织异质性造成了其对剪切波能量的异常传播，导致测值出现X.XX m/s，并可以此作为诊断组织恶性程度的指标，但部分淋巴结良性疾病（如淋巴结结核）也同样会出现类似情况，导致了淋巴结疾病良恶性诊断的难度。

3 剪切波弹性成像技术 (Shear Wave Elastography, SWE)

随着ARFI应用于各类疾病研究的同时，更多的焦点被关注于剪切波的量程和SWV测值的变异度，法国声科影像 (Supersonic Imagine) 推出了SWE技术，又称声科剪切波成像 (Supersonic Shear Wave Imaging, SSI)，其在传统二维成像的基础上实时观察组织弹性值，全面反映1个病灶内不同区域的弹性状态，更准确地辅助临床鉴别诊断，客观间接反映

组织不同的病理状态。实时、全幅、全定量、彩色的编码组织弹性图,同时显示和测量细微或宏观组织弹性模量(单位:kPa)。该技术结合了 RTE 实时显像和 ARFI 量化的优势,同时弥补了 ARFI 中 VTQ 技术取样框无法调整的缺陷,使淋巴结弹性成像的进一步深入研究变得可行。SWE 扩大了以往超声弹性成像技术中数字化硬度的量程范围,适用范围更广,可应用于 ARFI 无法涉足的小病灶病例;在测得感兴趣区域内剪切波均值的同时计算标准差,以反映取样框内组织硬度的离散程度,信息量越发丰富。

Young Jun Choi^[19]对 15 位患者的 67 枚淋巴结进行回顾性分析,最终测得颈部良性淋巴结硬度为(41.06±36.34)kPa,转移性淋巴结硬度为(14.22±4.19)kPa,将截断值设为 19.44 kPa 时,转移性淋巴结诊断的准确度、敏感度和特异度分别为 94%、91% 和 97%,相比灰阶图像的 91%、88% 和 94% 有显著提高。但其研究对象中,淋巴结恶性疾病主要为甲状腺乳头状癌来源的转移性肿瘤,样本量过小,研究结果难以客观说明 SWE 在颈部淋巴结疾病诊断中的应用价值。同期,Bhatia KS^[20]将截断值设为 30.2 kPa,其诊断淋巴结恶性疾病的敏感度为 41.9%,特异度为 100%;将截断值设为 45 kPa 时,诊断淋巴结恶性疾病的敏感度为 48.4%,特异度为 91.8%。但在他的研究中 SWE 对颈部淋巴结疾病良恶性诊断的准确度只有 61.8%,分析原因可能有 2 点:① 颈部淋巴结恶性疾病种类繁多,无法简单从硬度来判断疾病的性质;② 研究对象的病理结果多来源于细针穿刺活检,抽样误差难以避免。

虽然目前针对 SWE 进行的淋巴结研究相对较少,但 SWE 的出现,使淋巴结的评价抛弃了 RTE 技术评分法的过分主观性,沿用了 ARFI 的客观性,完善了取样框的设计,使其能够更改大小,使小淋巴结也能够纳入研究当中,逐渐被国内外学者所认可。但淋巴结疾病的复杂性和多样性决定诊断的难度必然很大,并非简单的提供组织硬度信息便可对淋巴结良恶性做出明确鉴别,如淋巴瘤虽为恶性疾病,但质地较软,单从硬度上无法与其他良性淋巴结疾病相鉴别;同时,淋巴结结核虽为良性疾病,但最终的转归通常是质地较硬的钙化。作为新兴技术,超声弹性成像依然无法抛弃其他超声技术如多普勒和造影的协助,只有多角度分析,全面考察,淋巴结疾病才能得到客观的鉴别和诊断。

4 展望

虽经历了多年的演变与进步,超声弹性成像技术已经能够为诊断淋巴结疾病提供诸多的信息,但各类技术仍然处于探索阶段,缺乏统一观点,难以形成规范的弹性诊断标准。只有各类新技术相互弥补,综合判断,统筹分析,超声医生才能够对淋巴结疾病做出客观评价,为临床医生

做出正确引导。在总结了传统超声的声像图特征、辅以弹性成像技术,结合患者的病史,必要时进行穿刺活检,多方面的对淋巴结进行评价之后,临床医生才可对淋巴结疾病的性质做出准确判断。

[参考文献]

- [1] 曲哲.超声弹性成像基本原理及临床应用[J].医疗装备,2011,24:6-7.
- [2] 何勇,徐辉雄,张一峰.声触诊组织弹性成像鉴别诊断甲状腺结节良恶性的价值[J].中华超声影像学杂志,2012,21(4):320-323.
- [3] Gallotti A,D'Onofrio M,Romanini L,et al.Acoustic Radiation Force Impulse (ARFI) ultrasound imaging of solid focal liver lesions[J].European Journal of Radiology,2012,81(3):451-455.
- [4] Rago T,Santini F,Scutari M,et al.Elastography:new developments in ultrasound for predicting malignancy in thyroid nodules[J].Clinics in Endocrinology and Metabolism,2007,92(8):2917-2922.
- [5] Itoh A,Ueno E,Tohno E,et al.Breast disease: clinical application of US Elastography for diagnosis[J].Radiology,2006,239(2):341-350.
- [6] Pallwein L,Aigner F,Faschingbauer R,et al.Prostate cancer diagnosis value of real-time elastography[J].Abdom Imaging,2008,33(6):729-735.
- [7] 陆林忠,庄丁.百胜超声弹性成像技术及其临床应用价值[A].中意超声医学专家高峰论坛论文集[C],2008:33-37.
- [8] 史国红,王学梅,欧国成.颈部淋巴结超声弹性成像与常规超声检查的对照研究[J].中国超声医学杂志,2010,26(8):730-733.
- [9] 王慧芳.实时组织超声弹性成像在颈部恶性肿大淋巴结中的诊断价值[D].太原:山西医科大学,2013.
- [10] 谭荣,肖莹,刘芳.颈部淋巴结疾病实时组织弹性成像与病理对照的初步探讨[J].中华医学超声杂志(电子版),2010,(7):1351-1357.
- [11] Furukawa MK,Kubota A,Hanamura H,et al.Diagnosis of cervical lymph node metastasis of head and neck squamous cell carcinoma—usefulness of power Doppler ultrasonography and elastography[J].MEDIX,2007,(Suppl):20-23.
- [12] 谷英士.超声弹性成像在判断乳腺癌腋窝淋巴结性质中的价值[D].广州:南方医科大学,2013.
- [13] 李红丹.常规超声与弹性成像技术诊断浅表淋巴结病变的初步研究[D].沈阳:中国医科大学,2011.
- [14] Tourasse C,Denier JF,Awada A,et al.Elastography in the assessment of sentinel lymph nodes prior to dissection[J].Eur J Radiol,2012,81(11):3154-3159.
- [15] 黄晶.超声能源在去肾交感治疗中的应用[J].中国医疗设备,2014,29(5):8-12.

临床体温计检测标准浅析

Analysis of the Test Standard about Clinical Thermometers

李庆雨

山东省医疗器械产品质量检验中心,
山东 济南 250101

LI Qing-yu

Shandong Quality Inspection Center for
Medical Devices, Jinan Shandong 250101,
China

[摘要] 本文介绍了热敏电阻型电子体温计的原理和性能,并以该行业标准为基础,结合实际检测工作,介绍了这种体温计的试验方法和一些应注意的问题。

[关键词] 电子体温计; 温度探头; NTC热敏电阻

Abstract: This paper introduced the principle and performance of TSR (Thermally-Sensitive Resistance) electronic thermometers. In combination with the practical work, the test standards and attention-needed issues were introduced on the basis of the industrial standards.

Key words: electronic thermometers; temperature probes; negative temperature coefficient thermally-sensitive resistance

[中图分类号] R472 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.022

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0085-03

目前,我国临床上用来连续测量的体温计几乎全部是电子体温计,这种体温计具有实时、方便的优点,可减少因患者不能保持最佳的测量姿势造成的重复测量及测量误差,减少护理工作量,适合与监护设备一起使用等特点^[1]。2010年,国家食品药品监督管理局发布了YY 0785-2010《临床体温计——连续测量的电子体温计》行业标准,并在2012年6月1日开始贯彻实施。这份行业标准规定了连续测量的电子体温计的计量和技术要求。

1 连续测量的电子体温计的组成和原理

1.1 电子体温计的组成

临床上常用的体温计可分为单次测量型、多次测量型和连续测量型。前两者也称为非连续测量型体温计,常用于体表温度的测量,有时也会用于口测或肛测。连续测量型体温计通常用于体内温度的测量,如直肠、鼻腔、食管等部位^[2]。

连续测量的电子体温计(Continuously Measuring Electrical Thermometer)是指连续测量并显示人体温度的设备,包含1个显示单元和1个连接的温度探头。显示单元是处理温度传感器的输出信号和显示温度值的部分;温度探头是用来确定人体温度的部分,由一个温度传感器和相关零件组成,这些零件包括护套、密封件、内部导线和连接插头等。

1.2 电子体温计的原理

电子体温计的基本原理是利用温度探头中的温度传感器感知人体的温度及其变化,并转换成可用的输出信号,经过处理后把温度值传递给显示单元显示人体的实时温度^[3]。

医用温度传感器普遍使用的是负温度系数热敏电阻器(简称NTC热敏电阻)。NTC热敏电阻的特点是电阻值随着温度上升而下降^[4],且电阻值随环境温度或因通过电流产生自热而变化;其长时间工作时稳定性好,符合临床体温监测所需要的准确度高、连续工作可靠的要求,具有体积小、价格低、电路简单等特点^[5],因此被广泛应用于临床上体温的连续监测。

但是,由于其热平衡响应时间慢,不适于快速体温测量,限制了其在门诊和家庭范围的使用;其电阻-温度特性曲线呈非线性^[6],宽测温范围和高精度不能兼得;容易因自热导致误差增大^[7],所以需要限制其工作电流。

2 参数分析

以NTC热敏电阻的体温计为例,结合NTC热敏电阻的一些特性参数来介绍YY 0785-2010《临床体温计——连续测量的电子体温计》的一些试验方法和实验中需要注意的问题。

2.1 零功率电阻值 R_T

零功率电阻值 R_T 指在规定温度下,由于自热导致的电

收稿日期: 2015-01-16
作者邮箱: director_li@163.com

修回日期: 2015-02-08

阻值变化相对于总的测量误差可以忽略不计时测得的热敏电阻器的直流电阻值^[8]。即在非自热条件下,绝对温度为 T 时测得的直流电阻值。如果没有特别规定,通常情况下按照 $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境计算,称为额定零功率电阻值 R_{25} 。

零功率电阻值是 NTC 热敏电阻最基本的参数,该参数的测量误差主要有 2 个因素:① NTC 流经的电流;② 环境温度。可以通过控制 NTC 的电流下降来减小第 1 个因素造成的测量误差;电流的影响减弱后,影响测量误差的主要因素就是环境温度。

2.2 热敏指数

热敏指数(B 值)指 2 个温度下零功率电阻值的自然对数之差与 2 个温度倒数之差的比值。B 值计算公式如下:

$$B = [T_a \times T_b / (T_b - T_a)] / \ln(R_a / R_b)$$

其中, B 为热敏指数(单位为 K), T_a 、 T_b 为 2 个指定的温度(单位为 K), R_a 为温度 T_a 下测定的零功率电阻值(单位为 Ω), R_b 为温度 T_b 下测定的零功率电阻值(单位为 Ω)。

一般而言,热敏指数是由材料的组成而决定的^[9],热敏指数的大小意味着电阻值随温度变化的灵敏性的高低。由于 NTC 为负温度系数,所以 NTC 的 B 值越大,则温度升高 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,阻值下降越大。

2.3 电阻-温度特性

电阻-温度特性指的是热敏电阻器零功率电阻值与阻体温度之间的关系。电阻值规律近似符合以下公式:

$$R = R_a \times e^{B(\frac{1}{T} - \frac{1}{T_a})}$$

其中, R 为绝对温度 T (单位为 K) 下的零功率电阻值(单位为 Ω), R_a 为绝对温度 T_a (单位为 K) 下的零功率电阻值(单位为 Ω), B 为热敏指数。

但是,需要注意的是本公式仅适用于限定温度范围内的阻值变化^[10],电阻-温度曲线更准确的描述应在详细规范中以表格形式加以规定。以某规格的 NTC ($R_{25}=2.252\text{ k}\Omega$, $B_{25/50}=3935$) 为例,其阻值与温度的对应关系见表 1。

表1 温度电阻系数表

温度 ($^{\circ}\text{C}$)	阻值 (Ω)	温度 ($^{\circ}\text{C}$)	阻值 (Ω)
36.2	1400.0	37.0	1355.0
36.3	1394.3	37.1	1349.4
36.4	1388.6	37.2	1343.9
36.5	1382.9	37.3	1338.4
36.6	1377.2	37.4	1333.0
36.7	1371.6	37.5	1327.6
36.8	1366.0	37.6	1322.2
36.9	1360.4	37.7	1316.8

根据这种规范,利用测量体温计探头中 NTC 阻值的变化和功率变化之间的关系,就可以得到温度作为功率的函数曲线。

2.4 耗散系数 δ

使热敏电阻器的温度升高 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 所消耗的功率,通常为规定的环境温度下功耗变化与热敏电阻器阻体温度变化之比。耗散系数是 NTC 热敏电阻一个重要的性能参数,关系到体温计输出功率的大小。

在选用 NTC 热敏电阻时要选用合适的材料,既要保证耗散系数不能太小,太小了对于测量电路的要求太高;还要保证耗散系数不能太大,太大了所需要的功率大,容易导致自热现象的发生^[11]。这样才既能满足准确度要求,又能满足能量耗散要求。

2.5 时间常数

当环境温度、功率或温度与功率综合变化时,热敏电阻器的阻体温度在 2 个不同条件间变化所需要的时间(单位为 s)。

在临床实践中,针对一些手术或疾病,需要连续监测人体温度,人体温度随时都在发生变化,体温计必须及时响应这种变化。时间常数是描述热敏电阻器热惯性的参数^[12],时间常数越小,表明热敏电阻器的热惯性越小,越能及时反映温度的变化。

总之,NTC 热敏电阻的特性决定了其工作时容易受环境温度、湿度、自热等条件的影响。所以,在测试基于这种类型的热敏电阻的临床体温计时,需要充分考虑到这些条件对体温计的影响,这样才能满足标准的要求。

3 性能要求及分析

3.1 测量范围和最大允许误差

NTC 所具有的电阻-温度特性曲线呈非线性,因此使用这种探头的临床体温计在保证较高的测量精度时,测温范围相对较小^[13]。需要验证这种临床体温计在保证人体测温范围需要的同时,还要保证测量精度。行业标准规定了临床体温计的测量范围和最大允许误差。其描述为“测量范围至少应为 $25\sim 45\text{ }^{\circ}\text{C}$,更大的测量范围可被分为几部分,但是 $25\sim 45\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的范围应是连续的”。不仅对 1 个完整的体温计有最大允许误差的要求,同时分别对指示单元和温度探头规定了最大允许误差。1 个完整的体温计最大允许误差为“在 $25\sim 45\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的测量范围内,1 个完整体温计的最大允许误差应是 $\pm 0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。在 $25\sim 45\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的测量范围内,要求指示单元为 $\pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$,温度探头为 $\pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。对于测量范围超过 $25\sim 45\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的体温计,在 $< 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $> 45\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以外的范围中,最大允许误差应 \leq 规定值的 2 倍”。

3.2 时间响应

当经历快速的温度改变 150 s 之后,完整体温计的显示温度与参考温度的差异应不超过最大允许误差范围。标准中要求温度探头首先在环境温度为 $(23 \pm 2)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的房间中达

到温度稳定后,快速浸入 $(44 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的水槽中,150 s之后,体温计的温度示值应满足最大允许误差的要求。

3.3 指示单元的最大能量耗散

指示单元提供给温度探头的激励电压应足够低,以使探头内的能量耗散符合要求。

在体温计的临床应用上,温度探头必须既能反映出体温的变化,又不能因指示单元提供的功率输出导致自热太大。因此,YY 0785-2010对该参数规定了这样一个很严格的要求。但是,该项参数并没有给出具体的限值,所以还需要根据温度探头的能量耗散限值来判定是否满足本要求。

3.4 温度探头的最大能量耗散

由于NTC热敏电阻的耗散系数随环境温度变化而有所变化,所以对于每一个规定的测试步骤,应确保恒温水槽的温度波动不能太大。按照标准的规定,测试时应将温度探头置于温度为 $(37 \pm \Delta t)^\circ\text{C}$ 的参考水槽中,确保试验时温度探头的耗散系数不至于有较大变化。

针对温度探头本身的能量耗散,对于电阻型探头,制造商应规定能由指示单元提供给探头的、产生最小自热的最大功率。对于可重用或者一次性的温度探头,当浸入温度为 $(37 \pm 0.1)^\circ\text{C}$ 的水槽中时,所提供的能量不应产生引起温度上升超过 0.02°C 的能量耗散。

3.5 其他要求

NTC热敏电阻型体温探头容易受环境温度、湿度条件的影响,所以标准中规定:完整体温计的最小工作环境的温度范围应为 $(+10\sim+40)^\circ\text{C}$,最小相对湿度范围为30%~75%。

同医用电气设备一样,临床体温计要满足《GB9706.1-2007 医用电气设备 第1部分 安全通用要求》,满足电磁兼容性(YY 0505)的要求,满足生物相容性的要求。

此外还规定了指示单元一些附加要求,例如显示和分辨率、辅助装置、自检装置、供电电压的变化等。这些要求属于一般性的性能要求或通用性安全要求,容易理解和完成试验。

4 试验方法难点及分析

以某监护设备为例,其使用的NTC规格为:R25=2.252 k Ω , B25/50=3935,是目前市场上监护设备较为常用的规格。

4.1 测量范围和最大允许误差

标准中规定了参考温度计、参考水槽、温度探头模拟器、温度探头测试器等专用测量设备的一些性能要求。试验中除了需要使用这些测试设备外,还要求了测量点所覆盖的测量范围,测量点使用整摄氏度;同时,为了既检测可能出现的滞后现象,又适当减小检测工作量,当测量奇数摄氏度点时,按照温度递增的顺序测量,当测量偶数摄氏度点时,按照温度递减的顺序进行测量。针对完整体温计及

其指示单元和温度探头各自的要求,需要依次完成完整体温计及其指示单元和温度探头的试验步骤。

4.2 温度探头的最大能量耗散

零功率电阻值是NTC热敏电阻最基本的参数,该参数的测量误差主要有2个因素:① NTC流经的电流;② 环境温度。首先可以控制通过NTC的电流下降到一定的程度,来减小第一个因素的影响;电流的影响减弱后,影响测量误差的主要因素就是环境温度的影响了。在测试体温计探头最大能量耗散时,标准规定使用恒温水槽,那么水槽的控温精度对测试精度就很重要。首先应保证施加的耗散功率不超过额定功率,减小流经电流对NTC阻值的测量误差;其次按照标准规定的试验方法,控制恒温水槽的温度为 $(37 \pm \Delta t)^\circ\text{C}$ 。

由于NTC热敏电阻的耗散系数随环境温度变化而有所变化,所以对于每一个规定的测试步骤,应确保恒温水槽的温度波动不能太大。按照标准的规定,测试时应将温度探头置于温度为 $(37 \pm \Delta t)^\circ\text{C}$ 的参考水槽中,确保试验时温度探头的耗散系数不至于有较大变化。

将温度探头置于参考水槽中,使其温度稳定在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 中的某一温度上,以最大程度减小因环境因素导致的误差。给温度探头施加稳定的小功率,最大功率应不超过2 mW。同时测量电流和相应的电压,至少使用3个电流值完成测试。计算出电阻值,查表转换为温度值,由此做线性最小二乘拟合曲线,得到温度作为功率的函数公式。由该公式计算出当温度改变 0.02°C 时电功率的变化值。

$$T=a+bW$$

其中, T 为温度数值, W 为电功率数值, a 和 b 为线性最小二乘拟合法中计算出的常数。

经过线性最小二乘拟合计算后,得到拟合曲线。从而得出 a 、 b 值;则 $\Delta t=0.02$ 时,计算得出 ΔW ,则为该类型探头的最大耗散能量变化值。

4.3 指示单元的功率限值

虽然标准对计算探头的最大能量耗散值给出了方法,但是具有很大的局限性,仅适合检测中的快速评价。另外,该耗散值仅针对温度变化来说,没有涉及温度限值。标准中也没有对如何计算指示单元所能提供的最大功率值给出试验方法。我们不妨这样考虑来确定该值,由于NTC的电阻-温度特性是非线性的,为了在检测时能够方便快捷地完成试验,既能准确地得到结果,又能减少试验的工作量,标准中采用了最小二乘拟合法完成温度和功率的线性曲线,同样基于这样的思路,可以用同样的曲线计算功率和温度之间的关系,即用同样的拟合曲线公式来计算该功率值。另外,想要计算最大功率值,还要考虑探头的测温范围。当温度为 45°C 时(标准规定的范围值),以该线性曲线计算最大的电功率值,即为指示单元所能提供给温度探头的

下转第116页

基于RFID的医疗设备使用状态监测系统

A RFID-Based Medical Equipment Using Status Monitoring System

林洋¹, 诸强², 高敏¹, 安峥¹,
高海鹏¹

1.中日友好医院 医学工程处, 北京 100029; 2.北京交通大学 计算机与信息技术学院 生物医学工程系, 北京 100044

LIN Yang¹, ZHU Qiang²,
GAO Min¹, AN Zheng¹,
GAO Hai-peng¹

1.Department of Medical Engineering, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China; 2.Department of Bio-Medical Engineering, School of Computer and Information Technology, Beijing Jiaotong University, Beijing 100044, China

[摘要] 根据医疗设备管理现状,设计了一套基于射频识别(RFID)技术的医疗设备使用状态监测系统,可实现医疗设备使用状态的定期监测以及使用率的统计,取代了目前医院通常所采用的人工统计设备使用率的方法,排除了人工统计数据方式的人为因素影响。

[关键词] 医疗设备;设备状态监测系统;射频识别;使用率统计;医疗设备管理

Abstract: According to the current situation of the medical equipment management, this paper designed a medical equipment using status monitoring system based on RFID (Radio Frequency Identification) technology. The system realized the real-time monitoring of the using status of medical equipment and the statistics of the usage rate. Moreover, this system renewed the manual statistics method that was usually adopted in the hospital and eliminated the its influence of human factors.

Key words: medical equipment; status monitoring systems; radio frequency identification; usage rate statistics; medical equipment management

[中图分类号] TP277 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.023

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0088-04

0 前言

目前,国内一般的大中型三甲医院,其医疗设备大约在7000台左右,近些年来,各大三甲医院的门诊量和手术量都在迅速增加,同时医疗设备的数量和成本也在急剧上升,如何全面准确的统计医疗设备的使用情况,已经成为现代医院管理的重要课题。医院收集有关医疗设备数据的主要渠道有3种:一是登记本送到职能科室进行统计,这种直接面对面的统计便于沟通核查,但给使用科室增添麻烦;二是电话联系报收数据,相对方便但容易出错;三是利用医院局域网填报,统计分析即时完成,其难点是要加强数据真实性和可靠性的监控^[1]。

上述第3种收集数据的方式采用了不同的数据收集渠道,但是使用情况数据其实都是通过临床使用人员人工统计的方式得到的。人工统计的方式主观性比较强,极易出错,并且明显增大了临床工作人员的负担。

本文基于射频识别技术(Radio Frequency Identification, RFID)和无线局域网技术,建立了一套包含工作状态查询、设备维护预警、设备绩效成本核算等功能的设备使用状态

监测系统,以客户端实时检测、自动上报医疗设备使用状态的方式,取代人工填报数据的过程,排除了人工统计数据方式的人为因素影响,解决了工作量庞大、繁琐、易出错的问题。

1 RFID简介

RFID或称无线射频识别技术,是20世纪90年代开始兴起的一项非接触式自动识别技术。RFID是一项利用射频信号通过空间耦合实现无接触信息传递并通过所传递的信号达到识别目的的技术。它具有精度高、适应环境能力强、抗干扰强、操作快捷、可远距离同时跟踪识别多个目标等许多优点。

RFID系统大致由电子标签、阅读器、数据交换与管理系统3大部分组成。电子标签由耦合元件及芯片组成,主要用来存储被标识物数据信息;阅读器主要由无线收发模块、天线、控制模块及接口电路组成,用来读取或写入电子标签中的数据。

电子标签进入磁场后,如果接收到阅读器发出的特殊射频信号就能凭借感应电流所获得能量发出存储在芯片中的产品信息^[2]。

收稿日期: 2014-11-03
作者邮箱: 13611036653@163.com

修回日期: 2015-01-09

2 监测系统结构

医疗设备使用状态监测系统基于医院内部的办公自动化网络平台,引入 RFID 技术实现对医疗设备身份的自动识别。在识别医疗设备身份的同时,客户端还检测流过设备电源零线的电流,监测医疗设备当前的工作状态,并通过无线局域网将医疗设备的身份信息和零线电流数据传输给服务器。

系统服务器实时接收客户端发送来的设备工作状态数据,在线判断、监测设备当前处于离线、待机或是工作状态;对医疗设备累计工作时间进行统计,根据预先设置的维护周期,向设备维护人员提供维护预警;根据各台医疗设备每月的累计工作时间或工作次数,统计各台医疗设备的使用绩效成本,从而实现对医疗设备使用情况的全方位管理。医疗设备使用状态监测系统的架构图,见图 1。

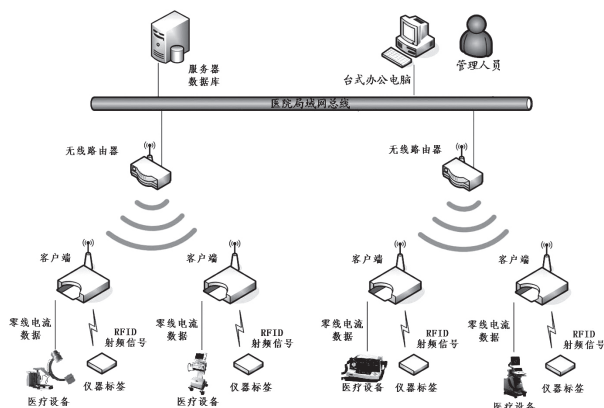


图1 医院设备使用状态监测系统总体架构图

3 客户端结构

客户端由电流检测模块、RFID 识别模块、中央控制模块、无线传输模块 4 部分组成,主要负责识别医疗设备身份信息、监测医疗设备零线电流,并将上述身份信息和零线电流数据发送至服务器。客户端的架构图,见图 2。

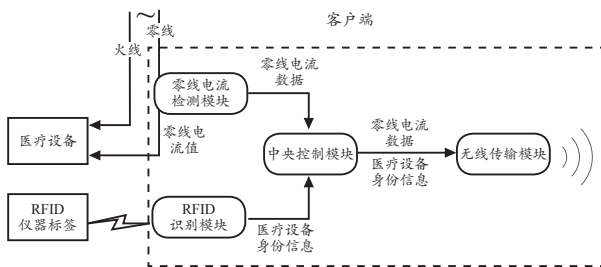


图2 客户端架构

3.1 电流检测模块

采用交流电流测量电路,对流过设备零线的电流值进行检测,交流检测电路的电路图,见图 3。

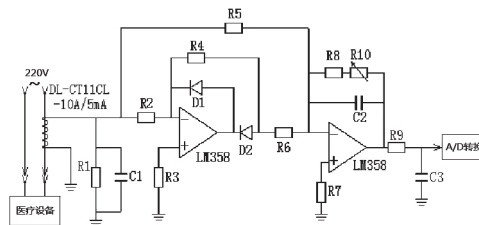


图3 交流电流检测电路图

图中 DL-CT11CL-10A/5mA 为穿心互感器,初级电流的变化在互感器次级线圈上产生一个随用电设备的用电电流变化而变化的感应电流。R1 为采样电阻,将交流电流信号转化为交流电压信号,经整流后,送至运放进行放大。滤除高频杂波后送至 A/D 采样单元将模拟信号转变为数字信号。

交流互感器输入电流范围为 0~10 A,次级线圈的输出电流范围为 0~5 mA,运算放大器输出电压为 0~5 V。

新医疗设备在第一次投入临床使用时,由操作人员启动客户端的测试模式。在测试模式下,操作人员先后分别使设备处于待机状态和工作状态,客户端会自动测量记录医疗设备的初测待机电流和初测工作电流,并将这两个初测电流和设备的编号信息一同发送给服务器;服务器根据初测电流设定 2 档阈值(待机电流阈值、工作电流阈值):

$$\text{待机电流阈值} = \text{初测待机电流} \times (1+10\%)$$

$$\text{工作电流阈值} = \text{初测工作电流} \times (1-10\%)$$

由于各类医疗设备在待机状态下的电流和在工作状态下的电流差别很大,检测到的零线电流值可以准确的判断出医疗设备当前是处于待机状态还是工作状态。当检测到的零线电流高过工作电流阈值,表示设备正在工作;高于待机电流阈值且低于工作电流阈值,表示设备正处于待机状态。

3.2 RFID识别模块

在新医疗设备入库的时候,系统给医疗设备附加一个 RFID 设备标签。该标签具有和医疗设备绑定的唯一 RFID 编号,系统在数据库中登记该 RFID 编号和对应设备的固定资产编号。

当医疗设备靠近客户端时,电子标签接收到射频阅读器发出的射频信号,发出存储在芯片中的该医疗设备的 RFID 编号信息。RFID 识别模块通过射频阅读器读取医疗设备的 RFID 编号^[3],并将医疗设备的编号发送至中央控制模块。

需要注意的是,RFID 的信号通过不同频段的电磁波进行传输和反馈,因此当它在医疗环境中运用时,要考虑到可能对医疗设备产生的电磁干扰。电磁干扰信号可能会影响一些高敏感度的医疗设备和相应的诊断、治疗和监护进程。在 IEC60601-1-2《医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求并列标准:电磁兼容 要求和试验》中给出了在电磁环境中医疗设备抗干扰度的推荐距离,见表 1。

表1 生命支持设备的抗干扰度水平

标准	IEC60601-1-2 频段	符合电平	推荐距离(m)
IEC61000-4-6 (传导干扰)	150 kHz~80 MHz 在 ISM 频带外	3 V _{rms}	$3.5\sqrt{P}$
	150 kHz~80 MHz 在 ISM 频带内	10 V _{rms}	$12\sqrt{P}$
IEC61000-4-3 (辐射干扰)	80 ~800 MHz	10 V/m	$1.2\sqrt{P}$
	800 MHz~2.5 GHz	10 V/m	$2.3\sqrt{P}$

注：ISM频带包括6.765~6.795、13.553~13.567、26.957~27.283、40.66~40.70 MHz等；符合电平是指将某给定电磁干扰施加于某一设备，而其仍能正常工作并保持所需性能等级的干扰强度水平；rms指电压均方根值，即有效电压；P指制造商提供的发射机最大输出额定功率^[4]。

根据表1，为了避免RFID识别模块对医疗设备的正常运行造成干扰，RFID识别模块的选用及客户端的安装位置应满足以下3项要求：①RFID识别模块的最大输出额定功率应<80 mW；②RFID信号的频段应避免ISM频带；③客户端的安装位置应与患者保持1 m以上的距离。

3.3 中央控制模块

基于C8051F021单片机设计。主要负责完成下列3项工作：①通过A/D转换，将电流检测模块检测到的零线电流模拟信号通转换为数字信号；②记录RFID识别模块获取的RFID编号信息；③通过无线传输模块，将零线电流数据和RFID编号信息通过无线传输模块发送给服务器。

3.4 无线传输模块

采用TLN13UA06 Wi-Fi模块，该模块具有体积小，功耗低的特点，内置IEEE802.11协议栈以及TCP/IP协议栈，客户端通过无线传输模块接入医院内的无线局域网网络。无线传输模块通过UART接口接收零线电流数据和设备RFID编号信息，随后通过Wi-Fi经由无线路由器发送给服务器。

4 服务器结构

服务器软件部分以数据库为中心，由工作状态接收模块、工作状态监视模块、工作状态查询模块、维护预警模块、绩效成本统计模块等模块组成。

4.1 数据库

储存医疗设备的参考待机电流数据、参考工作电流数据，以及工作状态监视模块分析得到的设备工作状态信息。它包含工作状态数据库、检测记录库、绩效成本数据库3个子库，各子库的数据结构以及相互之间的关联，见图4。其功能如下：

(1)工作状态数据库：以医疗设备的固定资产编号为索引，保存医疗设备的上次维护时间以及各次零线电路检测的时间。

(2)检测记录库：以检测时间为索引，保存医疗设备

在各个时间段内的工作状态。

(3)绩效成本数据库：以医疗设备的固定资产编号为索引，保存医疗设备的所属科室、设备名称等信息，用以计算医疗设备的绩效成本。

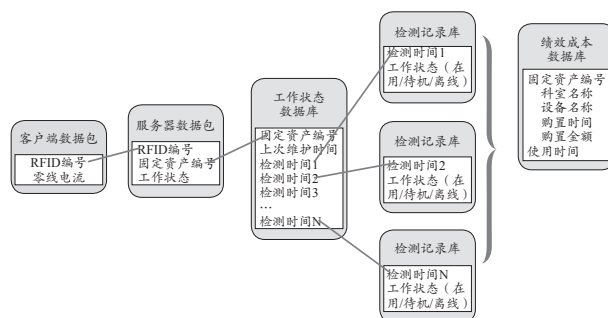


图4 服务器数据库各子库的数据结构及其相互关联

4.2 工作状态监视模块

该模块的工作流程如下：

(1)接收客户端数据包，提取数据包中的零线电流数据和RFID编号信息。

(2)依据RFID编号在数据库中查询对应的固定资产编号。

(3)依据收到的零线电流数据，按以下条件判断设备的工作状态：①当待机电流阈值<零线电流<工作电流阈值时，模块判断设备处于待机状态；②当零线电流>工作电流阈值时，模块判断设备处于工作状态；③当零线电流<待机电流阈值的30%时，或者，服务器累计1 h未收到客户端的数据时，系统判断设备处于离线状态，即设备未接通电源。

(4)将检测时间、固定资产编号、工作状态这3项数据存入工作状态数据库中。

4.3 工作状态查询模块

访问工作状态数据库及检测记录库，根据数据库中保存的检测时间和工作状态，并通过计算可实现下列3种查询功能：

(1)累计使用时间统计功能。对检测记录库中处于在用状态的时间段进行统计，累加得出设备的累计使用时间，并将该数据存入绩效成本数据库中。该数据是系统计算医疗设备的绩效成本的主要依据。

(2)累计闲置时间统计功能。对检测记录库中，处于待机和离线状态的时间段进行统计，累加得出医疗设备的累计闲置时间，协助设备管理部门分析闲置原因，进行合理调配。

(3)应急调调查查询功能。访问检测记录库，查询当前处于待机状态下的医疗设备。在医院发生突发事件需要紧急调配医疗设备时，为设备调配工作提供重要的参考信息。

4.4 维护预警模块

该模块主要提供定期维护保养预警和电池充电预警功能。

(1) 定期维护保养预警。维护预警模块访问绩效成本数据库, 查询设备的累计使用时间。当某台医疗设备的累计工作时间超过预设值时, 提示设备维护人员对该医疗设备进行维护性保养检查。

(2) 电池充电预警。当内部配有蓄电池的医疗设备的累计离线时间超过预设值时, 维护预警模块将提示设备维护人员将该医疗设备接入交流电源进行充电, 以避免蓄电池长期未充电发生损坏。

4.5 绩效成本统计模块

(1) 统计医疗设备用电成本。根据医疗设备功率和累计工作时间进行计算得出用电成本。

(2) 统计医疗设备折旧成本。根据医疗设备购置价格、折旧年限以及月平均使用时间或使用次数, 计算医疗设备的每小时折旧成本或单次折旧成本, 计算方法如下:

折旧成本(元/h) = 设备购置价格 / (折旧年限 × 12 × 月平均使用时间)

折旧成本(元/次) = 设备购置价格 / (折旧年限 × 12 × 月平均使用次数)

5 结论

RFID 的技术在某些方面是条码身份识别技术的一个延伸, 它最重要的特点是支持移动的物体, 在医院管理中凡是可以用到条码的地方都可以用 RFID 来替代^[7-8]。本系统既可以实时监测医疗设备的当前使用状态, 方便医院管理部门进行灵活调配, 又可以进行数据统计, 为医疗设备的绩效核算和设备购置提供数据依据。

(1) 实时掌握全院抢救类设备、生命支持类设备(如呼吸机、除颤器)的放置地点、使用情况, 在发生突发事件、群死群伤事件时, 如果某个临床科室出现抢救设备需求量激增, 设备存量无法满足使用需求的情况下, 可以通过系统数据库查询全院处于待机状态下的抢救类设备, 并及时进行调配调拨。

(2) 对于除颤器、体外复苏按压系统、移动 DR、移动 X 光机、移动 CT 等需要定期充电的设备, 如果长期未进行充电, 设备的蓄电池会出现损坏, 为可能出现的抢救带来不可预知的风险。系统数据库可对全院需充电设备进行持续跟踪, 当设备超过 1 周末处于待机(充电)状态, 即会发出提示, 提醒设备管理人员进行定期充电。

(3) 成本核算。医疗设备的成本核算通常由如下 3 部

分构成: 设备折旧成本、设备用电成本、设备耗材成本。过去传统的成本核算方法中, 设备耗材成本部分的统计计算是较为易于实现, 但是设备折旧成本和设备用电成本由于难于统计, 通常采用使用者主观估算的使用次数或时间进行核算, 得到的成本核算误差较大。


本系统根据实时监测到的零线电流, 通过对比待机状态和工作状态下零线电流的差异, 可以较为精确的统计出设备的使用次数和使用时间。通过月均使用次数, 计算得到准确的设备单次使用折旧成本和用电成本。

本系统将 RFID 识别同电流的自动检测相结合, 通过监测医疗设备的用电电流大小来判断设备的工作状态, 提供了一种全新的医疗设备使用追踪和管理方法。系统开发成本低(表 2), 值得同行借鉴。

表 2 系统开发成本估算清单

	项目	单价(元)
客户端(每套)	电流检测模块	20
	RFID 识别模块	40
	中央控制模块	100
	无线传输模块	50
	合计	210
服务器端	服务器主机	5000
	系统软件	80000
	合计	85000

[参考文献]

- [1] 徐新民, 南玉萍, 曹铁军, 等. 做好医疗设备使用统计的要点与意义[J]. 医疗卫生装备, 2012, 33(11): 112-113.
- [2] 方准. 有源射频识别技术(RFID)及其在医院信息系统(HIS)建设中的应用展望[J]. 医疗装备, 2007, (3): 3-4.
- [3] 林东晓, 林霖, 李伟鹏. 基于 RFID 技术的医院设备管理系统的设计与实现[J]. 中国医疗设备, 2013, 28(3): 54-55.
- [4] 应悦, 王志康, 姜海芳. 电磁兼容标准对 RFID 设备在医疗环境中电磁干扰的分析[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(9): 62-64.
- [5] 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.
- [6] 吴兵, 郭晓军, 刘邦国, 等. 条形码和电子标签技术在医院物流管理中的应用[J]. 解放军医院管理杂志, 2013, 20(12): 1139-1141.
- [7] 胡兴军. RFID: 医院信息化建设的利器[J]. 中国医疗器械信息, 2006, 13(2): 31-36.
- [8] 吴兵, 刘邦国, 郭晓军, 等. 军队医院基于条形码和电子标签技术的物流管理系统[J]. 实用医药杂志, 2013, (8): 757-759. 

医院电子病历安全保障体系构建

Construction of an EHR Security System in the Hospital

姚力, 李哲

第四军医大学西京医院 信息科, 陕西
西安 710032

YAO Li, LI Zhe

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

[摘要] 医疗领域的特殊性对于网络信息安全提出了更高要求。本文针对医院电子病历系统患者的隐私安全问题, 提出了电子病历系统认证与授权模型的构建方案, 以从根本上提高医院信息安全的

[关键词] 医疗信息安全; 电子病历; 电子病历系统认证

Abstract: The particularity of the medical field raised higher requirements of network information security. In view of the patients' privacy security issues of the EHR (Electronic Health Record) system in the hospital, this paper proposed a solution to construct an EHR system authentication and authorization model so as to improve the safety of hospital information fundamentally.

Key words: medical information security; electronic health records; electronic health record authentication

[中图分类号] TP393.08 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.024

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0092-03

随着医院信息化建设的推进, 以及现代信息技术的飞速发展, 医院患者的电子病历作为信息时代的产物, 其发展和安全日益受到人们的关注。医院患者电子病历系统的应用可以切实提高医疗工作的整体效率, 为医院内部之间的信息交换与共享提供了便利条件。电子病历记录了医院患者从就诊到出院的全部医疗信息, 也是医生合理确定治疗方案的重要依据, 同时, 电子病历中包含的数据信息属于患者个人隐私。从医院信息化建设的长远发展来看, 电子病历将会成为具有法律效应的重要数据信息。因此, 医院电子病历系统需要一套完善的安全保障体制, 防止在系统运行过程中由于人为因素或意外事故造成涉密信息丢失、篡改等事件, 这些非法的操作都会对系统稳定运行带来一定影响。为此, 本文提出一种采用公开密钥基础设施 (PKI) 技术的医院电子病历系统安全保障体制^[1]。

1 电子病历系统安全认证与授权模型的总体设计

基于 PKI 技术和公钥基础设施 (PMI) 系统的医院电子病历系统是一个安全认证体系结构完善的应用系统, 其

收稿日期: 2014-11-11 修回日期: 2015-01-05
基金项目: 国家863课题 (2012AA02A613)。
本文作者: 姚力, 工程师, 主要从事网络维护及安全方面工作。
通讯作者: 李哲, 副教授, 西京医院信息科主任。
通讯作者邮箱: xjyykyb@fmmu.edu.cn

认证与授权模型包括认证模块、授权模块和用户访问控制模块。其中, 认证模块负责实现用户身份认证、数字签名技术、数据信息加密等功能; 授权模块负责实现用户数字证书申请、证书审核和证书颁发等功能; 用户访问控制模块负责实现用户数字证书和属性证书的权限控制^[2]。

PKI 在遵循国际标准的前提下, 主要以公钥技术为基础, 利用公钥加密技术为电子商务的运营发展提供安全可靠的技术平台支持和标准方案规范。对于数字签名技术来说, 其技术的核心同样是创建证书认证中心 (Certificate Authority, CA)。CA 认证中心负责对公钥加密过程中所需的密钥、证书进行生成和管理, 其内容包括证书持有人的身份信息、基本信息等, 这些都是 PKI 应用中的关键组成部分。目前, 国际信息安全领域对于 PKI 的重要性日益重视, PKI 已经成为公认的互联网信息安全保障措施。基于 PKI 架构基础, 本文进一步提出了 PMI 系统的构建, 即采用 CA 数字证书技术, 向医院电子病历系统提供用户身份认证服务。同时, PMI 系统能够为医院电子病历系统提供与实际应用处理模式对应的用户授权访问控制机制, 减少应用系统的开发设计、维护管理工作, 从根本上保障医院电子病历系统用户身份验证与访问控制的有效性。电子病历系统认证与授权模型总体结构, 见图 1。

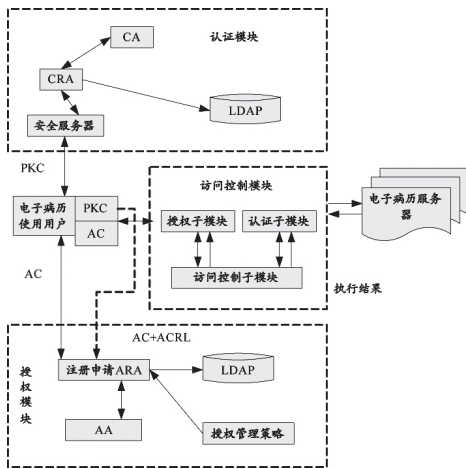


图1 医院电子病历系统认证与授权模型总体结构示意图

注：CA：证书认证中心；CRA：注册认证证书；LDAP：证书发布服务器；AA：属性权威；AC：属性证书；PKC：公钥证书；ACRL：属性证书发布系统。

当有用户需要对电子病历系统资源发起访问之前，必须向认证与授权模型中的用户注册中心服务器提出身份证证书申请，由用户注册中心服务器经过审批之后确定是否向该用户发放相应的数字证书，并且将用户提出的申请转给CA认证中心，当CA认证中心完成数字证书签发之后，再将其存储到证书发布服务器(LDAP)(轻量级目录访问协议)服务器中，以电子邮件或其他通信方式将结果转给用户证书的URL，用户接到通知后，到相应的URL中获取数字证书，最后将数字证书存储到客户端的应用程序中^[3]。

当用通过向客户终端向系统信息资源服务器发出请求时，如果用户访问的信息资源需要特殊的访问权限，服务器则会向用户发出索要数字证书和身份证明的要求，同时对用户提供的数字证书进行检查和验证，按照预先设定的访问控制策略对用户是否具有资源访问的权限进行检验，如果通过合法验证，用户则可以对资源发起访问^[4]。

2 电子病历系统安全认证与授权模型的详细设计

2.1 认证模块的设计

2.1.1 认证中心

CA认证服务器负责数字证书的签发，也是证书认证机构的核心部分。CA认证中心自身产生公钥和密钥，进一步生成数字证书，并将其传递给安全服务器，同时负责数字证书的撤销工作。CA认证中心还负责为安全服务器、注册服务器和系统操作员生成数字证书。生成的数字证书和私钥都需要传递给安全服务器。而且，CA认证中心还能为系统提供部分其他服务，包括数字证书作废处理、密钥备份和密钥恢复等。CA认证中心必须具备良好的安全保证机制，实现用户权限管理、日志审计、密钥管理等功能。CA服务器负责存储数字证书发行的脚本文件，因此是整个系统中最为重

要的部分。由此，必须将CA服务器与其他服务器相互隔离，并采取人工干预的方式来保证CA认证中心的安全^[5]。

2.1.2 注册中心

注册中心(Registration Authority, RA)服务器主要是为登记中心提供操作服务，在CA认证中心体系结构中起着中间纽带的作用，RA注册中心不但承担了向安全服务器转发数字证书申请的服务，同时，RA注册中心负责向LDAP服务器转发数字证书及其撤销的信息^[6]。

RA注册中心接受用户注册信息和数字证书申请需求，并且向与之对应的证书服务器颁发数字证书。首先，用户通过RA中心服务器注册个人基本信息，通过后才可以申请CA数字证书。而且，在用户数字证书申请过程中，是由RA注册中心服务器将用户信息传送到CA数字证书服务器中，并由其向用户颁发CA数字证书。

2.1.3 LDAP

LDAP^[7]可以实现目录浏览功能，并且将RA注册中心服务器传来数字证书存储到服务器中。当用户访问LDAP证书发布服务器时可以实现数字证书的查询和下载功能，以及数字证书的撤销功能。

2.1.4 安全服务器

安全服务器主要是面向用户提供数字证书的申请、证书浏览、证书撤销和证书列表下载的安全服务。安全服务器采用的通信方式大多是SSL协议。首先，用户通过安全服务器获得CA认证中心颁发的数字证书，此时，用户提出申请、浏览公钥等信息。服务器之间的通信全部实现加密传输，只有通过安全服务器中的私钥才能获得解密信息，由此，能够有效保证外界非法入侵者不会窃取到明文信息，真正提高了数字证书申请和传输的安全性^[8]。

2.2 授权模块的设计

2.2.1 属性权威

属性权威(Attribute Authority, AA)主要负责接收管理员提出的请求，并按照请求执行相关操作。为用户和资源方提供数字证书签发、注销、发布等服务。同时，AA属性权威还负责管理数字证书的生命周期活动^[9]。

2.2.2 注册申请机构

注册申请机构(Attribute registration authority, ARA)主要负责接收和审核用户注册的基本信息，并且将生成的用户标识名称和用户密码传送到用户身份信息数据库中。ARA注册申请机构主要是对用户信息的真伪进行验证，保证用户身份与其所属证书信息的一致性。

为了保证认证体系的安全性，用户需要向ARA注册申请机构提供身份信息，并且提供证明用户身份信息的公钥数字证书。用户可以在线输入用户基本信息，将用户基本信息存储于用户数据库中，再利用PKI证书对用户身份的真伪进行验证，最后，按照医院设定的用户授权策略允许用户进入

到与之对应的角色数据库中，并对该角色授予访问权限。

2.2.3 授权策略管理

授权策略管理包括用户授权管理、策略定义管理等，系统管理员按照医院预先制定的授权策略完成用户授权分配，授权策略包括用户角色定义策略、用户权限定义策略、用户授权管理策略等。

2.3 访问控制模块的设计

2.3.1 访问控制子模块

根据用户提出的操作请求来调用认证与授权子模块，用以确定用户是否拥有相关权限可以对目标资源进行访问。

2.3.2 身份认证子模块

身份认证子模块主要是对用户身份进行合法验证，确定用户公钥数字证书是否有效，对用户属性证书中的必选扩展项是否含有不支持的选型进行检查，同时，按照认证模块中的标准和规定，对用户属性证书的属性字段进行检查。

2.3.3 用户授权子模块

用户授权子模块主要是对用户所属角色的数字证书分配情况进行检索，角色分配属性数字证书的持有人字段应该直接指向公钥证书，对用户角色分配属性数字证书签名的正确与否进行验证；对用户角色分配的属性证书是否存在于有效期内进行验证；对用户属性证书的属性权威 AA 的公钥数字证书的有效性进行验证，用户属性证书的属性权威 AA 必须是授信的用户。同时，该模块还可以对属性证书的 LDAP 进行访问，检索与用户角色相对应的属性证书，并对其有效性进行验证。

3 电子病历数字签名应用实现

3.1 设备部署说明

系统部署 1 台身份认证服务器、1 台签名验签服务器，连接密码机，提供身份认证识别（证书鉴别）、数据加密解密、数字签名及验签等安全功能，以保证系统数据机密性、完整性，防抵赖。

部署 1 台时间戳服务器，提供精确的、可信赖的，且不可抵赖的时间戳服务。另外时间戳服务器还提供网络校时功能，可作为全网校时服务器使用。

部署 1 台服务器密码机（下称密码机）。密码机是通过国家密码主管部门鉴定并批准使用的国内自主开发的主机加密设备。服务器密码机是 PKI 通用网络安全服务平台的高端核心设备，位于 PKI 安全体系的硬件加密层，具有模块化设计、安全存储密钥等特性，为应用系统提供数据加密/解密、数字签名/验证、密钥管理及身份认证等功能。

针对系统的安全需求，方便系统集成，开发了系统安全中间件^[10]。中间件是以 PKI 为基础，遵循国际、国内安全标准，面向信息安全应用，提供数字证书安全服务，符

合卫生部技术规范接口。中间件向上为应用系统提供开发接口，向下提供统一的密码算法接口以及各种设备驱动接口。中间件屏蔽了安全技术的复杂性，使开发人员无须具备专业的安全知识背景就能够构造高安全性的应用。

3.2 电子病历的电子签名验证流程

为了保证电子病历核心数据的完整性，防止被篡改，加入电子签名验证^[10]。客户端的数字签名由电子病历系统通过 PKI 安全中间件调用用户的 USB_KEY 数字证书完成，其实现流程：① 医生插入 USB_KEY 数字证书进入电子病历系统，验证身份；② 医生填写病程记录，并提交；③ 客户端程序调用 USB_KEY 数字证书，对医生诊断记录数据进行数字签名并提交诊断记录签名原文和签名值；④ 签名验签服务器获取签名原文和签名值，验证签名值是否正确；⑤ 若验证成功则保存医生诊断记录数据和相应签名值，进行后续业务处理，若验证失败提示数字签名失败。电子病历电子签名验证流程，见图 2。

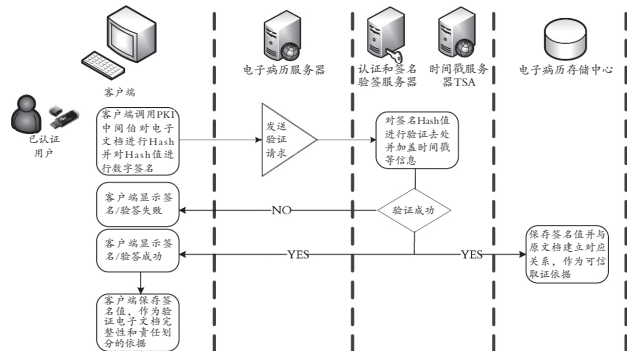


图2 电子病历电子签名验证流程示意图

3.3 签名信息的存储

在电子病历系统中增加统一的表，用来记录系统模块签名产生的签名值，需要解决签名记录与签名值的映射关系，保证可追溯性。表信息包含检查编号、系统流水号、签名原文、签名值等信息。

同时为了保证医院的利益，避免在医疗纠纷时，将签名信息在认证机构服务器内另外保存 1 份，存储内容包含检查编号、系统流水号、签名值等信息。

4 结语

本文根据医院电子病历系统面临的实际信息安全问题，利用 PKI 技术、LDAP 技术等提出了医院电子病历系统认证与授权模型的构建方案，安全模型的设计严格遵守国家信息安全标准，采用了用户访问控制、用户授权管理等安全保障机制，提高医院电子病历系统的权威性、准确性和公平性。

[参考文献]

[1] 徐航龙,马冠颖,戴明浪.我院电子信息存储系统配置实施方

下转第 97 页

放射工作人员个人剂量监测信息系统的建立

Establishment of an Informatized Individual Dose Monitoring System for Radiation Staff

于久愿, 崔良超, 刘宇光
北京市海淀区疾病预防控制中心,
北京 100094

YU Jiu-yuan, CUI Liang-chao,
LIU Yu-guang
Haidian District Center for Disease
Control and Prevention, Beijing 100094,
China

[摘要] 目的 研发放射工作人员个人剂量监测信息化系统, 提高对个人剂量监测的技术服务能力和管理能力。方法 系统网络由内网、防火墙、互联网构成; 系统结构由个人剂量功能模块、数据库、系统用户模块构成。结果 系统实现了对放射单位和放射工作人员的基础信息管理, 个人剂量计更换管理, 异常剂量数据筛查、统计分析, 数据查询与共享等功能。系统的应用减少剂量监测的人为误差、提高了工作效率。结论 为放射工作规范化、自动化、程序化管理建立了良好基础。

[关键词] 剂量监测信息化系统; 放射工作人员; 个人剂量监测; 剂量计

Abstract: Objective To research and develop an informatized individual dose monitoring system in order to improve the radiation staff's technical service and management ability in individual dose monitoring. **Methods** The system network consisted of the intranet, firewall and Internet. And the system structure included the individual dose function module, database and the system user module. **Results** The system realized multiple functions, including the basic information management of the relevant department and radiation staff, individual dose-meter replacement management, screening and statistical analysis of abnormal dose as well as the data query and sharing. The system reduced the human error and improved work efficiency. **Conclusion** The successful implementation of the system built up a solid foundation for standardized, automatic and procedural radiation work.

Key words: informatized individual dose monitoring systems; radiation staff; individual dose monitoring; dose-meter

[中图分类号] R144 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.025
[文章编号] 1674-1633(2015)06-0095-03

0 前言

对放射工作人员个人剂量监测, 是反映放射工作人员在日常工作中接受放射剂量的重要手段, 也是法律法规赋予放射工作人员的权利和应尽义务。持续、准确、长期的进行个人剂量监测, 无论对于监管者、放射单位放射工作人员都非常重要。然而, 由于在实施个人剂量的监测周期较长(90天周期)、频次较多(至少1年4次)、人员变动等原因, 造成了对个人剂量监测的遗忘、中断、长期数据不直观及监测数据反馈不及时等现象。为了提

高个人剂量监测的准确性、及时性、连续性, 提高监测数据的可利用程度, 我们设计了用于个人剂量监测的信息化管理系统。

1 系统设计目标

放射工作人员个人剂量监测系统是以个人剂量监测为切入点, 对放射工作单位、放射工作人员进行服务与管理的信息化系统, 可实现对个人剂量监测的信息提示, 对积累剂量计监测结果进行统计分析, 对异常剂量进行筛选和核查。系统对个人剂量监测的每一个步骤都有相应的记录, 以减少人为操作差错。

收稿日期: 2014-11-03
作者邮箱: 13611036653@163.com

修回日期: 2015-01-09

2 系统功能设置

2.1 基础信息管理模块

基础信息管理模块用于管理放射单位基本信息和放射工作人员信息两部分内容。放射单位信息包括单位名称、单位监测编号、地址、邮编、联系电话、传真、法人、联系人及其手机号等内容；放射工作人员信息包括姓名、身份证号码、职业照射种类、个人剂量计编号等内容。

2.2 信息通知模块

信息通知模块主要包括即时通信模块和电子公告栏：

① 即时通信模块。利用商务短信群发平台和基础信息管理模块积累的联系人的基础信息资料，预约或即时发送剂量计更换信息。每次更换个人剂量计时均进行信息提示，保证放射单位和人员能够按时进行更换；② 电子公告栏，用于工作动态、工作流程、信息及通知等发布，并动态更新。

2.3 个人剂量计更换模块

该模块用于个人剂量计管理。通过扫描个人剂量计条形码或输入剂量计编码，实现存储剂量计的编码、发放和上交日期等信息。剂量计的发放日期是指上一监测周期剂量计的上交和下一监测周期剂量计的发放日期。该模块还用于新增个人剂量监测申请和撤销信息管理。

2.4 异常剂量筛查模块

按照国家规定，如果放射工作人员的年受照剂量达到并超过5 mSv时，除记录个人监测结果外，还应进一步进行调查^[1]。我区放射工作人员的监测周期为(90±3)天，按照上述标准，对筛查出每一监测周期超过1250 μSv的放射工作人员就应该按照要求进行异常剂量调查。

2.5 统计分析模块

监测数据存储于数据库中，统计模块可以根据对数据利用的不同目的进行个性化的设置。目前，本系统中涉及的统计功能包括依据年度剂量结果及年度更换人数计算出集体剂量、人均年有效剂量；每一监测周期的剂量计更换人数、单位数，年度剂量计更换人次数、单位次数，以及个例放射工作人员周期剂量变化的趋势图。

2.6 数据查询与共享模块

用户登录系统后可查询本单位的监测数据和上交、下发剂量计的监测记录，并可打印、存档。卫生行政部门和监督部门可以依据其权限，浏览监测数据、监测记录、异常剂量人员名单、未及时监测单位及人员等信息，用以指导其行政行为和监督行为。

3 系统设计

3.1 系统总体构架

系统使用TCP/IP网络架构设计。系统由个人剂量监测

功能模块、数据库、系统用户3部分组成(图1)。

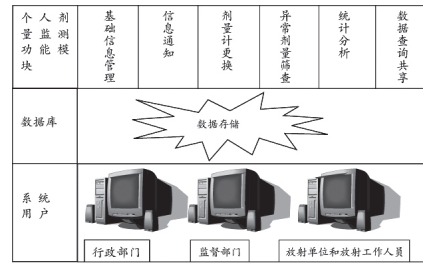


图1 个人剂量监测系统框架图

3.2 系统网络结构

个人剂量监测系统按照空间位置的分布，主要由3部分组成：① 单位内网：放射单位的基础信息、监测结果、更换记录、筛查结果等保存在内网服务器上；② 防火墙：内网与互联网之间的安全设备，以防止来自互联网的恶意攻击；③ 互联网：行政部门、监督机构、单位用户、个人用户通过互联网登录，实现浏览、查询、统计等功能。

4 系统特点

(1) 剂量监测数据可以长期以电子文档存储。本系统的建立，改变了原来的个人剂量监测信息的纸质文档保存的不便。在横向上，所有放射单位及人员的信息都可以存储于数据库；在纵向上，随着时间的推移，积累的监测数据会越来越多，电子化存储的优势会越来越明显。而且，电子化存储不但为放射单位、放射工作人员提供查询服务，也为行政部门和监督部门提供了共享数据。

(2) 规范个人剂量监测工作。本系统的建立，将个人剂量监测工作的每一步骤操作都借助本系统完成，使得该项工作的管理规范化和程序化，减少了人为操作引起的误差。每个放射工作单位、每个放射工作人员上交上一监测周期剂量计、下发下一监测周期剂量计、领取新剂量计、退还旧剂量计等都将形成记录并确认，使得该项工作更加精细，避免了人数较多单位易出现缺、漏剂量计更换的现象。

(3) 个人剂量监测数据的数据查询服务。个人剂量监测数据的长期保存和动态更新，使得该系统面向社会提供查询服务成为可能。放射单位和放射工作人员可以依据本单位的编号、个人剂量计编号并由自己设置密码，查询当期和既往监测结果，以及查看个例放射工作人员周期剂量变化的趋势图、异常剂量调查处理情况等信息，使得该系统兼具技术服务和社会服务的功能。

(4) 异常剂量数据的筛查。对于超过调查水平的个人剂量监测结果，由系统自动筛查，并依据职业照射种类生成调查表。放射工作单位和放射工作人员接到通知后，可以登录该系统下载此调查表。首先由本单位人员自行调查并复核，之后放射卫生技术服务机构进行现场核查。该项

功能的实施,提高了从筛查到核查整个过程的效率,可以高质量、快速地完成此项工作。

(5) 数据共享。该系统可以根据不同权限给不同部门开放端口,行政部门可以掌握个人剂量监测情况,监督部门可以实时查阅未及时进行更换剂量计的单位和个人,以提高行政执法的针对性。该项功能的实施,实现了从技术工作向管理工作的延伸,使部门联动成为可能,节约了行政成本,提高了工作效率。

(6) 统计分析和报表。系统可以根据管理和业务的需要,按照时间、空间或者指标等因素汇总出相应的统计数据,并进行分析,为决策提供可靠的信息支持。系统提供的报表类别包括:监测单位数量、监测总人数、各工种监测情况、异常剂量调查情况等。统计分析的类型包括:集体剂量、人均年有效剂量、异常剂量调查处理情况等。

5 结论

全国范围内有关放射工作人员个人剂量监测信息化系统罕有报道,魏熙晔等介绍了的应用于单位内部的放射工作人员个人剂量监测与管理信息系统^[2],基于单位内使用的特点,不具备数据查询的社会服务功能,也不具备信息共享、部门联动的管理功能。广东省放射源动态信息管理系统网络结构与本系统类似,也实现了向社会提供数据查询和部门间信息共享的功能,但其应用领域主要是放射源信息的管理^[3],没有细化到个人剂量监测。宋歌等^[4]人结合本单位放疗科的特点,开发了放疗科医疗设备控制管理信息系统,主要设计内容包括流程梳理与优化,数据电子化保存以及设备资源优化等。吴铭等^[5]人设计了一套医院放射工作人员管理信息系统,内容涵盖较为全面,包括人员基本信息、个人剂量、放射培训、体检信息等,也根据不同用户设置了权限,其个人剂量的模块功能主要是查阅和显示,缺少本系统涉及的统计、分析的功能。张晓晖等^[6]人设计的放射

防护信息管理系统,包括设备和人员的管理,其个人剂量监测功能,更倾向于实现监测数据的电子化保存、监测结果的统计、查询,但对于个人剂量监测流程的控制和优化,异常数据的筛查、结果共享等管理方面流程缺少设计。

本系统结合上述系统的优点,面向放射工作单位和放射工作人员,利用信息技术高效、高质量的优势来实现了日常工作的程序化、精细化、连续化,同时又兼具准确、及时、全面、可靠、动态更新等特点^[7-8],有利于信息的处理及综合分析。通过向社会开放查询,实现了服务功能;通过向行政部门和监督部门共享数据,实现了管理功能。该系统的设计与实施,可为放射工作规范化、自动化、程序化建立良好基础。

[参考文献]

- [1] GBZ128-2002,职业性外照射个人监测规范[S].北京:法律出版社,2002.
- [2] 魏熙晔,雷家荣,袁永刚,等.中物院职工个人剂量监测与剂量信息管理系统[J].辐射防护,2007,27(1):58-62.
- [3] 姚玉宇,田钢,邓继勇,等.基于B/S结构的广东省放射源动态信息管理系统[J].中国职业医学,2008,35(4):310-312.
- [4] 宋歌,王溪,王忠文,等.放疗科医疗设备控制管理信息系统的开发与应用[J].中华放射肿瘤学杂志,2014,23(6):545.
- [5] 吴铭,吴钦宏,侯秀玉,等.医院放射工作人员信息管理系统的软件设计与实践[J].中华放射医学与防护杂志,2014,34(7):535-536.
- [6] 张晓晖,张志旭,胡在方,等.基于B/S模式的放射防护信息管理系统[J].职业与健康,2009,25(20):2224-2226.
- [7] 帅海涛,潘国兵,孙建军.军队医院辐射防护信息管理系统的设计[J].中国医疗设备,2013,28(9):53-55.
- [8] 于海涛,牛昊巍,孙全富,等.国家级放射工作人员职业健康管理信息系统—外照射个人剂量监测子系统[J].中华放射医学与防护杂志,2010,30(1):66-72.

上接第 94 页

- 析[J].中国医疗设备,2014,29(6):47-49.
- [2] 陈金雄.电子病历建设与发展[J].中国数字医学,2011,6(5):53-55.
 - [3] 刘海一.医院电子病历应用水平的评价方法探讨[J].中国数字医学,2011,(11):40-42.
 - [4] 唐雄,张巨发,徐传新.依托电子病历的病区护理质控管理系统的开发及应用[J].医疗卫生装备,2012,(7):52-53.
 - [5] 方堃靖,等.中医电子病历系统接口的设计与实现[J].中国医疗设备,2014,29(8):46-48.
 - [6] 高敏,叶晰,蒋静,等.电子病历信息安全共享关键技术[J].计算

机系统应用,2012,(12):12-16.

- [7] 周耀林,黄灵波.电子病历档案安全管理探析[J].档案与建设,2013,(3):20-22,32.
- [8] 玉琳.电子病历的安全管理策略分析[J].当代医学,2013,(7):17-18.
- [9] 施荣华,王伟,董健.基于身份密码体制的电子病历系统安全方案[J].计算机应用研究,2013,(7):2140-2143.
- [10] 李波.服务器虚拟化技术在医院信息系统中的应用[J].医疗装备,2010,(12):15-16.

军队医院战备物资管理系统的设计与实现

Design and Implementation of a Combat Readiness Material Management System in the Military Hospital

杨新光, 徐家富, 石磊,
胡丹阳, 郭江博, 蒋昆
第四军医大学西京医院 数字化中心,
陕西 西安 710032

YANG Xin-guang, XU Jia-fu,
SHI Lei, HU Dan-yang,
GUO Jiang-bo, JIANG Kun
Digital Center, Xijing Hospital of the
Fourth Military Medical University,
Xi'an Shaanxi 710032, China

[摘要] 目的 实现对军队医院战备物资动态管理模式, 达到缩短部队物资集结时间, 突显野战部队的机动性特点。**方法** 系统基于B/S模式架构建立, 三层结构体系由浏览器、Web服务器和数据库组成。**结果** 该战备物资管理系统的使用实现了对野战医疗所平时、战时的战备物资动态管理的新模式。**结论** 缩短了部队物资的集结时间, 突出了医疗战备物资管理的灵活机动性等特点。**[关键词]** 物资动态管理; 战备物资管理系统; 军队医院; 条码管理

Abstract: Objective To realize the dynamic management of combat readiness materials in the military hospital so as to shorten the time of material gathering for troops and highlight the flexibility of field forces. **Methods** The system was established on the basis of B/S architecture, which consisted of three layers: the browser, Web server and database. **Results** The combat readiness material management system realized the new dynamic management of peacetime and wartime combat readiness materials in the field combat medical institute. **Conclusion** The system shortened the time of material gathering for troops and highlighted the flexibility in management of medical combat readiness materials.

Key words: dynamic management of materials; combat readiness management systems; military hospitals; bar code management

[中图分类号] TP311.52 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.026
[文章编号] 1674-1633(2015)06-0098-02

0 前言

野战医疗所医疗物资的严格管理在后勤保障中占有重要地位^[1-2], 决定着紧急医疗救援的效果和质量^[3]。对于野战医疗所而言, 为了应付各种突发事件, 所有可能用到的应急物资均应常备且严格管理^[4-5]。但是作为医院而言, 因为相当一部分医疗物资都具有有效期, 常备在固定库房以备突发事件使用就势必会造成大量浪费。对此医院往往会进行临时调整, 调集野战医疗所的应急物资的种类和数量, 但在制定调整物资方案的过程中由于缺乏足够的数据库支持, 往往依靠个人经验, 存在一定的随意性和盲目性, 这些因素都大幅度影响了野战医疗所的拉动效率^[6]。为此, 急需军队医院战备物资管理系统, 实现对军队医院战备物资动态管理。

收稿日期: 2015-01-14
本文作者: 杨新光, 工程师, 主要从事计算机软件及网络管理工作。
通讯作者: 蒋昆, 高级工程师, 数字化中心主任。
通讯作者邮箱: kunjiang@fmmu.edu.cn

1 系统流程设计

野战医疗所的物资来源有两种方式, 即自购和配发。自购物资是用户根据不同类型的突发事件以及库存管理提供的物资效期和现有物资库存量制定计划库存, 再依据计划库存与实际库存的对比, 有针对性地补充野战医疗所库存; 配发物资是上级部门配发给野战医疗所的, 用户根据数据库表结构进行入库处理。

我们分析了野战医疗所对现有物资管理情况, 对出现的问题, 采取改措施并设计了系统流程, 见图1。

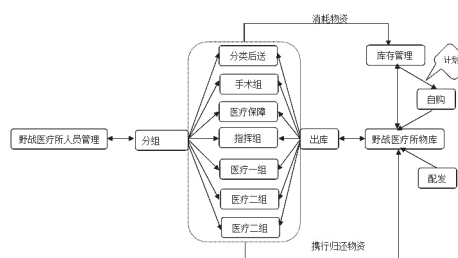


图1 系统流程设计图

医疗不良事件管理系统的开发与应用

Development and Application of a Medical Adverse Event Management System

何皎, 庄军, 刘侃, 朱立强, 袁梅

解放军第322医院 信息科,
山西 大同 037006

HE Jiao, ZHUANG Jun, LIU Kan,
ZHU Li-qiang, YUAN Mei
Department of Information, The 322nd
Hospital of PLA, Datong Shanxi
037006, China

[摘要] 目的 建立医疗不良事件管理系统, 促进医疗质量管理持续改进。方法 设计医疗不良事件数据库, 建立不良事件处理流程、开发医疗不良事件管理系统。结果 管理系统的应用减少了不良医疗事件填写环节, 缩短了上报时间, 并能实时监控、统计不良事件发生的具体信息。结论 规范了医疗不良事件管理流程, 提升了医疗质量安全管理水平。

[关键词] 医疗不良事件; 管理系统; 医疗质量

Abstract: Objective To establish a medical adverse event management system so as to promote the continuous improvement of medical quality management. **Methods** The database of medical adverse events was designed to establish a set of corresponding processing procedures and develop a medical adverse event management system. **Results** The system avoided the inconvenience of completing the adverse events and simplified the reporting circulation. Meanwhile, it could also realize the real-time monitoring of adverse events and collect the detailed information. **Conclusion** The system standardized the procedure of medical adverse event management and improved the management of medical quality and safety.

Key words: medical adverse events; management systems; medical quality

[中图分类号] R197.32; TP311.52 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.027

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0100-03

保障患者安全是医疗质量管理的重要内容, 患者安全成为当今社会最受关注的医疗卫生议题。以往研究发现, 病人住院期间不良事件发生率为 3.5%~16.6%^[1-3], 医疗环节上的错误绝大多数来自于不良的管理系统设计、作业流程和工作条件等因素, 人员仅仅是在特殊条件下被诱导而造成的因素^[4]。因此建立和完善医疗不良事件管理系统, 可以发现医院运行过程中潜在的问题, 堵塞质量漏洞和管理系统的缺陷, 制定整改措施, 达到持续改进的目的^[5]。结合军队三级综合性医院等级评审的要求, 我院开发应用了医疗不良事件管理系统, 实现了“医疗不良事件”信息的快速传递、分析、反馈、整改等处理流程^[6]。

1 医疗不良事件管理系统数据集设置

医疗不良事件管理系统的有效利用是在足够的上报信

收稿日期: 2014-11-03

本文作者: 何皎, 工程师, 硕士, 主要从事计算机网络、数据库管理等方面的工作。

作者邮箱: epwqchdi@sina.com

息基础上对数据汇总, 并通过各种分析方法, 查明事件发生的原因, 为相关部门的决策提供理论参考和实践证据。事件上报的要素越多, 越详细, 越有助于对事件进行根本原因分析, 但同时也增加了上报人的时间成本。因此, 在数据集的设计过程中既要考虑到工作人员上报的便捷性, 也要考虑到管理者分析的系统性, 所以将上报事件要素分为必要项和可选项, 见表 1。

将具体的医疗不良事件转化为具有意义的统计信息, 需要规范医疗不良事件分类。徐林珍等人将不良事件按照医疗不良事件的表象特征归为 11 类^[7], 分别是: 药物事件、医疗作业、手术事件、设备器械、护理事件、医疗服务、输血事件、公共环境、治安事件、院内感染、其他事件等; 同时对事件按后果严重程度进行分级, 使分类具有更强的系统性。魏斌等^[8]提出的 SH9 分类法, 将医疗不良事件分为 4 级: I 级(严重事件)、II 级(不良后果事件)、III 级(未造成后果事件)和 IV 级(隐患事件)。

表1 医疗不良事件数据集

工作流程	数据类别	备注
事件报告	基本信息	时间地点
	上报人	
	事件情况	
	处理措施	
	紧急程度	紧急/普通
	*事件分类	11类, 质控人员可修改
	*患者信息	通过ID号或姓名自动获取其他信息
	*存在隐患	
	*事件原因分析	
	质控处置	质控人员
责任部门		主要整改的部门或科室
事件分析		事件原因和结果分析
事件级别		I - IV级
奖惩原因		
奖惩情况		
改进与审核	整改方法	责任科室(部门)的整改措施
	整改结果	改进后的状况
	完成时限	
	审核结果	

注：“*”号的项目为可选项。

2 系统设计与实现

在“军卫一号”的 Oracle 后台数据库基础之上, 新增医疗不良事件数据集, 以 Powerbuilder 9.0 为前台开发工具, 设计符合本院实际需求的医疗不良事件管理系统。

2.1 系统工作流程

为有效发挥不良事件管理系统信息传递快捷的优势, 将传统不良事件的多级管理流程:“工作人员→科主任(护士长)→机关部门(医务处、护理部等部门)→分管领导→反馈”优化为“工作人员→质控部门→反馈”的管理流程, 实现了不良事件的扁平化管理。优化后的系统工作流程, 见图1。

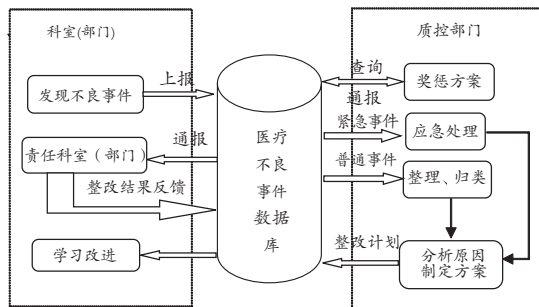


图1 医疗不良事件管理系统工作流程图

工作人员通过系统上报医疗不良事件后, 信息直接传递给医院质控管理部门。质控管理部门对事件进行分类审核, 组织相关部门、科室人员对事件原因、安全隐患分析

后提出整改意见, 并对事件进行分级, 对难以把握的事件和重大事件按规定上报分管领导, 组织开会讨论提出整改意见。质控部门通过系统将整改意见分发给相关部门和科室限期整改; 部门或科室接到通报后立即制定相应的整改方案, 指定责任人按时间节点实施整改并上报整改结果; 质控部门检查验收后, 医疗不良事件处理过程归档。

通过减少管理层级缩短了上下级之间信息传递的时间, 杜绝了多级传递时间长和信息失真的现象, 解决了以往不良事件管理过程中信息反馈不及时, 难以进行循环改进的问题。同时系统还向所有用户公开不良事件发生和处理过程的详细信息, 帮助医务人员从医疗过失和疏忽中学习改进, 避免医疗差错行为、降低不良事件的发生率, 并为质控管理部门实施奖惩和制定决策提供决策数据支持。

2.2 系统功能模块

医疗不良事件上报系统按功能和应用分为不良事件上报、不良事件审核和改进反馈、不良事件统计查询3大模块。

(1) 上报模块。除事件的具体描述和采取措施外, 其余项目完全采用下拉菜单格式, 具有填报项目清晰、规范的特点; 若事件当时累及患者, 只需要输入患者ID号, 就可自动生成患者的基本信息, 减少了填写环节(图2)。

图2 医疗不良事件报告录入界面图

(2) 审核和改进反馈模块。质控部门将事件原因的分析结果和改进措施填报系统, 系统自动将信息发送给相关责任科室或部门, 提示其按时间节点落实改进措施。科室的改进结果也通过系统直接反馈至机关质控部门, 并提供给全院查询(图3)。

图3 质控部门审核界面图

(3) 统计查询模块。所有医务人员均可通过系统查询全院医疗不良事件报告的动态信息, 每个事件在整个处理流程中可实时查询, 用不同颜色显示处理阶段的状态, 还可对事件按分类或等级进行统计(图4)。

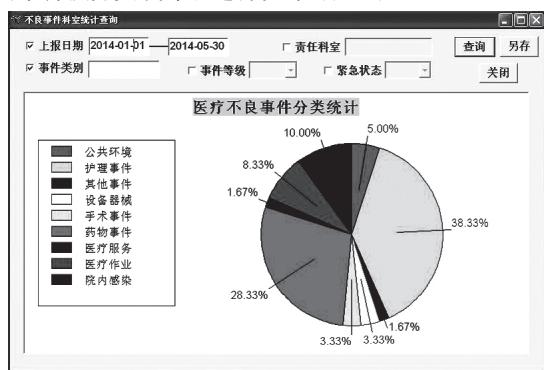


图4 医疗不良事件分类统计

3 应用效果

3.1 提高了医疗不良事件的上报率

系统报告卡必填项目少, 流程简捷, 为医务人员节省了填报时间。在系统使用前组织的多次培训, 提高了医务人员对医疗不良事件的认识, 培养了良好的错误意识。医疗不良事件管理系统应用前, 我院使用纸质报告卡上报, 相比2013年上半年期间, 本系统应用后, 2014年医院不良事件漏报率从33%下降至11.4%, 同期不良事件上报率提高近70%。

3.2 预防了不良事件的再次发生

实现了不良事件的数据共享, 所有人员登录系统均可查询到不良事件的具体信息, 医疗不良事件信息的发布范围扩大, 方便了医务人员学习交流。下科走访临床科室, 医务人员均表示, 通过不良事件管理系统公布的信息, 注意到一些平时没有引起重视的问题, 通过学习改变了工作习惯, 一些不良事件发生率都有所下降, 如管路滑脱、医

疗服务等事件。系统的使用有效避免了同类不良事件的再次发生, 促进医疗质量持续改进。

3.3 提高了医疗质量管理能力

系统能实时监控各类事件发生的具体信息并及时反馈改进的结果, 实现了医疗不良事件管理流程的标准化, 有助于相关人员了解全院不良事件发生动态, 及时采取预警行动, 有效避免医疗不良事件的发生、发展^[9]。不良事件报告数据统计分析为管理部门提供了更加丰富的决策支持信息, 便于对有问题的工作流程进行改造。如护理部为杜绝给药错误的不良事件, 将查对工作流程更改为在床旁由患者或家属主动上报姓名后再由护士核对输液卡, 使该类不良事件发生率大大降低, 同时管理部门的医疗质量管理能力也得到进一步提高。

[参考文献]

- [1] James K.WHO全球患者安全联盟[J].中国医院,2005,9(12):2-3.
- [2] Leap LL.A systems analysis approach to medical error[J].J Eval Chalin Pract,1997,3(3):213-222.
- [3] Wlison RM,Runciman WB,Gibberd RW,et al.The quality in Aus-tralian health care study[J].Med J Aust,1995,163(9):458-471.
- [4] 何雪松,曹建文,赵钧.医疗不良事件根本原因分析及应用[J].中国卫生资源,2008,11(1):10-12.
- [5] 姚远,刘留宾,冯丹,等.军队医院医疗安全(不良)事件信息标准及其应用研究[J].解放军医院管理杂志,2012,19(12):1124-1127.
- [6] 哈维超,周亚夫,顾民,等.医疗不良事件管理系统的研究进展[J].中国医院管理,2009,29(1):20-22.
- [7] 徐林珍,黄朋华,胡斌春,等.浙江省护理不良事件网络上报系统的构建和应用[J].中华护理杂志,2009,44(12):1101-1102.
- [8] 魏斌,田卓平.医疗安全(不良)事件SH9分类法及其现实意义[J].中国医院,2011,5(1):44-45.
- [9] 黄美萍,王伟,武文芳.肝病预警网络平台的开发[J].中国医疗设备,2014,29(4):44-47.

上接第107页

改造过程中的适应性和订餐员的培训等方面, 相信在未来的工作中将继续学习与改进, 使之能更好地为医院、为社会服务。

[参考文献]

- [1] 丁薇,康爱梅.医院病员餐实现电子订餐方法的体会[J].当代护士,2012,(10):151-155.
- [2] 毕鲁佳.嘉兴中医院IC卡医院营养订餐系统的设计[J].计算机时代,2008,(3):35-42.
- [3] 杨国良,左秀然.医院移动医疗应用模式研究与实践[J].中国数字医学,2011,6(12):63-65.

- [4] 陈兰,周湘江,罗安燕,等.临床输血业务管理信息系统的设计与应用[J].中国医疗设备,2014,29(12):46-49.
- [5] 潘春华,李俊杰,向花,等.基于PhoneGap的智能手机跨平台应用[J].计算机系统应用,2014,(7):100-110.
- [6] 陆钢,朱培军,李慧云,等.智能终端跨平台应用开发技术研究[J].电信科学,2012,(5):13-17.
- [7] 饶侠,张坚,赵丽萍.深入浅出PhoneGap[M].北京:人民邮电出版社,2013.
- [8] 朱军,胡晓龙,万燕萍,等.上海医院营养配餐管理系统现状调查[J].营养与食品卫生,2012,39(5):1100-1103.

基于保健医疗综合服务平台的智能读卡系统的研发与应用

Development and Application of an Intelligent Card-Reading System Based on the Comprehensive Healthcare Service Platform

徐民¹, 牟亚伟¹, 韦韧¹,
李翠荣¹, 李锋¹, 宋戈希², 吕涵²
1. 千佛山医院 信息中心, 山东 济南
250014; 2. 神思电子技术股份有限
公司, 山东 济南 250100

XU Min¹, MOU Ya-wei¹,
WEI Ren¹, LI Cui-rong¹,
LI Feng¹, SONG Ge-xi²,
LV Han²

1. Information Center, Qianfoshan Hospital
Affiliated to Shandong University, Jinan
Shandong 250014, China; 2. Shandong
Electronic Technology Co., Ltd., Jinan
Shandong 250100, China

[摘要] 基于山东省保健干部区域医疗综合服务平台, 提出了用于医院信息系统 (HIS) 的通用智能读卡系统解决方案。该方案采用虚拟动态链接库技术, 旨在减少HIS维护成本, 方便保健证、居民健康卡、社保卡、诊疗卡、金融卡等多种卡片在HIS中的应用。

[关键词] 居民健康卡; 社保卡; 医院信息系统; 智能读卡系统

Abstract: On the basis of the regional comprehensive healthcare service platform for cadres in Shandong Province, this paper proposed a general smart card reader system, which could be used in HIS (Hospital Information System). With utilization of the virtual dynamic linkbase technique, the system was intended for reduced maintenance costs of HIS and made it more convenient for application of multiple identity cards in HIS including the healthcare certificate, residents' health cards, social security cards, medical cards and financial cards.

Key words: residents' health cards; social security cards; hospital information systems; intelligent card-reading systems

[中图分类号] TP391.41 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.028

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0103-03

0 前言

智能卡是医院信息系统 (HIS) 中患者和医护人员身份识别的主要媒介^[1]。随着经济的发展和全国医疗信息共享, 对社保实时结算和安全提出了更高要求, 使得 HIS 的用卡环境日益复杂^[2]。HIS 需要兼容的卡片从单一由医院发行的磁条就诊卡到目前社保卡^[3]、居民健康卡^[4]、金融 IC 卡^[5]、保健证^[6]等多单位发行, 且有着不同的认证标准。

由于卡所采用介质或加密方式等不同因素, 居民健康卡、保健证和社保卡、金融 IC 卡等卡片需要满足不同认证标准^[7-8]的读卡终端进行操作, 读卡流程也相差很大。目前医院常用的读卡终端由生产商提供驱动程序和动态链接库, 由 HIS 开发商编写读卡程序。

实际应用中, 如果医院内使用不同型号、不同厂家的

读卡终端, 则需要内置多个动态库, 不仅兼容性差, 每次更新、扩容读卡设备都需要对 HIS 进行更改, HIS 开发商需要了解每一种智能卡的卡结构和读写认证方式等细节, 从而导致维护 HIS 的难度大、成本高。为此, 本研究基于山东省保健干部区域医疗综合服务平台, 提出了用于保健定点医院 HIS 的通用读卡系统解决方案, 以实现保健证、居民健康卡、社保卡、就诊卡等多种身份识别卡在 HIS 中的应用。该研发与应用, 不但降低了保健证等多卡应用在 HIS 改造与运维上的成本, 同时提供了多种身份识别卡在 HIS 中应用的新模式。

1 系统规划与设计

系统采用虚拟动态链接库技术, 将医院 HIS 与现行不同型号读卡终端的动态链接库进行隔离, 解决不同读卡终端厂家动态库升级和维护的效率问题。将各种智能卡程序封装在本方案内部, HIS 开发工程师不再需要了解每种卡

收稿日期: 2014-12-18

修回日期: 2015-04-02

基金项目: 山东省医药卫生科技发展计划项目 (2011BJZD03)。

通讯作者: 牟亚伟, 副教授。

通讯作者邮箱: 13791126609@126.com

片的内外部认证和卡结构细节。方案同时提供了终端设备运维功能，可以高效及时地进行读卡终端等硬件设备的日常运行监控。

1.1 智能读卡系统总体架构

系统总体架构设计主要包括虚拟动态链接库、PC 设备助手、身份认证平台和运维平台 4 部分（图 1）。

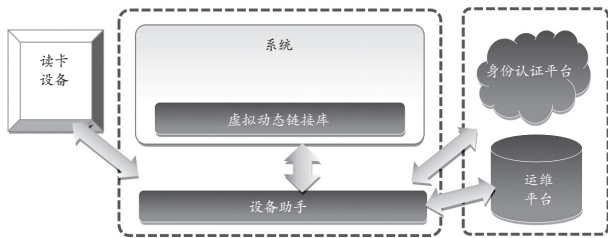


图1 系统总体结构架构图

1.2 系统调用流程

HIS 调用虚拟动态链接库，虚拟动态链接库访问设备助手，设备助手内置智能卡读卡程序和读卡终端的实际控制动态库；设备助手同时连接运维平台和身份认证平台，提供相应功能服务（图 2）。

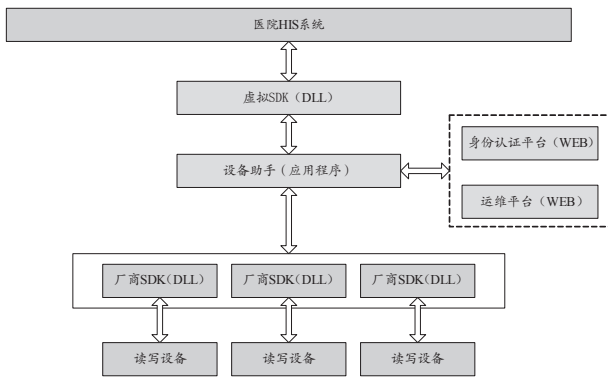


图2 系统调用流程

1.3 虚拟动态链接库

在 HIS 系统中用虚拟动态链接库替代传统的硬件设备动态链接库。该虚拟动态链接库的使用与终端设备特性无关，兼容性、稳定性好，不需要升级。虚拟动态链接库通过设备助手获取智能卡信息并将其提供给 HIS 系统使用。

1.4 PC设备助手

PC 设备助手独立运行于操作系统，负责控制硬件读卡终端设备开机自检及正常工作，并将获得的证卡信息提供给虚拟动态链接库。PC 设备助手可以通过运维平台自动升级以支持更多的智能卡和读卡终端，不需要 HIS 参与，不影响 HIS 使用。设备助手还可以连接身份认证平台，提供身份预警服务。

1.5 运维平台

运维平台收集、整理医院内所有 PC 上运行的设备助手上报的硬件运行信息，提供在线情况汇总、短信预警、维护提醒等个性化功能服务。

1.6 系统物理拓扑设计

不需要改变院内信息系统的原有物理拓扑结构，运维平台和身份认证平台可选。在需要安装智能卡读写终端的 PC 上部署设备助手，虚拟链接库随 HIS 自动下发。系统物理拓扑设计见图 3。

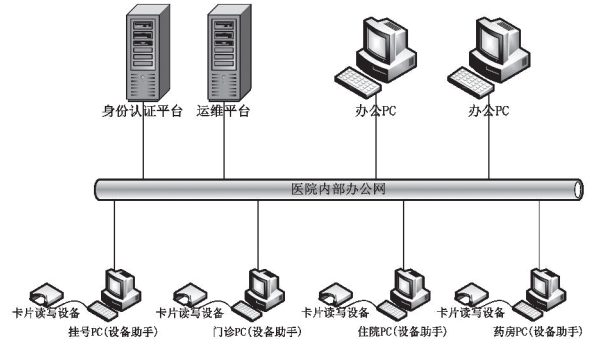


图3 系统物理拓扑设计图

2 采用的关键技术

2.1 虚拟动态链接库

读卡系统与 HIS 的接口使用微软标准动态链接库的形式，与之前 HIS 使用的设备调用方式相同，保持 HIS 开发人员的使用习惯，其优点如下：

2.1.1 与设备无关

虚拟接口不直接驱动设备，长期保持稳定不升级，只提供单一的接口向 PC 设备助手发送设备操作命令，减少了 HIS 开发时因兼容多厂商设备导致的代码量和维护成本。

2.1.2 与卡片无关

虚拟链接库提供单一接口，使用数据字典的调用方式，开发过程便捷，也减少了 HIS 后期的维护难度。虚拟接口库提供通用操作接口：

```
int VSDK_HIS_Common_Operate(int iCardTag, int iOperatorTag, char* iFileTag, char* iItemTagList, char* ioData);
```

开发人员在读取二代身份证中的数据时，只需在通用接口中输入表 1~3 中对应的数据即可。如读取二代身份证中的数据：

```
// 读二代身份证
char pOutBuf [1000];
int result = VSDK_HIS_Common_Operate(1, 5, "1", "", pOutBuf);
```

调用结束后，二代身份证中的数据会保存在 pOutBuf 中，以 TLV 或者 XML 的数据形式反馈给调用者。

如果想对社保卡或者居民健康卡、保健证进行操作，只需在同样的代码中，修改 VSDK_HIS_Common_Operate 的参数即可。

表1 卡片 / 功能选项

Tag	卡片 / 功能	备注
1	二代居民身份证	只读
2	社会保障卡	只读
3	居民健康卡	读写, 校验 SAM PIN
4	保健证	读写, 校验 ESAM
5	磁条卡	只读
6	指纹操作	采集 / 比对
7	密码键盘	获取 PIN BLOC
8	SAM 卡	校验 / 更新 PIN, 读信息

表2 二代身份证数据

Tag	数据项	备注
1	姓名	
2	性别	
...
11	照片 (文件路径)	
12	指纹 (文件路径)	

表3 操作项

Tag	操作	备注
1	打开设备	
2	关闭设备	
3	数据项读	
...
12	结算	

2.2 智能读卡

通用接口提供智能读取模式, 调用者不需要指定卡片类型, 只须输入数据项的列表, 设备自动判断当前方式的卡片, 并读取用户指定的数据项 (表 4)。

表4 智能读取的数据项

Tag	数据名称	1 (身份证)	2 (社保卡)	3 (健康卡)	4 (保健证)
1	姓名	1	9	11	21
2	性别	2	10	12	22
3	民族	3	11	13	23
4	出生日期	4	13	14	24
5	身份证号	5	8	15	25
6	社保卡卡号		7		
7	健康卡卡号			7	
8	保健证号				18

读取姓名和身份证号时, 编写如下代码:

```
// 读取姓名和身份证号
```

```
char* itemList = "001|0051";
```

```
char pOutBuf [1000];
```

```
int result = VSDK_HIS_Common_Operate(0, 3, "",
```

```
ItemList, pOutBuf);
```

HIS 开发人员不需要关心当前设备上放置的何种卡片, 只输入所需的数据项 Tag 列即可。

2.3 Socket 监听

PC 设备助手启动时, 会开启配置端口的 Socket 监听, 端口号可以由用户根据需要配置, HIS 操作设备的命令会通过虚拟动态链接库通过 Socket 发送到 PC 设备助手, 设备助手执行设备操作命令后, 数据通过 Socket 返回给虚拟动态链接库, 并最终反馈到 HIS。

2.4 XML 配置文件

使用 XML 配置, 只需要根据 PC 设备助手的要求封装新增设备的接口库, 并更新 XML 配置文件, 即可在不重新编译 PC 设备助手的情况下, 支持新增设备的操作。

2.5 数据自动处理

PC 设备助手对卡片数据读写时, 自动向身份认证平台提交用户指定的数据内容, 如保健证号, 并在获取认证平台的回执后进行相应的弹窗提示、声音警告, 提高了系统安全性和时效性。

3 结论

智能读卡系统改变了传统读卡模式, 减少了 HIS 的升级和维护成本, 并且通过 PC 设备助手从后台连接身份认证平台实时判定患者就诊时的身份合法性信息; 运维系统可以自动上报硬件设备的故障信息和位置信息, 方便系统维护人员维护。由于保健证的制卡标准符合国家卫计委大力推广的居民健康卡的制卡标准, 所以该项目的应用也为居民健康卡的普及与应用奠定了基础。

[参考文献]

- [1] 陈金雄, 刘宝妹, 钟俊华. 基于云计算的军人电子健康档案平台架构的设计与实现[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(2): 53-55.
- [2] 国卫规划发[2013]32号, 国家卫计委关于加快推进人口健康信息化建设指导意见[S].
- [3] 人力资源和社会保障部2011, 中华人民共和国社会保障卡管理办法[S].
- [4] 卫生部2011, 居民健康卡技术规范[S].
- [5] 中国人民银行2013, 中国金融集成电路(IC)卡规范(PBOC3.0)[S].
- [6] 刘博. 基于云计算的区域健康服务平台的设计与实现[D]. 上海: 复旦大学, 2012.
- [7] 肖伟. 山东省卫生信息化建设现状与发展对策研究[D]. 济南: 山东大学, 2013.
- [8] 雷舜东, 曹颺, 吴帮华, 等. 基于电子健康档案的妇幼医疗保健区域信息平台[J]. 中华妇幼临床医学杂志(电子版), 2011, (5): 502-505.



基于Phonegap的移动营养点餐系统设计与实现

Design and Implementation of a Phonegap-Based Nutritional Meal Reservation System

谢晶晶, 袁骏毅

上海交通大学附属胸科医院 信息科,
上海 200030

XIE Jing-jing, YUAN Jun-yi

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

[摘要] 采用Phonegap技术框架开发我院移动营养点餐系统。系统主要由人员管理子系统、营养管理子系统、终端点菜子系统、综合查询和报表子系统、第三方系统接口构成。系统操作界面简洁,可以在任何主流移动设备上运行,同时还具备文件拷贝、离线本地存储等强大功能。系统的使用,改变了传统病人订餐方式,便于数据统计、成本核算、库房采购等科学化管理,显著提高了医院的服务质量。

[关键词] 营养点餐系统; Phonegap技术; 医院信息系统; 移动设备

Abstract: With adoption of the Phonegap framework technology, a mobile nutritional meal reservation system was developed in the hospital, which mainly consisted of the staff management sub-system, nutrition management sub-system, terminal meal-ordering sub-system, comprehensive query and reporting form sub-system and the interface of the third-party system. This system was equipped with easy-to-operate interfaces and strong functions like file copy and offline local storage and could be operated in all the popular mobile devices. It challenged the traditional meal-ordering method and made it convenient for scientific management of data statistics, cost calculation and verification and procurement to the warehouse, which significantly improved the service quality of the hospital.

Key words: nutritional meal reservation systems; Phonegap technology; hospital information system; mobile devices

[中图分类号] TP311.52 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.029

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0106-02

0 前言

传统的病人订餐方式在很多方面存在诸多弊端,如使用饭菜票、现金支付等手段,无法防止订餐过程中票据结算和找零所产生的交叉感染^[1-2],即使是使用现代化的智能IC卡,也要面临病人出院后对卡进行回收、消毒等一系列问题,增加了院内感染的风险。此外,时有送错餐、记错帐、漏记帐现象,影响了患者的满意度;在营养库房管理方面,由于无法准确及时地统计各病区的实际饮食需求,导致采购、领料环节上只能凭经验,容易造成食材浪费或缺乏,都会影响到医院的经济损失。因此,医院从务实角度开发医移动营养点餐系统,通过信息化手段对病人订餐进行科学化管理。

收稿日期: 2014-10-10
作者邮箱: xiejingjingcy@163.com

修回日期: 2015-02-12

1 设计目标

解决传统的病人订餐方式的不足,实现移动点餐、统计、营养咨询等科学化管理^[3]。该系统采用移动点餐方式设计,系统操作界面应简单快捷,出现故障易于排除,且后台数据库维护方便,具有扩充和升级的可靠性,便于以后与其他系统连接。

2 系统设计与实现

2.1 网络结构设计

本系统采用Phonegap技术框架设计^[4]。Phonegap是目前最受欢迎的跨平台开发工具之一,它能够让Web开发者使

用 HTML5、JavaScript 和 CSS 快速开发出跨平台移动程序；它几乎覆盖了所有主流智能终端平台，包括 IOS、Android、Windows Phone 等^[5-6]。因此，基于 Phonegap 开发的移动点餐系统可以在任何主流移动设备上运行，同时还具备文件拷贝、离线本地存储等强大功能。系统网络架构设计，见图 1。

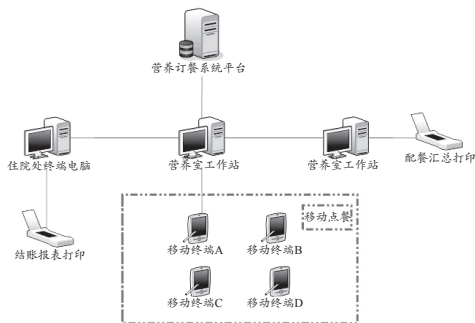


图1 系统网络结构图

2.2 系统的功能设计

整个系统包括人员管理子系统、营养管理子系统、终端点菜子系统、综合查询和报表子系统、第三方系统接口设计，见图 2。

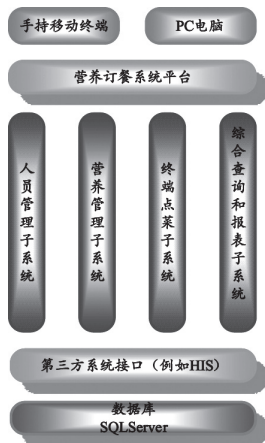


图2 系统功能结构设计

(1) 人员管理子系统与医院信息系统(HIS)对接后，通过 HIS 的人员导入功能，对住院病人信息及本系统人员、角色信息进行管理、维护。

(2) 营养管理子系统用于维护各种基础字典信息，如医嘱大类信息(流质、半流质、软食、普食、糖尿病、肾病低蛋白、肝病低蛋白、低嘌呤)、每日菜单维护、成本分析，统计各种套餐的数量和做法，打印开餐单、打印发饭单等功能。

(3) 终端点餐子系统安装于移动终端设备上，订餐员完成整个订餐过程后，把手持点餐终端交给系统管理员，由系统管理员把订餐数据导入到本系统。

(4) 综合查询和报表子系统具有现金收支明细查询、成本核算查询、订餐明细查询、住院病人就餐率统计查询、住院病人查询及个性化定制报表查询等功能。

(5) 第三方系统接口，即与 HIS 的数据接口，主要实

现读取 HIS 每日病区的床位号、住院号、姓名、医嘱内容及写入 HIS 的病人点餐消费金额。

2.3 无线网络覆盖的补充

基于医院所属网络环境，未必所有的餐点均能无线网络覆盖。本设计将移动营养点餐系统分为在线版本和离线版本。在线版本保证医院布有无线网络区域的数据做到实时存取；离线版本用于无线网络信号弱或者没有的区域，用于将点餐数据缓存到本地终端设备中，最后由系统管理员再上传到电脑系统中。本系统通过调用 Phonegap 的 storage 里的命令来处理本地数据的存储，实例如下：

```
Var database =window.openDatabase(database_name,
database_version,data_dsisplayname,database_size)[7];
```

其中，第一个参数为数据库的名称，第二个参数为数据库的版本，第三个参数为数据库的显示名称，第四个参数为数据库的大小。返回值为一个本地 Database 对象，该对象下有两个方法：transaction 和 changeVersion，均为数据库对象操纵数据时使用的方法。

3 应用效果

移动营养点餐系统为我院病人订餐管理提供了诸多便捷与优势，具体归纳如下：

(1) 信息深度集成：系统将服务信息、报告信息、饮食医嘱管理等信息同步集成、共享，同时对移动终端设备所操作的过程进行记录、保存、对比和分析。

(2) 优质服务：各病区的营养订餐员、配餐员与移动终端设备相结合服务于病人，改善了订餐服务质量，提高了住院患者满意度。

(3) 灵活的统计功能：医生的电子饮食医嘱自动发送到点餐系统，将饮食与医嘱相匹配，避免了信息错误的发生；点餐系统直接和 HIS 的收费系统联动捆绑，不但减少了工作人员的工作量，也保证了数据统计的准确性。

(4) 稳定安全：对加强营养工作环节质量控制、保证营养工作体系的连续性、提高营养工作的安全性和有效性起到了积极作用。

4 结语

开发基于 Phonegap 的移动营养点餐系统主要是辅助医院营养室为住院患者提供便捷、准确、安全的点餐服务，极大地提高工作效率，将工作人员从手工编制各种表格、收取票据、逐一统计各种数据等的繁琐劳作中解放出来，从而避免在票据结算和找零过程中可能出现的差错及交叉感染等不良现象，提高了医院管理及服务的现代化水平，增强了医院的竞争力^[8]。此外，系统在实施过程中存在的问题在于流程

下转第 102 页

基于CA认证的移动医疗跨平台系统的构建与应用

Construction and Application of Cross-platform Mobile Healthcare System Based on CA Certification

霍红星, 杨留勤, 冯晓玲,
戴玉, 刘政, 魏庆坤
新乡市中心医院 信息科, 河南 新乡
453000

HUO Hong-xing, YANG Liu-qin,
FENG Xiao-ling, DAI Yu,
LIU Zheng, WEI Qing-kun
Department of Information, Xinxiang
Central Hospital, Xinxiang Henan
453000, China

[摘要] 本文针对传统移动医疗的不足, 开发了本院基于CA认证的移动医疗系统。本文对系统的整体架构和相关工作流程做了详细介绍。

[关键词] CA认证; 移动医疗; 医院信息系统; 电子病历

Abstract: In view of the shortcomings of traditional mobile healthcare, a new mobile medical system based on CA certification was developed in our hospital. This paper gave a detailed introduction on the overall structure and related work process of the system.

Key words: CA certification; mobile healthcare; hospital information system; electronic medical record

[中图分类号] TP393.08 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.030

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0108-03

0 前言

移动医疗的概念已经不再新鲜, CA 认证在医院信息系统上的应用也比较普遍^[1], 但是将 CA 认证技术应用于移动医疗的少之又少。不经过第三方的 CA 认证的电子病历或医院信息系统是没有任何法律效力的, 除非打印出来手签字。但是未来医院信息化的发展趋势是无纸化、无胶片化, 这就要求我们提前做好准备, 迎接未来医院信息化的发展。

新乡市中心医院基于 CA 认证的移动医疗系统是为满足医护服务以及医疗管理服务推出的。遵循“以病人为中心”理念, 以无线局域网为网络平台, 以医院各信息系统为数据支撑平台, 以移动技术和条码识别技术为核心, 以 CA 认证服务为安全保障, 全面实现电子病历移动化, 护理服务人性化, 医疗管理灵活化。

目前, 移动医护系统和移动医技系统, 已经在全院 60 个病区全部上线使用。另外, 后勤固定资产和消毒供应中心消毒物品也全面实现了移动办公管理。

1 移动医疗跨平台系统系统结构

移动医疗系统架构在本院原有局域网 (LAN) 之上。在数据中心配置应用服务器与 LAN 连通, 提供应用服务; 在核心机房配置无线交换机与核心交换机相互通信; 根据楼层通道特点在各楼层配置相应的 AP; 再根据 AP 的分布及网线长度的限制, 配置 POE 交换机。移动医疗系统结构, 见图 1。

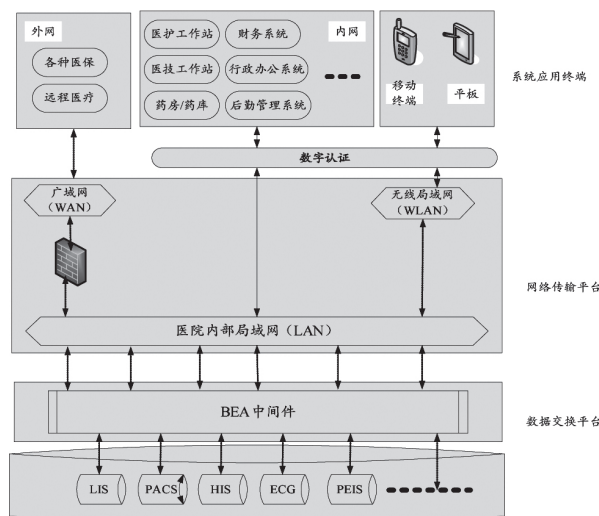


图1 移动医疗系统结构图

收稿日期: 2015-01-26

修回日期: 2015-05-05

通讯作者: 杨留勤, 教授。

通讯作者邮箱: wangpf@medmail.com.cn

在软件系统应用终端配置 Android/iOS 平台的智能手机或平板电脑, 实现应用实时化和信息移动化^[2]; 利用中间件技术, 建立面向服务的通用数据交换平台^[3]。

2 系统认证部署及流程

我院的移动医疗系统包括: 移动医生站子系统、移动护士站子系统、移动心电子系统^[4]、移动检验子系统、移动后勤物流子系统、消毒供应中心物品追踪子系统。平台各子系统互联互通, 共享数据, 并全部实现了数字认证。

系统的跨平台性, 解决了传统移动医疗的如下问题:

- ① 应用终端不受限制, 智能手机、平板电脑、iPhone、iPad 均可以应用;
- ② 应用扩展不受限制, 各种应用插件和通用插件可任意组合, 可按照自身的发展对平台应用做出适宜的调整和业务扩充。

2.1 认证系统部署

(1) 为医护人员提供由第三方认证机构颁发的数字证书(应用于 PC 端)^[5]; 移动终端利用内网软证书。

(2) 为我医院各信息系统(包括移动医疗), 提供电子认证应用接口, 使具有签名/验证、加/解密、添加可信时间戳以及电子签章等功能。

(3) 通过部署电子认证服务接口, 连接统一认证服务平台, 保障我院各信息系统能够享受其提供的各项安全服务, 并向上级监管部门按要求上报各项统计数据^[6]。

认证系统部署见图 2。

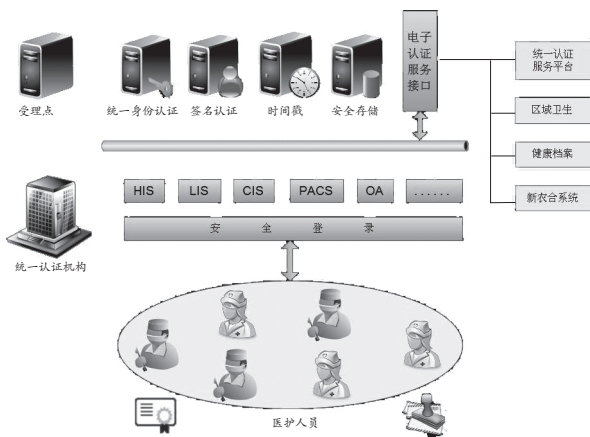


图2 认证系统部署

2.2 认证系统流程

2.2.1 认证签名节点

系统认证签名节点, 见表 1。

表1 系统认证签名节点

节点	医生处理	护士处理	行政处理
医嘱	开医嘱、停医嘱、取消医嘱, 医生都需要进行签名	转抄护士、执行护士都需要签名	无

病历部分	每段病记都需要进行签名(现病史、既往病史、病程记录、术前讨论)	无	无
护理记录	无	每段病记都需要进行签名	无
术中医嘱	麻醉师开术中医嘱需要进行签名	执行护士签名	无
检查/输血	每个报告都需要进行签名	功能科室的护士做试敏时需要对医嘱进行签名同时反馈试敏结果	无
检验	每个报告都需要进行签名	无	无
OA	无	无	上报人签名, 领导审批签名
后勤物流/消毒供应	无	无	出/入库操作, 维修记录, 物料追踪

2.2.2 电子签名流程

移动接入终端通过配备安全组件(安全智能 TF 卡/SD 密码卡/USB 安全存储加密卡/内网软证书)来确保接入终端的可信性。我院任何一个移动终端, 只有配备了安全组件, 才能被允许接入移动安全系统。智能手机配备后台软证书应用, 笔记本电脑/上网本配备 USB 安全存储加密卡。

系统电子签名主要分为系统数字证书登录认证和系统电子签名验证, 其流程见图 3~5。

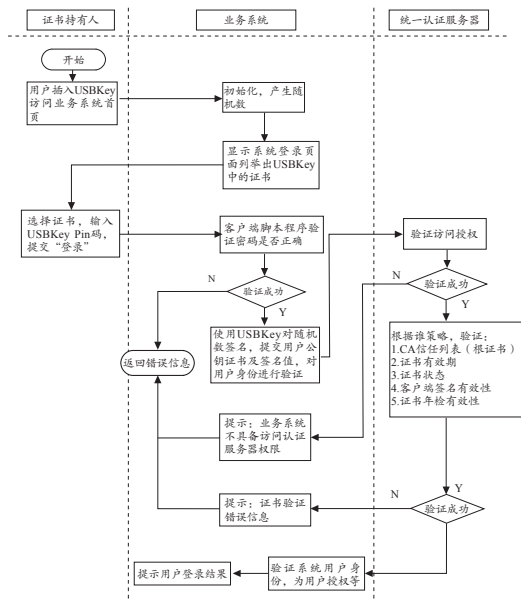


图3 登录认证流程

2.2.3 签名方式

对要签名的内容先转换成 XML 格式, 再进行签名, 最后保存在数据库, 并且把该信息与医嘱或病历信息进行关联。

对于多次签名的信息, 采用增量签名保存。数据格式参考如下:

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?> // 编码标准

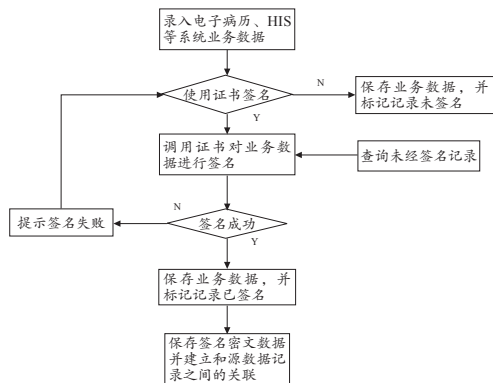


图4 电子签名流程

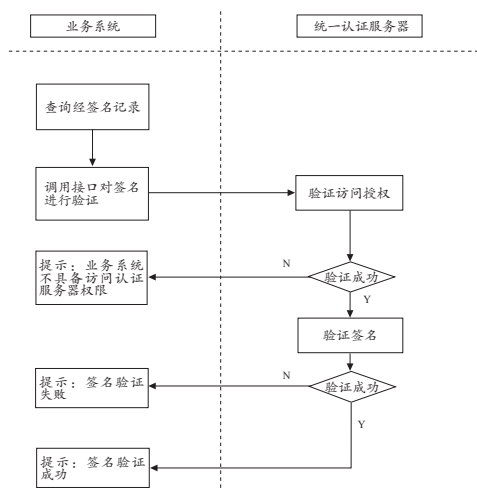


图5 签名验证流程

```
<xs:schema xmlns:xs=http://www.w3.org/2001/XMLSchema
    elementFormDefault="qualified" attributeFormDefault
    ="unqualified">
    <xs:element name="CaseHistory">// 历史操作元素
    <xs:annotation>
    <xs:documentation>root element</xs:documentation>
    </xs:annotation>
    <xs:complexType>// 元素复杂类型
    <xs:attribute name=" 姓名 " type="xs:string" use="required"/
    > // 姓名属性
    <xs:attribute name=" 年龄 " type="xs:integer" use="optional"/
    > // 年龄属性
    <xs:attribute name=" 有无病史 " type="xs:boolean" use=
    "required"/> // 病史属性
    <xs:attribute name=" 治疗方案 " type="xs:string" use=
    "required"/> // 方案属性
    <xs:attribute name=" 诊断时间 " type="xs:dateTime" use=
    "required"/> // 诊断属性
    <xs:attribute name=" 医师 " type="xs:string" use="optional"
```

```
default=""/>// 医师属性
</xs:complexType>
</xs:element>
</xs:schema>
```

每签名1次都需要传送数据到智能钥匙里进行加密, 每次签名时间大概为1s。如果是医生同时对1个病人下达多次治疗行为, 可以在签名时转成1条内容, 以减少签名时间。同时也可以对整个文件进行签名, 配合电子签章, 可以使电子签名更加形象化。

3 结论

我院移动医疗系统同时融合了无线接入、身份认证、信息加密等多种移动通讯、信息处理和计算机网络的最新的前沿技术, 以专网和无线通讯技术为依托, 为一线医护人员提供了一种跨业务数据库的现代化移动办公机制^[7]。

(1) 建立全方位、多层次的安全服务体系, 确保系统的身份认证、访问控制、信息安全、网络隔离、日志审计、病毒防范以及系统管理的安全机制^[8]。

(2) 设计多层应用体系结构, 采用中间件、组件等先进技术来进行移动终端应用程序、移动终端信息管理平台、后台信息交换系统的建设。具有丰富的移动接入终端支持, 提供通用普通手机、智能手机、笔记本等多种模式的移动终端应用。

(3) 系统采用通用的技术标准和接口规范, 可无缝集成不同厂商的应用系统, 具有良好的扩展性和兼容性。

[参考文献]

- [1] 王伟, 生本有, 秦文峰. 数字认证在医院的应用[J]. 中国医疗设备, 2009, 24(11): 32-34.
- [2] 王春雷, 柴守霞, 袁杰, 等. 基于Android智能手机的移动护士工作站[J]. 中国数字医学, 2013, 8(5): 85-87.
- [3] 毛中亮, 史鸿飞, 应俊, 等. 基于Android平台的移动医疗应用系统[J]. 中国医疗设备, 2013, 28(3): 73-76.
- [4] 霍红星, 谢振斌, 戴玉, 等. 基于物联网的区域心电平台的构建与推广价值探讨[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(7): 42-44.
- [5] 程宝宝. 基于PKI的小型数字认证系统的设计与实现[D]. 西安: 西安电子科技大学, 2012.
- [6] 吕文晶, 戴文. CA数字认证系统在护理实践中的应用[J]. 中国数字医学, 2014, 9(6): 37-38.
- [7] 刘翰腾, 周毅, 李小花, 等. 移动医疗信息集成平台的构建[J]. 中国数字医学, 2014, 9(4): 19-22.
- [8] 赵群, 褚丹奇, 吴彦存. 集成于医生工作站系统的数字签名技术探讨[J]. 中国数字医学, 2013, 8(1): 53-55.



后装治疗机机房及环境的放射防护质控评价

QC Evaluation of the Radiation Prevention in the Breach-Loading Therapy Machine Room and Its Environment

杨梓枢, 胡峻, 李加荣, 牟丽娟
安徽医科大学第二附属医院, 安徽
合肥 230601

YANG Zi-shu, HU Jun, LI Jia-rong, MOU Li-juan
The Second Hospital of Anhui Medical
University, Anhui Hefei 230601, China

[摘要] 采用监测 γ 辐射在后装治疗机机房及环境的45个分布点数值进行数据拟合处理, 得到周围剂量当率三维空间分布图, 并将其与国家相关标准《后装 γ 源治疗的患者防护与质量控制检测规范》数值进行对比, 用来对后装机搬迁后新机房的放射防护性能和周围环境进行评价。

[关键词] 后装治疗机; 放射防护; 质量控制

Abstract: The γ radiation in 45 distribution points of the breach-loading therapy machine room and its environment was monitored so as to perform the fitting process of monitoring data and obtain the 3D (Three Dimensional) spacial distribution map of the ambient dose equivalent rate. Then, comparisons were made between the monitoring data and national standards according to Prevention & Quality Control Test Standards for Patients Treated with Breach-Loading γ Source to assess the radiation prevention performance of the new machine room of the breach-loading therapy machine and its surrounding environment.

Key words: the breach-loading therapy machine; radiation prevention; quality control

[中图分类号] R145 [文献标志码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.031
[文章编号] 1674-1633(2015)06-0111-03

0 前言

后装治疗机即近距离放射治疗机, 是新一代肿瘤治疗设备, 可进行后装放射治疗。放射治疗具有二重性, 可以治疗人类肿瘤疾病, 但也会给身体其他组织造成严重伤害^[1]。因此, 在治疗肿瘤时要避免 γ 射线的伤害。目前, 大多数医院对放疗防护用品和监测仪器的采购都给予极大重视, 并取得很好效果^[2]。但作为放射防护核心内容之一的机房及周围环境的放射防护却因为各种原因被长期忽略。机房及周围环境是工作人员和患者停留时间最长的地方, 也是人员状况最为复杂的地方。其放射危害覆盖面广, 辐射大(特有的放射危害)。因此, 对于机房的放射防护质量控制显得尤为重要。同时也为放射工作人员职业健康监护、优化放射工作条件和放射防护措施提供必要的科学依据^[3]。目前, 已有研究者对机房及周围环境的放射防护进行了评估, 发现对公众放射危害程度与周围剂量当率有关^[4]。但是, 对

周围剂量当率在三维空间的曲面分布情况以及机房与周围环境的放射防护影响仍不是很清楚。因此, 本文采用监测 γ 辐射分布点数值进行数据拟合处理, 得到周围剂量当率三维空间分布图, 并将其与国家规定标准值进行对比, 用来评估该机房及周围环境的放射防护问题。

1 基本情况

某院近年购买一台北京科霖众公司生产的 KL-HDR-C 型后装治疗机, 使用情况良好, 因该机房作为加速器机房使用, 故对后装治疗机进行搬迁。新机房位于放疗中心地下负一层, 机房规格为 4200 mm × 3600 mm × 4650 mm。东面为走廊, 墙体为 240 mm 混凝土; 西面为加速器机房, 墙体为 2300 mm 混凝土; 南面为准备间, 墙体为 240 mm 混凝土, 中间加 9 mm 厚铅板; 北面为水冷机房, 墙体为 240 mm 混凝土; 上面为天然草坪, 顶棚顶板为 1 m 厚的混凝土, 再用 600 mm × 600 mm × 20 mm 厚的硅钙板进行装饰; 下面为天然土层, 地板最下层为 300 mm 降板回填层; 中间为

收稿日期: 2014-12-24
作者邮箱: 353399150@qq.com

15 cm 混凝土找平层，地面装饰材料采用 PVC 地板胶。工作人员已经纳入个人剂量监测体系，佩戴个人剂量计，同时科室配备了美国 INSPECTOR ALERT 型个人剂量报警仪 1 台和上海仁日产 FD-3013B 型防护检测仪 1 台。在新机房及周围环境选取 45 个监测点，旨在对新机房的放射防护进行质控评价。

2 评价依据及注意事项

依据《后装 γ 源近距离治疗卫生防护标准》GBZ 121-2002、《后装 γ 源治疗的患者防护与质量控制检测规范》WS 262-2006 和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB 18871-2002 进行布点监测。

现场检测仪器为 FD-3013B 型智能化 γ 辐射仪，放射源活度 7.21 Ci。当居留因子 $T > 1/2$ ，周围剂量当量率参考控制水平 $\leq 2.5 \mu\text{Sv/h}$ 时，符合国家的有关规定^[4]。

3 检测结果

后装机在工作状态时，选取机房的防护门、机房南墙、准备间南墙以及外门 4 个监测点位进行分点测量（图 1~2）（每相邻测量点之间相距 0.5 m）。

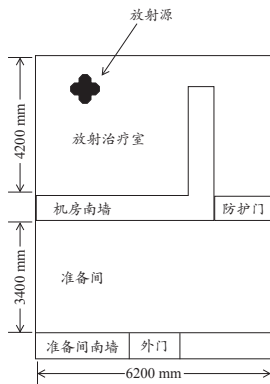


图1 放射源与4个监测点位位置关系

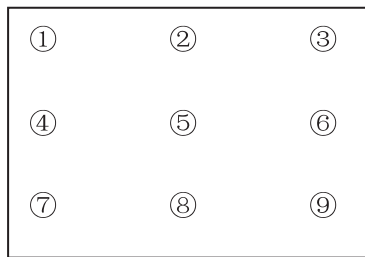


图2 分点测量示意图

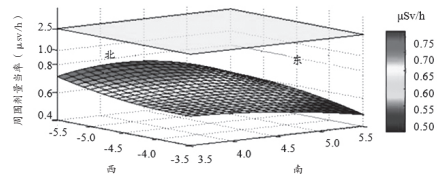
将分点测量的 9 个点数值进行拟合处理，得到周围剂量当量率即单位时间间隔内吸收剂量的增量与放射源位置的关系（图 3）。选取 (0, 0, 1) 点坐标代表放射源空间位置，因放射源距各测量点距离远远大于各测量点之间的距离，

因此只需考虑水平面横、纵坐标对测量结果的影响。由表 1 可知，后装机在工作状态时，除了准备间外门①~③监测点分点的 γ 辐射剂量率略有升高外（最高测点为 $1.79 \mu\text{Sv/h}$ ），其余个点的测量值变化不大，均符合国家规定的放射治疗机房辐射屏蔽规范。

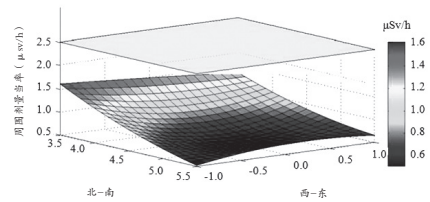
表1 监测点分点的辐射剂量率测量值

监测点	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)								
	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
防护门	0.71	0.75	0.6	0.63	0.64	0.57	0.61	0.57	0.48
机房南墙	0.78	0.79	0.67	1.12	1.79	1.24	0.81	1.24	0.78
准备间外门	1.61	1.48	1.33	0.96	0.58	0.88	0.52	0.72	0.65
准备间外门左墙	1.08	1.12	0.86	0.96	1.21	0.88	0.52	0.72	0.37
机房顶	0.14	0.14	0.15	0.15	0.16	0.16	0.14	0.16	0.14

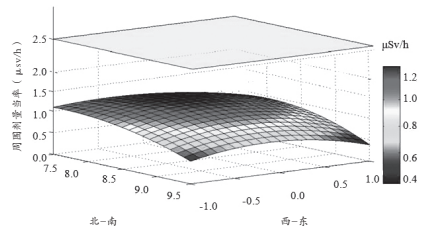
注：以上检测值均未扣除本底值：(0.16~0.18) $\mu\text{Sv/h}$ 。



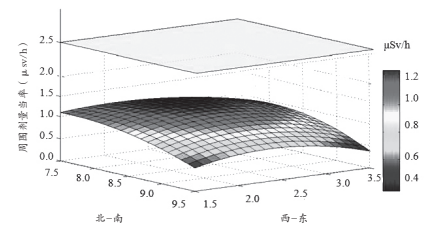
(a) 防护门



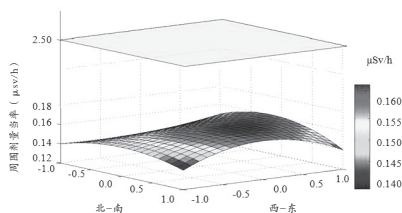
(b) 机房南墙



(c) 准备间外门



(d) 准备间外门左墙



(e) 机房顶

图3 监测点周围剂量当量率随放射源位置关系图

注：最上面浅绿色平面代表国家规定的标准值；中间的彩色曲面代表相对于放射源位置个监测点周围剂量当量率；最下面的纵横坐标代表监测点相对于放射源的平面坐标轴，数据单位为 m_0 。

4 讨论

本次对新机房的放射防护测量结果，通过估算工作人员及公众人员所受的最大附加年有效剂量当量率与国家规定标准值进行比较，来评价新机房的设计是否满足辐射防护要求^[5]。在选取同距离测量点时，也考虑到随机误差的影响，测量数据真实可靠^[6]。一枚新的放射源活度为 10 Ci，通常放射源活度在降到 2~3 Ci 之间时，需要更换新源。本次测量时所使用的放射源活度为 7.2 Ci，符合实际治疗要求。测量工具和测量技术的选择，是造成结果和误差的根本原因。

KL-HDR-C 型后装治疗机使用的放射源为铱-192， γ 射线能量 0.36 MeV，半衰期 74.2 d，点状米粒大，密封型，采用双步进电机双源驱动，采用绝对安全可靠的精密贮丝定位机构，实现对源驱动钢丝的机械光电定位^[7]。后装源的精确定位，治疗时间的准确计算，设备的可靠运行是保证后装治疗效果的重要因素^[8]。放射源位于后装机的储源器中，用于治疗时才出源。外有不锈钢包壳，具有很强的耐腐蚀性。因此，在正常使用情况下，不会产生放射性“三废”，放射防护应重点考虑其 γ 辐射对周围环境的影响。从上面数据可知，该后装机房屏蔽效果好，辐射低于国家标准值，符合要求，可以进行正常的辐射实践活动，不会对公众（或职业）人员造成损害。

放射防护的目的是防止有害的确定性效应和限制随机性效应的发生，把一切照射保持在可合理达到的尽可能低的水平。因此，专业技术人员进行正常的医疗辐射实践中，应遵守有关规定，合理地治疗疾病，做好自我防护。有文

献指出，由于机器本身技术缺陷，工作时常有“卡源”或“源脱落”现象，造成工作人员或患者过量照射，应引起高度重视^[9]。另外，放射源丢失事件，造成公众过量照射和周围环境的严重污染，教训深刻^[10]。

5 结论

综上所述，建议使用单位应当根据国家法规，制定相应的规章制度，加强放射源运输、装机、回收等各个环节及日常管理，把好放疗设备防护性能关，加强对新设备的监测工作。对使用的放射防护器材也需定期进行质量检测，规范的检测方法和严格的评价要求是放射防护器材质量和辐射安全的重要保证^[11]。

[参考文献]

- [1] 蒋洪春,韩丹丹.医院医用X射线防护应当以人为本[J].中国辐射卫生,2013,22(3):303-304.
- [2] 刘伟.医疗单位放射防护用品配备、使用情况调查[J].中国辐射卫生,2005,14(4):319.
- [3] 房洪军,王平.某医院2011年放射工作人员外照射个人剂量结果分析[J].现代预防医学,2013,40(21):3924-3926.
- [4] GBZ/T 201.1-2007,中华人民共和国国家职业卫生标准[S].
- [5] 尹海华,詹国清.后装机辐射环境影响评价方法的探讨[A].“资源保障 环境安全——地质工作使命”华东六省一市地学科技论坛文集[C].江西:江西核工业环境保护中心,2011:359-362.
- [6] 张庆钊,曹小龙,陈梅芬,等. γ 射线后装治疗辐射源的质量保证方法[J].中国医疗设备,2012,27(3):33-35.
- [7] 罗毅,李莺,李斌,等.三通道后装机监控系统的设计与实现[J].四川理工学院学报(自然科学版),2012,25(3):51-54.
- [8] 尹述含,章卫东.浅谈HY-HDR18型遥控后装放射治疗机工作及常见故障分析与处理[A].2011年浙江省医学会医学工程学会第九届学术年会论文汇编[C].2011.
- [9] 涂兴明,李航,乔海涛,等.辐照装置卡源故障原因分析[N].中国原子能科学研究院年报,2011.
- [10] 周晓剑,周启甫,王晓涛,等.南京铱-192放射源丢失事故受照人员物理剂量初步估算[J].环境与职业卫生,2014,31(8):605-607.
- [11] 林志凯,曹吉生,侯长松,等.放射防护器材质量检测方法与评价要求[J].中国辐射卫生,2010,19(3):295-298.

数字减影血管造影机手柄故障维修与改造

Repair and Reformation of the Handle Failures for DSA Equipment

白路花

南方医科大学附属珠江医院, 广东
广州 510280

BAI Lu-hua

Zhujiang Hospital of Southern Medical
University, Guangzhou Guangdong
510280, China

[摘要] 本文主要对我院数字减影血管造影机手柄故障进行分析, 针对手柄故障的维修与改造提出几点合理的建议。

[关键词] 数字减影血管造影机; 手柄; 故障维修; 改造

Abstract: This paper mainly analyzed the handle failures of digital subtraction angiography equipment in the hospital and provided proper suggestions for its maintenance and reformation.

Key words: digital subtraction angiography equipment; handles; breakdown maintenance; reformation

[中图分类号] TH774 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.032

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0114-03

0 前言

数字减影血管造影 (Digital Subtraction Angiography, DSA) 是一种利用电子计算机辅助成像的血管检查方法, 是 20 世纪 70 年代以来应用于临床的一种崭新的 X 线检查新技术。在注入造影剂之前, 首先进行第一次成像, 并通过计算机将图像转换成数字信号储存起来。注入造影剂后, 再次成像并转换成数字信号。两次数字相减, 消除相同的信号, 得知一个只有造影剂的血管图像。血管造影图像与 CT、MRI 图像的融合能够更加准确地显示解剖结构, 而与 PET 图像的融合还能反应靶器官和靶病变的病理特征, 西门子独创的 Syngo Fusion 图像融合技术可以实现多种图像的融合成像, 带来更精准的成像效果^[1]。

DSA 不但能清楚地显示颈内动脉、颅内大血管、椎基底动脉及大脑半球的血管图像, 还可测定动脉的血流量。因此, 它被广泛应用于脑血管病检查, 特别是对于动脉瘤、动静脉畸形等定性定位诊断, 更是最佳的诊断手段。不但能提供病变的确切部位, 而且对病变的范围及严重程度, 亦可清楚地了解, 为手术提供较可靠的客观依据。此外, 对于缺血性脑血管病, 也有较高的诊断价值。由于我院数字减影血管造影机使用频繁, 该仪器手柄的使用寿命短, 故障率高, 但是更换手柄的成本高, 而且可能影响到手术进程。因此, 本文主

要对我院数字减影血管造影机手柄故障进行分析, 针对手柄故障的维修与改造提出几点合理的建议。

1 数字减影血管造影机概述

1.1 成像原理

数字减影血管造影技术是一种新的 X 线成像系统。X 线透过人体在影像增强器上成像, 用较高分辨率的摄像管对影像增强器上的图像进行正常的序列扫描, 然后将得到的视频信号转换成间断信息, 最后通过模拟/数字转换器把视频信号转换成数字信号, 并按一定序列排成数字矩阵, 实现图像的像素化和数字化^[2]。

1.2 减影血管造影法

减影血管造影法主要有能量减影法、时间减影法和混合减影法三种, 现阶段常用的是时间减影法。这种减影法主要利用高压注射器经导管向血管内快速注入造影剂, 在造影剂到达欲查血管之前, 血管内造影剂浓度处于高峰和被廓清的一段时间内, 使检查部位连续成像, 会得到图像若干帧。在这一系列图像中, 取一帧血管内不含造影剂和含造影剂最多的图像, 用这同一部位的两帧图像的数字矩阵, 经计算机行数字减影处理, 使两个数字矩阵中代表骨骼及软组织的数字被抵消。这样, 这个经计算机减影处理的数字矩阵经数字/模拟转换器转换成图像, 则为没有骨骼及软组织影像只有血

收稿日期: 2015-02-02
作者邮箱: 461784055@qq.com

修回日期: 2015-03-13

管的图像,达到了减影的目的^[3]。这两帧图像称为减影对,因系在不同时间所得,故称为时间减影法。

2 故障分析

2.1 Smart handle手柄

Smart handle 手柄主要由底座、使能信号开关、控制电路板、方向控制键/杆和开关套等构成。手柄控制 DSA 完成某个方向的动作时,首先需要按下使能开关来激活这项动作功能;然后向相应方向推出手柄控制杆,霍尔传感器接收相应运动信号转换成电信号;最后由电信号控制机架、床面及影像增强器等部件完成整个操作过程^[4]。Smart handle 手柄主要控制床面和影像增强器的升降,同时还控制着 C 臂、Pivot 臂及 L 臂的运动。

2.2 故障现象

使能信号开关失灵,C 臂电动控制部分无法正常工作,整台机器不能够使用。

3 维修与改造

由于数字减影血管造影机的手柄使用过于频繁,经常会出现各种故障,导致其他部件也不能正常工作,进而影响整机的运转。手柄的使能信号开关使用频繁、经常失灵,致使 C 臂的电动控制部分不能够正常工作^[5]。因此,在对手柄故障进行维修改造时,需同时考虑到使能信号开关和 C 臂电动控制部分,才能保障整机正常工作、降低设备维修成本。

3.1 使能信号开关

GE 公司生产的数字减影血管造影机在临床上应用较为广泛。在数字减影血管造影机正常运转情况下,按下使能信号开关,床面将会按照相应的指令完成升降。具体的维修改造如下:在改造之前需要测量使能信号开关节点之间的电阻值,并记录下测量值,一般在 3.8Ω 左右。Smart handle 手柄底座顶端如图 1 所示^[5],底座的功用主要是安装改造后的电路板。

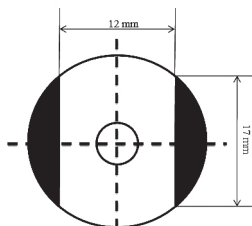


图1 Smart handle手柄底座顶端图

注:中心圆孔是穿线孔,主要是让导线通过这个孔到达内部电路板;改造后的电路板安装在图中浅色区域,需要将单面敷铜板切割成图中浅色部分的图案。

需要将单面敷铜板切割成图中浅色部分的图案并安装在相应区域,在单面敷铜板切割完成后需要用腐蚀材料将

改造所需电路在铜板上腐蚀出来,具体电路如图 2 所示。

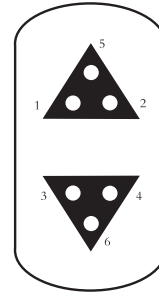


图2 改造后电路板上的电路腐蚀图

注:将微动开关的4个脚分别焊接在1、2、3、4这四个节点上,然后按下微动开关使5、6两个节点接通。

焊接好的电路板侧视图如图 3 所示,将微动开关的4个脚分别焊接在1~4这四个节点上,然后按下微动开关使5、6两个节点接通,并测量其电阻值。经测量后得到这两个节点之间的电阻值约为 0.4Ω ,改造后的电阻值降低^[6]。但是由于开关信号与电阻大小没有直接关系,不会影响到开关的正常使用。



图3 改造焊接后的电路板侧视图

在做好上述工作后需要将改造好的电路板牢固地安装在手柄底座上,并将所需的导线分别连接到电路板5、6两个节点上。为了方便使用,需确保安装好的开关按钮高出手柄底座 $2\sim 3 \text{ mm}$ 。在确保电路板安装好后将开关套套在开关上,并将 smart handle 手柄安装到 DSA 上,通过临床验证,一切正常^[7]。改造后的手柄虽然使用寿命缩短,但是改造成本低、过程简便,可以在数字减影血管造影机维修中推广。

3.2 C臂电动控制部分

对 C 臂电动控制部分的维修改造主要是针对电动机及其控制电路。在改造之前我们需要准备功率 $>1.2 \text{ kW}$ 、电压为 220 V 的电动机 2 个,电源线若干米,2 台调压范围为 $0\sim 220 \text{ V}$ 、功率 $>2.5 \text{ kW}$ 的调压器,8 个 12 V 继电器及 1 个 $1.2 \text{ V}/12 \text{ V}$ 电源,4 个限位开关和 1 个摇动手柄^[1]。两个交流电动机通过调节两端输入电压大小来实现正转和反转以及 C 臂运动方向的控制。

在确定改造电路图后需要重新对电动机进行固定和布线。新电动机只需在原电动机位置上钻孔固定即可。为了减小电动机电源和直流电源所占的空间,将电动机电源和直流电源放置在一个电源盒内,然后将电源盒安装在机器的后盖上即可,而手柄线可以用蛇皮管套装好放在床边。通过对 C 臂电动控制部分的改造,即使手柄的使能信号开关出现故障,C 臂仍然能够正常工作。经过改造后 C 臂出现故障能迅速恢复,并且与之相关的其他功能不会受到影


响^[2]。以往电路部分损坏需要依赖厂家提供配件,耗时长、维修成本高。而本文介绍的改造方法不仅操作简便,而且性价比高,有效地缩短了停机时间,进行故障排除时也能够快速地找到故障点,但是在制作工艺方面还需要更加精细,能够更好地保障设备的正常运转和使用。

4 结论

DSA 的出现使血管造影临床诊断能够方便、快速地进行,促进了介入治疗及血管造影技术的快速发展,使数字减影血管造影机在临床诊断中应用越来越广泛。DSA 图像分辨率高,显像清晰,可以显示直径在 2 mm 以下的小血管。此外,它还具有多种后处理功能,可以对图像进行各种有效地处理、测量及相关计算,为临床诊断提供有利的诊断信息;它的 M 管路径图功能可以做插管导向,这样能够减少手术的检查时间,提高手术效率,减轻患者的痛苦^[7]。数字减影血管造影机是大型医疗设备,需要专业人员进行维修。作为维修人员需要在日常维修过程中,注意观察设

备的运转情况,并总结维修经验。对 smart handle 手柄的维修改造不仅可以节省成本,也便于操作。

[参考文献]

- [1] 林颖,余厚军,孙立军,等.西门子双向平板血管造影机规范操作[J].医疗卫生装备,2008,29(10):192-202.
- [2] 齐现英,张明海,韩丰谈,等.数字减影血管造影设备床旁操作盒的改进设计[J].生物医学工程学杂志,2009,26(6):1211-1213.
- [3] 张秀梅,李福星.DSA成像原理及影像质量控制[J].数理医药学杂志,2007,20(4):546-547.
- [4] 徐新春.GE DSA数字血管减影系统故障及维修[J].医疗装备,2003,16(4):46.
- [5] 程力,徐力.数字减影血管造影机的故障排除[J].中国医学装备,2012,9(8):92-93.
- [6] 丁志伟.DSA脑血管造影影像质量探讨[J].中国保健营养,2012,(20):45-46.
- [7] 胡兰斌,扈尚泽.数字减影血管造影系统性能检测和质量控制[J].中国医疗设备,2014,(9):63-65. 

上接第 87 页


最大电功率限值。

5 结束语

该行业标准修改采用了欧盟标准 EN 12470-4:2001^[14],主要规定了临床体温计的性能要求,为该类产品的确定基本性能提供了重要参考,方便了风险分析的实施,为以后 IEC 60601-1 第三版^[15]的转化和实施提供了技术支持。目前临床体温计作为单独销售的商品不是很多,多数情况下集成在监护设备中。医用监护设备的设计和质检人员应贯彻实施,切实保证广大人民用械安全^[16]。本文结合 NTC 的特性介绍了使用该类型探头的临床体温计的性能要点和试验方法,以期能够对大家有帮助。

[参考文献]

- [1] 李楠,王莹.电子体温监测探头在危重患者体温监测的意义[J].天津护理,2007,15(2):97-98.
- [2] 郭淑萍,田钢,金承烈.浅谈测量人体温度用温度计的选择和使用[J].现代测量与实验室管理,2011,(3):26-27.
- [3] 赵汉宾,和卫星,吕继东,等.低功耗高精度体温计设计[J].计算机测量与控制,2011,19(3):676-678.
- [4] 孙庆龙.NTC热敏电阻温度特性研究[J].大学物理实验,2013,26(4):16-17,26.

- [5] 徐开先,叶济民.热敏电阻[M].北京:机械工业出版社.1981.
- [6] 孟凡文.NTC热敏电阻的非线性误差及其补偿[J].传感器世界,2003,9(5):21-24.
- [7] 沙占友,王彦朋,杜之涛.NTC热敏电阻的线性化及其应用[J].自动化仪表,2004,25(9):30-32.
- [8] GB/T 6663.1-2007.直热式负温度系数热敏电阻器 第1部分:总规范[S].
- [9] 徐海英,董慧媛,刘英,等.NTC热敏电阻B常数[J].电子器件,2004,27(3):498-500,497.
- [10] 程双双,姜平,肖红升,等.NTC热敏电阻分段曲线拟合[J].煤矿机械,2009,30(10):41-43.
- [11] 管理.热敏电阻在液体火箭发动机试验中的应用[J].低温工程,2007,6:54-58.
- [12] 朱杰,郭涛.NTC热敏电阻校正方程的不确定度评价[J].大学物理,2013,(3).
- [13] 杨俊.表面贴装高精度大功率NTC热敏电阻的研发[J].电子工艺技术,2015(2):105-106,114.
- [14] EN 12470-4:2001.Clinical thermometers - Part 4: Performance of electrical thermometers for continuous measurement[S].
- [15] IEC 60601-1:2012.Medical electrical equipment -Part 1: General requirements for basic safety and essential performance[S].
- [16] 王成跃.关于手术室医疗设备完好率模型的探索[J].中国医疗设备,2014,29(1):75-76. 

齿状突磨除联合钛板枕骨-颈椎后固定术在Chiari畸形 I 型患者颅脊角改善中的临床应用

Combination of Odontoid Removal and Titanium Plate Occipital-Cervical Posterior Fixation Suture for Patients with Type I Chiari Malformation

赵旭辉^{1a}, 吕中强², 王强^{1b}

1.河北省邢台市第一医院 a.急诊室;
b.神经外科, 河北 邢台 054001;
2.河北医科大学第二附属医院 神经外科, 河北 石家庄 050000

[摘要] 目的 分析齿状突磨除联合钛板枕骨-颈椎后固定术在Chiari畸形 I 型患者颅脊角改善中的临床价值。方法 选取1994年9月~2004年9月于本院就诊的Chiari畸形 I 型患者36例, 随机分为对照组(21例)和试验组(15例)。对所有患者进行颅脊角测量后, 对对照组患者行枕下后颅窝减压术联合硬脑膜扩大修补术, 对试验组患者行齿状突磨除联合钛板枕骨-颈椎后固定术。结果 与对照组比较, 试验组的颅脊角更小, 枕骨大孔径、斜坡的长度和Twings线长度更长, 两组差异均有统计学意义。试验组的临床总有效率显著高于对照组, 并发症发生率显著低于对照组, 两组差异均有统计学意义。试验组随访的远期效果显著优于对照组, 差异有统计学意义。结论 采用齿状突磨除联合钛板枕骨-颈椎后固定术对Chiari畸形 I 型患者进行治疗, 具有良好的效果。

[关键词] 齿状突磨除; 钛板枕骨-颈椎后固定术; Chiari畸形 I 型; 颅脊角

Abstract: Objective To study the clinical effectiveness of combination of odontoid removal and titanium plate occipital-cervical posterior fixation suture in cranial spinal angle improvement for patients with type I Chiari malformation. **Methods** Altogether 36 patients who had been diagnosed with type I Chiari malformation from September 1994 to September 2004 were divided randomly into control group ($n=21$) and experiment group ($n=15$). Cranial ridge angle measurement was made in patients of both groups. Additionally, all the patients in control group received the combination of suboccipital-posterior cranial fossa decompression and endocranium expansion-repairing. While, the patients in experiment group received the combination of odontoid removal and titanium plate occipital-cervical posterior fixation suture. **Results** The cranial spina angle was smaller and the foramen magnum diameter, slope and twings length were significantly longer in experiment group than that in control group with statistically significant differences. The total clinical efficacy rate in experiment group was significantly higher with lower occurrence rate of complications and statistically significant differences. The follow-up long-term effectiveness in experimental group was significantly lower than that in control group with statistically significant differences. **Conclusion** Application of combination of odontoid removal and titanium plate occipital-cervical posterior fixation suture in treatment of patients with type I Chiari malformation achieved excellent therapeutic effectiveness.

Key words: odontoid removal; titanium plate occipital-cervical posterior fixation suture; type I Chiari malformation; cranial spinal angle

[中图分类号] R651.1 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.033

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0117-03

ZHAO XU-hui^{1a},

LV Zhong-qiang², WANG Qiang^{1b}

1. a. Emergency Room; b. Department of Neurosurgery, the First Hospital of Xingtai, Xingtai Hebei 054001, China; 2. Department of Neurosurgery, the Second Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang Hebei 050000, China

Chiari 畸形是一种神经外科的常见疾病,以 I 型最为多见,常合并脊髓空洞症。发生部位为颅颈交界处,即后颅窝的位置,发生原因是由于胚胎分化中胚层发育异常导致后颅窝结构过于狭窄,小脑扁桃体下疝通过枕骨大孔入椎管内,压迫颅底正常神经导致神经功能障碍。临床表现有共济失调、四肢运动和感觉障碍、偏瘫等^[1]。颅脊角为斜坡延长线与第 4 脑室底向下延长线相交构成的夹角,可以反应斜坡的异常及脑干的受压程度。关于后颅窝形态学测量的研究已经证实,Chiari 畸形患者的斜坡和其他参数如蝶骨底是发育不良的,但是这些研究并未将后颅窝骨性结构发育异常与脑干的受压相结合,而关于颅脊角的研究则正视了这个问题^[2]。本文主要探讨齿状突磨除联合钛板枕骨-颈椎后固定术在 Chiari 畸形 I 型患者颅脊角改善中的临床价值,报告如下。

1 资料与方法

1.1 试验对象

连续选取 1994 年 9 月~2004 年 9 月于本院诊断为 Chiari 畸形 I 型的患者 36 例,所有患者均经 MRI 检查明确诊断。临床表现均为枕颈区神经压迫、后组颅神经及小脑损害、脊髓受损等。患者经详细体格检查及 MRI 检查排除颅内占位性病变、颅骨破坏以及颅骨手术史,获得性 Chiari 畸形 I、Chiari 畸形 II、III 型及脊髓空洞症等。该研究已经本院伦理委员会审查通过,患者及其家属均已签署知情同意书。

将 36 例患者随机分成对照组(21 例)和试验组(15 例),对所有患者进行颅脊角测量后,对对照组患者行枕下后颅窝减压术联合硬脑膜扩大修补术,对试验组患者行齿状突磨除联合钛板枕骨-颈椎后固定术。两组患者的性别、年龄、体重、临床表现、颅脊角大小等差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

1.2 试验方法

1.2.1 颅脊角测量

术前采用 1.5T 飞利浦磁共振成像仪对所有患者行头颈部矢状位 MRI 薄层扫描,待正中矢状面确定后,测量其颅脊角大小,并于术后一年采用同样方法测量随访患者的颅脊角大小。

1.2.2 枕下后颅窝减压术联合硬脑膜扩大修补术

对照组患者行枕下后颅窝减压术联合硬脑膜扩大修补术:于全麻状态下,取俯卧位,并用头架进行头部固定;经枕外隆突至颈 4 棘突后方,行正中切口,各层组织逐层切开,分离颈部肌肉,注意避免损伤椎动脉,暴露枕骨大孔及寰椎后弓;切除枕骨鳞部约 3 cm × 4 cm,咬除枕骨大孔后缘约 2.0 cm,寰椎后弓 1.5~2.0 cm;显微镜下切除增厚的寰椎筋膜,将硬膜以“Y”字形切开,取人工补片行硬膜扩大修补并扩大成型,悬吊硬膜使其呈帐篷状,逐层严密缝合各层组织^[3]。

收稿日期:2015-02-05
通讯作者:吕中强,主任医师。
作者邮箱:1198805814@qq.com

1.2.3 齿状突磨除联合钛板枕骨-颈椎后固定术

试验组患者行齿状突磨除联合钛板枕骨-颈椎后固定术:枕骨大孔暴露方法同后颅窝减压术,根据脊髓受压程度适当切除寰椎后弓,适当松懈增厚的黄韧带及寰枕筋膜,扩大枕骨大孔等;根据颈部生理曲度,于颈 2 椎弓根及颈 3 椎体附近,算定钻孔位置并钻孔,选取两块重建钛钢板,将直径合适的螺钉通过钛板拧入预留孔,在颅底侧靠拢钛板,渐渐拧紧螺钉,进行床旁 X 线检查观察复位效果,复位满意后,植入其他螺钉并固定钛板;彻底清理术野,准备好植骨床,于髂后上棘处取松质骨并将其剪成颗粒状,均匀植入植骨床上,引流管放置引流,逐层严密缝合各层组织^[4]。

1.3 观察指标

对比分析两组患者手术相关的并发症(如头晕、头痛、感染、高热、脑脊髓漏、眼震等)发生率,出院及时及随访 1 年后的疗效,随访 1 年后的颅脊角改善情况的差异。

1.4 统计学方法

所有数据均采用 SPSS 19.0 统计软件进行处理,计量资料采用均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 t 检验;计数资料采用例数或百分数表示,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 两组患者颅脊角的比较

颅脊角、枕骨大孔径、斜坡的长度和 Twings 线长度测量示意图,见图 1。治疗前,两组患者的颅脊角、枕骨大孔径、斜坡的长度和 Twings 线长度比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组患者的颅脊角均变小,枕骨大孔径、斜坡的长度和 Twings 线长度均变长;与对照组相比,试验组的颅脊角更小,枕骨大孔径、斜坡的长度和 Twings 线长度更长,两组差异均有统计学意义($P < 0.05$),具体结果见表 1。



图1 颅脊角、枕骨大孔径、斜坡的长度和Twings线长度测量示意图。 α 为颅脊角大小;CD间距离为枕骨大孔径;AD间距离为斜坡的长度;AB间距离为Twings线长度。

2.2 两组患者的临床效果与并发症的比较

试验组患者的临床总有效率显著高于对照组,并发症

表1 两组患者颅脊角的比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	颅脊角($^{\circ}$)		枕骨大孔径(mm)		斜坡的长度(mm)		Twings线长度(mm)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	36.47 \pm 5.02	28.34 \pm 2.04	32.19 \pm 2.33	35.58 \pm 2.64	31.23 \pm 1.46	39.27 \pm 5.24	74.28 \pm 6.64	86.49 \pm 6.48
对照组	35.21 \pm 4.23	31.22 \pm 3.25	32.68 \pm 1.39	34.34 \pm 1.25	32.07 \pm 1.32	35.36 \pm 4.67	75.04 \pm 5.91	81.34 \pm 7.13
<i>t</i>	0.247	3.268	0.714	3.654	0.904	4.021	0.847	3.936
<i>P</i>	0.132	0.034	0.635	0.031	0.756	0.027	0.613	0.028

表2 两组患者的临床效果与并发症的比较 (%)

组别	例数	显著	有效	无效	总有效率	头痛、头晕	颅内感染	切口感染	脑脊髓漏	眼震	总发生率
试验组	15	4	9	2	13(86.7)	2	1	0	0	0	3(20.0)
对照组	21	3	11	7	14(66.7)	3	2	1	1	1	8(38.1)
χ^2					4.265						4.587
<i>P</i>					< 0.001						< 0.001

发生率包括头痛、头晕, 颅内感染、切口感染、脑脊髓漏和眼震等显著低于对照组, 两组差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 具体结果见表2。

2.3 术后随访疗效的比较

随访采取术后1年来院复查随访的方式, 其中对照组术后好转5例, 病情稳定9例, 病情恶化7例, 总有效率66.7%; 试验组术后好转8例, 病情稳定5例, 病情恶化2例, 总有效率86.7%, 两组差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

Chiari是一种先天畸形, 与遗传因素关系密切。其典型特点是小脑扁桃体延长可突入C3-4颈椎水平, 脑桥、第4脑室等结构受压向后向下延长, 使后颅及脊髓等相关正常解剖结构受牵拉压迫。颅脊角为斜坡延长线与第4脑室底向下延长线相交构成的夹角, 可以作为脑干受压程度的评判标准。临床上发现Chiari I型患者的颅脊角明显增大, 推测可能是由于后颅窝骨性结构发育异常, 第4脑室受压向后推移所致。Chiari畸形患者大多合并脊髓空洞症, 目前临床上对于这一发病机制的意见不统一, 有多重学说解释这一机制, 如脊髓渗入学说等, 现在普遍认为是封闭的第4脑室受压打开, 使脑脊液出现在异常生理位置所致。目前有研究证据表明, 脊髓空洞症的发生与颅脊角的大小呈正相关关系^[5]。

临床上已经有多种传统术式来治疗Chiari畸形, 如脊髓空洞分流术、穿刺抽吸、硬脊膜修补等, 其目的在于解除后颅结构的骨性压迫, 恢复正常的脑脊液循环以及硬膜的密闭性, 并使脊髓功能得到改善。但是传统的手术方法存在许多不足, 如术后软组织增生容易导致后颅窝组织的再次压迫, 易引发中枢感染、脑膜刺激症状, 不能彻底改善脑脊液的通路循环等^[6]。针对经典的外科手术方法所存在的缺陷, 临床上已经在传统术式的基础上改良了许多新型术式, 如齿状突

磨除联合钛板枕骨-颈椎后固定术, 此术式根据脑干、脊髓的受压程度来进行寰椎部分齿状突的切除, 目的在于后颅窝的解压, 再采用钛板在合适的生理曲度上进行融合固定, 以维持枕骨部分枕池的形态稳定^[7]。这种术式具有如下优点: ①对改善颅脊角的大小具有显著意义, 其原因在于: 手术可增大后颅窝的容积, 恢复正常的斜坡长度, 增加枕骨大孔的前后径, 恢复移位的脑干脑室结构; ②钛合金具有良好的组织相容性, 对人体没有副作用, 利于植骨融合; ③对CT和MRI的检查效果没有影响, 可以进行正常的复查治疗; ④可重建寰枢关节的稳定, 维持扩大的后颅窝结构, 支撑正常的小脑形态, 彻底改善脑脊液的循环动力, 减少术后并发症; ⑤适用于Chiari畸形合并脊髓空洞症的患者, 通过颅后窝的扩大解压可恢复正常的脑脊液通路, 使小脑和脊髓的压力差趋于正常, 再加上脊髓引流, 可显著改善脊髓空洞症; ⑥克服了传统手术方法可能会导致小脑下垂, 再次影响脑脊液的循环动力, 加重脑部损伤^[4-8]。

本研究结果也显示, 采用齿状突磨除联合钛板枕骨-颈椎后固定术对Chiari畸形I型患者进行治疗, 不仅能减小椎管及颅内压力, 解除脊髓及延髓的压迫效应, 还能增加患者术后颈部稳定性, 纠正其颅脊角, 具有良好的治疗效果。

综上所述, 对于Chiari畸形的治疗, 临床上虽然没有统一的标准手术模式, 但是齿状突磨除联合钛板枕骨-颈椎后固定术与传统术式相比所显示的巨大优越性已经越来越受重视, 具有良好的应用前景。

[参考文献]

- [1] 孙刚锋. Chiari畸形的外科治疗[D]. 长沙: 中南大学, 2010.
- [2] 罗文伟, 王守森. Chiari畸形的研究进展[J]. 慢性病学杂志, 2010, 7(3): 660-662.
- [3] 张立华, 任印斌, 许希海. Chiari畸形诊断与治疗的研究进展[J]. 立体定向和功能性神经外科杂志, 2012, 4(1): 253-256.
- [4] 赵旭辉. Chiari畸形I型患者颅脊角的研究[D]. 石家庄: 河北医

下转第170页

呼吸训练对磁共振胰胆管造影图像质量的影响

Influence of Respiratory Training on MRCP Image Quality

季丽雅¹, 王建伟²

1.南京明基医院 放射科, 江苏 南京 210021; 2.南京医科大学第一附属医院 放射科, 江苏 南京 210029

Ji Li-ya¹, Wang Jian-wei²

1.Department of Radiology, the BenQ Medical Center, Nanjing Jiangsu 210021, China; 2.Department of Radiology, the First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing Jiangsu 210029, China

[摘要] 目的 探讨呼吸训练对磁共振胰胆管造影 (MRCP) 图像质量的影响。方法 将60例行MRCP检查的患者随机分为两组, 其中训练组 (30例) 在检查前进行呼吸训练, 未训练组 (30例) 在检查前不进行呼吸训练。对两组图像的质量进行评级, 分为差 (1分)、中 (2分)、良 (3分) 和优 (4分) 4个等级, 再采用秩和检验比较两组图像的质量。结果 训练组图像的质量明显优于未训练组图像的质量, 两组差异有统计学意义 ($P<0.05$)。结论 呼吸运动对MRCP的图像质量有很大影响, 检查前嘱患者进行呼吸训练能够提高MRCP图像的质量。

[关键词] 磁共振胰胆管造影; 磁共振水成像; 呼吸训练; 图像质量

Abstract: Objective To investigate the influence of respiratory training on MRCP (Magnetic Resonance Cholangiopancreatography) image quality. Methods Altogether 60 patients who underwent MRCP examinations were randomly and evenly divided into two groups: training group (30 cases) and un-training group (30 cases). Pre-examination breathing training was performed in training group. While, no such training was performed in un-training group. Then, the image quality in both groups was assessed into 4 grades ranging from bad (1 score), fair (2 score), good (3 score) and excellent (4 score). The rank sum test was used to analyze the assessment results. Results The image of training group demonstrated high quality than those of un-training group. And statistically significant differences existed between the two groups ($P<0.05$). Conclusion Respiratory motion could cause great influence on image quality. Pre-examination respiratory training improved the quality of MRCP images.

Key words: magnetic resonance cholangio pancreatography; magnetic resonance hydrography; respiratory training; image quality

[中图分类号] R445 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.034

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0120-03

0 前言

磁共振胰胆管造影 (Magnetic Resonance Cholangio-Pancreatography, MRCP) 是目前临床上常用的磁共振水成像技术, 主要用于检查胆道和胰腺等含静水组织的疾病。它的技术原理为: 利用人体中水样成分 (如胆汁、胰液等) 的 T2 值远远大于其他组织的 T2 值的特性, 采用 T2 权重很重的 T2WI 序列, 仅采集水样结构的信号, 不采集其他组织的信号, 来显示人体内含水管腔的形态^[1-3]。影响 MRCP 图像质量的因素很多, 呼吸运动伪影是其中的主要因素之

一。目前, 主要有两种方法来控制呼吸运动伪影: 呼吸门控技术和快速扫描技术。呼吸门控技术对患者配合度的要求较高, 需要患者的呼吸平稳且规律。本文通过比较和分析呼吸训练组和未经呼吸训练组患者的 MRCP 图像, 探讨呼吸训练对采用呼吸门控技术的 MRCP 图像质量的影响。

1 材料与方法

1.1 临床资料

选择 2009 年 3 月~2014 年 5 月本院放射科检查的患者 60 例, 其中男 42 例, 女 18 例, 年龄 30~82 岁, 平均 51 岁, 分别行常规腹部 T2WI、T1WI 检查和 MRCP 检查。其中 38

收稿日期: 2014-11-03
通讯作者: 王建伟, 主管技师。
作者邮箱: ichwill_swift@163.com

例怀疑有胆道结石, 16 例经 B 超确诊或怀疑有胆总管下端梗阻, 4 例胰腺病变, 2 例其他病变。参与本研究的患者均签署了知情同意书。

1.2 检查方法

机型: 飞利浦 1.5T 磁共振扫描仪。线圈: 16 通道的 SENSE XL Torso 线圈。

扫描方法: 嘱病人呈仰卧位平躺至扫描床中间, 双手上举, 以剑突下缘为扫描中心定位, 定位后足先进送至磁体中心。上腹部常规扫描序列有横断位 T2WI、横断位 T1WI 和冠状位 T2WI, 主要扫描参数为: 横断位 T2WI 采用快速自旋回波 (TSE) 序列, TR: 1000 ms, TE: 85 ms, 矩阵: 288×224, 层厚: 6 mm, 层间距: 2 mm, 扫描野: 42 cm×42 cm, 采用呼吸门控技术, 依据呼吸频率自动调整 TR 等参数, 并联合应用脂肪抑制技术; 横断位 T1WI 采用平衡式梯度回波 (B-FFE) 序列, TR: 180 ms, TE: 1.14/2.3 ms, 矩阵: 288×160, 层厚: 6 mm, 层间距: 2 mm, 扫描野: 42 cm×42 cm, 屏气后扫描; 冠状位 T2WI 采用 B-FFE 序列, TR: 3.5 ms, TE: 1.5 ms, 矩阵: 512×512, 层厚: 6 mm, 层间距: 2 mm, 扫描野: 38 cm×38 cm, 屏气后扫描。

MRCP 扫描采用呼吸触发三维薄层容积扫描和二维厚层块一次投射法扫描。三维 MRCP 薄层扫描为本研究所采用的扫描方式, 采用 TSE 序列, 重 T2 加权成像, 序列特点是采用很长的 TE 时间, 并结合呼吸门控技术以去除呼吸运动伪影。其主要成像参数如下: TR 设置为 shortest, 由机器根据被检者的呼吸频率来自动生成 TR; TE 为 650 ms, 翻转角为 90°, 矩阵为 512×512, 扫描野为 260 mm×80 mm, 层数为 100 层, 重建体素为 0.51 mm。采用 SPIR 压脂方式压脂, 呼吸门控的压力探测传感器采用呼吸压力垫, 放置于病人腹部呼吸活动度最大位置 (仰卧位呼吸活动度最大位置一般为下胸部或者腹部), 体线圈以下。

将患者随机分为两组: 训练组 (30 例) 和未训练组 (30 例)。训练组患者检查前嘱其进行呼吸训练方法为: 嘱咐患者跟随技师“吸气”、“呼气”的一呼一吸口令进行平稳的均匀呼吸。训练目的主要是使患者在检查时的呼吸能够均匀而稍缓慢, 呼吸幅度和频率保持一致。未训练组患者在检查前不进行任何呼吸训练。

1.3 图像后处理与分析

将扫描所得原始数据导入飞利浦后处理工作站, 用机器自带软件包, 采用最大密度投影法重建, 获得 MRCP 重建图像。由两位放射科医师采用双盲法分别对重建所得的 MRCP 图像质量进行评分, 评分标准为: 差 (1 分, 主干以及分支伪影严重, 不能达到诊断要求); 中 (2 分, 主干以及分支模糊, 但尚可满足基本诊断要求); 良 (3 分, 主干清晰, 分支模糊); 优 (4 分, 无伪影, 主干以及分支均显示清晰) 4 个等级。对每个病例的图像进

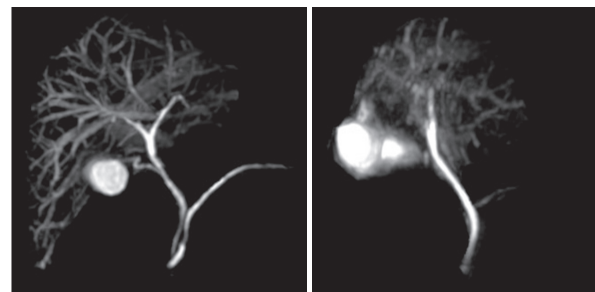
行两次评分, 为了避免重复性偏差, 两次评分之间的间隔时间为两周, 意见不统一时以讨论后的统一意见作为最终评分结果。分别统计训练组和未训练组各评分等级的病例图像数目。

1.4 统计学处理

应用 SPSS 18.0 统计软件对所得数据进行统计学处理, 两组间等级资料比较采用秩和检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

所有病例均完成检查获得图像, 其中 57 例患者顺利完成检查, 另外有 2 例老年患者屏气不佳, 1 例患者有轻度幽闭恐惧症, 但在家属陪同下, 该 3 例患者最终均坚持完成检查。训练组 28 例患者经训练后可以达到呼吸训练的预期要求, 2 例患者的训练结果不佳。训练结果较为理想的一例患者 MR 影像图像 CP, 见图 1。训练组图像胆囊、胰管、胆总管和左右肝管以及胆管各级分支均显示清晰, 对比度良好, 边缘锐利无模糊, 能够较好地显示胰胆管病变部位的异常扩张、狭窄和充盈缺损等。未训练组多数病例图像可以达到基本诊断要求, 胆总管以及左右肝管等主干显示清晰或稍模糊, 但肝内胆管等分支多较为模糊, 有一定的呼吸运动伪影, 对于细小的病变显示较差。



(a) 训练组

(b) 未训练组

图1 患者的MRCP影像图

经两位医师评分, 病例图像的统计结果如下: 训练组图像质量为 4 分者 21 例, 3 分者 6 例, 2 分者 2 例, 1 分者 1 例; 未训练组图像质量 4 分者 12 例, 3 分者 7 例, 2 分者 8 例, 1 分者 3 例。两组图像评分结果经秩和检验分析, 差异有统计学意义 ($Z = -2.557, P = 0.011$)。训练组 MRCP 的图像质量显著优于未训练组 (表 1)。

表1 训练组与未训练组 MRCP 图像质量评分结果

分组	MRCP 图像质量评分的例数统计 (例)			
	1 分	2 分	3 分	4 分
呼吸训练组	1	2	6	21
未呼吸训练组	3	8	7	12

3 讨论

MRCP最早由德国学者Wallner等在1991年首次报道,目前已广泛应用于临床^[4-6]。文献显示,MRCP诊断胆总管结石的敏感性为93%,特异性为94%^[7-8];诊断肝内胆管结石的敏感性为97%~100%^[7-10];诊断胆道恶性梗阻的总体敏感性为81%~86%,特异性为71%~100%^[11-12],对胰腺疾病的诊断有较高的应用价值。MRCP技术是磁共振水成像技术的一种。目前MRCP常用的成像方式有:三维容积采集、二维连续薄层扫描和二维厚层块投射扫描。本研究采用的是三维容积采集方式,利用快速自旋回波序列并配合呼吸触发技术进行三维容积采集,获得多层连续的薄层图像,然后通过最大密度投影法重建获得胆胰管的图像。

呼吸运动伪影是影响三维容积采集法所获得的MRCP图像质量的一个重要因素,而呼吸触发技术是消除呼吸运动伪影,提高图像质量的关键。呼吸触发技术属于MR呼吸门控技术中的前瞻性门控技术。它的原理主要为:病人平静呼吸时,在两次呼吸之间,第一次呼气末至下一次吸气前有一段呼吸运动相对平稳的时期,呼吸触发技术就是在这段呼吸运动相对静止的时期进行信号采集,主要实现方法为:将MR信号采集触发位点定在呼气的中后期,信号采集停止位点定在下次吸气开始时,在呼吸运动相对平稳阶段采集信号,减少呼吸运动伪影^[13-14]。呼吸触发技术要求患者的呼吸幅度一致,呼吸频率均匀,并且应较为平缓。呼吸训练的目的在于使得患者能够规律呼吸,以达到呼吸触发技术的要求。

本研究中,训练组的患者在检查前得到了良好的呼吸训练,能够在检查时平稳地进行呼吸,保持呼吸频率和幅度较为一致,并且医师在训练过程中会讲解整个检查过程,可以消除病人的紧张情绪,使得病人能够积极配合完成整个检查。而未训练组患者与训练组相比,呼吸频率较快,有些患者由于紧张情绪的存在,甚至出现呼吸频率不一致、呼吸幅度不均匀的情况。经过最大密度投影法重建之后,所得到的图像结果与预期结果较为符合,主要表现为训练组的图像质量高于未训练组,胰管和各级胆管显示清晰,伪影较少,边缘清晰,能够清晰的显示病变;未训练组的图像大多主干显影尚可,但肝内胆管部分常有运动伪影,表现为边缘较模糊,严重者主干也出现模糊甚至重影,影响诊断。两位医师对两组图像的评分结果经过统计学分析也显示,训练组的图像质量优于未训练组,两组差异有统计学意义。研究结果表明,呼吸触发技术非常依赖病人的呼吸状况,在MRCP检查前进行呼吸训练,能够消除病人的紧张情绪,获得病人的配合,使得病人在检查过程中保持呼吸频率和幅度的稳定,从而消除图像呼吸运动伪影,提高MRCP图像质量。

但在本研究中,也有例外情况,有2例患者虽然经过呼吸训练,但是仍然不能达到满意的训练结果,其中1例患者虽然经过呼吸训练,呼吸频率和幅度较为稳定,但最终的图像质量仍然为1分,表现为胆道系统的主干和分支呼吸运动伪影严重,边缘模糊,严重影响诊断。分析原因主要是因为患者高龄(82岁),比较紧张,呼吸频率过快,幅度过大,呼吸触发技术并不能补偿呼吸幅度过大所造成的运动伪影^[4],因此图像表现出较为严重的运动伪影,质量较差。对于该例病人,笔者对病人重新进行呼吸训练,嘱咐家属进检查室安慰病人,并依据呼吸频率和呼吸周期,适当调整重复时间值和呼吸门控中触发位点等一些参数重新进行扫描,发现图像质量有一定的改善,但由于病例收集时间的限制,并没有对MR成像参数对图像质量的影响这一问题进行更深入的研究。另1例患者经过多次训练后,由于紧张,仍然不能达到平稳的呼吸效果,笔者采用二维厚层块投射扫描序列,嘱患者屏气后扫描,最终获得良好图像,完成检查。当然,二维厚层块序列较三维容积采集序列分辨率低,而且不能进行多角度重建以观察病灶,因此不能完全替代三维容积采集序列。

总之,MRCP对于胰胆管疾病有较高的诊断价值,并且安全无创,操作简单,已经成为临床上用于诊断胰胆管疾病的重要检查项目之一。本研究表明,检查前嘱患者进行呼吸训练,能够减少MRCP图像的呼吸运动伪影,提高MRCP图像的质量。当然,本研究尚存在一定的不足,比如病例量较少、病人年龄偏大、没有对MR成像参数调整对图像质量的影响进行进一步研究等,今后研究将会对这些问题进行分析。

[参考文献]

- [1] 杨正汉,冯逢,王霄英,等.磁共振成像技术指南[M].北京:人民军医出版社,2007:687.
- [2] 赵秀芹,史朴军,狄玉进.MRI联合MRCP在自身免疫性胰腺炎诊断中的应用[J].中国医疗设备,2012,27(8):165-166.
- [3] Chen WX,Xie QG,Zhang WF,et al.Multiple imaging techniques in the diagnosis of ampullary carcinoma[J].Hepatobiliary Pancreat Dis Int,2008,(7):649-653.
- [4] Kandpal H,Sharma R,Madhusudhan KS,et al.Respiratory-triggered versus breath-hold diffusion-weighted MRI of liver lesions:comparison of image quality and apparent diffusion coefficient values[J].AJR,2009,(4):915-922.
- [5] 陈建华,薛蕴青,段青.MRCP对胆管癌的诊断价值[J].中国CT和MRI杂志,2013,6(53):59-61.
- [6] 谢武桃.16层螺旋CT多平面重建与MRCP诊断胆管梗阻性疾病的对比研究[J].重庆医学,2012,41(31):3318-3320.
- [7] Yu SA,Zhang C,Zhang JM,et al.Preoperative assessment of hilar

下转第126页

不同喉罩和气管插管在腹部腔镜手术麻醉通气中的应用效果评价

Evaluation of Effectiveness of Application of Different LMA and Endotracheal IB in the Abdominal Laparoscopic Surgery

温伟南

惠东县人民医院 麻醉科, 广东 惠州
516300

[摘要] 目的 评价不同喉罩和气管插管在腹部腔镜手术麻醉通气中的应用效果。方法 将接受腹部腔镜手术的386例患者分为IB组(使用气管插管进行麻醉通气管理)和LMA组(使用不同喉罩进行麻醉通气管理), 比较两组在手术各时间点的心率(HR)、收缩压(SBP)、舒张压(DBP)、血氧饱和度(SpO₂)以及术后不良反应的发生情况。结果 在拔管后1 min, IB组的HR、SBP高于LMA组, 但SpO₂低于LMA组($P<0.05$)。在拔管前即刻和拔管后1 min, 新型喉罩组的SpO₂高于普通喉罩组($P<0.05$)。IB组术后呛咳、咽痛、喉痉挛和术后声嘶等不良反应发生率显著高于LMA组($P<0.05$)。与新型喉罩组相比, 普通喉罩组咽痛的发生率更高($P<0.05$)。结论 与气管插管相比, 利用喉罩行麻醉通气的效果更好、不良反应更少, 但不同类型喉罩的应用效果差异不是特别显著, 临床上应结合患者实际情况来选择喉罩。

[关键词] 新型喉罩; 普通喉罩; 气管插管; 腹部腔镜手术; 麻醉通气

Abstract: Objective To evaluate the effectiveness of application of different LMA (Laryngeal Mask Airway) and endotracheal IB (Intubation) in abdominal laparoscopic surgery. **Methods** Altogether 386 cases of anesthesia ventilation management under laparoscopic abdominal surgery were retrospectively analyzed and divided into two groups: IB Group (use of endotracheal intubation for anesthesia ventilation management) and LMA Group (use of different laryngeal mask airway for anesthesia ventilation management) so as to compare HR (Heart Rate), SBP (Systolic Blood Pressure), DBP (Diastolic Blood Pressure), SpO₂ (Oxygen Saturation) and adverse reactions at each time point of surgery between two groups. **Results** One minute after extubation, the HR and SBP in IB Group were higher than those in LMA Group; while the SpO₂ was lower than that in LMA Group ($P<0.05$). Upon extubation and one minute after extubation, SpO₂ in the New LMA Group was higher than that in the ordinary LMA Group ($P<0.05$); while, adverse events including cough, sore throat, laryngospasm and postoperative hoarseness in IB group were significantly higher than LMA Group ($P<0.05$). In comparison with the new LMA Group, the ordinary LMA Group had higher sore throat incidence ($P<0.05$). **Conclusion** In contrast with endotracheal IB, LMA had demonstrated its better effectiveness and less adverse events in anesthesia ventilation. However, no obvious effectiveness was observed between different kinds of LMA. Therefore, LMA should be selected clinically in combination with patients' practical considerations.

Key words: new laryngeal mask airway; ordinary laryngeal mask airway; endotracheal intubation; laparoscopic surgery; anesthesia ventilation

WEN Wei-nan

Department of Anesthesia, Huidong
People's Hospital, Huizhou Guangdong
516300, China

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.035

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0123-04

喉罩(Laryngeal Mask Airway, LMA)是英国麻醉医师Brain于1983年研制的一种介于面罩和气管插管之间的新

收稿日期: 2015-03-01
作者邮箱: wenweinan98@163.com

型呼吸道通气维持装置^[1-2]。自20世纪90年代引入我国以来, 喉罩以其适用范围广、不良反应小和操作简易等特点已广泛应用于各种手术的麻醉通气^[3]。

随着喉罩在临床中的成功应用,其类型也不断发展,如第一代普通喉罩(SLMA)、第二代插管喉罩(ILMA)、第三代气道食道双管喉罩(PLMA)、新型SLIPA喉罩等^[4-6]。喉罩引入本院麻醉科已有10余年,现已广泛应用于各类腹部腔镜手术和常规腹部手术,但关于喉罩在麻醉中的应用效果的系统性评价尚未开展。本文采用回顾性分析方法,对普通喉罩(SLMA、ILMA和PLMA)、SLIPA喉罩以及气管插管(IB)在腹部腔镜手术中的麻醉通气效果进行评价,以期临床提供参考。

1 材料与方 法

1.1 研究对象

选取2008年6月~2014年6月本院麻醉科收治且符合入组标准的386例腹部疾病手术患者。纳入标准:①胆结石、阑尾炎、疝气等具有手术适应征且行手术治疗的腹部疾病患者;②经腹腔镜手术治疗者;③麻醉通气使用LMA(包括SLMA、ILMA、PLMA和SLIPA)或IB者;④顺利完成手术者;⑤具有完整的病历资料,包括手术和麻醉记录者。排除标准:①非腹部疾病手术和常规腹部手术治疗者;②行急诊手术者;③未使用LMA或IB者;④手术中死亡者;⑤病历记录不详无法查看手术和麻醉相关记录者。纳入患者的一般情况,见表1。所有患者和/或其家属均签署知情同意书,本研究已经本院医学伦理委员会批准。

表1 纳入患者的一般情况($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	性别 (男/女)	年龄(岁)	体重指数 (kg/m ²)	疾病种类(例)		
					A	B	C
IB	79	35/44	38.39±17.81	21.99±3.10	36	28	15
LMA	307	160/147	38.50±13.98	22.27±3.19	135	114	58
<i>t</i> / <i>x</i> ²	-	1.53	-0.06	-0.70	0.09		
<i>P</i>	-	0.22	0.96	0.48	0.96		

注:疾病种类中,A为胆结石;B为腹痛;C为阑尾炎。

1.2 麻醉方法

入组患者的麻醉方式均为静脉吸入复合全身麻醉^[7-8]。

患者入手术室后行无创常规监测,建立静脉通道,输入乳酸钠林格注射液。麻醉诱导均采用静脉快速诱导,诱导药物为阿托品0.5mg(或东莨菪碱0.3mg)、芬太尼0.2~0.4mg/kg、丙泊酚1.5~2.0mg/kg(或依托咪酯0.02~0.04mg/kg)、琥珀胆碱1.0~2.0mg/kg(或维库溴铵0.08~0.10mg/kg)。LMA组在诱导后根据患者自身体重选择置入不同号码的喉罩,利用厂家配置的专用辅助工具插入、固定喉罩,接麻醉机间歇正压通气。IB组在诱导后常规插入气管导管再接麻醉机间歇正压通气。术中持续泵注丙泊酚150.0~300.0mg/h和吸入1%~2%异氟醚,术毕待患者苏醒后拔除喉罩或气管导管。

1.3 观察指标

(1)不同时间点的心率(HR)、舒张压(SBP)、收缩压(DBP)、血氧饱和度(SpO₂)情况,具体时间为:入手术室稳定基础值(T1)、诱导后插管前即刻(T2)、插管后1min(T3)、拔管前即刻(T4)、拔管后1min(T5)。

(2)术后不良反应的发生情况,包括:呛咳、术后咽痛、喉痉挛、术后声嘶等。

1.4 统计学分析

采用SPSS 18.0软件进行统计学分析,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用Student's *t*检验或方差分析;计数资料和率的比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

研究纳入的病例均成功置入不同类型喉罩或气管插管来进行麻醉通气。比较IB组和LMA组在不同时间点(T1~T5)的生命体征指标变化:IB组的心率在T5时为(78.92±10.54)次/min,高于LMA组的(74.58±12.17)次/min,差异有统计学意义($P < 0.05$);IB组的收缩压在T5时为(124.52±10.65)mmHg,高于LMA组的(120.73±11.46)mmHg,差异有统计学意义($P < 0.05$);IB组的血氧饱和度在T5时为95.24%±4.00%,低于LMA组的96.96%±3.13%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组其

表2 气管插管组和喉罩组的麻醉通气效果比较($\bar{x} \pm s$)

指标	组别	例数	T1	T2	T3	T4	T5
HR (次/min)	IB	79	75.48±11.24	73.83±9.25	70.69±10.28	74.22±9.62	78.92±10.54
	LMA	307	74.01±10.25	72.64±10.63	72.29±11.03	74.82±10.00	74.58±12.17*
SBP (mmHg)	IB	79	119.20±12.64	114.32±10.80	118.23±12.64	121.41±12.30	124.52±10.65
	LMA	307	118.49±13.03	116.86±11.94	119.05±11.65	119.88±11.95	120.73±11.46*
DBP (mmHg)	IB	79	67.52±10.21	69.54±10.78	70.55±11.41	71.12±9.45	72.08±9.87
	LMA	307	67.86±9.54	68.07±8.69	70.75±9.95	70.73±10.66	70.58±10.26
SpO ₂	IB	79	97.92%±3.61%	99.23%±4.25%	98.72%±4.64%	97.09%±3.47%	95.24%±4.00%
	LMA	307	98.38%±3.93%	99.44%±4.41%	99.14%±3.71%	97.95%±3.83%	96.96%±3.13%*

注:*与IB组相比, $P < 0.05$ 。

余指标在不同时间点的差异无统计意义 ($P>0.05$), 具体结果见表 2。

进一步对比分析普通喉罩 (SLMA、ILMA、PLMA) 组与新型喉罩 (SLIPA) 组的麻醉通气效果: 新型喉罩组的血氧饱和度在 T4 时为 $98.66\% \pm 3.46\%$ 、T5 时为 $98.26\% \pm 3.49\%$, 分别高于普通喉罩组的 $97.36\% \pm 4.02\%$ 和 $95.89\% \pm 2.30\%$, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。两组其余指标在不同时间点的差异无统计意义 ($P>0.05$), 具体结果见表 3。

临床研究发现, 气管插管组与喉罩组相比会有更多的术后不良反应^[9-10]。本研究 IB 组的 79 例患者中, 31 例发生呛咳, 26 例出现术后咽痛, 7 例出现喉痉挛, 8 例发生术后声嘶, 不良反应发生率为 48.10%; LMA 组的 307 例患者中, 上述不良反应发生分别为 16、19、2、1 例, 不良反应发生率仅为 9.12%, 两组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。而对比普通喉罩和新型喉罩, 前者仅术后咽痛的发生率显著高于后者 ($P<0.05$), 其余比较差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具体结果见表 4。

由于本研究纳入的病例包括胆囊结石、腹疝和阑尾炎, 因此研究进一步分析了不同疾病在不同时间点的麻醉通气效果以及术后不良反应的差异, 但 3 组疾病间的各指标差异均无统计学意义 ($P>0.05$), 而疾病分层分析结果与总体数据结果一致。

3 讨论

喉罩作为一种喉上新型通气装置, 运用生物工程技术结合人体口咽部解剖特点设计而成, 可使患者在插拔管时的血流动力学更加稳定, 并发症发生率更低^[11]。而现阶段, 喉罩除了应用于临床手术的麻醉气道管理中, 还应用于急救心肺复苏中, 以增加抢救成功率^[12]。虽然喉罩的应用非常广泛, 但在一些领域中仍有所争议。介于对喉罩安全性和持久性的顾虑, 在体外循环手术中应用喉罩仅限于手术时间较短的病例^[13]。在俯卧位式的手术中, 考虑到喉罩存在移位甚至滑脱的风险, 使不同医师对其应用各持己见^[14]。在腹腔镜手术中, 理论上气腹和头低位可增加误吸风险, 但近期研究发现喉罩的使用可使食管括约肌压力增加 (大于胃内压), 能够在一定程度上避免反流的发生^[15]。

本研究回顾性分析了 386 例腹腔镜手术且采用不同类型喉罩或气管插管进行麻醉通气的患者的麻醉通气效果和术后不良反应, 结果发现, 气管插管组患者仅在拔管后 1 min 时, 其心率和收缩压才明显高于喉罩组患者, 而血氧饱和度也显著低于喉罩组患者。对比普通喉罩组和新型喉罩组, 后者也仅在拔管前即刻和拔管后 1 min 时的血氧饱和度显著高于前者。而进一步的术后不良反对比分析发现, 气管插管组患者呛咳、术后咽痛、喉痉挛、术后

表3 普通喉罩和新型喉罩的麻醉通气效果比较 ($\bar{x} \pm s$)

指标	组别	例数	T1	T2	T3	T4	T5
心率 (次/分)	普通喉罩	168	73.25 ± 10.57	73.12 ± 11.28	72.55 ± 10.85	75.33 ± 11.00	74.23 ± 11.72
	新型喉罩	139	74.92 ± 9.82	72.06 ± 9.80	71.98 ± 11.28	74.21 ± 8.64	75.01 ± 12.72
舒张压 (mmHg)	普通喉罩	168	118.25 ± 12.85	116.53 ± 12.85	119.23 ± 11.02	120.65 ± 10.77	121.82 ± 12.47
	新型喉罩	139	118.77 ± 13.29	117.25 ± 10.76	118.84 ± 12.40	118.95 ± 13.21	119.42 ± 10.00
收缩压 (mmHg)	普通喉罩	168	68.23 ± 8.73	68.53 ± 9.22	71.23 ± 10.11	71.52 ± 9.85	70.92 ± 10.74
	新型喉罩	139	67.42 ± 10.45	67.52 ± 8.00	70.16 ± 9.76	69.78 ± 11.52	70.17 ± 9.66
血氧饱和度	普通喉罩	168	98.23% ± 3.28%	99.12% ± 4.78%	99.21% ± 3.06%	97.36% ± 4.02%	95.89% ± 2.30%
	新型喉罩	139	98.56% ± 4.60%	99.82% ± 3.91%	99.06% ± 4.37%	98.66% ± 3.46%*	98.26% ± 3.49%*

注: *与普通喉罩组相比, $P<0.05$ 。

表4 气管插管和不同喉罩的术后不良反应比较 n (%)

组别	例数	呛咳	术后咽痛	喉痉挛	术后声嘶	不良反应发生率
气管插管	79	31 (39.24)	26 (32.91)	7 (8.86)	8 (10.13)	38 (48.10)
喉罩	307	16 (5.21)*	19 (6.19)*	2 (0.65)*	1 (0.33)*	28 (9.12)*
χ^2		68.04	49.72	18.59	22.35	67.35
P		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
普通喉罩	168	10 (5.95)	15 (8.93)	1 (0.60)	1 (0.60)	19 (11.31)
新型喉罩	139	6 (4.32)	4 (2.88)#	1 (0.72)	0 (0.00)	9 (6.47)
χ^2		0.41	7.94	0.02	0.83	2.15
P		0.52	<0.01	0.89	0.36	0.14

注: *与IB组相比, $P<0.05$; #与普通喉罩组相比, $P<0.05$ 。

声嘶等不良反应发生率均显著高于喉罩组患者,新型喉罩组术后咽痛发生率明显低于普通喉罩组。本研究结果与冯宇峰等^[16]的研究结果基本一致。王文伟等^[17]对比了新型SLIPA喉罩和PMLA喉罩的应用效果,指出二者在引发患者不良反应方面无差异,包括术后咽痛。本研究样本包括胆囊结石、腹疝和阑尾炎3种疾病,但疾病的不同并不会对麻醉通气效果和术后不良反应造成影响。

综上所述,在腹腔镜手术中,喉罩的应用优势明显高于气管插管,它对血流动力学和通气效果的影响也较气管插管小。另外,喉罩的应用可以使患者术后不良反应明显减少。新型喉罩与普通喉罩比较仅稍占优势。因此临床若选择喉罩作为麻醉通气设备,还需结合更多的实际情况,比如患者病情、家庭条件等诸多因素综合考虑。

[参考文献]

- [1] Murphy MF, Avegno JL. Laryngeal mask airways[J]. Manual of Emergency Airway Management, 2012:92.
- [2] 赵熙, 李成辉, 贾乃光. 喉罩在临床上的应用[J]. 中华麻醉学杂志, 2001, 21(8):508-509.
- [3] 先小纲. 光棒和直接喉镜引导下气管插管麻醉对老年择期手术患者血液动力学的影响[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(6):28-30.
- [4] 罗贞, 魏新川. 食管引流型喉罩的临床应用进展[J]. 华西医学, 2013, (3):473-477.
- [5] 黎阳, 刘金凤, 李春莲, 等. ProSeal喉罩, Supreme喉罩与I-gel喉罩用于腹腔镜胆囊切除术患者气道管理效果的比较[J]. 中华麻醉学杂志, 2013, 31(9):1146-1148.
- [6] 李大航, 贾瑞芳, 段宏军. SLIPA喉罩用于全麻气道管理的观察[J]. 临床麻醉学杂志, 2010, (6):528-529.
- [7] 季晓燕, 尤新民. 一次性双腔Supreme喉罩与ProSeal喉罩用于腹腔镜胆囊切除术气道管理的比较[J]. 上海医学, 2012, 34(10):756-758.
- [8] 刘明远, 李爱民, 张瑞芹, 等. 腹腔镜胆囊切除术患者SLIPA喉罩, 普通喉罩与气管导管临床应用比较[J]. 临床麻醉学杂志, 2011, 27(8):823-824.
- [9] 胡胜红, 李元海, 邓小强, 等. 喉罩与双管喉罩和气管插管在全麻中应用的效果比较[J]. 安徽医科大学学报, 2009, 44(5):603-606.
- [10] 葛叶盈, 康亚梅, 徐云, 等. 喉罩与气管插管在老年患者股骨上段骨折手术中的应用比较[J]. 实用医学杂志, 2010, (7):1157-1159.
- [11] Russo SG, Stradtman C, Crozier TA, et al. Bag-mask ventilation and direct laryngoscopy versus intubating laryngeal mask airway: a manikin study of hands-on times during cardiopulmonary resuscitation[J]. European Journal of Emergency Medicine, 2014, 21(3):189-194.
- [12] Kokkinis K. The use of the laryngeal mask airway in CPR[J]. Resuscitation, 1994, 27(1):9-12.
- [13] Zerafa M, Baulch S, Elliott MJ, et al. Use of the laryngeal mask airway during repair of atrial septal defect in children[J]. Pediatric Anesthesia, 1999, 9(3):257-259.
- [14] López AM, Valero R, Hurtado P, et al. Comparison of the LMA Supreme™ with the LMA ProSeal™ for airway management in patients anaesthetized in prone position[J]. British journal of anaesthesia, 2011, 107(2):265-271.
- [15] 许文军. 喉罩临床应用新进展[J]. 现代诊断与治疗, 2012, 23(5):437-438.
- [16] 冯宇峰, 陈绍语. LMA Supreme喉罩全麻在腹腔镜胆囊手术中的可行性[J]. 中国实用医药, 2011, 6(7):12-13.
- [17] 王文伟, 叶克平, 陶敏, 等. 新型SLIPA喉罩用于腹腔镜胆囊切除术患者气道管理的效果[J]. 中华麻醉学杂志, 2012, 32(6):767-768.

上接第122页

- cholangiocarcinoma: combination of cholangiography and CT angiography[J]. Hepatobiliary Pancreat Dis Int, 2010, 9(2):186-191.
- [8] 卢晶, 刘宁, 张毅军, 等. 屏气与呼吸导航采集方法在磁共振胰胆管成像中的对比研究[J]. 河北医药, 2010, 32(5):547-548.
 - [9] 韩晖云, 李海歌, 杨亚芳. 磁共振胆胰管造影及稳态进动快速成像序列在胆结石中的应用[J]. 实用医技杂志, 2010, 17(1):32-33.
 - [10] 吴非, 王翠, 姜书山, 等. 不同影像检查方法诊断胆总管结石的比较研究[J]. 医学影像学杂志, 2012, 22(7):1140-1145.
 - [11] Maccioni F, Martinelli M, Ansari NAL, et al. Magnetic resonance cholangiography: past, present and future: a review[J]. European Review for Medical and Pharmacological Sciences, 2010, (14):721-725.
 - [12] Bilgin M, Shaikh F, Semelka RC, et al. Magnetic resonance imaging of gallbladder and biliary system[J]. Top Magn Reson Imaging, 2009, 20(1):31-42.
 - [13] 李建魁, 张凤翔. MRCP多种成像技术在临床中的应用[J]. 疾病检测与控制杂志, 2012, 6(2):82-84.
 - [14] 关照坤, 李新春, 何建勋, 等. 呼吸导航回波联合腹部加压在肝脏磁共振成像中的应用[J]. 中国CT和MRI杂志, 2009, 7(2):50-52.

PACS系统液晶显示器质量评价系统的研发

R&D of a LED Quality Assessment System for PACS

孙凯^a, 施红^b

卫生部北京医院 a.老年医学部设备管理室; b.老年医学部办公室, 北京 100730

SUN Kai^a, SHI Hong^b

a. Department of Equipment;
b. Administration Office, Geriatric
Medicine Section, Beijing Hospital of the
Ministry of Health, Beijing 100730, China

[摘要] 本文结合主观与客观评价方法, 采纳国际、国内现行的医用显示器显示标准, 设计了一个基于医学影像归档与通讯系统(PACS)定时液晶显示器质量评价系统。该系统人机交互简便, 显示清晰明了, 使不同医疗机构的医生可以获得相同的视觉效果。

[关键词] PACS系统; 医学数字成像与通信标准; 标准灰度显示函数; 临界可见偏差

Abstract: In combination with subjective and objective assessment methods, this paper adopted the international and domestic display standards, and designed a timing LED (Liquid Crystal Display) quality assessment system based on the PACS (Picture Archiving and Communication Systems). The system showed convenient human-machine interface and intuitive display, which could provide the same visual impression for doctors in different medical organizations.

Key words: picture archiving and communication systems; digital imaging and communications in medicine; gray-scale standard display function; just noticeable difference

[中图分类号] R445; TN911.73 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.036

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0127-03

0 前言

随着医学影像归档与通讯系统(PACS)在各级医疗机构的建立^[1], 改变了放射科医生原有的诊断流程, 基于PACS系统做图像诊断必须依赖专业的图像诊断显示器。医用显示器目前明确遵循的标准就是医学数字成像与通信(Digital Imaging and Communications in Medicine, DICOM)标准, 基于PACS系统发展起来的一体化医疗企业集成机构(Integration Healthcare Enterprise, IHE), 推进了医疗信息系统的规范化、标准化^[2]。目前医用显示器业内主流厂家都在发展各自的产品线, 主要针对医用显示器硬件方面, 核心技术在于传感器对于显示器的调节功能。随着软硬件技术和产品、处理算法、组织方法等方面的快速发展, 材料技术、电子元器件、处理芯片和显示面板等方面技术水平都有所提高, 医疗显示系统的性能也得到了大幅提升^[3], 而厂家的质控评价方法各不相同, 不具有统一评测的价值。由于医疗机构的设备需要定期检测、评价, 由国家相关管

理部门出具权威认证。而对于具有PACS系统的医疗机构, 对医用胶片可以进行评价, 方法包括由密度计测量胶片的密度值以及对打印胶片的激光相机的激光部分进行测量。随着诊断流程的改变, 如何有效地在PACS系统中对诊断显示器进行评价质控, 从而确保医生诊断的准确性, 避免影像诊断误诊, 对PACS系统显示器的图像质量评价是十分必要的。

1 设计思路

医疗机构专业显示器主要应用在PACS诊断工作站、影像设备操作台、后处理工作站等, 是图像的主要显示来源。这些专业显示器来自不同影像设备厂家, 建立统一的图像评价系统是非常必要的。

1.1 评价标准

为确保研究设计的合理性、科学性, 我们选用发放调查问卷的方法, 此调查问卷26道题目全部针对影像诊断科医生, 希望以此形式掌握影像科室医生在日常图像浏览过程中, 是否关注图像显示器的质量及对显示器质量控制的

收稿日期: 2014-12-18

通讯作者: 孙凯, 工程师。

通讯作者邮箱: bjpacs@sina.com

修回日期: 2015-03-03

参与程度。通过发放且全部收回的 60 份有效问卷, 得出以下结论: ① 超过半数调查对象对显示器的质量不关注; ② 全部调查对象从未调节过亮度; ③ 超过半数调查对象认为质控时间应在 5 min 以内; ④ 多数调查对象对于采用标准图像作为评价工具不够了解; ⑤ 对于质控周期, 多数调查对象选择半年。

针对调查问卷的结果, 我们对主观、客观评价方法做了相应补充调整。多数影像诊断科医生对显示器质量不关注, 因此有必要从工程技术方面制定方案, 定期定时提醒诊断医生、工程师需要进行不同程度的显示器检测, 分别对应主观、客观评价方法。亮度对灰阶显示器具有重要影响, 因此客观评价方法应首先选用亮度测量为评价标准。质控不宜占用太多时间, 设计评价软件时应符合流程且简便易用。客观评价采用 DICOM 标准中 AAPM-TG18 图像标准。客观评价周期暂定为半年, 主观评价周期应设定的更短。

本文设计的评价流程遵循业内公布的国内外显示技术标准, 采用主观、客观评价方法相结合。当影像诊断科医生主观评价认为图像清晰度不达标时, 必须由工程技术人员使用标准检测设备进行客观评价。

1.2 主观评价

主观评价由影像科医生执行, 简便、高效, 可以设置评价启动时间, 属于常规评价。主观评价人员应为一线影像科医生, 具体评价流程遵照医生分组进行, 根据影像科部位分为胸组、腹组以及头神经组 3 组, 每组的主观评价图像为会诊时选出的优类图像^[4], 即在医疗机构读片会上选出的最好等级图像, 以此作为评价医用专业显示器的标准图像。主观评价图像可以更新, 新设备、新技术产生的图像均可以作为主观评价标准图像。

1.3 客观评价

客观评价由工程技术人员执行, 依据软件设定时间, 采用第三方标准检测设备。首先选择目前业内主流厂家认可, 国际标准采纳的评价图像, 如 TG18 图像(美国生物物理师协会, 第 18 工作组发布的图像)作为客观评价图像源。具体流程是在 PACS 系统的医用显示器上, 用亮度计测量 18 幅标准图像的屏幕亮度, 记录亮度值填入设计软件, 换算为人眼可辨别的最小差值(Just Noticeable Difference, JND), 并形成曲线, 这条 JND 曲线与标准的 JND 曲线比较后可以看出是否偏离, 依据偏离程度评价显示器是否满足诊断要求。依据 DICOM 3.0 标准中定义的灰度标准显示函数(Grayscale Standard Display Function, GSDF), 由已知亮度通过 GSDF 可以得到 j 值^[5]。

$$\log_{10}L(j) =$$

$$\frac{a + c \cdot \ln(j) + e \cdot (\ln(j))^2 + g \cdot (\ln(j))^3 + m \cdot (\ln(j))^4}{1 + b \cdot \ln(j) + d \cdot (\ln(j))^2 + f \cdot (\ln(j))^3 + h \cdot (\ln(j))^4 + k \cdot (\ln(j))^5} \quad (1)$$

公式(1)中的 \ln 表示自然对数, j 是 JND 亮度级 $\ln(j)$ 的索引值(定义从 1~1023), $a = -1.3011877$, $b = -2.5840191E-2$, $c = 8.0242636E-2$, $d = -1.03202292E-1$, $e = 1.3635334E-3$, $f = 2.8745620E-2$, $g = -2.5468404E-2$, $h = -3.1978977E-3$, $k = 1.2992634E-4$, $m = 1.3635334E-3$ 。以 10 为底的对数 $L(j)$ 通过该函数在整个亮度范围内进行差值运算。

2 实现过程

显示器评价系统模块包括主观评价、客观评价, 主观评价按照不同部位影像分组来实现^[6], 也可以根据不同的设备类型分组。客观评价是这套软件系统的核心, 点击客观评价后会自动进入图像界面, 按图片顺序将标准测试图中心区即亮度计测量区的亮度值录入软件相关空格中, 顺序不能颠倒, 否则程序不予处理, 最终通过算法程序生成 JND 曲线并标记对应亮度值的点, 与标准曲线进行比较获得客观的评价结果。每组亮度值可以选择保存, 便于日后查询。评价软件流程如图 1 所示。

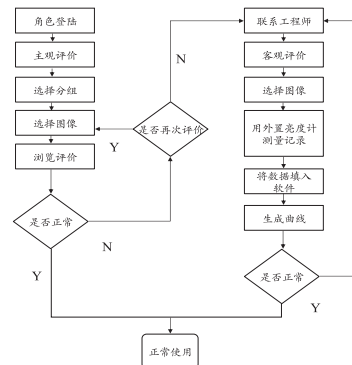


图1 评价软件流程图

注: Y: 是; N: 否。

2.1 服务器端、客户端设计

要符合 C/S 架构, 必须将服务器端、客户端分开设计。设计上需要从服务器调阅主观、客观评价图像, 且相关信息等都应保存在服务器端, 以便于在联网的任何一台工作站上均可以调阅标准图像进行一致性评价, 满足远程诊断的需要。各个客户端的数据将统一保存在服务器上, 便于客户端使用, 客户端连接数据库获取信息, 需要图像时可以从存储上获取, 服务器端的设计包括数据库和存储, 客户端将测量的亮度值录入软件空格处。

2.2 登录角色管理

需要设置管理员、医生、工程师, 医生为主观评价人员, 工程师为客观评价人员。

2.3 JND 曲线算法、数字驱动电平算法设计

依据 DICOM 3.0 标准的 GSDF 公式, 同公式(1)。

2.4 定时提醒

定时器设计是软件的重要内容之一, 根据定时器设定

的时间,系统将会自动提示相关人员进行显示器评价,定时器的时间设定无角色限制。

2.5 硬件环境

选用的外置亮度计为柯尼卡美能达公司生产的CA100A型亮度计。亮度范围:标识显示系统从最小到最大亮度的数值范围^[7];测试用专业医用显示器选用JUSHA-M21, BARCO Coronis 2MP (MDCG-2121), EIZO GX220, WIDE IF2002MP, 所选设备同为2 M分辨率, 四家厂商的产品具体参数均符合要求;所用测试软件平台PC硬件:一台PC机, DELL780, 4G内存, 四核CPU, 1T硬盘, 普通19寸显示器。

3 测试结果及讨论

研究所用软件开发工具为DELPHI XE2, 是能够快速、高效地实现显示器一致性评价的软件设计平台, 搭建FTP服务器, 作为图像下载工具, 将主观评价所用DICOM格式图像存放于指定目录下, 并设置FTP指向。首先安装软件SQL SERVER(企业版), 配置数据库, 然后安装DELPHI XE2编译工具^[8], 导入之前写好的部分代码。在架构搭建好, 软件代码基本调试成功后, 进行单机版测试, 将亮度值录入软件的空格处, 能够生成JND曲线, 单机版客观评价方法测试完成后, 也可以考虑进行远程测试。通过显示一致性评价软件, 先后测量4个品牌14台PACS系统液晶显示器, 具体型号见表1, 应用主观与客观评价结合的方法。

表1 基于PACS系统的液晶显示器显示评价结果

评价结果	品牌	JUSHA	BARCO	EIZO	WIDE
型号	JUSHA-M21	Coronis 2MP (MDCG-2121)	GX220	IF2002MP	
数量	4	2	4	4	
客观曲线符合	3条	2条	3条	1条	
评价	数字激励电平与亮度曲线偏离度	≤10%	≤10%	≤10%	≥10%
主观评价	认为满足诊断	是	是	是	否

注: JND: 人眼可辨别的最小差值。

① 主观评价: 设置主观评价周期为3天, 获得主观评价结果。经过3个月的主观评价, 只有1台医用显示器被医生提出重复评价要求, 但未提请进行工程师客观评价; ②

客观评价: 根据研究论文时限, 我们将客观评价周期缩短为7天, 共评价14次获得亮度记录值。

测量实际亮度值后生成曲线, 对比标准曲线后有9台符合JND曲线, 而数字激励电平(Digital Driving Level, DDL)与亮度曲线全部共有3台偏离值在10%以外, 具体结果见表1。

对于主观评价发现的一台需要重复评价的显示器, 随后工程技术人员在客观评价后发现其DDL与亮度曲线偏离在10%以上, 但是对于客观评价2台不符合JND标准曲线的显示器, 在主观评价阶段未能由医生提出。

4 结论

本评价系统符合医疗机构工作流程, 研究设计具有实际意义, 但是评价软件还具有很大的发展、升级空间。随着国家医疗体制改革的不断深入, 在医疗机构监管制度不断完善的前提下, 医疗机构相关管理部门能够重视PACS系统显示器图像评价的重要性, 减少影像误诊, 避免医患纠纷。

[参考文献]

- [1] 刘岳辉.PACS系统显示性能对诊断质量的影响评价[J].中国医疗设备, 2008, 24(5): 47-50.
- [2] 姜涛, 安继业, 陈仲永, 等. 基于CPI集成模型的医学图像显示一致性表达[J]. 中国医疗器械杂志, 2007, 31(6): 400-403.
- [3] 曹厚德. 软阅读及专业显示器[J]. 中国医学计算机成像杂志, 2006, 12(5): 359-363.
- [4] Barten PGJ. Physical model for Contrast Sensitivity of the human eye[J]. Proc SPIE 1666, 1992: 57-72.
- [5] National Electrical Manufacturer Association. Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM) [S]. 1999: 66-69.
- [6] 王先运, 孙勇, 刘慧琴, 等. 显示器亮度对诊断质量的影响[J]. 中华放射学杂志, 2003, 37(6): 556-559.
- [7] Jung KW, Jung HY, Romero Y, et al. Impact of Display Alternatives in the Determination of Bolus Handling: A Study Using High-Resolution Manometry With Impedance[J]. Am J Gastroenterol, 2011, 106(10): 1854-1856.
- [8] 颜郭发柏, 李家新, 王平. Delphi开发OPC数据访问应用程序的研究[J]. 工业控制计算机, 2008, (1): 42-43.

基层医疗机构医疗设备售后服务模式探讨

Discussion on the Medical Equipment After-Sales Service Mode for Primary Medical Institutions

郑焜¹, 郑苔施¹, 邱晓力²,
郑司雨³, 沈云明¹, 冯靖祎⁴

1.浙江大学医学院附属儿童医院 医疗设备科, 浙江 杭州 310052; 2.浙江现代生物技术发展中心, 浙江 杭州 310000; 3.华东理工大学 材料科学与工程学院, 上海 200237; 4.浙江大学医学院附属第一医院 医学工程科, 浙江 杭州 310003

ZHENG Kun¹, ZHENG Tai-shi¹,
QIU Xiao-li², ZHENG Si-yu³,
SHEN Yun-ming¹, FENG Jing-yi⁴

1.Department of Medical Equipment, The Children's Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou Zhejiang 310052, China; 2.Zhejiang Development Centre for Modern Biological Technology, Hangzhou Zhejiang 310000, China; 3.School of Materials Science and Engineering, East China University of Science and Technology, Shanghai 200237, China; 4.Department of Medical Engineering, The First Affiliated Hospital of Zhejiang University, Hangzhou Zhejiang 310003, China

[摘要] 针对基层医疗机构由于地域分散、缺少医学工程技术人员和相关医疗设备管理计划、医疗设备技术和种类繁多复杂所造成的有关医疗设备维护维修的问题, 调研了国内外部分地区医疗设备维护维修保障体系, 以浙江省为例探讨了如何依托现有资源缓解基层医疗机构医疗设备维护维修问题及其可持续发展售后服务模式的建立。

[关键词] 基层医疗机构; 医疗设备维护维修; 售后服务模式; 医学工程部门; 第三方服务

Abstract: Sparse geographic distribution, deficiency of medical engineering staff and relevant medical equipment management plans as well as the diversity and complexity of medical equipment techniques had caused problems in maintenance and repair of medical equipment for primary medical institutions. In view of these problems, this paper made a research on the medical equipment maintenance and repair system at home and abroad. Moreover, Zhejiang Province was taken as an example to explore the solutions to problems in maintenance and repair of medical equipment and establish an after-sales service mode for primary medical institutions.

Key words: primary medical institutions; medical equipment maintenance and repair; after-sale service mode; clinical engineering department; the third party service providers

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.037
[文章编号] 1674-1633(2015)06-0130-03

0 前言

根据中国卫计委官方网站信息, 截至 2014 年 9 月底, 全国医疗卫生机构数达 98.2 万个, 其中医院 2.5 万个, 基层医疗卫生机构 92.2 万个, 专业公共卫生机构 3.2 万个, 其他机构 0.3 万个。而基层医疗卫生机构中, 社区卫生服务中心(站) 3.4 万个、乡镇卫生院 3.7 万个、村卫生室 65.0 万个、诊所(医务室) 18.9 万个、其他 1.2 万个^[1]。

由于我国幅员辽阔、人口众多, 这些基层卫生机构的分布非常分散, 但其对于提高医疗保障覆盖面, 确保广大民众享受医疗保健服务有着重大意义, 而医疗设备在疾病预防、诊断、治疗及病人康复方面都发挥着巨大作用, 因此必须在医疗设备使用过程中进行定时地维护维修以确保医疗设备的安全与性能。

目前我国基层医疗机构医疗设备维护维修状况不容乐观, 特别是基层医疗机构(主要指卫生院)地处偏远、分布分散, 虽然单个基层医疗机构医疗设备种类及数量并不多, 但绝大多数(以浙江省为例)未设置医学工程科或医疗设备科, 几乎没有对医疗设备及相关技术进行技术管理的工程技术人员, 即使有也由于人员配置不足、继续教育和专业培训

收稿日期: 2015-03-06 修回日期: 2015-04-07
基金项目: 浙江省“十二五”基层卫生适宜技术成果转化工程重大项目(2013T301-16)。
通讯作者: 冯靖祎, 浙江大学医学院附属第一医院医学工程科主任, 研究员。
通讯作者邮箱: casper_feng@163.com

不足等原因影响医疗设备的技术管理质量^[2-4]。而大多数卫生院甚至缺失医疗设备管理计划,医疗设备的应用管理、维护维修管理基本处于原生态,即坏了再考虑修理甚至不修理。仪器发生故障后,厂家售后服务与大中医院相比不够到位甚至没有售后服务,致使故障仪器待修时间大大延长,严重影响了基层医疗机构医疗设备的日常运转,医疗设备使用的安全性和有效性也值得担忧^[5]。为改变这种现状,解决基层医疗机构各类医疗设备的维护维修问题,本文调研了国内外部分地区的医疗设备维护维修保障体系,从中获得借鉴,并在浙江省内开始探索适合实际情况的、可持续发展的基层医疗机构医疗设备售后服务模式。

1 国内外部分地区医疗机构医疗设备维护维修概况

1.1 美国

首先以美国为例,美国现在的医院总数为5724家,其中社区医院4973家^[6]。通过调研,我们发现美国的医疗设备技术管理方式根据医院规模、区域、资金不同而呈现出非常多样化的选择。

医疗设备的整体拥有成本包括初始采购和日常使用及维护维修成本,在美国,初始采购成本包括设备价格、附件、运输、安装等费用约占20%,而后期的使用、维修维护、培训等费用可达到80%^[7-8],所以医疗设备后期保障费用占了所有医疗设备费用的大头,美国医院对此非常重视,中大型医院基本设立院内医学工程部门来进行医疗设备技术管理和维护维修,而中小型医院包括基层医疗机构为了削减开支或由于缺乏院内的专业技术人员,将医疗设备维护维修外包,其中医疗设备维护维修被外包的比例高达65%左右,而依赖院内技术人员的占了35%^[9]。

概括来说,美国的医疗设备维护维修提供者主要分为以下3类^[6-7]:

(1) 医院的医学工程部门。美国医院设有医学工程部门,该部门的医疗设备维护维修能力一般都比较强,自修比例也较高,这和美国市场配件的相对较易可获得性及丰富的各种技术培训资源有关。

(2) 医疗设备制造商。很多大公司如GE、Philips、Siemens等除了对自己产品的维护维修,还提供一揽子医疗设备包括非自己生产设备的维护维修解决方案^[9]。

(3) 第三方服务供应商。美国的第三方服务供应商力量非常强,也占据了较大的市场份额,如该领域最大的第三方服务供应商Aramark公司为北美上千家医疗机构提供医疗设备维护维修服务^[6-7]。

因此,就医疗机构医疗设备的售后维护维修模式,美国医院的大致情况如下^[6-10]:① 教学型医院及大中型医院:医疗设备的维护维修部分通过医院医学工程部门、部分通

过原厂及第三方服务来实施;② 中小型医院和基层医疗机构:主要依赖第三方及原厂的的服务来实施医疗设备的维护维修,少部分通过院内医学工程部门实施。

此外,美国还存在个别依托大学附属医院医学工程而开展的区域性、非营利性的医疗技术服务组织,如美国佛蒙特大学下属的技术和服务合作组织(TSP)。

佛蒙特大学的TSP为医疗服务组织提供安全、符合成本效益的医疗设备管理、服务、培训及咨询,是一个非营利性的组织。从1973年起,TSP已经通过为先进医疗技术提供全生命周期管理——计划、评估、采购、质保、安全、培训、保养,从而为Flench Allen保健中心、社区医院以及私人医生提供支持^[10]。

1.2 香港特区

香港特区的整个医疗卫生服务管理模式、资金来源都相当集中、单一。香港的医疗卫生服务,由卫生福利局负责全面管理。目前全港共有公立医院43间,私立医院12间,公立医院、私立医院以及专科诊所、药店等,构成了香港的基本医疗体系,其中公立医院的医疗服务占94%,是医疗服务的主要力量^[11]。

医院管理局简称医管局,是负责管理香港的公立医疗系统的法定独立机构,公立医疗系统的支出由政府全额拨款。政府每年的医疗拨款由医管局负责管理,其中包括医院工作人员工资、医院设备及信息系统的采购等。医管局统筹医疗设备的资源分布。医管局内部有一个生物医学工程小组,负责受理有关医疗设备的购置及分配。

香港政府机电工程署下设卫生工程部,为全港公立医院提供医疗设备的维修保养服务,并就医疗设备的采购提供专业意见。卫生工程部采取一站式服务,派驻专业队伍进驻到各个医院,医院无论是设备的安装、维修、安全管理,还是购置,都可以很方便地得到协助。

以伊丽莎白医院为例,卫生工程部在该院的分支机构包括3个小组:医疗电子部负责医院呼吸机、监护仪等电子设备的维护;机械工程部负责医院空调、氧气、锅炉等大型机械设备的维护;还有一个小组负责行政管理及技术咨询。以伊丽莎白医院为中心,该分部还负责周边地区一些公立诊所、化验室的医疗设备技术支持,基本上可以保证该地区公立医疗机构医疗设备的正常运行^[11]。

1.3 大陆地区

大陆地区目前的医疗设备售后保障模式大致如下:大型公立医院(省市级)有从属于本医院的独立的医学工程部门,配备有专业医学工程技术人员,基本能完成本院医疗设备的管理及维修维护工作^[2-3]。但到县级医院,医学工程部门的人员很少,所能完成的医疗设备相关工作也较少,至于乡镇卫生院及村卫生所等基层卫生服务机构,基本没有自己独立的医学工程部门。

最近中华医学会医学工程学分会进行的一项国内医院医学工程部门大型调查初步显示：省市级医院的医学工程部门负责本院医疗设备的维护维修，当医疗设备发生故障时，由医学工程部门进行故障判断，而后选择自行维修或厂家维修或者第三方维修。通常大型医疗设备如CT、MRI、DSA、ECT（发射型计算机断层扫描仪）、PET、医用直线加速器等，主要采取厂家维修；而病房医疗设备、手术室医疗设备以及其他专科医疗设备等由医学工程科负责，偶尔会有寻求第三方服务供应商的服务。县级以及基层卫生机构的医疗设备保障更多依赖原厂及第三方服务。然而基层卫生机构的医疗设备发生故障时，往往由于没有专业人员进行故障判断，无法清楚描述故障现象且地域分散甚至偏僻，导致厂家工程师往往拖延甚至不愿前往维修，另外由于基层医疗机构资金有限，寻求第三方维修也会遇到困难。

和美国相比，国内目前第三方服务力量和市场占比还非常薄弱，但随着该力量的不断加强及市场需求，第三方服务供应商将发挥更大作用。

另外，我国也有个别大型医院选择将整个医学工程部门的维护维修服务外包给第三方，只保留医疗设备采购人员和管理人员。

1.4 浙江省基层医院现状

我们已经开展的系列调查^[2-3,5]以及目前正在跟踪的调查情况表明：

(1) 基层医疗机构由于资金有限，除了部分影像设备和检验设备，总体设备简单陈旧，配置的医疗设备大多是国产医疗设备，主要有血压计、心电图机、彩色超声、便携超声、救护车、体检坐卧用具、生化分析仪、血液分析仪、X线机、尿分析仪、台式灭菌器等。

(2) 基层医疗机构没有配置专门的医学工程部门，也几乎没有医学工程背景的技术人员，通常来说医疗设备使用、存放、简单维护都是由医疗设备操作人员完成，但预防性维护和维修无法完成。没有工程技术人员协调，医生与厂家工程师沟通有障碍，不能电话维修，对基层医疗机构购买医疗设备也造成了负面影响。

(3) 放射类医疗设备使用时的性能检测、使用环境评估、患者及操作人员的防护、拍片条件最优化选择等均得不到重视，致使图像质量较差，并存在辐射危害。

(4) 检验类医疗设备无人进行校准，使用一段时间后易发生严重误差。

(5) 使用率高的医疗设备出现故障几率较大，但是由于厂家售后服务成本高，不愿经常提供售后服务，回访率为零^[12]。

2 基层医疗机构医疗设备售后服务模式的探讨

以浙江省为例，考虑到目前基层卫生机构的仪器配置

情况及资金状况，尚没有条件也没有必要在每个基层卫生机构配备专业医学工程人员，但可以借鉴美国的区域服务组织模式和公益服务模式及香港的统一管理、驻点服务模式逐步推进以下计划和措施：

(1) 依托省医学会医学工程学分会、省医疗设备产业技术创新战略联盟、省医疗设备行业协会，进行资源整合、资源下沉，探索建立覆盖面广、服务及时的“售后联合技术服务模式”，提升医疗机构尤其是基层医疗机构医疗设备的使用、安装及日常维护服务。

(2) 探索初期主要借鉴美国的公益服务模式，由医学会医学工程分会牵头对某区域内的基层医疗机构进行资源下沉，配合“十百千万工程”项目，首先从该项目示范产品中选择部分医疗设备，在相关厂家的积极配合下设立省市级维护维修中心，如浙一医院的内窥镜硬镜维修指导中心、浙江医院的DR维修指导中心。并根据选择试点的基层医疗机构及相关医疗设备，在试点区域组建医学工程服务队，主要借鉴香港的卫生工程部驻点服务模式，建立由当地市级和县级医院医学工程部门负责的区域维护维修服务网点，因为他们对本地的路线、环境、人文都比较熟悉，对乡镇卫生院也比较熟悉，如金华地区、杭州桐庐地区，目前已落实相关医工人员近十名，辐射相关地区卫生院近20家。目前已基本完成相关医工人员的技术培训和技能考核。根据医疗设备的种类和需求及其故障分类，可选择寄送到省市级医院维护维修中心进行维修，或者由医学工程服务队成员就近到基层进行维修维护。

(3) 维护维修中心及医学工程服务队的人员首先接受学会和相关厂家较全面的技术培训，培训考核合格后获得授权服务资格，外出服务及维护维修费用原则上由基层医疗机构或相关厂家负责。

(4) 同时探讨服务平台的建立，即构建基层医疗机构医疗设备维护维修服务网，各基层医疗机构可注册为服务需求方，各厂家、第三方、省市县级医学工程服务队可注册为医疗设备技术服务提供方，由需求方发布故障现象、医疗设备、要求响应的时间、可负担的费用等信息，服务提供方可提供服务解决方案供需求方选择，从而能实现需求方及供应方的服务匹配。

(5) 通过学会等相关组织举办的医疗设备售后服务质量评比等活动来不断提升医疗设备制造商、第三方服务供应商等的服务质量^[13]。

3 小结

国家相应的法律法规如《医疗设备监督管理条例》和《医疗设备临床使用安全管理规范》都指向在用医疗设备维护维修的重要性^[14]。本文分析了基层医疗机构医疗设备维护

下转第147页

金宝AK系列血液透析机维保方案的探讨

Discussion on Repair and Maintenance of GAMBRO AK Series Hemodialysis Machine

戴真桢¹, 徐靖宁²

1.浙江省药械采购中心, 浙江 杭州 310004; 2.浙江大学医学院附属第一医院 血液净化中心, 浙江 杭州 310003

DAI Zhen-zhen¹, XU Jing-ning²

1.Zhejiang Provincial Center for Drug & Medical Device Procurement, Hangzhou Zhejiang 310004, China; 2.Blood Purification Center, The First Affiliated Hospital, Zhejiang University, Hangzhou Zhejiang 310003, China

[摘要] 本文对金宝AK系列血液透析机延寿维修保养的意义和方法进行了探讨。通过参照对比以及长期回访数据, 论证了进行延寿保养维护工作不但降低了设备的维护成本, 更保证了设备的完好率、提高了工作效率、避免了卫生资源的浪费。

[关键词] 血液透析机; 延寿维保; 成本控制; 超滤控制; 脱水模式

Abstract: This paper discussed the significance and methodology of repair and maintenance of GAMBRO AK series hemodialysis machine. Through comparison of the long-term follow-up data, this paper demonstrated that repair and maintenance not only reduced the cost of equipment maintenance, but also ensured the integrity rate of the equipment, increased the work efficiency and avoided the waste of health resources.

Key words: hemodialysis machines; lifespan prolonging and maintenance; cost control; ultrafiltration control; dewatering mode

[中图分类号]R197.39 ; R453 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.038

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0133-02

1 金宝AK系列血液透析机简介

随着国民经济的发展, 医疗保障制度的不断完善, 血液透析作为一种终末期肾衰病人维持治疗的手段, 得到了长足的发展, 特别是近年来, 各个医院的血液净化中心规模不断的扩大, 在不久的将来还会出现专业化的血液透析中心。

金宝 AK 系列血液透析机 (简称血透机) 是目前使用广泛、技术成熟的血液透析设备^[1-2]。它采用了 UF CELL 作为核心的脱水模式, 实现了精确的超滤控制, 在透析过程中能准确地控制透析液的流量, 同时采用了多重反馈控制模式, 在实现最优治疗效果的同时提供了最严格的安全保障。

2 金宝AK系列血透机延寿维保的意义与目的

2.1 金宝AK系列血透机延寿维保的意义

金宝 AK 系列血透机进入中国已近 30 年, 从早期的 AK10、AK90、AK100 到 AK95、AK95S、AK200 一直到如今的 AK96、AK200S。血透机作为一种专用的医疗设备有

收稿日期: 2014-11-11
作者邮箱: 284350326@qq.com

修回日期: 2014-11-26

它的特殊性, 首先血透机始终运行在酸性液体、碱性液体以及高温高盐的环境下, 同时还会接触血液以及各种消毒液等腐蚀性液体。其次, 由于医疗资源有限, 设备通常都需要连轴运转, 一天做 3~4 班病人, 每天至少工作 15~20 h, 每周工作近 100 h, 按现有的统计报废时间算往往 5~6 年就会消耗完设备的使用寿命, 设备在使用 30000 h 后由于维修频繁, 成本高居不下而不得不淘汰。如何通过现有的技术手段增加设备的安全使用时间, 降低在单位时间内的维修成本, 这就需要有针对性地对设备进行延寿保养和维护。

2.2 金宝AK系列血透机延寿维保的目的

延寿保养与维护的目的就是要从工程技术的角度, 在不大幅提高维修成本的同时延长血透机的安全使用寿命。在保证安全的情况下提高医疗设备投入产出的回报率, 避免卫生资源的浪费, 进一步强化成本控制, 提高资金使用的回报率^[3]。

本文对浙江省几家大型血液净化中心 AK 系列血透机 (主要为 AK95S、AK200S) 进行了对比实验以及长期跟踪回访, 针对使用 30000 h 左右的设备进行延寿保养维护, 并同厂家数据以及无延寿维保设备进行对比, 并进行成本核算, 以达到并实现延长设备寿命, 降低消耗成本的目的。

3 30000 h金宝AK系列血透机延寿维保方案与要点

3.1 更换连接密封材料

金宝 AK 系列血透机内部水路系统采用了硅胶接头连接, 全程无卡扣, 经过长时间的使用和加热消毒, 难免出现老化, 如不及时处理, 会出现 C COFF 088 063、C COFF 088 086 (压力测试失败) 等报警。具体表现就是有零星轻微气泡, 使得流量压力无法稳定, 这些故障很难发现, 而且会时好时坏, 严重时会影响病人的治疗, 甚至出现脱水不准等危险情况^[4]。而且硅胶接头由于老化容易出现脱开、漏水、破裂等情况, 容易烧毁电路元件, 特别是 MMIO 板和 MM95 板, 因此在维护保养中要做好以下几步工作: ① 更换水路管的硅胶接头, 除了少数通大气的接头外都应该予以更换; ② 更换密封圈, 通常首先想到的是易出现问题的快速接头密封圈、水位传感器的密封圈, 时常会忽略混合腔顶部的密封圈, 由于此处盐结晶等问题常常会出现轻微漏气等情况, 又难以检查, 因此这里也需要更换, 但在更换时要注意顶端浮子位置, 避免卡死; ③ 更换快速接头中的钢卡片, 钢卡片长时间使用容易腐蚀, 如不更换会引起治疗时脱水不准。不同型号的机型也有不同的情况, 如金宝 AK95、AK95S 血透机在经过长时间使用后, 容易出现漏水、崩管等情况, 漏出的水会从上部底板上的排水洞顺着排线漏入底部的 MM95 板, 引起温度、吸液泵以及电导的故障 (C COFF 088 024、C COFF 088 094) 等, 因此需要在 MM95 板周围做一个防水层, 防止崩管发生时有液体渗入。而金宝 AK200 系列血透机就没有这个问题, 但在内部吸液陶瓷泵附近有一些小三通经过长期使用, 易被盐水腐蚀容易脆化, 应该及时予以更换。

3.2 更换除气泵电机、清洗泵头

研究金宝 AK 系列血透机的水路部分不难发现, 透析液主要是依靠电磁泵的旋转提供动力, 经过长时间的使用, 在 30000 h 左右时, 电机效率开始下降, 特别是功率较大的除气泵 (AK95S 系列) 和 1 号泵 (AK200 系列), 轻者会出现除气压力不够而引起报警 (C CFF 006 003), 重者会出现电机卡死、短路引起驱动主板问题 (C CFF 009 001)。

一般厂家维修倾向于更换整个泵组件, 其实拆开设备时会发现, 泵头磨损并不是非常严重, 经过适当的清洗后, 基本仍能继续使用, 主要问题出在驱动电机上, 因此 30000 h 更换除气泵电机与 1 号泵电机能有效消除很多安全隐患, 防止因电机故障引起驱动板的连锁问题。这里要注意的是, AK200 系列血透机可单独更换 1 号泵电机, 但如果需要更换 2 号或者 3 号泵电机, 需要同时更换, 不能单独更换, 以免产生匹配问题。

3.3 校正流量、除铁、更换碳管

金宝 AK 系列血透机的核心部件就是 UF CELL, 它控

制着进出流量的平衡, 是整个设备最关键也是最昂贵的部分, 增加 UF CELL 的寿命对整个金宝 AK 系列血透机的延寿工作至关重要。UF CELL 原理是通过检测电导度等数据来计算流量, 但经过长时间的使用后, UF CELL 内部碳环上会出现有机物沉积和铁沉积, 使得检测电流的能力下降, 严重影响进出液体流量平衡, 堆积过多后还会使得 UF CELL 彻底报废。因此需要尽可能去除这些沉积物, 保持通道的畅通。具体的做法是使用 5% 次氯酸钠溶液进行反复消毒, 至少消毒 2 次以上。再将机器调整至维修模式, 进入内部校正, 用硫代硫酸钠和亚硫酸氢钠与水按照 1:1:20 配置成溶液 500 mL, 用 A 吸液头吸入, 反复 2 次, 可以明显发觉水路管壁暗红色消失恢复乳白原色。在完成去除有机物和铁等杂质的步骤以后, 流量可能会因此出现偏差, 还要进行可变量校正, 让流量恢复到正常状态^[5-6]。最后查看电导和 UF CELL 上的碳管, 遇到较薄的碳管要及时更换。

3.4 清洗风扇、更换主板电池

金宝 AK 系列血透机 (AK95 系列) 水路、电路不是完全分隔的, 长时间使用后, 容易在电路板上留下一层灰泥, 同时散热风扇也容易被灰泥卡死, 导致散热效率下降, 引起诸如 088 018 以及 088 020 等报警, 因此要及时清理, 用软刷除去积灰^[7]。

在金宝 AK 系列血透机上有 2 块电池, 1 块是报警蜂鸣器的 9 V 电池, 1 块是保护驱动板上的 3 V 电池, 其中 9 V 电池较易于更换, 但保护驱动板上的 3 V 电池无法拆卸 (老款), 如果不及时更换会引起 P SDT 003 001 软件错误, 甚至出现 P PREC 000 000 使得控制 CPU 板和保护 CPU 板上的 SAFE-RAM 出错, 届时会影响机器内部储存的数据, 甚至需要更换主板, 因此在运行了 30000 h 后建议更换 3 V 电池, 可自行采购 3 V 纽扣电池座 (推荐使用 CR2025) 焊接在电路板上。

3.5 短路干粉支架, 更换乳胶管

最后一个延寿保养维护步骤需要根据不同医院的不同情况而定, 如果本血液净化中心不使用干粉桶, 可以将进液管路改造, 旁路开干粉支架, 防止干粉支架因结晶变形漏气。同时检测内部排气管, 早期的 AK200 系列和 AK95 系列使用了乳胶管, 在长时间使用后容易老化, 甚至出现粘合无法通气等问题, 可以使用 AK95 系列的吸液硅胶管进行代替^[8]。维保费用清单, 见表 1。

表1 维保费用清单 (元)

		更换密封材料	更换电机	焊接电池	合计
费用	AK95 系列	2300	1800	20	4120
	AK200 系列	2200	5400	20	7620

4 金宝AK系列血透机延寿维保的效果与探讨

本文对几家省级医院中已运行 30000 h 左右的 51 台

下转第 168 页

信息化管理系统在防范血净中心护理差错中的应用

Application of the Informatization Management System in Nursing Error Prevention in the Blood Purification Center

汪静美, 王云燕

第三军医大学大坪医院野战外科研究所 肾内科, 重庆 400042

WANG Jing-mei,

WANG Yun-yan

Department of Nephrology, Daping Hospital, Research Institute of Surgery, Third Military Medical University, Chongqing 400042, China

[摘要] 目的 探讨血净中心应用信息化管理系统在防范护理差错中的效果。方法 选取 80 例维持性血液透析患者进行调查。采用自身对照, 80 名患者 2013 年 6~9 月 (对照组) 采用传统的医疗实施和管理行血液透析 (HD) 共 1953 台次, 血液透析滤过 (HDF) 共 910 台次; 2013 年 10~12 月 (实验组) 采用信息化管理系统行 HD 共 1923 台次, HDF 共 903 台次。回顾分析两组护理差错的发生概率, 并采用卡方 (χ^2) 检验。结果 对照组护理差错发生 33 例, 所占比例为 1.15%; 而实验组为 4 例, 所占比例为 0.14%。对比两组结果, 口头医嘱执行错误、回路管固定不当和治疗模式错误发生率具有显著性差异 ($P < 0.05$)。结论 信息化管理系统有利于血净中心护理差错的防范。[关键词] 血液透析; 信息化管理系统; 血净中心; 护理差错

Abstract: Objective To investigate the application effectiveness of the informatization management system in nursing error prevention in the blood purification center. **Methods** Altogether 80 MHD (Maintenance Hemo-Dialysis) patients were selected. Taking themselves as the reference, 80 MHD patients (The Control Group) had accepted a total of 1953 times of HD treatment and 910 times of HDF (Hemo-Dia-Filtration) treatment in the blood purification center from June to September 2013 under the traditional medical implementation and management mode. With the application of the informatization management system in medical implementation and management, all the 80 patients (The Experimental Group) undergone 1923 times of HD treatment and 903 times of HDF treatment from October to December 2013. Then, retrospective analysis was made between two groups in the occurrence rate of nursing errors. And the chi-square test was used. **Results** A total of 33 nursing errors happened in Control Group (Accounting for 1.15%); while, only 4 cases of nursing errors occurred in Experimental Group (0.14%). In comparison between the results of two groups, significant differences ($P < 0.05$) existed in occurrence rate of execution errors of verbal medical advice, improper fixation of loop pipes and treatment mode errors. **Conclusion** The informatization management system is helpful to prevent nursing errors in the blood purification center.

key words: hemodialysis; informatization management system; blood purification center; nursing errors

[中图分类号] R197.324; R47 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.039

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0135-02

0 前言

根据医疗行政部门及司法机关对医疗差错的明确界定, 护理差错就是诊疗护理工作中, 因为医务人员在诊疗

收稿日期: 2014-11-11

通讯作者: 王云燕, 第三军医大学大坪医院野战外科研究所肾内科护士长, 主管护师。

作者邮箱: 897982390@qq.com

护理中的过失, 给病人的身体健康造成一定的伤害, 延长治疗时间, 但尚未造成病人死亡; 组织、器官损伤导致功能障碍的不良后果称为严重差错, 因过失但未给病人身体健康造成损害, 无任何不良后果称为一般差错^[1]。有文献报道^[2], 护理差错事故的发生率要高于医生和其他医务人员, 且近 30% 的护理差错发展为医疗纠纷^[3], 因此, 临床

工作中防范护理差错非常重要。而作为血净中心,护理工作的技术要求高、劳动强度大,工作中的每一个环节都直接关系到患者的生命或健康安全。为寻找科学有效的降低护理差错的方式,我院血净中心于2013年中旬开始,采用了信息化管理系统进行医疗实施和管理。本文对传统管理和信息化管理进行了对比,探讨了信息化管理系统在血净中心应用以来在防范护理差错中的效果,旨在为该系更好地应用提供依据。

1 对象与方法

1.1 调查对象

选择我院血净中心80名维持性血液透析患者,其中67人每周2次HD(血液透析)治疗、1次HDF(血液透析滤过)治疗;8人每2周5次HD治疗、1次HDF治疗;3人每2周3次HD治疗、1次HDF治疗;1人每月3次HD治疗、1次HDF治疗;1人每周1次HD治疗、2次HDF治疗。年龄22~82岁,其中男性48人,女性32人。

1.2 调查方法

安排80名透析患者于2013年6~9月在普通血净中心治疗3个月,HD治疗1953台次,HDF治疗910台次,并将此作为对照组,使用传统的医疗实施和管理模式;安排同批患者于2013年10~12月在使用信息化管理系统的血净中心治疗3个月,HD治疗1923台次,HDF治疗903台次,并将此作为实验组,采用信息化管理系统进行医疗实施和控制。传统的医疗实施和管理模式是:所有治疗信息只能在纸质医嘱核对确认,包括用药、超滤量、治疗模式的选择等,治疗参数都需要护士根据纸质医嘱单人工在透析机进行设置;而信息化管理系统是一套用于血净中心的数据管理系统,这套系统在透析患者的整个透析过程(透析治疗、数据采集、数据处理)中,实现对每个治疗环节的安全控制和信息记载,包括透析机各项参数及确认医嘱并记载等,达到对整个透析过程的实时监测,且数据具有可追溯性^[4]。2组均使用德国贝朗透析机进行血液透析,固定护理人员进行护理操作,操作护士均为我院血净中心工作满5年以上且获得护士资格证的高年资护士。分别统计护理差错发生率,统计学方法采用卡方(χ^2)检验。

2 结果

护理差错发生情况,见表1。实验结果显示,信息化管理模式下的护理差错仅有4例,比传统管理模式下的33例减少了29例,发生率由1.15%降低至0.14%,降低了1.01个百分点,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。由此可见,信息化管理系统对防范护理差错的产生具有明显的作用。

表1 护理差错发生情况

护理差错类型	对照组(n=2863)		实验组(n=2826)	
	差错数量 (例)	比例(%)	差错数量 (例)	比例(%)
参数设定误差	4	0.14	0	0
口头医嘱执行错误	3	0.105	1	0.035
药物使用错误	5	0.17	1	0.035
回路管固定不当	10	0.35	2	0.07
治疗模式错误	8	0.28	0	0
临时医嘱执行错误	3	0.105	0	0
合计	33	1.15	4	0.14

3 讨论

血净中心信息化管理系统具有以下特点:

3.1 高效性

血透中心信息化管理系统是一套集血液净化数据采集、存储、分析、统计于一体的系统,实现了无纸化工作和文件电子化管理,是一种实用、科学、有效的管理方式^[5-6]。信息化管理方式(自动下载治疗参数和已设定的治疗方案),省去了传统的医疗实施和管理模式中人工设置治疗参数和核对治疗模式的时间,从而提高了医疗护理工作效率。在当今护理工作劳动强度越来越高,医患关系日趋紧张的医疗环境中,具有高效性特点的数据管理系统的使用能够显著降低护理差错的发生,更好地完善护理工作,提升护理水平^[7]。

3.2 实时性

(1)使用信息化管理系统,护理人员只需在透析机上插入治疗卡就能传输已设定的治疗参数、治疗模式到透析机,透析机屏幕能够实时显示并设定当次治疗信息,包括:超滤量、电解质浓度、用药等。

(2)对于医生新开的临时医嘱,对照组需要护士主动查看临时医嘱才能获得相关信息,在每日繁忙的工作中根本无法做到及时执行医嘱,更可能漏执行;而实验组,医生新开的每一个临时医嘱都能立即通过该系统实时反映在透析机,并用黄灯提示,从而减少漏执行或不及时执行医嘱的事件发生。

(3)如果患者透析过程中出现并发症需要抢救时,对照组中护士必须到医生站口头汇报病情,医生下达口头医嘱,医护双方按照口头医嘱执行制度执行医嘱。而实验组中护士只需在患者床旁通过透析机屏幕向医生汇报情况,医生也能立即下达电子医嘱传送到该透析机屏幕,整个过程快速及时,同时减少口头医嘱的使用。这在一定程度上可以减少护理差错的发生。表2中参数设定误差、治疗模式选择错误、口头医嘱执行错误和临时医嘱执行错误率的降低,充分体现该系统的实时性特点能够防范护理差错的发生。

下转第153页

探讨神经外科急重症患者流动救助系统的有效运行

Discussion on the Effective Operation of the Moving Salvation System for Acute and Severe Neurosurgery Patients

李晓天^{1,2}, 赵冬¹, 戴晶¹,
朱立仓¹, 唐仕军^{1,2}, 王业忠^{1,2}

1.石河子大学医学院第一附属医院 神经外科, 新疆 石河子 832008; 2.石河子大学医学院, 新疆 石河子 832000

LI Xiao-tian^{1,2}, ZHAO Dong¹,
DAI Jing¹, ZHU Li-cang¹,
TANG Shi-jun^{1,2},
WANG Ye-zhong^{1,2}

1.Department of Neurosurgery, the First Affiliated Hospital of Shihezi University School of Medicine, Shihezi Xinjiang 832008, China; 2.Shihezi University School of Medicine, Shihezi Xinjiang 832000, China

[摘要] 本文探讨了本院建立的神经外科急重症患者流动救助系统的运行情况, 并将成熟的运行模式在新疆地区进行推广, 以提高该地区神经外科急重症患者的整体救治水平。

[关键词] 神经外科; 急救模式; 流动救助系统; 颅脑手术; 急救设备

Abstract: This paper explored the operation of the moving salvation system for acute and severe neurosurgery patients and popularized the mature operation mode in Xinjiang region so as to improve the whole treatment level for acute and severe neurosurgery patients.

Key words: department of neurosurgery; emergency aid mode; moving salvation system; craniocerebral surgery; emergency aid equipment

[中图分类号] R197.324; R197.3 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.040

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0137-02

0 前言

当前脑血管病、重型颅脑损伤及其合并多器官功能障碍的神经急重症日益增多, 此类患者病情复杂甚至危及生命, 要求医务工作者作出迅速处理和救治^[1]。其中重型颅脑损伤 (Severe Head Injury, SHI) 主要指发生广泛颅骨骨折、广泛脑挫裂伤、颅内血肿或脑干损伤的患者, 其昏迷时间 >6 h, 或在伤后 24 h 内意识进行性下降发生再次昏迷且时间 >6 h 者^[2]。重型颅脑损伤损害严重, 病情进展迅速, 救治不及时常导致死亡^[3]。患者受伤后 1 h 是对其实实施救治的最佳时机, 即“黄金 1 h”^[4]。在“黄金 1 h”内所采取的救治措施是否合理得当, 将对患者预后产生重要的影响^[5-6]。因此及时建立有效的救助通道, 对患者进行规范化救治, 对于抢救神经外科急重症患者意义重大。

我院针对此特点, 结合新疆地域特点和神经外科诊疗

收稿日期: 2014-11-11 修回日期: 2015-01-26
基金项目: 新疆生产建设兵团科技攻关计划 (2012BA018)。
本文作者: 李晓天, 在读硕士。
通讯作者: 王业忠, 教授, 主治医师。
作者邮箱: lxtbq@163.com

现状, 将救护车、院前急救技术、转运患者设备、手术设备和颅脑手术急救技术进行了集成, 初步建立了适合新疆地区神经外科急重症患者的手术流动救助系统, 并对相关医务工作者进行了规范化培训, 有效运行了此救助系统, 取得了令人满意的效果。流动救助系统的应用可以很好地解决急救医学中院前与院内急救无缝衔接的问题。现将我院运行神经外科急重症患者流动救助系统的经验进行总结探讨。

1 流动救助系统组成及其人员构成

首先将救护车、院前急救技术、转运患者设备、麻醉设备、手术设备和颅脑手术急救技术进行了集成, 建立手术流动系统。然后对接送患者用的平车进行了改良, 使其很好地发挥了接送、转运病人和作为应急手术台的作用。最后完成了对手术相关的输液设备、麻醉机、监护仪、手术器械台和照明等设备的固定, 使这些设备在行车途中也能发挥稳定。在院前急救过程中, 对偏远地区或不具备开颅手术技术的医院中已发生脑疝的急危重症患者, 转运途

中在救护车内直接实施手术,并在当地医院进行术后治疗。

流动救助系统的人员构成: 高年资神经外科副主任医师 1 名; 能独立急诊实施“标准穿刺点”锥颅血肿抽吸术、大骨瓣减压术和颅内血肿探查术等手术的神经外科主治医师 1 名; 临床经验丰富的神经外科住院医师 1 名; 麻醉师 1 名; 手术护士 1 名。此人员构成可以保证在现有系统提供的条件下,能及时准确地判断急重症患者病情,并及时制定出规范正确的诊疗方案,结合流动救助系统现有资源对患者进行紧急救治,必要时急诊下实行手术,并能很好地处理救治过程中出现的意外情况。

2 流动救助系统运行模式

传统 120 急救模式下,120 指挥中心、急救医院及救护车在运作过程中是相对独立的^[7],当发生突发事件,120 指挥中心接到求助电话后,会调度急救车辆赶往事发地点,或通知相关医院急诊科派出急救车^[8]。到达现场后,急救医护人员对病人病情进行判断,并进行必要的应急处理后,将病人送往急救医院,在医院急诊处完成交接工作,交由院内急救人员处理。在该模式下,整个急救运输过程仅仅是急救车单方面完成一些简单的急救工作,到达医院后再对病人进行病情判断。对于重型颅脑损伤等神经外科急重症患者来说,这些急救工作还远远不够,有时甚至会在转运途中贻误病情,无法发挥急救作用。

流动救助系统运行模式为: 指挥中心首先通知石河子大学医学院第一附属医院,在初步判断病人为神经外科急重症患者后,直接由神经外科派出 24 h 待命的流动救助车及相关人员到达现场。这样既保证了出车的及时有效,又可以保证对病人进行及时、专科、准确、对症的处理及治疗。在对病人进行常规处理的前提下,如重型颅脑损伤病人病情危重,可于手术车内行大骨瓣减压术等急诊手术处理,为下一步治疗争取时间。

3 流动救助系统运行优势

3.1 对神经外科急重症患者进行及时、准确、有效的处理

由于需要在手术流动救助系统内接受手术治疗的,大多为急危重症的脑疝病人,患者随时有呼吸、心跳骤停的可能。对于有手术指征者,在救护车内可直接实施开颅或脑室钻孔手术。对于没有影像学检查资料的患者,入院后结合我院神经外科制定的脑血管病和颅脑损伤的治疗方案,实施救治。

3.2 脱离救护车于病房内完成急救任务

对于高血压脑出血的住院患者,入院期间再次突发出血且出血量较大,患者病情危急。结合其影像学检查,可

于病房内运用流动救助系统的设备,对患者实施“标准穿刺点”锥颅血肿抽吸^[9-10]、大骨瓣减压^[11]和颅内血肿探查^[12]等手术,为下一步治疗争取宝贵时间。

基于此可以在基层医院推广此系统,既能起到对神经外科急重症患者的急救作用,又能为将患者转移到上级医院进行下一步治疗争取时间,运行得当还可以降低医疗成本,进而减轻患者医疗负担。

3.3 弥补新疆急救体系中的不足

新疆位于中国西北边陲,面积 166 万平方公里^[13],幅员辽阔,但医疗水平相较其他东中部地区仍有差距。2009 年,新疆仅有 10 家三级甲等医院,总体医疗水平特别是医疗器械水平与其他地区差距仍较大,高水平医务工作者仍较缺乏,县级及以下医院医疗水平较低,设备陈旧落后^[14],神经外科急重症患者很难得到及时、有效救治,往往急救车虽然赶到事发现场,但因路途遥远,救治难以对症,到达医院时已贻误了最佳救助时机。本系统可以在整合现有医疗资源的前提下,最大化地发挥急救医疗设备的作用。在偏远地区,此系统可以起到更大作用,进而在一定程度上弥补新疆急救体系中的不足。

4 系统运行经验总结

本系统将救护车、院前急救技术、转运患者设备、麻醉设备、手术设备和颅脑手术急救技术进行了集成。在运行此系统之前,我院神经外科制定了详细的运行规范,并严格执行规范。对需要于救助系统内进行急诊手术患者严格明确手术指征,对不具备手术指征患者禁忌进行急诊手术,积极对症处理,有手术指征后全力进行手术救助。必须完善系统内人员配备,并对系统内人员进行规范、全面、系统培训,做到分工明确,各司其职。系统运行过程中必须严格遵循无菌原则,特别是对于需要紧急手术患者。对救助车内空间进行严格有菌、无菌区分,急诊手术过程中急救人员必须时刻保持无菌观念。系统有效运行依赖于各方面的积极配合协调,特别是与 120 急救中心及医院急诊科的合作。

5 小结

每年我国因各类创伤所造成的总死亡人数达 70 万,其中颅脑损伤约占创伤总数的 20%^[15]。若干研究显示,院前急救质量可从根本上影响患者的转归^[16],因此对于神经外科急重症患者的及时有效救治显得尤为重要。新疆地区地域辽阔,人口分布不均匀,个别地区交通条件差,甚至行车不便,这都为对急诊患者实施救治增添了很大困难。我院研发的神经外科急重症患者流动救助系统,既能起到日常急诊救护车的转运作用,又能起到移动手术车的作用,

下转第 175 页

构建机动卫勤分队卫生装备管理新体系探讨

Exploration on Construction of the New Medical Equipment Management System for the Mobile Medical Service Sub-Group

莫群^a, 田君鹏^b

漳州第175医院 厦门大学附属东南医院
a.医务处; b.医学工程科,
福建 漳州 363000

MO Qun^a, TIAN Jun-peng^b

a.Department of Medical Service,
b.Department of Medical Engineering,
No. 175 Hospital of PLA The Affiliated
Dongnan Hospital of Xiamen University,
Zhangzhou Fujian 363000, China

[摘要] 本文主要介绍我院机动卫勤分队卫生装备管理的主要做法, 探索构建一套卫生装备管理新体系, 通过科学有效的管理, 确保卫生装备状态可靠, 充分发挥其效能, 形成战斗力。

[关键词] 机动卫勤分队; 卫生装备; 装备管理; 设备租赁

Abstract: This paper mainly introduced the practices of the Mobile Medical Service Sub-Group in medical equipment management in the hospital and discussed construction of a new medical equipment management system. The scientific and effectiveness management could ensure the steady work status of medical equipment, enhance its efficacy and advance tactical efficiency.

Key words: mobile medical service sub-group; medical equipment; equipment management; equipment leasing

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.041

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0139-02

0 前言

随着我军新时期、新阶段历史使命的转变, 机动卫勤分队的职能也已逐步转变为随时机动担负卫勤保障和卫生救援任务, 而卫生装备作为机动卫勤分队完成多样化保障任务的重要物质基础和主要技术手段, 也发挥着越来越重要的作用^[1]。管好用好卫生装备对于提高卫勤分队快速反应、应急救治以及不同环境下的生存能力具有重要意义^[2]。如何加强机动卫勤分队卫生装备管理, 确保卫生装备状态可靠, 充分发挥其效能, 做到“装”堪所用、“装”尽其用, 是机动卫勤分队思考的一项重要课题。

本文结合近年来我院机动卫勤分队工作实践中的一些经验做法, 介绍了医院卫生装备管理体制、管理原则、管理方法等, 初步探讨构建一套平时有利于卫生装备管理、维护、保养, 战时确保卫生装备可靠、放心、耐用的科学有效、监管有力、责任明确的卫生装备管理新体系。

收稿日期: 2014-11-14

基金项目: 南京军区计划课题项目(10MB018); 第175医院青年苗圃课题项目(11Y014)。

作者邮箱: 73881wsc@sina.com

1 我院机动卫勤分队卫生装备管理的主要做法

1.1 建立三级日常管理体制, 做到装备“三定”

机动卫勤分队卫生装备管理按“医务处—医学工程科—使用人员”三级配置, 确保了卫生装备管理责任明确, 对接通畅, 规范有效。医务处是医院机动卫勤分队卫生装备的上级主管部门, 设定专人负责卫生装备的日常库房保管, 做到装备保管定位。医学工程科负责卫生装备的定期维护保养、维修质控任务, 做到装备维护定期。使用人员负责卫生装备执行保障任务、抽组演练和平时使用过程中的保管维护, 做到装备使用定人。

1.2 坚持“三结合一保证”原则, 确保装备状态良好

即维护保养与保障使用相结合, 操作训练与临床业务相结合, 加强人装结合训练, 发挥装备效益, 降低维护使用成本、保持卫生装备处于良好技术状态, 保证机动卫勤分队执行作战、训练及其他任务需要。

1.3 制定奖惩制度, 树立全员爱装意识

结合形势战备教育、经常性教育等, 引导卫生人员认识到卫生装备使用管理的重要性, 其使用管理直接关系到医疗救治能力以及官兵的生命安全; 卫生装备就是卫勤人

员手中“武器”，使用和管理好手中“武器”，就是保健康、保安全，就是保战斗力^[1]。建立有效的奖惩机制，对卫生装备管理使用情况进行定期测评，对卫生装备发挥效能有较大贡献的个人或科室进行适当奖励，树立榜样，激发全员爱装、用装、管装、护装的热情；对管理、维护不善或造成损坏的个人或科室进行适当处罚^[4-5]。

1.4 采用信息化管理手段，实现精细化管理

为了方便全院医疗设备的管理、使用、维修、保养等，我院医学工程科从2010年开始，率先进行医疗设备动态管理系统的研究，并逐步投入使用，目前，我院自行研发的成果软件“卫生医疗装备一体化动态管理系统”，利用院内工作网资源，安全、稳定地运行，由此形成了医疗设备涵盖从计划论证、招标采购等环节的全流程全寿命监管模式。机动卫勤分队卫生装备管理依托医院现有卫生医疗装备一体化动态管理系统平台，完成日常管理维护任务，实现了卫生装备信息化、精细化和动态化管理。该系统的主要工作模式是：当装备发生故障时通过院内网进行网上报修，医学工程科接到报修提醒后及时地进行任务分派和处理，整个检修过程将被完整地记录在系统当中。通过设定装备的保养和质控计量周期，系统会定时提醒相关人员对相关装备进行保养和质量控制，确保卫生装备处于可用状态，有效解决了机动卫勤装备长期闲置产生的隐患^[6]。

1.5 引入租赁式管理理念，走好“平战”结合路子

医院机动卫勤分队配发的卫生装备中很大一部分为“平战”通用装备，包括监护仪、呼吸机及高频电刀等。而在实际医疗工作中，很多时候临床科室会出现医疗装备不够用的问题。非任务状态时，可充分利用分队卫生装备资源，更好的保障临床使用。医院将平战两用的卫生装备纳入医学工程科设备租赁中心管理调拨，平时出租至需要的科室使用，在租赁前后进行全面检测保养，战时归建至机动卫勤分队执行卫勤保障任务。“平战”结合既提高了人装结合程度，也促进了医院医疗工作的开展，对保持设备的运行状态有着积极的作用^[7]。同时也可建立配套耗材物资顺畅的供应渠道，达到“人员会用、状态好用、配套可用、充分利用”的标准。

1.6 落实年度装备训练计划，建立培训考核档案

依据《军事训练与考核大纲》和《军事斗争后勤装备准备标准》，结合医院机动卫勤分队承担的任务，科学筹划训练内容，制定医院年度卫生装备训练计划。通过全员理论授课、骨干强化集训、人员分批轮训、组织综合演训，选派外出培训等多种方式科学施训，并严格考核制度，定期进行训练效果考核评估，建立人员训练考核档案，实现了保质保量完成训练计划，推动卫生装备准备标准的全面落实^[8]。

2 探讨

加强机动卫勤分队能力建设是锻造打仗型医院的核心。我院在全面提升医院5项能力的同时，努力打造过硬的机

动卫勤分队，分队建设瞄准了“建设保障打赢现代化战争的后勤、服务部队现代化建设的后勤、向信息化转型的后勤”的标准要求^[9]。根据机动卫勤分队装备的发展和维护管理规律，我院建立了《医院卫生装备平战结合管理办法》等一系列重点在抓常态建设的管理办法，初步构建了机动卫勤分队卫生装备管理新体系，确保了卫生装备管理的各项常态化工作开展科学规范、有章可依。但要想进一步加强机动卫勤分队的日常战备能力和应急处置能力，就必须有能够科学统筹人力、物力的战备工作管理系统^[10]。研究表明，战备工作管理系统进一步完善了机动卫勤分队的信息化管理，为科学的决策和管理提供了一个方便快捷的平台。如果将卫生装备动态管理系统嵌入到战备工作管理系统中，可更加便捷地随时掌握机动卫勤分队卫生装备的基本信息，提升装备管理水平和分队保障能力。

3 结语

机动卫勤分队的装备保障是分队战伤救治能力体现的重要平台，卫生装备管理是确保机动卫勤分队保障能力的基础，全程质量控制是卫生装备管理的核心理念，标准化规范流程是确保机动卫勤分队卫勤保障能力的重要条件。抓好卫生装备管理，需要在实际工作中不断总结思考，及时改进完善，从而建成一套严谨、完善的机动卫勤分队卫生装备管理标准体系，确保新形势下机动卫勤分队保障可靠有力，真正形成战斗力。

[参考文献]

- [1] 王碧涛,孟龙,王官,等.构建机动卫勤分队卫生装备制度化管理体系探索[J].医疗卫生装备,2012,33(6):117-118.
- [2] 孟保文,江鹏飞,张永寿,等.军队医院机动卫勤分队卫生装备的管理[J].中国医学装备,2014,(3):72-73.
- [3] 王保军,周传华,龙鹤,等.加强部队卫生装备使用管理的做法与体会[J].东南国防医药,2013,15(6):629,639.
- [4] 王清刚.加强卫生装备管理推动机动卫勤分队保障能力整体提高[J].实用医药杂志,2007,(9):1023-1024.
- [5] 段国方,韩西,张斌,等.野战医疗队卫勤装备的管理与应用[J].实用医药杂志,2008,(2):228-229.
- [6] 严潭,林亚忠,田君鹏,等.基于HIS平台下医疗设备动态管理系统设计[J].临床医学工程,2011,18(3):100-102.
- [7] 刘洪旗.采取“五个结合”提高卫勤训练质量[J].东南国防医药,2001,3(2):77.
- [8] 戚红军.卫勤训练保障综合信息系统[J].中国医疗设备,2009,24(10):71-72.
- [9] 赵勇,孙阳,朱云,等.新时期军队医院机动卫勤分队建设思考[J].解放军医院管理杂志,2014,21(1):80-81.
- [10] 刘莉,孙俊,袁岚,等.武警医院卫勤战备管理系统设计与应用[J].解放军医院管理杂志,2012,(5):493-465.



改建医院项目中有关医疗设备方面工作的探讨

Discussion on Medical Equipment Issues in the Process of Hospital Renovation

张珺菲, 高海鹏

中日友好医院 北区筹备办公室,
北京 100029

ZHANG Jun-fei, GAO Hai-peng
North District Preparatory Office, China-
Japan Friendship Hospital, Beijing
100029, China

[摘要] 改建医院是有效扩大医疗规模的途径之一, 医疗设备是医院的核心硬件。医疗设备的采购配置和安装是改建医院项目中的重要工作之一。本文重点对改建医院项目中有关医疗设备方面的基本工作流程及常见的一些问题进行了探讨, 并结合实际工作经验给出了一些解决方案, 对改建医院实施过程中遇到的医疗设备方面问题的解决具有一定意义。

[关键词] 改建医院; 医疗设备配置; 招标采购; 设备安装

Abstract: Hospital renovation is one of the effective ways to expand medical scales. As medical equipment is the core hardware of hospital, its purchasing, configuration, and installation is very important. This paper expounds the work flow of purchasing medical equipment and discusses the common problems. Then combined with practical work experience, this paper puts forward some solutions which have certain significance to solve the problems during hospital renovation.

Key words: hospital renovation; medical equipment allocation; procurement by bidding; equipment installation

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.042

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0141-03

0 前言

随着科学技术的飞跃发展, 人民生活水平的不断提高, 对物质文化生活的要求也越来越高, 其中对于医疗卫生的要求也在不断提高。各地医院为满足人民对于医疗日益增长的需求也在有序地扩大规模。大多数医院规模的扩大主要依靠建立分院, 但在当前大中型城市土地价格节节攀升的背景下, 在市区内购置土地新建医疗建筑的难度日益增大, 而对旧有建筑进行改建是一个较为经济可行的解决方案。本文对改建医院项目中有关医疗设备方面的工作进行探讨。

1 改建医院项目中的医疗设备工作

改建医院项目中有关医疗设备方面的工作, 从工作内容性质、具体分管部门角度划分可分为设备采购配置、场地安装两大部分, 其具体工作由设备采购管理部门和运行维修部门负责, 在实际工作中, 两部门需高度协作^[1]。从时间顺序可分为前期论证及开办费用编制(采购配置方案的制定)、

技术论证及招标采购(招标采购及安装场地的准备)、到货验收及设备安装调试培训(安装、验收和培训)3个工作阶段。其中医疗设备招标采购工作与设备场地安装工作是并行的, 技术论证时要考虑场地安装因素, 设备安装调试阶段则要进行商务验收工作。本文按照前期、中期、后期3个阶段划分来对不同时间段医疗设备方面的工作进行探讨。

1.1 项目前期医疗设备配置和开办费用的编制工作

医疗设备采购配置方案的制定和开办费用编制, 是改建医院项目中有关医疗设备工作的基石。

根据改建院区计划开展的科室、病房床位数量及改造建筑的实际情况开展医疗设备配置方案和费用的编制工作。医疗设备种类繁多、更新换代频率较快, 多数设备需要水、电、气体、信息等基建专业工作的配合, 如何合理配置医疗设备资源以满足医院改建需求, 既不产生医疗设备闲置浪费, 又不会因为设备种类、数量不足而导致医院无法顺利运行, 是摆在设备配置和开办费用编制面前最大的问题^[2-3]。本文根据实际工作经验, 同时借鉴其他一些医院的改造经

收稿日期: 2015-03-06

通讯作者: 高海鹏, 中日友好医院副院长, 医学博士, 主任医师。

作者邮箱: 13810377799@163.com

验, 提出设备配置和开办费用编制的基本思路。

(1) 设备配置和开办费用初始数据的确定。设备采购管理部门如果拿一张空白表格去让各科室填写他们所需设备, 难免会有遗漏, 为开办费用编制工作增加了难度和隐患。因此如能提供一张基础的设备信息单而让科室据此表格进行删增, 会大幅提高工作效率。设备配置和开办费用初始数据, 可使用老院区已有设备清单, 或从同类型改建医院处借鉴其基础数据。

(2) 调研科室意见, 形成初始方案。此过程为科室针对当前医疗发展水平, 临床医学对于医疗设备的实际需求程度进行设备种类、数量的申报。改建医院项目, 应根据老院区现有设备的实际情况, 决定是移机还是新购。例如若要把某科室工作重心转移到改建院区, 则应将科室大量现有医疗设备进行移机; 如在改建院区大力开展本院优势、特色学科, 则应大量新购该学科医疗设备。

(3) 根据初始方案, 组织院内专家进行评审。在形成初始方案的基础上, 结合改建项目的建筑格局, 按照项目的功能定位及服务对象, 根据各科室所申报医疗设备, 进行整体的调整^[4]。例如, 神经外科和耳鼻喉科考虑共用手术显微镜, 心脏外科和ICU考虑共用体外膜肺氧合(ExtraCorporeal Membrane Oxygenation, ECMO)设备, 统一考虑DSA在放射科、心内科、手麻科中的应用, 建立内镜洗消中心来完成对内镜洗消的统一管理等。

(4) 将院内专家评审后的方案与科室进行再沟通。在此过程中临床科室、设备管理部门需根据院内历史采购价格、医疗设备市场行情及发展趋势等对配置方案内设备价格进行预估。例如某品牌输液泵, 原市场价格为9000元, 现已上涨至11000元; 某品牌转运床, 原型号价格4.5万元已停产, 新型号价格涨至7.5万元。这就需要对医疗设备的实时市场信息有充分的了解。并且随着基建工作、功能需求工作的深入开展, 进一步结合改建医院的场地状况, 对设备种类、数量进行更深入的编制^[5]。例如初始设计中改建院区只有1台核磁设备, 考虑设备稳定性及维修周期, 为了更好地服务医疗对象, 根据现场条件又对增加1台核磁设备的可行性进行了充分论证。

(5) 根据深化后的配置方案, 组织社会专家进行评审。社会专家依据其丰富的工作经验以及对医疗设备行业的了解, 结合改建医院的实际情况, 最终确定医疗设备的配置方案和开办费用。

临床科室根据其医疗、科研、教学等功能常会提出较高的医疗设备需求, 有时也会有遗漏, 这就需要设备管理部门具有较强的专业能力, 既要把握好费用额度, 又要保证设备尽量齐全, 才能保证医院改建工作的顺利进行。

1.2 项目中期医疗设备的招标采购和场地准备工作

在确定了医疗设备的配置数量和开办费用额度以后,

如果计划申请国拨资金, 则需要卫生计生主管单位、财政主管单位的资金批示与划拨; 如果医院计划自筹资金, 则需尽快完成资金协调到位的工作。

医疗设备购置资金到位后, 医疗设备的技术论证及招标采购工作要及时开展。此时理想的外部环境是基建工程已完成结构加固、改造工作, 即将进入机电工程阶段。在国拨资金模式下, 医疗设备进行招标之前, 需先行在卫生计生主管单位、财政主管单位办理医疗设备进口论证批复手续, 此时为进行医疗设备技术论证的最佳时机。技术论证工作的目的, 是了解当前市场上项目所需医疗设备的产品档次、技术性能、市场占有率、对临床功能需求的符合程度、安装所需的场地条件等。技术论证是一个深化临床需求的过程、掌握设备信息的手段, 而非决定所需医疗设备的结果。通过技术论证, 可以在品牌林立、种类繁多的医疗设备中, 掌握更符合临床功能需求的设备信息。例如: ①市场上主流呼吸机品牌多达5个以上, 每个品牌下又分不同档次的设备, 这就需要临床科室根据实际功能需求及预算情况来对设备进行有的放矢的了解、论证, 假如预算在30万元以内且对搭载模块无特殊要求, 则无需考虑G5、Servo-i、V500等高端设备; ②进行结构加固后放射设备场地设计单位荷载为8 t/m², 那么进行技术论证时某品牌10 t重的核磁设备则难以符合现有场地安装要求, 进行技术论证工作可有效避免此类问题。待医疗设备进口论证批复后, 即可进行招投标工作。根据国家相关法律法规政策, 国拨资金项目采购医疗设备, 需经过招标代理机构组织社会公开招标, 公开招标产生中标候选人, 并按照排序结果从中标候选人选出最终的中标公司^[6]。如果是自筹资金项目, 则可组织设备厂家进行院内招标工作。

同期设备运行维修部门应进行医疗设备与基建配合工作。大量医疗设备需要水、电、气体、信息等基建专业工作的配合, 此时应根据同类医疗设备的共性对场地条件提出需求。基建工作的机电部门则根据医疗设备对场地的要求进行深化设计并将要求最终落实到改建建筑中。此环节是医疗设备工作中极为重要的一环, 通过前期的管线预留预埋工作, 可有效避免设备采购后大量的场地改造工作。例如: ①对于口腔科综合治疗台, 各品牌地箱安装位置都不相同, 但地箱内所需机电管线基本一致, 都是强弱电管线、上下水管、正负压气体管道、信息控制线。在基建工程进度较快, 而医疗设备因故未进行招标的情况下, 综合考虑各品牌治疗台空间布局后, 在不影响将来设备使用前提下, 可确定通用的地箱安装位置, 之后由基建部门进行地箱管线的铺设。这样既可以保证工程进度, 又可避免日后的场地改造; ②复合手术室中DSA设备目前安装方式有落地式和悬挂式两种。改建医院项目中, 落地式安装方式需避让楼板中预应力钢筋位置, 悬吊式安装方式则要避免破坏层

流净化,同时要考虑两种安装方式对外科手术环境的影响。确定安装方式后,即可对复合手术室内的墙、顶、地布局进行确定,从而有效保证项目整体进度。

1.3 项目后期医疗设备的安装、验收和培训工作

改建医院项目中,建设规模、开设科室种类、病房数量的不同决定了医疗设备种类、数量的差异。通常中等规模以上的改建医院所需的医疗设备种类、数量都比较多。这就意味着招标采购工作时间跨度较大、周期较长,无法在短时间内完成。而对于某台具体的医疗设备,从采购到验收,最快的执行设备购置流程是最为合理的,一方面可以有效节约医院的时间成本、人力成本,降低风险;另一方面对于加速市场资源分配、提高社会整体效率大有益处。为了保证项目顺利进展,设备到货验收及安装调试培训工作要根据招投标工作的进度实时跟进。

在技术论证与设备招标阶段,应优先开展大型设备、需与基建工程紧密配合设备等固定安装设备的相关工作^[7]。如大型放射类设备,水处理设备,手术室、中心供应室等净化区域设备以及检验、病理类设备等。此类设备一旦完成合同签订后,运行维修部门应立即着手于其对场地安装特殊要求的准备工作。此部分工作步骤如下:①厂家工程师对场地进行实地勘测,根据改建医院项目场地现状提出合理优化方案;②基建、医工部门针对方案进行可行性评估,并根据合理要求对场地条件进行深化改造;③改造完成后进行设备预留、预埋件的安装铺设;④基建工程基本完成后设备进场安装调试;⑤对医院操作人员进行培训,采购部门、设备购置科室进行验收。其中对场地进行深化改造环节的时间点是对改造医院整体水平的一个考量,医疗设备工作进度过慢会对基建工作产生严重影响。如果暂停施工等待医疗设备工作的进行以匹配进度,则会拖延工期、空耗资源;如因种种原因基建工作延期,则会造成人力物力的浪费。

改建医院项目中,设备到货验收及设备安装调试培训工作有着一定的特殊性。

(1) 时间紧,任务重。改建医院项目通常都要求在一个较短的时间周期内完成,作为改造项目主线的基建工作是有其固有建设周期的,而作为核心的医疗设备工作需与其紧密配合。如等基建工程完全完工后再进行医疗设备安装,成百上千件的医疗设备安装工作必然会因时间紧而产生混乱。因此要在基建工作后期见缝插针地进行设备安装调试验收工作。

(2) 到货安装与验收工作的协调。改建医院项目一般要涉及数十个科室,数百种、数千件的医疗设备,短时间内既要保证开业所需医疗设备的正常使用,又要同时完成设备购置流程,难度可想而知。医疗设备供货周期通常在1~3个月左右,而同时期的场地安装条件可能尚未满足。

因此最合理的方式为设备场地条件一旦满足,通知设备厂家在一个时间段内进行到货安装,调试培训。根据设备工作的实际进度,在某科室全部设备完成调试培训后,设备采购部门统一组织相关科室、厂家进行设备验收。此举既可保证设备的及时到场,也可有效提高工作效率。

(3) 设备管理问题。该问题从两个角度进行讨论。①验收后的设备管理,专科设备交由临床科室进行管理,共用设备或暂时未分配设备应由设备管理部门进行统一管理;②未进行验收的设备,或者处于安装调试培训阶段,或者需要进行临时存放。考虑改建医院项目的特殊性,从安全保卫的角度来看,应建立钥匙保管、视频监控、安保人员巡视三级安全保管制度。

项目后期的医疗设备到货验收及设备安装调试培训工作,是改建医院项目所有医疗设备工作的最后一环^[8]。因此,在符合医院规章制度的流程下,结合项目实际情况,全力保证开业必备的医疗设备的正常运行,是完成医疗设备工作的制胜环节。

2 结论

医疗设备是医院最重要的生产资料,占据医疗资源的半壁江山。如果可以在改建医院项目中繁杂的医疗设备方面的工作成功地理清思路,做到头脑清晰,有条不紊,那么就可以大量节省时间、精力、人力成本,有效节约资源,提升工作效率。本文重点对改建医院项目中医疗设备方面工作的基本流程进行了探讨,并就其中常见的一些问题进行了讨论,结合实际工作经验给出了一些解决方案,对解决改建医院项目实施过程中遇到的医疗设备问题具有一定意义。

[参考文献]

- [1] 梁国欣,朱晶晶.浅谈医疗设备管理部门在我院整体搬迁中的作用[J].中国医疗设备,2014,29(2):106-108.
- [2] 蔡饶兴.医疗设备与医疗建筑关系的探讨[J].中国医院建筑与装备,2010,(5):71-74.
- [3] 许鸣.大型医疗设备机房建造要点[J].中国医学装备,2007,(2):24-25.
- [4] 刘晓明.探讨同类医疗设备的配置问题[J].中国医疗设备,2013,28(7):102-103.
- [5] 张金葆,卢爱国,吴杰.医院大型设备合理配置与管理[J].解放军医院管理杂志,2011,18(1):96-97.
- [6] 郑沁春.大型医疗设备招标采购分析[J].中国医疗器械杂志,2011,(4):314-315.
- [7] 朱险峰,李哲旭,张文华.医院大型影像设备机房建设及安装准备工作探讨[J].中国医院建筑与装备,2008,(1):36-40.
- [8] 罗洪平.大型医疗设备安装工作探讨[J].医疗装备,2012,25(1):68-69.



医院医疗器械合理使用监测指标建立的探讨

Discussion on Establishment of Monitoring Indicators for Rational Use of Medical Equipment in the Hospital

王文涛^{1,2}, 张和华¹, 全弘宇²,
徐浩然², 冯自立², 尹军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

WANG Wen-tao^{1,2},
ZHANG He-hua¹,
QUAN Hong-yu², XU Hao-ran²,
FENG Zi-li², YIN Jun¹

1.Department of Medical Engineering,
Daping Hospital, Institute of Surgery
Research, Third Military Medical
University, Chongqing 400042, China;
2.Institute of Bio-Medical Engineering,
Third Military Medical University,
Chongqing 400038, China

[摘要] 根据从事医疗器械管理的经验, 依据医疗器械临床使用与监测现状, 制定医疗机构合理使用医疗器械的监测指标和监测方式, 为管理部门决策提供参考。对防止医疗器械不合理使用、节约医院成本与看病成本具有重要意义。

[关键词] 医疗器械管理; 医疗设备使用率; 监测指标; 监测方式

Abstract: Based on the experience in the medical equipment management and the status quo of clinical use and monitoring of medical equipment, this paper discussed the establishment of monitoring indicators for rational use of medical equipment and relevant monitoring methods, which provided references for decision-making of management departments. As a result, it had great significance in preventing unreasonable use of medical equipment and saving costs for the hospital and patients.

Key words: medical equipment management; utilization rate of medical equipment; monitoring indicators; monitoring methods

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] C
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.043
[文章编号] 1674-1633(2015)06-0144-04

0 前言

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品, 包括所需要的计算机软件^[1]。

医疗器械与药品是临床医疗工作开展的两大重要支撑手段。药品在使用过程中普遍存在超剂量、超频次用药, 药物使用不当、给药方法不当等不合理用药情况。近年来, 国家已经颁布一系列法规和条例来促进合理用药, 卫生部也发布了医疗机构合理用药指标来监测药物合理使用^[2]。而医疗器械在临床上的不合理使用却一直没有得到重视, 也没有相应的合理使用监测指标的建立。医疗器械的不合理使用不仅会给患者带来经济上的负担, 在健康方面也会造成负面影响。因此, 建立一套医疗器械合理使用监测指标并进行科学的监管具有重要的社会价值。

收稿日期: 2014-11-11
通讯作者: 张和华, 博士, 工程师。
作者邮箱: 569007429@qq.com

1 现状分析

1.1 使用现状

根据我院近年来医疗器械的管理经验, 医疗器械的不合理使用现象主要包括以下几个方面。

(1) 医疗器械的过度使用。医务人员由于技术水平有限或片面追求经济利益都有可能造成医疗器械的过度使用。据报道, 目前我国检查类 (CT、MRI、彩超等) 设备检查结果阳性率普遍偏低, 有的甚至不足 50%, 存在一定的过度使用情况^[3]。医用低值耗材如敷料贴、伤口护理膜等可收费低值耗材存在超量使用的情况。另外, 辅助诊疗类设备的过度使用或超适应症使用, 康复理疗类设备的超时间、超频次使用等情况时有发生。

(2) 医疗器械的不恰当使用。部分医疗器械用于临床时, 其质量安全得不到保证。一方面, 有些医院由于信息化建设落后, 医疗器械的可溯源性不好。另一方面, 一些设备紧急申购, 设备供应商即时送货, 直接使用, 用后备案,

致使操作培训和质量验收环节没有起到作用,设备应用质量得不到保证。同时,由于在使用过程中缺乏有效的监管手段,造成医疗器械的不恰当使用得不到及时纠正。

(3) 医疗器械利用率低或闲置。目前市场上医疗器械更新换代快,很多医院不顾自身实际需求,一味追求“高、精、尖”,引进了新设备,但由于病源过少或者检查费用太高而造成医疗器械的利用率低甚至闲置。

1.2 监测现状

在医疗器械的合理使用监测方面,目前我国还处在各个医院自行监测的阶段^[4]。其中,社保局、卫计委、物价局等部门的监测重点仍然放在药品使用上,尽管对次均费用等方面的监测有助于合理诊疗的开展,同时例行检查中也逐步涉及理疗项目、大型设备检查等内容,但对于器械的使用情况监测仍是由各医院自行开展。限于各个医院的管理水平和实际情况,许多医院尚未考虑如何监测。因此,监测制度的不健全导致医疗器械不合理使用情况越来越严重,病人负担重仍得不到解决。

2 监测指标的建立

监测指标的建立应遵循以下几个原则:①全面管控、兼顾重点的原则;②可操作的原则,从实际情况出发,指标易获取、易量化;③客观原则,能反映出真实客观的情况;④动态原则,作为一项长期工作,应根据客观情况而适当调整。现结合医疗器械管理过程中的实际情况,梳理了部分对医疗器械监测有指导意义的指标。

2.1 检验类设备监测指标

监测指标主要用于监测门诊和临床科室的检验开单情况,由于检验项目繁多,监测比较困难。实际操作中应根据不同的疾病或者特殊的项目分别监测,不同的疾病或不同的项目应具有不同的细化标准。

(1) 人均检验次数。针对门诊和住院部所开具检查检验申请单,考察某类专科疾病中检验设备的使用情况,掌握某检验项目开展的大体情况。

$$\text{人均检验次数} = \frac{\text{某种疾病开具检验单总数}}{\text{同期收治该病人次数}}$$

(2) 人均检验费用。针对门诊和住院部所开具检查检验申请单,考察某类专科疾病中检验设备的收费情况,掌握某类疾病诊断过程中的收费情况。

$$\text{人均检验费用} = \frac{\text{某种疾病检验总费用}}{\text{同期收治该病人次数}}$$

(3) 检验项目过度检查率。通过抽查病历,重点查看某些金额较大的诊断项目是否存在无指征开单的情况,或者是检验套餐开单随意的情况等。例如,肿瘤标志物男性共10项,女性9项,尽快进行动态监测和多项联合检查更有价值,但是也应该注意适度,在科学诊断的基础上择优

选择检查的项目,而不是一味以套餐形式开单,以减少病人经济开支。

$$\text{检验项目过度检查率} = \frac{\text{检验项目过度检查病历数}}{\text{抽查申请检验项目病历总数}} \times 100\%$$

(4) 检验费用人均月增长率。通过监测检验费用月人均整体增长趋势,可以发现临床医生开单情况,通过数据统计分析可发现整体使用情况。

$$\text{检验费用人均增长率} = \frac{\text{当月人均检验费} - \text{上月人均检验费}}{\text{上月人均检验费}} \times 100\%$$

2.2 大型设备使用监测指标

由于MRI、CT等大型医疗设备配置成本高,检查收费也较高,为有效防止大型医疗器械闲置或过度使用,针对大型医疗设备的使用建议建立以下监测指标。

(1) 人均使用大型设备检查费用。以MRI或CT检查为例,统计某月出院患者中使用某类大型设备的费用比例,通过测算患者人均使用大型设备检查所花费用,考察大型设备收费使用情况。

$$\text{人均使用大型设备检查费用} = \frac{\text{出院患者使用大型设备检查总费用}}{\text{同期使用大型设备检查并出院人次}}$$

(2) 使用大型设备检查占有所有检查的百分比。根据国家有关规定,一般疾病的诊疗应先做一般设备检查,无法确诊再做大型设备检查^[5],防止大型设备过度滥用。该项目的实施需要对纳入的统计项目进行归类和细化。

$$\text{大型设备检查费占有所有检查费的比例} = \frac{\text{大型设备检查费用}}{\text{同期总检查费用}} \times 100\%$$

(3) 大型设备每月使用率。对大型设备使用率进行分析,判断大型设备是否闲置,有利于提高其使用率。

$$\text{大型设备每月使用率} = \frac{\text{月检查人次} \times \text{人均使用时间}}{\text{每日额定开机时间} \times \text{月使用天数}} \times 100\%$$

(4) 无指征申请大型设备检查率。考察临床医生对于开展大型设备检查的合理性,防止无指征随意申请开展大型设备的检查,从而增加病人的经济负担。检查时可以普查或抽查某时间段涉及大型设备检查的病历,查看病人有无明显指征,统计相关比例。

$$\text{无指征申请大型设备检查率} = \frac{\text{无指征申请大型设备检查的病历数}}{\text{同期大型设备的病历总数}} \times 100\%$$

(5) 大型设备检查阳性率。大型设备检查阳性率一般来说应达到70%以上^[6],检查时可以普查或抽查某时间段涉及大型设备检查的病历,或统计相关诊断结果并统计阳性率,该指标可以有效监测随意开单的现象。

$$\text{大型设备检查阳性率} = \frac{\text{检查阳性数}}{\text{检查总数}} \times 100\%$$

(6) 大型设备使用增长率。根据每月门诊及住院人数情况,监测人均大型设备使用增长趋势,有助于掌握大型设备使用的整体情况。

$$\text{大型设备使用月增长率} = \frac{\text{当月大型设备使用次数} - \text{上月大型设备使用次数}}{\text{上月大型设备使用次数}} \times 100\%$$

2.3 理疗项目开展情况

(1) 理疗项目归口开展率。考察医院对于理疗项目开展和实施的管理情况,部分理疗项目按规定应该由康复理

疗科开展, 严禁其他科室随意开展, 确保治疗效果的同时可以规范项目的收费。

$$\text{理疗项目归口开展率} = \frac{\text{按规定归口开展的项目数}}{\text{医院开展理疗项目总数}} \times 100\%$$

(2) 理疗项目违规交叉开单率。对于人体同一部位, 一般不得开展多个效果类似的理疗项目。通过对病历进行抽查, 降低违规开展多个理疗项目的情况, 减少病人开支。同时, 应该按照诊疗规范, 做到理疗时间、频次和周期合理, 切实提高理疗效果。

$$\text{理疗项目违规交叉开单率} = \frac{\text{违规交叉开单理疗项目病历数}}{\text{检查交叉开单理疗项目病历总数}} \times 100\%$$

2.4 耗材使用指标

加强耗材的使用监管对于降低患者的次均费用具有重要意义。其中, 耗材中的医用高值耗材往往是直接作用于人体、对安全性有严格要求、价值相对较高的消耗型医用耗材^[7], 应纳入重点监测范围。

(1) 材料费比例。通过每月的数据统计和监测, 计算材料费占医疗毛收入的比例, 从整体上考察耗材的使用情况。

$$\text{材料费比例} = \frac{\text{材料费}}{\text{总费用}}$$

(2) 人均耗材用量。重点监测某类耗材或某专科使用该耗材的情况, 对于重点耗材可以强化管理。

$$\text{人均耗材用量} = \frac{\text{使用某种耗材量}}{\text{同期收治人次}}$$

(3) 可收费低值耗材重复使用率。重点考察部分可收费低值耗材如敷料贴、伤口护理贴等是否超量使用, 多种功能相似的材料重复使用等情况。通过对病历进行抽查和监管, 减少不合理使用低值耗材的情况。

$$\text{超量使用可收费低值耗材率} = \frac{\text{超量使用可收费低值耗材病历数}}{\text{抽查使用可收费低值耗材病历总数}} \times 100\%$$

(4) 高值耗材所占比例。通过对每月材料费的统计, 计算出当月高值耗材收费的比例, 掌握高值耗材(或某类重点耗材)使用情况。当然, 对于低值耗材的监管, 也可以按照该指标进行统计分析。

$$\text{高值耗材比例} = \frac{\text{高值耗材收费}}{\text{材料费}}$$

(5) 高值耗材用量与收费符合率。

$$\text{高值耗材用量与收费符合率} = \frac{\text{某类高值耗材收费例数}}{\text{某类高值耗材使用总量}} \times 100\%$$

对某类高值耗材每月用量及收费情况进行统计, 掌握该类高值耗材使用和收费情况, 防止一次性耗材重复使用, 高值耗材违规收费、重复收费等情况。

(6) 高值耗材人均费用增长趋势。

$$\text{高值耗材人均费用增长率} = \frac{\text{当月高值耗材人均费用} - \text{上月高值耗材人均费用}}{\text{上月高值耗材人均费用}} \times 100\%$$

通过每月对某类高值耗材的监测, 观察该类耗材使用增长情况, 防止高值耗材过度使用。

2.5 安全指标

定期进行医疗器械不良事件数量统计, 通过统计每月医疗器械不良事件的数量, 掌握医疗器械的使用安全管理情况, 有利于持续改进。

3 监测指标的运行

3.1 数据获取

依靠院内影像存储与通讯系统(PACS)、实验室信息系统(LIS)、医院信息系统(HIS)等, 将患者基础信息、检查检验情况、医嘱信息等数据分门别类地导入数据库或表格中, 运用数据分析与挖掘等相关工具, 可以快速全面得到所需结果。但该项工作的开展要求医院信息化程度较高, 能够快速全面调取所需信息, 并且要求操作者具有一定的医学知识背景和数据分析的能力。

对于大型三甲医院而言, 信息化程度比较高, 但仍然要加强监管, 杜绝手工开单的情况。对于一些信息化程度较差的医院或一些信息化较难获取的数据, 手工开单的情况仍比较普遍, 可以采用人工的方法进行统计分析, 即通过抽样筛查部分患者病历和处方, 将需要统计的基础数据输入计算机, 再计算相应指标, 得到监测结果。这种调查方法数据量很大且效率低。

3.2 数据分析

开发医疗器械合理使用监测软件对数据进行分析, 在条件允许的情况下, 该软件可以无缝嵌套在医院HIS、LIS等信息化系统中, 实现查询、统计、分析的功能。医疗器械合理使用监测系统可以针对性地统计所需的数据, 再进行数据处理与计算, 得到各项监测指标的结果。

对于大型综合型医院, 可以依托医院资源规划(Hospital Resource Planning, HRP)系统进行数据分析^[10]。HRP作为一种管理工具能为医院的运营提供决策, 可以建立相应的模块专门对监测数据进行管理, 将监测所得的结果输入到HRP系统中, 进行分析, 观察各项指标是否超标, 并对医疗器械的购买、使用、维修、报废进行全生命周期的动态跟踪管理, 使其处于良好的管理状态, 还可以对临床科室人员实现监督作用, 有利于医疗器械的合理使用。

3.3 数据反馈与持续改进

医学工程科作为医疗器械的归口管理部门, 应联合信息、医保等部门做好数据统计与分析工作。同时, 每月数据分析完成后应通报给相关科室, 并做好沟通与反馈工作。同时, 针对发现的一些不合理使用情况, 应及时提醒科室持续改进。当然, 部分监测指标的建立并不一定科学合理, 应该在管理实践过程中广泛征求意见并不断调整和优化, 使之切实发挥出作用。

4 总结与展望

建立完善的医疗器械监测体系对医疗器械在临床上的合理使用具有重要的现实意义。但限于医疗器械的复杂性和管理经验的限制, 监测指标选择的合理性有待于

临床验证。实际上,这是一项长期的系统工程,应该由上级卫生主管部门牵头,各级医疗卫生机构特别是医学工程部门主动配合,深入研究。通过大量数据分析并结合临床实际,不断对指标进行优化和调整,最终建立起常态化机制,才能有效防止医疗器械的不合理使用,提升医疗设备管理水平,使医疗设备更好地服务患者,达到医患双方共赢。

[参考文献]

- [1] 国务院.医疗器械监督管理条例[S].2014.
- [2] 宋驿,陈玉文.我国医院不合理用药因素的分析及对策[J].中国医药导报,2007,12(4):207-208.
- [3] 陈必然.医疗设备检查收费为何居高不下[J].当代医学,2003,11(9):49-50.

上接第 132 页

维修得不到很好保障的主要原因,并调研了国内外部分地区的维护维修服务保障体系,从中吸取可借鉴的部分,并给出了解决问题的建议、方法和途径,我们认为形成一个区域性的医疗设备售后服务体系是可行的方法,目前该项目已进入试点实践探索阶段。

通过本项目,旨在进行医疗设备售后服务模式探讨,为基层医疗机构提供更为优质、及时的服务,同时提升基层医疗机构及相关政府管理部门对医疗设备应用管理的意识和措施,提升相关医学工程技术人员的技能,并促进医疗设备企业对售后服务的重视和改进。但如何对省市级医学工程队伍、厂家、第三方服务供应商的协调和合作,如何促进基层医疗机构医疗设备维护维修资金的落实,如何获得最有效的维护维修方式及其评价等问题仍须进行具体实践、不断探索后才能得出进一步的经验和结论。

[参考文献]

- [1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会网站统计数据[DB/OL].<http://www.nhfp.gov.cn/zwgkzt/pwstj/list.shtml>
- [2] 郑焜,陈龙,虞成,等.浙江省医院医学工程部门基线调查及思考[J].中华医院管理杂志,2012,(1):44-46.
- [3] 谢松城.医疗设备售后服务状况的调查与分析—浙江省医学工程人员问卷调查[J].中国医疗设备,2009,23(6):1-3.
- [4] 谢松城.医疗设备售后服务质量评定的初体验[J].中国医院院长,

- [4] 范雅文,黄鸿新.医疗机构在用医疗器械监督抽验的探讨[J].中国医疗器械杂志,2011,35(3):218-221.
- [5] 宫静萍,王发强,秦安华,等.依法管理住院病人收费的实践[J].中国医院,2007,11(6):52-54.
- [6] 卫生部.医院管理评价指南(2008年版)[J].中国护理管理,2008,8(7):6-11.
- [7] 杨琼.谈高值医用耗材如何科学管理[J].现代医院管理,2007,4(19):67-68.
- [8] 刘建平.队列研究的设计,实施及方法学问题[J].中西医结合学报,2008,6(4):331-336.
- [9] 姚晨.医学研究结论的统计学推断[J].北京大学学报(医学版),2007,39(2):213-217.
- [10] 倪伟中.医疗设备管理系统在我院的应用[J].中国医疗设备,2014,29(7):114-115.

- [5] 崔健,孙宏伟,宋丽.临安市国产医疗设备配置现状调查[J].中国医疗器械信息,2012,18(3):7-10.
- [6] Bingsen Wang.The American medical equipment service market—experience and lessons learned[A].第一届中国国际临床工程及医疗信息化大会[C].无锡:2014.
- [7] Binseng Wang,Richard W.Eliason,Sonny M.Richards,et al. Clinical Engineering Benchmarking—An Analysis of American Acute Care Hospitals[J].Journal of Clinical Engineering,2008,Jan/Mar:24-36.
- [8] Yadin David,张强,周丹,等.基于医院的临床工程项目必须以质量和安全为目标[J].中国医疗设备,2014,29(8):1-4,57.
- [9] 郑焜.医疗设备质控方式及需求演变和第三方服务的战略合作机会——美国经验的借鉴.医疗设备售后服务论坛[A].第59届中国国际医疗设备博览会[C].深圳:2008.
- [10] <http://its.uvm.edu/TSP/default.aspx>
- [11] 何兴华,张延武.香港公立医院医疗设备管理体制浅探[J].中国医学装备,2005,2(11):15-16.
- [12] 张斯璐,朱宁,徐亮,等.我国医疗设备售后服务机构的监管分析[J].中国医疗器械信息,2013,19(4):13-16.
- [13] 曹少平,顾宏清,张鹏,等.医疗设备售后服务区域性标准探讨[J].医疗卫生装备,2010,31(8):7-9.
- [14] 鄢泽松.浅析医院医疗设备维修控制与管理[J].医学信息(中旬刊),2011,(7):3126-3127.

医疗器械临床试验中知情同意常见的问题与对策

Common Problems of Informed Consent in Medical Equipment Clinical Trials and Relevant Solutions

杨春梅, 袁丹江

华中科技大学同济医学院附属荆州医院 药物临床试验机构,
湖北 荆州 434020

YANG Chun-mei,
YUAN Dan-jiang

Institute of Pharmaceutical Clinical
Trials, Jingzhou Central Hospital, Tongji
Medical College, Huazhong University
of Science and Technology, Jingzhou
Hubei 434020, China

[摘要] 本文就目前医疗器械临床试验中知情同意存在的: 知情同意书撰写质量不高、签署欠规范, 告知与知情同意流于形式、签署的知情同意书发生丢失等问题进行分析; 就如何提高知情同意书撰写质量、伦理审查质量及档案管理水平, 如何规范研究者行为、强化受试者知情同意权的保护意识等措施进行了探讨。

[关键词] 医疗器械临床试验; 知情同意书; 伦理审查; 档案管理

Abstract: This paper analyzed the problems of informed consent during medical equipment clinical trials, including the poor writing, nonstandard signing, formalized content and loss of signed informed consent. Moreover, this paper also discussed relevant solutions to improve the writing of informed consent, ethical reviews and file management, regulate the researchers' behavior and strengthen the awareness of protecting the right of informed consent.

Key words: medical equipment clinical trials; informed consent; ethical reviews; file management

[中图分类号] R197.3 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.044

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0148-03

0 前言

知情同意 (Informed Consent) 是指研究者在向受试者告知了一项临床试验相关情况后, 受试者自愿确认同意参加该项临床试验的过程^[1]; 它包括签署知情同意书和知情同意过程两方面^[2], 并包含信息、理解与自愿 3 要素^[3-4]; 是整个临床试验中保护受试者权益的主要措施之一。另外, 由于我国现阶段尚未发布一部关于如何规范管理医疗器械临床试验的文件, 因此不管是哪一级管理层对医疗器械临床试验项目进行管理, 均参照 2003 年 9 月 1 日国家食品药品监督管理局发布的《药物临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice, GCP) 执行。本文参照 GCP 对本机构相关专业开展的 18 个医疗器械临床试验进行不定期的督查, 发现诸多问题, 结合平时参加有关医疗器械临床试验的交流会、启动会、总结会的感受, 针对申办者、伦理委员会、

研究者、受试者在知情同意这一重要环节中存在的问题进行归纳、分析、总结, 并提出相应的对策。

1 知情同意常见的问题

1.1 知情同意书的撰写

知情同意书较常见的问题:

(1) 知情同意书的信息不完整。① 知情同意书的信息应遵守“信息充分”的原则^[5], 但实际工作中常常发现知情同意书信息不全面、不具体, 如阳性对照医疗器械的风险无任何信息或信息过于简单; ② 若发生与医疗器械临床试验相关的损害时, 受试者可获得的治疗和赔偿等缺乏实质性内容; ③ 知情同意书上无版本号或 / 和版本日期; ④ 知情同意书上没有设计所在医疗器械临床试验中心的伦理会联系人及联系方式等。

(2) 知情同意书的语言文字表达过于专业, 其语言文字未遵守能被受试者“充分理解”的原则^[6], 给受试者“充

收稿日期: 2015-01-14

修回日期: 2015-03-20

通讯作者: 袁丹江, 主任技师。

作者邮箱: yangchunmei111@163.com

分理解”知情同意书的信息带来了难度。

1.2 知情同意过程

知情同意应遵循“完全告知、充分理解、自主选择”的原则,并给予受试者包括其家属或其法定代理人充足的考虑和商量的时间。但实践工作中,仍存在一些问題。

(1) 研究者方面。部分研究者不了解知情同意的相关法规要求,对所负责临床试验项目的试验方案、试验的医疗器械等相关信息不熟悉,从而使告知的信息不全面、内容不具体;另外因研究者态度生硬、与受试者缺少沟通,知情告知时不给予解释或干脆将知情同意书给受试者自己阅读,对受试者提出的问题不予以回答或加以解释;还有的研究者进行知情谈话时避重就轻,也不给受试者提问时间和充足的考虑空间。上述种种现象均可导致受试者在不充分知情的情况下签署知情同意书。

(2) 受试者方面。表现为受试者的自我知情同意的保护意识缺乏或淡薄。体现在:①因受试者参加临床试验能得到免费的医疗器械和相关检查,甚至还能得到一部分补偿等眼前利益,致使其在不完全清楚的情况下同意参加临床试验;②受试者片面认为研究者为其选择治疗的医疗器械是最好的,而实际情况则是因为他们符合临床试验入选条件,研究者才选择了他们。此种误解导致了知情同意过程的形式化^[7]。

(3) 环境方面。研究者在医生办公室或门诊接诊室等开放、人员多、环境嘈杂的环境中执行知情告知,让受试者感到很大压力,从而影响受试者对所告知内容的理解与判断。

1.3 知情同意书的签署

知情同意书是确认研究者履行告知义务、受试者自愿同意的书面证明,通常一式2份,研究者保存原件,受试者留存副本^[8]。常见问题^[9-10]:①筛选失败的受试者未签署知情同意书;②知情同意书签署时间滞后于参加医疗器械临床试验的时间;③试验过程中涉及试验医疗器械的重大新信息,研究者未再次取得受试者同意;④知情同意书副本没给受试者;⑤知情同意书签署不完整:无受试者和/或研究者联系电话或研究者仅留了固定电话而未留手机号码;只有签字而无签字日期;法定代理人代签时,只填写了代理人自己的姓名而未填写受试者的姓名及未注明与受试者关系;⑥获取知情同意的研究者未得到主要研究者授予的“获取知情同意”的权力;⑦实际执行知情同意谈话的研究者与知情同意书上签字的研究者不一致。

1.4 知情同意书的保存

知情同意书是确认每位受试者自愿参加某一临床试验的文件证明,必须妥善保存。实践工作中因资料由个人分散保存导致已签署的知情同意书发生丢失现象。

2 对策

2.1 规范和统一知情同意书的信息要素标准

建议国家食品药品监督管理局等相关部门结合国内、外相关指南和指导原则,制订统一标准^[11-13]。

(1) 信息要素标准。①医疗器械临床试验名称、研究者、申办者;②研究背景;③研究目的;④声明是一项临床研究,非临床医疗;⑤试验流程;⑥试验期限;⑦入选/排除标准;⑧试验分组情况说明;⑨试验可能的受益与风险;⑩试验医疗器械、阳性对照医疗器械和检查免费;⑪替代治疗方案;⑫受试者隐私的保护及试验的保密;⑬试验补偿或保险及赔偿;⑭受试者权利告知(自愿、自由参加和退出);⑮受试者有足够的空间考虑是否参加临床试验;⑯重新获取知情同意书;⑰受试者签字、日期及其联系电话;⑱研究者签字、日期及其联系电话;⑲法定代理人签字、日期及其与受试者的关系;⑳伦理委员会的联系人及联系方式;㉑知情同意书的版本号及版本日期。

信息符合21项要求标准的同时:①应将医疗器械临床试验的风险与益处充分告知,不能避重就轻;②对医疗器械临床试验中发生的不良事件或/和严重不良事件可获得的治疗、保险赔偿、经济赔偿等具体细节应详细说明,但应避免长篇累版、信息过度;③在知情同意书上增加研究者将未签署的知情同意书交给受试者和受试者将已签署的知情同意书交还给研究者的时间,这样就可以发现研究者是否给了受试者足够的时间考虑是否同意参加临床试验。

(2) 语言文字表达要求。尽量用受试者或其法定代理人能理解的、通俗易懂的文字,避免太过专业的语言,提高知情同意书的撰写质量。

2.2 提高伦理审查质量

首先必须对伦理委员会委员进行医学伦理学基本知识、审查原则、国内外伦理准则和规章等内容培训,及时了解国外医学伦理的进展和国内外医疗器械新技术的发展,提高自身素质,增强实践工作能力;其次完善伦理委员会管理制度,制定规范性、操作性强的伦理审查的标准操作规程(Standard Operating Procedure, SOP)。只有伦理委员会委员均具备了医学伦理学的相关知识、伦理审查中有严格的管理制度及规范的SOP指导执行,才能提高伦理委员会审查质量^[14],杜绝不规范知情同意书。

2.3 规范研究者行为

加强研究者对医疗器械临床试验管理方法所参照的《药物临床试验质量管理规范》及其相关法律、法规以及医学伦理学的学习,强化研究者尊重和保护受试者知情同意权的意识;同时,重视医疗器械临床试验启动会的培训,让研究者能充分理解GCP内涵、熟悉临床试验方案、试验医疗器械等相关信息;制定规范性、操作性强的知情同意的SOP并

严格执行。确保研究者知情告知行为规范、签署知情同意书符合 GCP 对知情同意书的签署要求,保障受试者权益。

2.4 强化受试者的知情同意权的保护意识

加强 GCP 知识及其相关法律、法规的宣传,讲解参加医疗器械临床试验与接受临床治疗的不同含义;告知知情同意权是指临床试验中,受试者有权知道临床试验的目的、方法、过程、预期的利益,可能的风险及不适,包括了解权、被告知权、拒绝权和同意权^[15]。只有这样才能强化受试者知情同意权的保护意识,从而使他们能真正理解并监督知情同意。

2.5 提高档案管理水平

机构与专业均设立档案管理员,制定并完善相应的档案管理员职责、管理制度及档案管理的 SOP。从医疗器械临床试验开始直到整个试验结束,对各环节阶段的临床试验资料的整理、归档、保存等形成一条清晰流水线:试验启动后,机构档案管理员将临床试验专业的档案盒及相关资料移交临床试验专业档案管理员,由专业档案管理员负责接收、管理、专柜存放;试验开始后,专业档案管理员为每位受试者建立档案袋,研究者每次访视要将此次访视需记录的文件及时填写完整后放入档案袋,再交给专业档案管理员专柜保存;试验结束后,所有与此试验项目有关的资料,由研究者检查、审核完后,由专业档案管理员上交给机构档案管理员,机构档案管理员对所有试验资料仔细核查后,整理归档保存。规范化的档案管理体系,可确保临床试验资料的完整齐全,避免个人分散保存,造成资料流失,提高了档案管理水平^[16]。

3 结语

知情同意是整个临床试验中保护受试者权益的主要措施之一。在医疗器械临床试验中,首先申办者撰写的知情同意书必须遵守“信息充分”、语言文字能被受试者“充分理解”的两大原则,并需经具有丰富的医学伦理学相关知识及伦理审查经验的伦理委员会委员审核同意;其次研究者规范自己的行为,重视受试者的知情同意权,同时让受试者了解知情同意的重要性及强化受试者知情同意权的保护意识,在“完全告知、充分理解、自主选择”的知情同意过程中受试者自愿同意并签署知情同意书,对知情同

意书的签署及存留严格按 GCP 要求执行;最后对签署的知情同意书及与该医疗器械临床试验相关的资料由专人统一管理、保存。只有这样,才能规避医疗器械临床试验中知情同意出现的问题,才能充分发挥知情同意对受试者的保护力度。

[参考文献]

- [1] 国家食品药品监督管理局.药物临床试验质量管理规范[S].
- [2] 钟旋,刘秋生,刘大斌,等.药物临床试验知情同意书常见的伦理问题与对策[J].中国医学伦理学,2008,21(6):131-132.
- [3] 杜彦萍,杨忠奇,汪朝晖.对药物临床试验知情同意的解析[J].中医药管理杂志,2011,19(7):623-624.
- [4] 李世俊,张楠,董振南.关于建立医院体外诊断试剂器械临床试验管理体系的研究[J].中国医疗设备,2009,24(3):65-67.
- [5] 李艺影,潘岳松,任佩娟.儿童药物临床试验研究知情同意的伦理审查[J].临床和实验医学杂志,2013,12(8):612-614.
- [6] 刘利军,刘斌,李睿,等.尊重患者的知情同意权加强医院管理制度建设[J].临床和实验医学杂志,2007,6(5):179-180.
- [7] 姚战鹏,张维,王靖雯,等.对药物临床试验伦理审查中的知情同意的概述[J].中国药师,2012,15(9):1351-1352.
- [8] 张蓉.知情同意现场检查中应关注的问题[J].中国医药导刊,2012,14(3):551-552.
- [9] 汶柯,白楠,梁蓓蓓,等.药物临床试验记录文件中常见问题及规范实施办法探讨[J].中国药物应用与监测,2013,10(1):51-54.
- [10] 杨春梅,黎艳艳,李华荣.药物临床试验中研究者存在的问题与对策[J].医药导报,2011,20(1):131-133.
- [11] 黄瑾,沈娜,刘厚佳,等.知情同意书信息要素完整性研究[J].药学服务与研究,2011,11(2):123-126.
- [12] Mcguire DC,Chadwick GL.Protecting study volunteers in research [M].New York:Center Watch Inc/Thomson,2004:100.
- [13] 郭晋敏,张莉,舒鹤,等.我院药物临床试验知情同意书设计及签署情况分析[J].中国医药导报,2014,11(12):151-154.
- [14] 闻素琴,陆德炎.临床试验中知情同意的现状分析与对策[J].医学科研伦理,2009,30(6):22-23.
- [15] 沈秀芹,曹永福.对临床试验中“受试者知情同意权”法律保护的研究[J].中国医学伦理学,2005,18(5):36-37.
- [16] 温丽群.中药临床试验的档案管理[J].现代医院,2007,7(4):145-146.



放射胶片自助打印系统的开发与应用

Development and Application of the Self-Help Film Printing System

王晶, 刘博

同济大学附属东方医院(上海市东方医院)信息中心, 上海 200120

WANG Jing, LIU Bo

Information Center, Shanghai East Hospital Affiliated to Tongji University School of Medicine, Shanghai 200120, China

[摘要] 通过集成PACS、RIS实现胶片自助打印功能。技师首先在工作站中虚拟排版所选出的关键图像并上传至PACS服务器, 通过集中打印管理系统来管理并按需打印胶片。系统能实现按需打印、缩短病人等候时间、降低医院综合成本、提高医疗服务质量。

[关键词] 影像胶片; 胶片自助打印; 胶片集中打印; 放射信息系统; 影像存储与传输系统

Abstract: Self-service printing could be realized through integration of PACS (Picture Archiving and Communication Systems) and RIS (Radiology Information Systems). Firstly, the radiologists needed to select key images to form the virtual layout in the diagnostic station and sent them to the PACS server. Then, the images would be managed and printed on demand by the centralized printing management system. The self-service printing system realized the film printing on demand, reduced the patients' waiting time and the comprehensive cost of the hospital, and improve the quality of medical services.

Key words: image films; self-service film printing; centralized film printing; radiology information system; picture archiving and communication systems

[中图分类号] R197.324 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.045

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0151-03

0 前言

近几年影像存储与传输系统(PACS)的发展,使得放射科传统的工作流程有了重大改变,医生可以通过PACS进行无胶片阅片及书写报告,这对于医生来说方便了许多,但从病患的角度来说,传统胶片也有它不容取代的优势,如便于携带,便于院外会诊,同时也是解决医患纠纷的重要凭证。虽然实现无胶片化流程管理是发展的趋势,但就目前而言,打印胶片仍然有着重要地位。鉴于此,本文讨论了如何实现集中打印、自助打印,从而达到省时、省力、提高工作效率、降低能耗、减少差错率的目的^[1]。

1 自助打印设计理念

1.1 胶片自助打印系统架构

胶片自助打印系统,分为服务器、集中管理工作站和自助打印终端3部分,见图1。医院工作人员通过集中管理工作站来使用、管理和维护系统。患者则通过自助打印

终端来获取放射影像胶片^[2]。

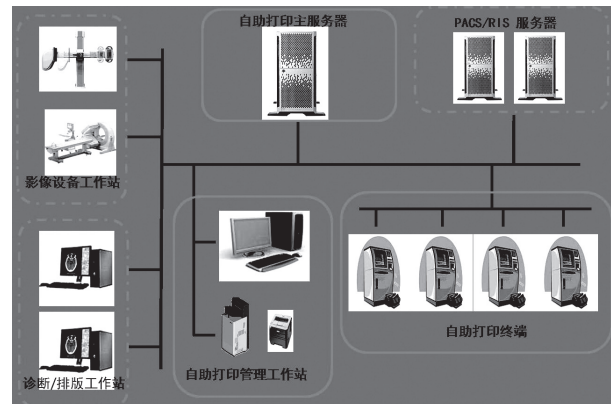


图1 自助打印系统结构

1.2 自助打印工作流程

胶片自助打印必须建立在拥有PACS和RIS(放射信息系统)的基础上,见图2。病人在登记台完成登记后,通常会获得带有检查编号的条形码,缴费之后完成检查。由于磁共振(MR)、多排CT在检查时会产生几百幅甚至是上千幅图像,如果将所有图像全部打印显然是不现实的,所以此时技师需要通过集中打印管理系统进行虚拟排版,从大量图像中选出若干具有诊断意义的图像形成打印模板传至电子胶片

收稿日期: 2014-08-01

修回日期: 2014-10-09

通讯作者: 刘博, 同济大学附属东方医院(上海市东方医院)信息中心主任, 高级工程师。

作者邮箱: crystalpeach_jing@outlook.com.

服务器上,需要一提的是,此排版图像并非真正意义的符合 DICOM 标准的实际图像,之所以不上原始图像是考虑到那样会增加 PACS 数据传输的负担以及 PACS 服务器额外的存储空间;另一方面,上传到 PACS 服务器的原始图像,只为供诊断医生阅片以及报告书写。最终报告医生在 RIS 中完成并审核报告后,患者就能凭条形码在自助打印机上获取胶片^[3]。

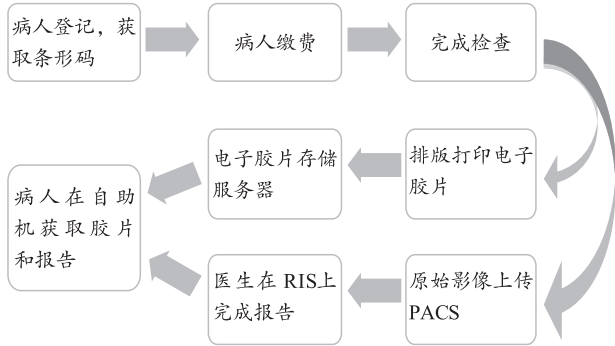


图2 自助打印工作流程

1.3 自助打印对放射科医生工作流程的影响

在自助打印出现之前,放射科医生需要在病人检查完之后,在排版工作站上排版打印胶片,胶片交给诊断医生,如果医院的 RIS 和 PACS 已经部署,则诊断医生会根据胶片和 PACS 中的原始影像做出诊断,在 RIS 系统中完成报告,然后打印出来。技师或护士将胶片和报告整理好,然后在登记台发给病人^[4]。胶片和报告的收集,装袋和分发是一项繁杂而辛苦的工作,在医院病人流量大的情况下,很容易出现胶片遗失和出错。

自助打印实施之后放射科流程大大简化,无纸无片化办公取代了传统阅片流程,工作效率得以提高。但是医生需要完全依靠 PACS 中的影像完成报告,也就是实现电子阅片。

1.4 自助打印对病人就诊流程的影响

自助打印提高了放射科工作效率,缩短了病人检查完之后等待胶片和报告的时间,原来普放一般 2 h 拿报告,现在只用 0.5 h 就可以自助获取,CT 和 MR 原来一般要半天时间,现在可缩短到 2 h。自助打印的取片方式也避免了排长队取片,大医院会同时摆放多台胶片报告自助打印机,病人可以在任意一台自助打印机上取胶片和报告^[5]。

2 自助打印系统

2.1 自助打印系统软件架构

自助打印软件架构,见图 3。主要包括以下 4 个部分
① 打印管理服务器:负责接收、存储、智能识别匹配图像等;
② 集中管理台:负责查询需打印胶片列表并实现胶片打印任务的分发;
③ 虚拟胶片服务器:负责存储虚拟排版后的图像;
④ 光学字符识别(Optical Character Recognition, OCR)和手工识别:OCR 负责识别带有检查编号的电子

胶片,OCR 识别不了的需要进行手工识别。

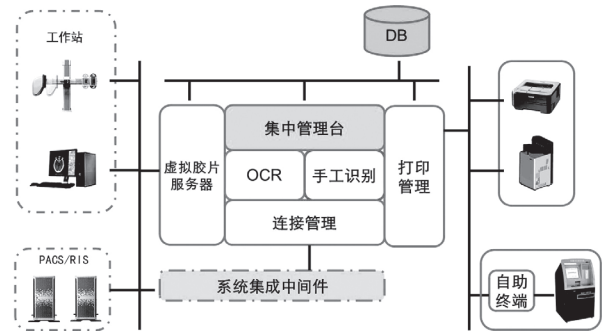


图3 自助打印软件架构

2.2 集中打印管理工作站

该工作站能够根据给出的查询条件,如胶片打印机型号、检查编号、病人编号、检查日期等列出所有胶片状态信息,技师从中选出需要打印的胶片后,系统通过事件的触发,将打印任务发送至打印机完成胶片打印^[6]。

3 RIS和PACS集成

要实现放射胶片、放射报告的自助打印,首先需要医院拥有 RIS 及 PACS,但即使现在许多医院已经部署了 RIS 和 PACS 系统,要实现自助打印功能的集成还需满足以下要求^[7-8]:

(1) PACS 集成要求和说明。病人信息查找:① 图像自动识别成功后,通过 DICOM 接口查找病人信息;② 图像自动识别失败后,使用手工匹配功能,通过 DICOM 接口查找病人信息。

(2) RIS 集成要求和说明。① 报告状态查询:自助打印系统从 RIS 查询病人的报告状态,查询参数为病人信息;② 报告内容获取:自助打印系统从 RIS 获取报告内容,获取参数为病人信息;③ 报告打印状态更新:自助打印系统需要更新 RIS 中的报告打印状态,更新参数为病人信息。

4 自助打印系统的应用前景


自 2013 年自助打印系统在我院成功上线以来,提高了就诊患者取片的方便性,缩短了患者等待取胶片的时间;对于院方来说,智能化管理的胶片打印,也提高了工作效率。

胶片自助打印系统的应用使得胶片可按需打印,节约了传统胶片资源,从而降低医药费用支出,有利于改善医患关系,并在一定程度上减少了对环境的污染。

[参考文献]

- [1] 樊树峰,曹武强,黄金标,等.DICOM打印服务器的临床应用[J]. 中国医学计算机成像杂志,2007,(6):471-473.

- [2] 尹建东,郭启勇,王晓明.基于DICOM标准的集中打印系统的研制[J].中国医学影像学杂志,2010,(6):521-524.
- [3] 聂聪.DICOM打印管理系统的研制[J].医疗卫生装备,2006,(12):42-43.
- [4] 李泽洪,李祥林,王爱玲,等.医学数字图像胶片打印技术探讨[J].中国中西医结合影像学杂志,2006,(1):66-67.
- [5] 梁梁,王湘云,林家瑞.全自动DICOM影像打印工作流的设计

- 与实现[J].中国医疗器械杂志,2003,(6):400-404.
- [6] 朱海明,王耀伟.基于电子胶片的PDCS系统的构建[J].中国医疗设备,2014,29(7):85-87.
- [7] 王伯胤,李怀峰,江新民.胶片按需打印、自助式取片在优化放射检查工作流程的应用[J].中国医院,2012,(12):44-45.
- [8] 王小冬.DICOM自助胶片打印系统的设计与实现[J].中国医疗器械杂志,2013,37(5):345-347. 

上接第 136 页

3.3 精准性和安全性

通过研究总结护理差错发生的 3 方面原因,即护理工作重复操作频繁、护理人员工作强度普遍较大、紧张的医患关系使护理人员承受的心理压力较大。这些因素导致护理人员注意力稳定性降低,注意力难于集中,最终不能正确执行操作或对患者病情做出准确判断,从而产生护理差错。此外还有以下几方面原因:

(1) 由于血液透析病人上、下机使用药物种类繁多,对照组需要通过看纸质医嘱执行护理操作,很容易引起药物的错用、漏用,导致护理差错的发生;而实验组则是通过管理系统将医嘱下载到透析机屏幕,显示下机药物,并在执行医嘱后针对执行情况逐一签名确定。

(2) 对照组护士只能通过查对纸质医嘱进行透析参数设定和治疗模式的选择,容易出现手工输入引起的参数误差和治疗模式的选择错误;而实验组护理人员通过在透析机上插入一张治疗卡实现治疗参数、治疗模式的选择,参数设置精准和治疗模式选择正确使得透析安全性大大提高。


(3) 对照组由于工作繁忙、病人催促等多方面原因常常出现回路管固定不当或者未固定等情况发生,导致整个透析过程中存在穿刺针脱落的严重安全隐患;而实验组上机完成之后,就会出现一组提示信息:① 穿刺顺利;② 穿刺部位无渗血、回路管固定;③ 病人血流量正常。提示信息通过文字和黄灯 2 种方式提醒,从而减少上述情况发生。

4 结论

综上所述,信息化管理系统的高效性、实时性、精准

性和安全性使护理工作流程更加简洁、高效,因此可以更加合理地利用护理人力资源。护理人力资源是保证护理质量的根本,合理配置及使用护士是落实基础护理,提供优质护理,实现“使病人满意、社会满意、政府满意、护士满意”的重要保障^[8-9]。满意度的提高可以改善医患关系,而良好的工作环境有利于减少护理差错的发生,使患者的长期医疗管理得到了充分的完善,因此信息化管理在血净中心防范护理差错的效果可观,是值得推广的。

[参考文献]

- [1] 孙玲芳.护理差错原因分析与对策[J].实用护理杂志,2002,18(3):59.
- [2] 宋化岐,张朝元,温凯辉.护士在预防医疗差错事故中的作用与方法[J].国外医学:护理学分册,2002,21(7):235.
- [3] Antonow JA,Smith AB,Silver MP.Medication error reporting:a survey of nurse staff[J].J Nurs Care Qual,2000,15(1):42-18.
- [4] 余丹霞,吴小燕,司晓芸.Nexadia 数据管理系统应用的前期论证[J].中国医院管理,2012,32,(3):37.
- [5] 张红君,夏慧,李响,等.血液透析中心信息系统的开发与应用[J].医学信息学杂志,2010,(5):15-17.
- [6] 张稳.网络环境下的血液透析中心信息管理系统设计与实现[J].中国医疗设备,2008,23(2):23-25,38.
- [7] 陈露.血液透析中心信息管理系统的设计与实现[J].江苏卫生事业管理,2010,(6):96-97.
- [8] 黄琪.应用电子医嘱在提高工作效率优化人力资源实施优质护理中的探索[J].现代预防医学,2012,39(5):1136-1137.
- [9] 阎怡静.医院护理人力配备的研究进展[J].中华护理杂志,2003,38(4):55-56. 

全生命周期管理模式下的医疗设备购置管理体系

Medical Equipment Procurement Management System under the Full-Life Cycle Management Mode

丁佳萍, 张鞠成, 王志康

浙江大学医学院附属第二医院 临床
医学工程部, 浙江 杭州 310009

DING Jia-ping,
ZHANG Ju-cheng,
WANG Zhi-kang

Department of Clinical Engineering,
The Second Affiliated Hospital of
Zhejiang University School of Medicine,
Hangzhou Zhejiang 310009, China

[摘要] 本文结合我院实际, 探讨如何在全生命周期管理模式下一个标准化、程序化的医疗设备购置管理体系, 以达到充分利用医疗资源、避免医疗设备的不合理配备、提高医疗设备使用率的目的和效果。

[关键词] 医疗设备管理; 医疗设备购置; 全生命周期管理

Abstract: In combination with the status quo of the hospital, this paper discussed how to establish a standardized and procedurized medical equipment procurement management system under the full-life cycle management mode, so as to make the best use of medical resources, avoid irrational allocation of medical equipment and improve the utilization rate.

Key words: medical equipment management; medical equipment procurement; full-life cycle management

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.046

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0154-02

0 前言

随着医疗设备资产在医院总资产中的比重不断上升, 对医疗设备的购置管理工作也显得愈发重要, 以作为三级甲等综合医院的我院为例, 近3年在医疗设备购置方面的投入均在1亿元以上, 目前医疗设备总资产将近10个亿。为了切实用好每一笔设备购置资金, 节约成本, 杜绝盲目购置, 达到较好的经济效益和社会效益, 需要对医疗设备的购置进行合理规划, 构建一个标准化、程序化的设备购置管理体系, 为院领导提供客观的决策依据。

设备全生命周期管理是指对医疗设备从预算申报、论证立项、采购招标、安装使用、维修保养直到报废整个过程中对其实施必要、全面、合理的管理和监控的跟踪管理模式^[1-2]。全生命周期过程大体上可以分为设备的购置管理和设备的使用管理两部分, 前者趋向于经济管理, 后者趋向于技术管理, 医疗设备全生命周期管理是这两者的全面动态管理过程。本文结合我院实际, 仅就如何在全生命周期

收稿日期: 2014-11-11 修回日期: 2014-11-30
作者邮箱: 1987djp1225@163.com

期管理模式下一个标准化、程序化的医疗设备购置管理体系进行探讨^[3]。

医疗设备购置管理体系大致分为3个环节: ①前期论证评估-年度预算论证评估; ②采购过程中的评估-设备立项后采购前的调研评估; ③后期评估-采购后使用中的绩效评估。

1 年度预算论证评估

1.1 使用科室进行年度预算申报

按照中央财政的上报时间, 医院每年的设备预算申报工作安排在9月份左右。临床科室负责人在医院内网的“设备管理系统”中于规定时间内按照要求逐一上报来年采购预算, 对于10万元以下的小型设备只需填写一些基本的需求信息, 如设备名称、数量、预算资金等。但对于价值10万以上或需大批量采购的设备, 除填写上述信息外, 还需从申购该设备的必要性、可行性、迫切性, 科室现有配套条件, 预计效益等方面进行着重说明。力求从源头把关,

减少申购设备的盲目性、随意性。

1.2 设备管理部门对预算作前期调研评估

设备管理部门对各科室上报的预算进行汇总分析,先大致了解临床科室对设备总的需求情况,进而再作详细的前期调研评估。此过程中,设备管理部门需从多方面作深入细致的调研工作:走访临床一线科室,听取科室的意见及需求,了解科室的实际状况,有无人员、场地等相关配套条件,以获得真实、客观的论证材料。结合医院实际,尽可能配备“技术先进、功能实用、经济合理”的设备。

1.3 设备管理委员会专家评估决议

设备管理委员会是审议和制定医院设备管理政策、监督医学装备管理保障部门工作情况的跨部门联合机构,主要负责审议医学装备管理保障部门的年度工作报告和工作计划,讨论医院医疗设备年度预算计划及对大型医疗设备进行技术和可行性论证。通常由院长担任设备管理委员会主任,医院分管院长担任副主任,委员由相应临床科主任、放射、检验、超声等医技科室主任以及医务、财务、监察、医学装备管理保障部门负责人组成。

医院设备管理委员会组织召开“年度预算讨论”专题会议(讨论对象主要是10万元以上较贵重的医疗设备),委员们在听取申购科室及设备管理部门的汇报后,内部进行充分讨论,并将自己的意见填写在《年度预算10万元以上医疗设备初步评议》表格上进行评议,设备管理部门负责对委员们的评议结果进行汇总、统计。

1.4 医院院务会讨论决议

设备管理部门将设备管理委员会的评议结果上报给医院院务会,院务会在综合考虑使用科室、相关管理部门、设备管理委员会的意见后,从宏观、微观两方面进行把控,制定的设备购置计划应与医院战略发展目标相一致,不盲目攀比,依据院务会审批的设备购置计划形成次年设备采购预算^[4]。

2 立项后采购前的调研评估

在正式进入年度预算内设备采购招标流程前,设备管理部门还应该进行一些具体调研。

(1) 市场调研:在进行市场调查时,应尽可能多途径、多渠道地广泛调查研究同类设备的生产厂家、使用单位,不能局限于某个品牌或某种型号,特别是针对大型贵重医疗设备,还要尽可能做到实地考察,考察所获得的第一手资料有利于了解设备的技术性能、内部结构及安装场地等^[5]。

(2) 走访兄弟医院:了解医疗设备在其他医院的运行情况,对于判定不同品牌产品性能的好坏、市场占有率的高低、新购设备的市场前景等多个方面有极其重要的帮助,最终形成较为详细、客观的调研评估结果供院领导决策用。

3 采购后使用中的评估

结合我院实际情况及三级甲等综合医院评审标准,我院对于使用中的医疗设备有一套成熟、科学的成本效益评估分析方法^[6]。

根据设备功能、用途的不同,评估角度也略有不同,大致包括以下信息:①设备基本信息:设备名称、设备金额、医院现有同类设备数目、使用年限等;②功能开发利用情况-设备实际开展项目情况;③使用频率;④经济效益:年收益、投资回报情况;⑤社会效益:区域医疗覆盖情况;⑥设备状况:设备性能,故障率;⑦科研成果情况:针对科研用仪器设备应考核使用该设备的科研成果情况,如发表论文数、发明及授予的专利数等。

效益评估分析由设备管理部门负责组织实施,对象是投入使用时间已满1年的设备,所需各类信息要从多个管理部门收集,如年收支情况、相关配套消耗等信息需向财务部门调取数据,实际功能开发利用情况及使用频率、科研成果需深入临床一线科室实地了解以获取第一手资料,设备购置金额、品牌、故障率、同类设备数目等基本信息则由设备管理部门从相关的设备管理信息系统中查询。相比较而言,社会效益无法做到量化统计,需要管理者从另一个层面考虑,如引进该设备是否起到了提高相关科室的诊疗水平,推动学科发展,改善患者的就诊环境,为病人带来更优质、周到、便利的诊疗服务等良好、积极的作用,从而进行综合评判。最后,设备管理部门将以上信息进行汇总、整理,得出设备总体应用分析报告,上报给院领导。为领导做设备购置决策提供依据,避免盲目、随意采购,减少医疗设备配置资源浪费^[7]。

4 结束语

建立医疗设备购置管理体系的目的是研究和探讨医疗设备在实际应用过程中的运行规律,制定合理的规章制度和科学有效的管理方法,更好地发挥其社会、经济效益,保证医疗、教学、科研等工作的顺利进行^[8]。我院这一管理体系经过几年时间的运行已日趋完善、规范,但还存在一些问题,比如效益分析的数据大多来自人工统计、估算,没有相关的信息系统用于支持数据采集、实时监控,且难以做到单机分析;使用科室对于购置前的可行性论证工作还不够重视等。今后要进一步将设备的使用效益与科室绩效相关联,必要的话可在申请采购时让科室签订“目标承诺书”;对于医院来说,需加强科室与科室之间、医院与医院之间的交流、协作,实现设备资源共享,提高设备利用率。通过不断提高诊疗技术水平,积极开展新的医疗服务项目,扩大诊疗范围,使设备效益最大化。

下转第162页

我院医学工程科现状及发展对策的探讨

Discussion on the Status Quo of Department of Medical Engineering in the Hospital and Relevant Development Solutions

李俊

北京中医药大学东直门医院

医学工程科, 北京 100700

LI Jun

Department of Medical Engineering,

Dongzhimen Hospital, Beijing

University of Chinese Medicine, Beijing

100700, China

[摘要] 本文结合我院实际讨论了医学工程科的现状, 指出了医学工程科的特殊性和重要性, 并针对如何发展医学工程科提出了建议。

[关键词] 生物医学工程; 医学工程技术人员; 医疗设备管理; 绩效考评

Abstract: In view of the actual situation of the hospital, this paper discussed the status quo of Department of Medical Engineering and then pointed out its importance and particularity. Finally, it proposed some suggestions on how to develop the department.

Key words: biomedical engineering; medical engineers; medical equipment management; performance evaluation

[中图分类号] R197.3; R192 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.047

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0156-02

随着社会的发展, 医院规模的不断增大, 医疗设备的使用越来越多, 医学工程科的工作内容和性质发生了巨大的变化, 但是目前, 我国大多数医院中医学工程科的发展都落后于其他科室, 还面临着诸多的问题。如何改变医学工程科的现状, 将医学工程科的作用发挥到最大, 是摆在医院管理者面前的一项难题。

1 医学工程科的现状

(1) 名称不一致, 归属较混乱。医学工程科在我国起步较晚, 20世纪70年代国内才设立了生物医学工程与仪器专业^[1], 随着该专业的毕业生相继进入医院, 全国各级医院也陆续建立了医学工程科, 但是很多医院迄今仍沿用器材科、器械科、药械科、设备科, 也有的叫医学工程科或医学工程处^[2]。在组织结构和隶属关系上也比较混乱, 我院是设在后勤保障处内隶属于后勤, 有的医院是设在医务处内隶属于医务处, 也有的是直接由院领导管理。

(2) 职责不清晰, 功能不完善。有的医学工程科负责医疗设备的采购和维修, 有的还要负责医用耗材的采购, 还有的要负责空调、冰箱等采购。但是大部分医学工程科还只是停留在采购、维修上, 只有极少数医学工程科做了一些设备使用率、闲置率、单机核算等方面的工作。

(3) 整体学历偏低, 知识陈旧。大多数医院中医学工

程科的人员整体学历较低、基础较差、知识陈旧, 而且普遍缺乏医疗器械专业知识, 这严重滞后于医疗器械的发展需要^[3]。目前我院医学工程科有13人, 其中, 硕士2人、本科2人, 其余为大专及以下学历, 除了1名本科生是生物医学工程专业毕业的外, 其余人员均不是该专业毕业的, 这样的人员结构很难满足医疗器械日益发展的需要。

2 医学工程科的特殊性和重要性

医学工程科和其他科室相比, 工作内容有其特殊性和重要性, 主要体现在以下5个方面:

(1) 管理的医疗设备数量多, 所占资金庞大。随着医院规模的扩大, 科技含量高、系统复杂、安全性要求高的高新技术产品在医院中使用的越来越普及, 尤其是放射科、B超室、核磁室等科室的设备, 价格非常昂贵。目前我院医疗设备的总价值已占医院固定资产总价值的50%左右。医学工程科作为医疗设备的主管部门, 如何管理好这些设备, 如何让这些设备充分发挥作用就显得非常重要。

(2) 工作内容由单一模式向综合模式发展。以前的医学工程科, 主要任务是负责医疗设备的采购和维修。现在则要负责医疗设备及耗材的选型、论证、遴选、采购、安装、维修、计量检测、科研等多项工作, 未来还将涉足远程医学和诊断治疗工程, 工作内容也逐步向理、工、医相结合, 工、教、研、管相结合的方向发展。

(3) 关系到医疗质量安全^[4]。医学工程科的计量检测

收稿日期: 2014-11-11
作者邮箱: 506168441@qq.com

修回日期: 2014-12-30

工作还关系到医疗质量安全问题^[5]。医生的许多治疗是基于诊断和检查结果的,而诊断和检查结果又往往依赖于医疗设备,因此医疗设备的计量检测、质量安全、不良事件监测就被提上了日程。尤其是当今病人的维权意识很强,医疗纠纷频发,医疗事故举证倒置,病人一旦出现生命危险或医疗纠纷,医院就会陷入被动的局面。

(4) 关系到医院的运营成本和经济效益。医学工程科作为一个具有管理职能的部门,医疗设备管理的好坏直接影响到整个医院的运营成本和经济效益^[6]。医院要想长期、可持续的发展下去,就需要努力做到开源节流。临床科室是医院的主要收入部门,因此开源主要由临床科室来实现,而医学工程科在节流方面则起着至关重要的作用。

按照医疗设备全寿命周期理论,医疗设备的成本主要是指医疗设备的购置成本和设备在使用过程中发生的相关费用,如:配件费、维修费、耗材费、水电费等。如果医学工程科在这些方面严格把关,精打细算,则可以为医院节约大量资金,所以说医学工程科直接关系到医院的运营成本和经济效益。

(5) 卫生管理部门的要求。《大型医用设备配置与使用管理办法》^[7]第二十条规定:配置大型医用设备的医疗机构须设置仪器设备管理职能部门,建立由主管院长、设备科(处)长、技术人员组成的三级管理结构,建立健全管理规章制度,在申请大型医疗设备配置许可证时,必须向卫生管理部门提供设备管理的三级管理组织结构图。该规定要求医院要重视医学工程科的工作,医学工程科应由主管院长直接领导,并建立三级管理结构。

3 发展对策

(1) 医院领导要高度重视医学工程科的工作。医学工程科不仅仅是设备采购和维修部门,更是关系到医院医疗质量和运营成本、经济效益的部门,因此,院领导要高度重视该部门的工作,提高对医学工程科作用和角色的认识。

(2) 要理顺医学工程科的组织结构和归属关系。医学工程科被设在后勤保障处内或医务处内,这样的组织结构形式与卫生管理部门的要求不相符,医院在申请大型医疗设备配置许可时,则会被卫生管理部门驳回购置申请。鉴于医学工程科的重要角色,医学工程科应该从后勤保障处或医务处内分出,成为主管院长直接领导的部门。

(3) 医学工程科应该参与人员绩效考核。医学工程科应该协同人事处一同对大型医疗设备的操作人员进行绩效考核,并将绩效考核的结果与操作人员的薪酬管理、职称晋升挂钩,从而提高操作人员的工作积极性,督促操作人员持证上岗,保证大型医疗设备合法、安全、有效地运行。

(4) 加大人才培养力度,加强高层次人才引进。随着医院规模的扩大,医疗设备种类的增多,医疗设备的管理

任务越来越重,医学工程科的工作内容也越来越复杂,需要解决的问题也往往涉及到多个学科知识。例如,一台医疗设备使用了几年后,经常出现故障,医院是报废后添些资金再购置新设备还是继续维修,哪种方式更经济合算,若想解决这些问题就要求管理人员必须具备财务和经济学等相关知识。还有如何进行单机核算,如何优化管理流程等,这些都对管理人员的知识结构提出了更新更高的要求。鉴于此,医院必须加大人才培养力度,加强高层次人才引进,积极应对医院面临的新局面、新形势。

(5) 加强医学工程科学学科建设。医学工程部门所属的学科是一级学科生物医学工程,准确地说,它是生物医学工程下面的一个重要分支,即临床医学工程。该学科主要包括医疗仪器设备工程、医院信息工程、远程医学和诊断治疗工程4个方面。目前我国大多数医院的医学工程科还都局限在医疗仪器设备工程上,医院信息工程则多由信息中心或网络中心承担,而对远程医学和诊断治疗工程则涉猎很少^[8]。医院必须加强医学工程科学学科建设,建立自己的相关优势学科,甚至可以成立研发中心,从而将医学工程科的功能和作用发挥到最大^[9]。

4 结语

医学工程科所涉及的工作越来越重要,既关系到临床医疗质量安全,又关系到整个医院的运行发展,既面临着前所未有的机遇,又面临着巨大的挑战,因此必须努力改变医学工程科的现状,将医学工程科的作用最大限度的发挥出来,为医院的发展做出更大贡献。

[参考文献]

- [1] 唐武芳.临床医学工程科的建设和管理[J].医疗装备,2011,(6):53-54.
- [2] 韩晶晶,方莹,蒋红兵.南京地区临床医学工程部门现状调查及分析[J].中国医疗设备,2013,28(7):106-108.
- [3] 石龙.论医疗改革新形势下仪器设备科的发展[J].医疗装备,2013,(2):53-54.
- [4] 姜宗义.医学工程学科的现状与未来探讨[J].常规医疗设备,2005,4(4):12-15.
- [5] 李怡勇,郑小溪.医院医学工程学科发展的再思考[J].解放军医院管理杂志,2009,16(1):81-82.
- [6] 温世浩,赵佳星,朱熙,等.军队医院医学工程部门职能现状及期望的调查[J].中国医疗设备,2014,29(7):102-104.
- [7] 北京市卫生局.关于印发北京市<大型医用设备配置与使用管理办法>实施细则的通知[S].
- [8] 李辉,张祖进,郭召平.浅谈军队中心医院医学工程科的发展现状[J].医疗卫生装备,2011,32(11):137-139.
- [9] 史长宁,王卫东,陈渝,等.我国医院临床医学工程学的发展与思考[J].中华医院管理杂志,2006,22(3):208-210.

医院电梯标准化及规范化管理探究

Discussion on Standardized and Well-Defined Management of Elevators in the Hospital

宋灵涛^a, 付善锋^b, 雷春^a,
崔延华^a

滨州医学院附属医院 a.保卫处; b.院长室, 山东 滨州 256603

SONG Ling-tao^a,
FU Shan-feng^b, LEI Chun^a,
CUI Yan-hua^a

a.Department of Security; b.President Office, Affiliated Hospital of Binzhou Medical University, Binzhou Shandong 256603, China

[摘要] 医院是人员集中、电梯高频使用的场所, 随着医院规模的不断扩大, 电梯在现代化综合医院中也发挥着十分重要的作用, 做好医院电梯管理工作显得尤为关键。本文在对医院电梯做简要介绍的基础上, 从设备管理、安全管理、运行管理等方面对医院电梯标准化、规范化管理工作进行了探讨。

[关键词] 医院电梯管理; 设备管理; 安全管理; 运行管理

Abstract: Hospital is a place with crowded people and high-frequency use of elevators. With constant expansion of the hospital, elevators played an important role in a modern comprehensive hospital. And the excellent management of elevators become a particularly critical task. On the basis of brief introduction of elevators in the hospital, this paper discussed the standardized and well-defined management of elevators from various perspectives including the equipment management, security management and operation management.

Key words: hospital elevator management; equipment management; safety management; operation management

[中图分类号] TU857 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.048

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0158-03

0 前言

随着现代化医院规模的不断扩大, 电梯已经成为医院高层建筑中不可或缺的垂直交通工具, 它为我们提供安全、舒适、便捷的服务, 对于提高医务人员的工作效率, 缩短来院患者的就诊和抢救时间, 都起到了积极的推动作用。医院是各类人员集中、电梯高频使用的场所, 加强电梯设备管理, 保障医院人员乘梯安全, 推进医院电梯标准化、规范化管理显得尤为关键^[1]。本文结合我院电梯运行实际, 对于如何实现医院电梯标准化、规范化管理展开讨论。

1 医院电梯概况

电梯是一种以电动机为动力的垂直升降机, 装有箱状吊舱, 用于多层建筑乘人或载运货物。也有台阶式, 将踏步

板装在履带上连续运行, 俗称自动电梯。服务于规定楼层的固定式升降电梯具有一个轿厢, 运行在至少两列垂直的或倾斜角 $< 15^\circ$ 的刚性导轨之间。轿厢尺寸与结构形式的设计需便于乘客出入或装卸货物。医院中常见的电梯主要是垂直电梯和自动扶梯两种。

我院作为现代化大型综合医院, 高层建筑较多, 为满足患者及医护人员所需, 保证医院人流、物流的畅通无阻, 电梯在医院的正常运转中发挥了非常重要的作用。近年来, 随着医院规模的不断扩大和人口老龄化趋势的加剧, 我院电梯的数量也呈现出明显的上升趋势。我院近年来电梯数量的增长趋势, 见图 1。

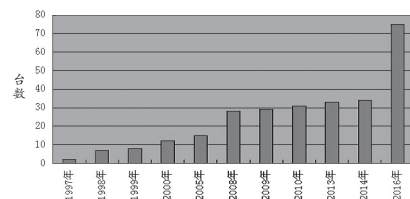


图 1 我院电梯数量增长趋势

收稿日期: 2014-11-13

修回日期: 2014-12-11

基金项目: 滨州医学院附属医院管理创新项目 (FY2014GL16)。

本文作者: 宋灵涛, 硕士。

作者邮箱: 493376973@qq.com

2 电梯的一般管理

电梯属于特种设备,其安装、使用、改造、维护保养等都要按照2014年1月最新颁布的《中华人民共和国特种设备安全法》进行^[2]。

2.1 电梯档案的管理

医院作为电梯使用单位应当建立健全电梯安全技术档案,主要包括:电梯设计文件、产品质量合格证明、安装及使用维护保养说明、监督检验等相关的技术资料和文件,电梯定期检验和定期自行检查记录,电梯的日常使用状况记录,电梯及其附属仪器仪表的维护保养记录,电梯运行故障和事故记录。

2.2 新电梯的注册

电梯使用单位应该在电梯投入使用前或者使用后30日内,向负责电梯安全监督管理的部门办理使用登记,取得使用登记证书,并将登记标志放置于电梯的显著位置。新电梯注册后方可投入使用。

2.3 定期做好电梯年检工作

按照安全技术规范的要求,在检验合格有效期满前1个月向特种设备检验机构提出定期检验的要求。电梯使用单位配合特检机构完成电梯的年检后,将定期年检的标志置于显著位置。对于不合格的电梯,不得继续使用^[3]。

2.4 电梯的维护保养

电梯的维护保养由电梯制造单位或者依法取得许可的安装、改造、修理的单位进行。依照《中华人民共和国合同法》、《中华人民共和国特种设备安全法》、《山东省电梯维护保养要求》、《电梯日常维护保养法规》及其他有关规定,我院与山东东达电梯有限公司签订维护保养合同,由其到医院电梯进行维护与保养^[4]。

2.5 电梯的改造与更新

根据最新标准GB7588-2003《电梯制造与安装安全规范》,我院部分电梯的额定载重量和电梯轿厢最大有效面积已达不到最新标准规范的要求,电梯特检机构已经提出电梯改造要求。电梯改造后,应该对电梯办理变更登记,待特检机构检验合格后方可投入运行,医院对于电梯改造工程中产生的相关技术资料 and 文件一并存入电梯安全技术档案。电梯使用达到设计使用年限,电气设备趋于老化,机械部件疲劳可靠性降低,电梯故障频发或存在很大的安全隐患。对于存在以上严重的安全隐患,经过3次以上大修,再次维修工程投资费用超过设备折旧残值的,无改造、修理价值,并达到安全技术规范规定的其他报废条件的,医院应该对电梯进行报废,并向特种设备安全监督部门办理使用登记证书注销手续^[5]。

3 电梯的安全管理

(1)强化电梯安全责任,建立健全电梯岗位安全责任制。

形成以院领导为总负责人,电梯分管部门管理人员为主要负责人,电梯维修人员与司梯人员为具体负责人的全员负责体系。加强电梯管理与作业人员的安全教育与培训,确保他们具有丰富的安全与操作知识,并持电梯作业证上岗。

(2)加强电梯安全管理制度建设。明确电梯日常管理人员与作业人员职责,严格落实电梯驾驶人员安全操作规程和电梯日常检查与维护安全操作规程,制定电梯常规检查制度、电梯维护保养制度、定期报检制度、电梯作业人员培训考核制度、意外事件紧急救援措施及紧急救援演习制度、技术档案管理制度^[6]。

(3)提高应急电梯事件的反映处理能力。制定完善的电梯突发事件的应急救援预案,定期开展演练。一旦发生事故,医院有效展开应急救援,防止事故进一步恶化,减少人员伤亡和财产损失,保护事故现场和有关的证据,并及时向特种设备监督管理部门和有关部门报告。

(4)加强电梯安全知识宣传力度。医院成立专门的电梯安全管理机构,负责对医院广大医护人员进行电梯公共安全教育的培训,加强对医院负责人、电梯管理人员的电梯安全法规和安全知识的培训,提高安全责任意识和管理水平;强化医护、电梯作业人员以及广大流动人员的安全教育培训,提高操作技能以及自我保护水平和突发事件应急处置能力;充分利用医院广播、电视、网络等多媒体形式向广大群众宣传电梯安全文化;积极组织现场的应急演练活动,增加医患及流动人员的实际体验和经历,提高他们的自救与回避危险的能力。

4 电梯运行管理

抽取我院部分电梯分别对其客流量、物资运送量、手术量进行统计分析。低层电梯人员流量情况,见图2;高层电梯人员流量情况,见图3;手术梯运送量情况,见图4;电梯运送物资量统计,见图5。

通过统计数据可以看出,早中晚3个时段为医护人员上班时间,极易与患者就诊、家属探视时间发生冲突,导致医院候梯厅人员出现拥堵,电梯流量进入高峰期。为解决这一问题,采取电梯单双层停靠和高低层停靠分开的方法对人流进行分散,增设电梯疏导员岗位,配合缓解电梯高峰期压力,安排一部电梯在上班高峰期专门接送医护人员,缓解上班人员与患者乘梯时间存在冲突的矛盾^[7]。医用电梯专门用于运送临床车辆、药品以及医务人员,保证医疗物资的高效流通以及医疗业务的顺利开展。电梯作业人员做好维修与运行记录,并将电梯运行过程中出现的问题及时报告电梯主管人员。以司梯人员服务态度满意率、出勤率,电梯维修人员的电梯故障率、投诉率为基准,制定专门的考核与评价指标,使其与效益工资挂钩,提高他

们的工作积极性^[8-9]。定期对电梯作业人员进行培训,加强自身业务水平的提升,不断提高电梯运行效率。

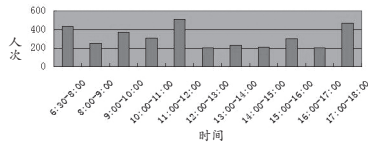


图2 低层电梯人员流量情况

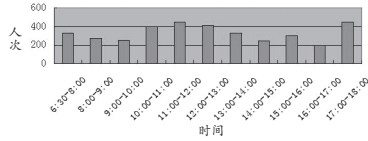


图3 高层电梯人员流量情况

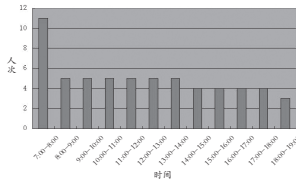


图4 8号手术专用梯运送量情况

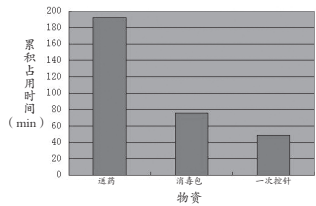


图5 3号电梯运送物资量统计

5 小结

随着医院规模的不断扩大,电梯管理工作将面临更加严峻的挑战,医院应做好电梯管理工作,更好地为一线医务工作者和患者服务,医院电梯标准化、规范管理还有待进一步的探索和完善。

[参考文献]

- [1] 相新泉.浅谈医院电梯常态管理[J].中国电梯,2010,(24):36-38.
- [2] 王卫,朱海江.浅谈医院电梯运行保障与管理[J].医疗装备,2009,(1):68-69.
- [3] 曾才.现代医院电梯运行管理理念[J].中国电梯,2005,(21):70-72.
- [4] 韩磊.医院电梯的使用维护与管理探析[J].科技传播,2013,(8):84-85.
- [5] 王镇江,景京.浅谈医院电梯的使用与管理[J].中国医院建筑与装备,2008,(12):46-48.
- [6] 李发德.确保医院电梯安全正常运行的探索[J].中国医疗器械信息,2010,(4):17-18.
- [7] 王蓝.医院电梯服务管理现状及对策[J].现代医院,2011,(12):149-150.
- [8] 刘元明,刘欢.医院特种设备的使用管理[J].中国医疗设备,2012,27(11):97-99.
- [9] 冯明杰.加强特种设备管理确保医疗安全[J].医疗装备,2010,(6):60-61.

上接第165页

的LED灯不亮,但交流电输入侧有220V交流电,判断24V供电电机损坏。购得同款功率外观一致的电源更换后,故障排除^[5-6]。

[参考文献]

- [1] 赖玲,廖斌.应用乳腺钼靶诊断乳腺癌的临床研究[J].中外医疗,2013,32(6):97-98.
- [2] 李兴富,吕立樱,马飞虹,等.全数字化乳腺导管造影钼靶摄片对乳管内乳头状肿瘤诊断价值[J].黑龙江医药科技,2011,

34(6):89-90.

- [3] 杨爱建.乳腺钼靶机常见故障分析[J].实用医技杂志,2009,16(1):18.
- [4] 秦霞.关于乳腺钼靶机的工作原理及保养维修[J].医疗装备,2014,(10):89-90.
- [5] 尹成松,雷茂岭,徐海琴.西门子高频X线机故障检修三例[J].中国医疗设备,2014,29(11):145,151.
- [6] 张广鹏,周凌宏,骆毅斌.基于PFM的高频高压发生器高压控制的研究[J].中国医学物理学杂志,2013,30(4):4294-4298.

PHILIPS HD11XE彩超故障维修四例

Four Maintenance Cases of PHILIPS HD11XE Color Ultrasound Machine

李洋

南京医科大学第一附属医院 临床工程处, 江苏 南京 210029

LI Yang

Department of Clinical Engineering, The First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing Jiangsu 210029, China

[摘要] 本文主要阐述了彩超的基本原理, 并对飞利浦HD11XE彩超的4例典型故障产生的原因、维修思路及处理方法进行了分析。

[关键词] 彩色超声仪; 死机; 电源; 干扰; 医疗设备维修

[中图分类号] R197.39; TH789 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.049

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0161-02

1 彩超基本原理

彩超主要是向被检人体组织发射超声波, 并接收经人体组织作用后产生的回波, 检出回波中某种物理参数的变化(如幅度、频率等), 然后显示在显示器上, 并由记录仪记录, 供医生诊断分析。其基本构成, 见图1。波束合成器为彩超的前端, 扫描变换器为彩超的后端。彩超的后端是数字化的, 而彩超的前端可以是数字前端也可以是模拟前端。当B超具有一个数字前端, 它的信号处理是数字信号处理, 扫描变换也是数字化的, 这样的彩超为全数字彩超^[1]。

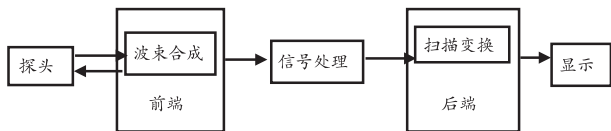


图1 彩超的基本构成框图

2 故障维修实例

2.1 故障一

2.1.1 故障现象

开机, 黑屏, 屏幕无正常显示。

2.1.2 故障分析与排除

在正常使用 HD11XE 彩超时, 接上交流电源, 整个系统立刻处于待机状态, 按压 ON / STANDBY (开始) 按键, 使机器通电, 进行自检和初始化过程, 最后进入正常超声界面。但此故障出现时, 屏幕上黑屏, 没有任何显示, 无法进入 PHILIPS LOG 界面, 因此判断是电源出现问题^[2]。拆卸主机, 找到主电源接入口, 发现交流电 220 V 已接入, 电源指示灯亮, 但是按压电源开关时, 计算机无法启动,

怀疑是计算机电源连接出现问题。打开计算机部件盖板, 仔细检查内部电路, 并重新插拔所有板卡, 再次开机故障依旧; 检查计算机电源输出电压, 发现没有电压输出, 测试计算机电源是否正常时, 电源风扇没有动作, 测量计算机输入电压, 发现没有任何电压为 0, 因此判断彩超主电源出现故障^[3-4]。查阅维修手册, 仔细检查主电源模块后发现主电源模块为 PC 主机供电的端口损坏, 更换主电源模块故障即可排除, 但为节省维修经费, 本院采取以下方法排除故障。

在 PC 主机中有 1 块 E-BOX 接口板, PC 正常启动后, E-BOX 接口板发送 1 个 DC 开关的比特信号给主电源模块, 然后主电源有直流输出为其他部件供电。查看 PC 主机能否外接 220 V 电源开机, 将计算机电源拆下后, 查看电源标签, 提示可支持 100~220 V 电源, 将 PC 主机直接接上外界 220 V 电源后开机, 彩超机功能正常。

2.2 故障二

2.2.1 故障现象

开机正常使用, 一段时间后突然死机, 重启后, 仍出现使用一段时间后死机。

2.2.2 故障分析与排除

在正常使用过程中, 所有功能可以正常使用, 出现死机, 猜测可能的原因有: ① 系统软件出现问题引起; ② 机器内部有接触不良; ③ 内存条或者主板故障引起^[5]。首先重装软件, 先将所有预设条件备份好之后, 把系统盘放入光驱, 开始重装系统, 软件安装好后恢复预设条件, 测试机器 30 min, 没有出现死机情况, 一段时间后, 故障依旧, 说明软件没有问题; 然后检查彩超前端和后端, 把所有的板卡全部除尘清洁拔插 1 遍后, 开机测试 1 h, 死机情况再次出现; 仔细分析后, 认为与机器的前端无关, 主要集中在后端 PC 主机上, 翻看维修手册后, 认为问题主要集中在内存和 PC

收稿日期: 2014-12-18
作者邮箱: Ly3319974@sohu.com

修回日期: 2015-01-21

主板上,由于主板较为难卸,先从内存条开始排除。更换了常规计算机内存条,发现开机黑屏。后来把内存条放到另外1台HD11XE机器上测试,使用了1天时间没有出现任何问题,最后确定是主板出现故障。更换主板后,故障排除。

2.3 故障三

2.3.1 故障现象

在做常规检查时,二维图像远场有条纹干扰,近场图像加上彩色血流后,图像被干扰信号覆盖,无法看清组织结构。

2.3.2 故障分析与排除

对彩超来说,最有影响的干扰是电磁干扰。而电磁干扰分自然干扰和人为干扰^[6]。针对此故障,先要判断是否是自然干扰,首先将机器推离房间,通电测试,发现故障依旧;又将机器推到其他楼宇测试,发现干扰消失,推断是电磁干扰中的人为干扰引起的。观察放置彩超的环境,发现楼下是大功率的放射影像设备,怀疑是电磁辐射引起干扰。接上地线并在彩超下方放置屏蔽网,故障依旧;最后,对机器及其周边环境进行检测,发现把网线断开后干扰现象消失,将网线更换为带有屏蔽层的超五类双绞线后,故障排除。

2.4 故障四

2.4.1 故障现象

操作系统启动界面能正常显示,进入正常操作界面有时能正常显示,有时显示蓝屏,重新启动后黑屏,必须断电等待几分钟后可以再次开机。

2.4.2 故障分析与排除


出现该现象可能的原因有:①内存条损坏引起;②主板出现故障;③显卡出现故障。首先重新拔插显卡,机器能正常启动,但很快又出现蓝屏。将另外一台机器上的内

存条插上后,故障依旧,说明不是内存条的问题;怀疑是主板故障,更换主板及散热风扇后,开机工作正常,使用2h后,故障依旧,且无法正常开机。根据这一情况判断可能是显卡问题^[7],将显卡拆下,装到普通电脑上测试,不能启动,装到另外1台HD11XE彩超上也无法启动,因此确定显卡损坏,更换显卡重新安装驱动后,故障排除。

3 结论

当初次遇到1个新的故障现象时,要结合日常维修经验及已掌握的计算机技术,找出其共同点,大胆假设,努力求证。另一方面,面对一个整体的故障现象,要逐个查询,点滴推理。在维修过程中要仔细查看维修手册,仔细观察设备的工作状态、故障现象,根据目前已有的条件,使用简单的方法去解决复杂的问题,减少维修成本,为医院节省维修费用。

[参考文献]


- [1] 荣丹辉.B超原理分析及维修[J].医疗装备,2008,21(5):50-51.
- [2] 孙庆飞,单颖,黄琳英.B超机耦合剂加热器的研制和临床应用[J].中国社区医师(医学专业),2011,13(25):232.
- [3] 黄诗宇.计量测量不确定度在B超机计量检定中的应用[J].医学信息(中旬刊),2011,24(3):1231-1232.
- [4] 陈坤蕾.B超机按键的替换与维护[J].中国医药指南,2012,10(11):366-367.
- [5] 陆银春.HP5500心脏彩超故障维修一例[J].中国医疗设备,2014,29(12):149-150.
- [6] 李安乐,王飞,徐世峰.飞利浦HD11彩色超声仪故障维修3例[J].北京生物医学工程,2014,33(1):108-109.
- [7] 刘学兵.HP M2410B彩色超声仪常见故障分析[J].中国医学装备,2012,(8):82-83. 

上接第155页

[参考文献]

- [1] 徐璞,毕乐明.转变观念创新思维创建大型医疗设备全过程管理模式[J].医疗卫生装备,2004,(11):46-47.
- [2] 黄坤,李彦启,胡煜.设备全生命周期管理方案刍议[J].实验室管理研究与探索,2011,30,(4):173-202.
- [3] 汤黎明,汪长岭,林燕.医院医疗设备购买论证相关因素内涵研讨[J].中国医疗设备,2014,29(11):86-88.
- [4] 葛毅,邓厚斌,王敏,等.医疗设备采购立项的组织行为学模型

的研究[J].中国医疗器械杂志,2010,(2):105-108.

- [5] 武敬伟.大型医疗设备采购管理的关键环节[J].会计之友(上旬刊),2010,(8):43-45.
- [6] 罗峥.医疗设备采购流程的科学管理[J].医疗装备,2010,(7):37-39.
- [7] 黄龙梅,董立友.公立医院医疗设备购置绩效评价的探讨[J].医院院长论坛,2010,(3):42-46.
- [8] 姚燕娟,傅海蓉,吴奕.医疗设备效益分析存在的问题及对策[J].医院管理论坛,2011,28,(8):24-25. 

GE Innova 2100-IQ数字血管减影系统故障及维修

Malfunctions and Maintenance of GE Innova 2100-IQ DSA

刘士龙, 李晓梅, 王文彬

青岛大学附属医院 医学工程科, 山东 青岛 266003

LIU Shi-long, LI Xiao-mei, WANG Wen-bin

Department of Medical Engineering, The Affiliated Hospital of Qingdao University, Qingdao Shandong 266003, China

[摘要] 本文主要介绍了GE Innova 2100-IQ数字血管减影系统3例故障现象及分析与排除的过程。

[关键词] 数字血管减影系统; 限位开关; 电源模块; 医疗设备维修

[中图分类号] R197.39; TH774 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.050

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0163-02

GE Innova 2100-IQ 数字减影 X 射线机主要用于心血管介入 (包括冠脉造影和心律失常射频消融治疗、先心病介入治疗等) 检查治疗, 且具有运行稳定、故障率低等优点。现将设备使用期间出现的 3 例故障的故障现象及故障分析与排除的方法介绍如下。

1 故障一

1.1 故障现象

开机后监视器显示位置错误, 操作床不能升降, 床面板无法做纵向、横向、旋转动作^[1]。

1.2 故障分析

由于床的各向运动同时失效, 初步考虑床的输入电源问题导致各方向的电磁刹车无法释放。

1.3 故障排除

床的升降是通过电机驱动蜗杆实现上下运动, 床面板的移动是半自动, 通过智能控制器及其控制按键, 依靠 2 个电磁刹车的吸合来进行锁住和释放, 电磁刹车用 24 V 直流电压控制, 通过电压的通断来进行吸合, 按下释放开关后, 24 V 加到电磁刹车的线圈, 产生反向磁力, 释放床板。因为床的升降和床面板的释放属于不同的回路控制, 但取自同一个供电, 因此 2 个运动都失效, 可以排除是各自的控制回路出现故障, 重点关注总电源^[2]。如电路图 1 所示, 床的输入电压来自床下的 TB2, 测量 TB2 的 1 和 2 端口之间输入电压为 0, 因此可以判断, 故障发生在供电的前路。查询电路图 2 得知床的输入电源是由系统柜 C2 的 230 V 交流电压电源模块提供, 经 J505 输入到 ON-OFF Board 板 (开

关电源板), 通过开关电源板的 J510 直接给床供电。检查 230 V 交流电压电源模块发现其前面板绿色指示灯不亮, 测量其电压无输出, 断开其负载后, 也无输出。此时判断其故障, 更换 230 V 交流电压电源模块后故障解决。

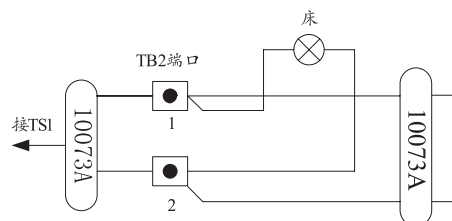


图1 床供电电源电路图



图2 开关电源板电路图

2 故障二

2.1 故障现象

机器在操作过程中, 轴向运动突然中止, 按智能控制器操作按钮, 发现轴向方向的 C 臂不运动, 同时监视器报位置错误, 重启后, 故障依然存在。

2.2 故障分析

由于智能控制器操作其他方向运动正常, 初步考虑轴向方向可能到达限位位置, 导致极限开关动作, 使轴向方向运动锁死。

收稿日期: 2014-11-02

修回日期: 2015-05-22

作者邮箱: lsl2kxm@163.com

下转第 164 页

2.3 故障排除

扫描架的运动各个方向都有相应的保护,为防止发生碰撞,第1道保护是通过软件设置软保护开关;第2道是通过硬限位来保护运动部件^[1]。打开机器外壳检查后发现轴向105°的限位开关与Actuator(硬限位)碰撞,导致轴向方向运动保护不能动作。用工具松动锁住的限位开关后,通过智能控制器操作使轴向方向回到正常位置,从而使Actuator(硬限位)回到两限位开关之间,固定限位开关,然后进行位置校准,并保存校准的数据,最后重启电脑后,机器轴向方向C臂可以正常运动^[4]。

3 故障三

3.1 故障现象

机器开机后,无法曝光。

3.2 故障分析

机器无法曝光,可能的原因有:①LVPS(低压电源板)损坏;②HEATER(灯丝板)损坏;③重点考虑Jedi发生器故障。

3.3 故障排除

首先拆开LVPS(低压电源板)和HEATER(灯丝板)的外壳,测量灯丝板0和灯丝板1没有160V的输出电压,而且除了指示灯DS1、DS2外,其他灯都不亮,判断灯丝板0、灯丝板1没有输入电压,需要检查前级供电回路。检查400W低压电源板,发现指示灯DS3、DS4、DS6、DS7、DS8都亮,说明低压电源板电压指示正常。测量低压

电源板提供的 ± 15 、160V的直流电压正常,但是电压并没有输出到其他的电路板如灯丝板、rotor(旋转阳极板)、fans(风扇)。断开了输入端J2所有连接到低压电源板的电缆,问题仍存在,更换低压电源板后,问题还是存在^[5]。拆开并检查Jedi kV控制板,发现指示灯DS2、DS3、DS4、DS5都亮,说明控制板的 ± 15 、3.3、5V都正常,DS17-DS24的4个灯都亮,而正常情况应该是走流水灯,交替闪烁,常亮说明通讯有问题,问题出现在Jedi kV控制板。重新连接从RTAC(机箱)到Jedi kV控制板的总线,问题仍然存在。检查控制板纽扣电池电压,显示2.85V直流电压正常^[6]。然后更换Jedi kV控制板,重新装载Jedi软件程序并备份文件,此时系统能正常启动工作,故障排除。

[参考文献]

- [1] 文自翔,李晓群,张高尚,等.C臂CT在非血管介入手术中的应用[J].广东医学,2013,34(6):887-888.
- [2] 于广浩,李莲娣,徐建忠.万东程控X射线机故障维修及改进设计[J].中国医疗设备,2014,29(12):136-137.
- [3] 徐新春.GE DSA数字血管减影系统故障及维修[J].医疗装备,2003,(4):46.
- [4] 袁波,黄永富,蔡飞.LCV plus全数字减影血管造影机故障维修[J].生物医学工程与临床,2011,15(3):284-285.
- [5] 胡晋阳.GE LCV血管机图像故障处理方法[J].介入放射学杂志,2008,17(6):432-433.
- [6] 刘兴生,钟红霞.通用电气大型C臂的操作、保养及常见故障的处理体会[J].实用医技杂志,2010,(9):866.

用 Word 制作统计学符号算术平均值加减标准差 $\bar{x} \pm s$ 的方法

1. $\bar{x} \pm s$ 的规范格式

国标 GB/3358-82《统计学名词及符号的规定》明确指出“平均数 \pm 标准差”的正确写法应为 $\bar{x} \pm s$ 。结合规范格式及在正文中应有的状态可将其归纳为以下5个方面。

① x 及 s 都是英语手写体小写字母;② 即 x 与其上方的短横线合起来,占一个汉字的高度;③ $\bar{x} \pm s$ 中的数学符号“ \pm ”为正体,并与文字行中的汉字等高;④ 正文中著录 $\bar{x} \pm s$ 或者说著录 \bar{x} 后整页文字的行数及行距仍应保持不变;⑤ $\bar{x} \pm s$ 可随行中的文字随意左右移动或剪贴转移。

2. $\bar{x} \pm s$ 的制作步骤

著录 $\bar{x} \pm s$ 的实质是著录 \bar{x} 。著录 \bar{x} 方法很多,但较简便的操作是拼音指南法,其操作步骤如下:

① 将输入字体选用宋体;② 输入英文字母小写的 x 并将其改为斜体格式 x ;③ 选中 x 后,单击菜单栏中的【格式】-【中文版式】-【拼音指南】,在其对话框中的【基准文字】列项下便可见到英语字母手写体 x 了,在【拼音文字】列项下第一行中输入“_”(应特别注意输入该短横线时必须用英语输入格式,以使“_”为下划线样式),此时在预览框中便已显示出了;④ 在【对齐方式】栏中选【居中】格式项,再在【字号】项中选择较正文大3个号的数码,若正文中是五号字,则选取8;单击【确定】按钮,即见到正文中原来选中的 x 已改变为 \bar{x} 了;最后常规输入 $\bar{x} \pm s$ 即可;⑤ 调整整页行距,可在菜单栏【格式】下拉单中选取【段落】命令,出现【段落】对话框后,在其【间距】栏【行距】项中选“固定值”项,再在其后的【设置值】框中选“18”,最后点击【确定】按钮即完成了整个操作。

标特BTX-9800A高频钼靶乳腺射线机 故障维修两例

Two Cases of Troubleshooting of BTX-9800A High-Frequency Mammary Gland Molybdenum Target X-Ray Radiography Machine

李昌伟

荆州市第一人民医院 设备科, 湖北 荆州 434000

LI Chang-wei

Department of Equipment, No.1 People's Hospital of Jingzhou,
Jingzhou Hubei 434000, China

[摘要] 本文介绍了标特BTX-9800-A系列高频钼靶乳腺X光机因高压发生器板故障造成不能正常曝光操作和脚踏开关无法控制托架上下的维修实例。

[关键词] 高频钼靶乳腺射线机; 高压控制板; 电源板; 移动板; 医疗设备维修

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.051

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0165-01

1 故障一

1.1 故障现象

操作台 ready 灯亮后进行曝光操作, 球管下托盘内的 IP 板上无曝光信息。

1.2 故障分析与排除

关机重启整机后首先用标记物进行小条件的曝光操作, 曝光条件为 28 kV/2 mAs/ 密度 5 (本机密度分 9 级, 使用者根据阅片习惯设定密度等级以获得相对理想的影像质量)。曝光过程中操作台无任何错误提示, 也未听见立柱架内有任何异响, IP 板随后在 CR 工作站中无图像显示, 增加条件到 40 kV/8 mAs/ 密度不变, 依旧在 IP 板上无曝光迹象, 初步判断为是球管未产生 X 射线。关闭总电源拆开立柱机架顶部, 可见到方形高压发生器和长筒状固定阳极的球管, 查看该机安装时厂家培训所做记录得知, 若正常时球管曝光应在暗房下见到固定阳极管尾产生白色亮光, 而在当前条件下几次透过操作室窗口未见其尾部有任何亮光发生, 说明故障应在球管或高压部分。查看机架后塔形卡槽, 由上至下第 2 排的高压发生器板和第 4 排总程控制板的状态指示灯发现, 当之前以小条件曝光时总程控制板的 LED 屏字符为 0 (常态应为 0), 而在后续选择 40 kV/8 mAs/ 密度 5 条件曝光时总程板 LED 显示为 3。查阅故障表字符后得知 3 的含义为高压千伏峰值错误, 同时

收稿日期: 2014-12-22
作者邮箱: lcwsky@qq.com

修回日期: 2015-05-21

观察该第 2 排的高压发生器板的 BXLED 灯已由亮变熄, 进一步判断出就是高压板已经损坏。取下高压发生器板目测发现相近板槽的 2 只 120 Ω /8 W 的碳膜电阻已变色, 经测量阻值无穷大; 4 只 IGBT(隔离栅双极晶体管)已击穿; 硅桥 KBPC5010 直流输出阻值与标称值有 430 Ω 差异^[1-2]。将损坏件全部换置后开机观察高压板上显示灯已亮, 装机后按照从小到大的曝光条件进行测试, 总程板 LED 屏始终为 0, 金属标记曝光后 IP 板能在工作stations上显示出图像, 故障排除。

2 故障二

2.1 故障现象

左右脚踏键按下后立柱座架整体上下不能移动, 压迫器上下动作正常。

2.2 故障分析与排除

首先查看脚踏开关以及检查与机架后的连接线是否正常, 判断运动电路板上的继电器响声能否随脚踏踩压而吸合, UP/DOWN 的状态 LED 灯会随踩压开关后是否亮起, 板上 12 V 直流电源灯是否常亮。以上均正常时才能认定运动板主电路和逻辑控制单元正常^[3-4]。在对该板另外一组 24 V 直流电压输入插座检查时无电压输入, 该电源功能是供给立柱座架液压电机往复运动的, 24 V 直流电源来自机架立柱最底端的 24 V 开关电源, 检查发现该电源

下转第 160 页

强生STERRAD 100S过氧化氢低温等离子灭菌器的维护与故障处理

Maintenance and Troubleshooting of STERRAD 100S Hydrogen Peroxide Low-Temperature Plasma Sterilizer

崔倩倩

首都医科大学附属北京佑安医院 医学工程中心, 北京 100069

CUI Qian-qian

Medical Engineering Center, Beijing YouAn Hospital, Capital Medical University, Beijing 100069, China

[摘要] 为了提高等离子灭菌器的使用率, 本文阐述了强生STERRAD 100S等离子灭菌器日常与定期的维护, 同时介绍了5个故障维修的实例, 以供参考。

[关键词] 等离子灭菌器; 过氧化氢; 医疗设备维修

[中图分类号] TH771.4 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.052

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0166-03

随着微创内窥镜手术广泛地在临床开展, 腔镜手术器械, 尤其是导光束、镜头等器械无法耐受高温高压, 而过氧化氢等离子灭菌器具有低温、低湿、低压、快速^[1-2]等优点, 满足了此类器械的灭菌。此灭菌器主要通过过氧化氢本身的强氧化性、等离子体形成过程中产生的紫外线、等离子体中的高速电子和离子及活性基团等综合作用杀死器械表面的微生物, 达到灭菌效果^[3]。该灭菌器包括真空系统、注射系统、气动控制系统、灭菌舱及舱门系统、电源模块等部分^[4], 是手术室器械灭菌的重要辅助设备之一, 现将此灭菌器的维护保养内容及维修经验介绍如下。

1 维护保养

1.1 日常维护

① 每日查看灭菌器的运行状态, 观察仪器是否显示“待机”状态, 异常故障发生时, 可及时解决; ② 每月检查灭菌器的使用记录, 查看登记的卡匣编号、有效期及灭菌结束后打印纸、灭菌物品的情况。正确信息的记录是存档的前提, 也可为故障发生后的原因分析提供有效参考; ③ 每月检查收集箱内的卡匣, 观察废卡匣上的胶囊是否被刺穿, 刺穿位置是否过于偏离胶囊中心等, 从而判断注射阀的运行状态, 提前预知或解决出现的问题; 收集箱内卡匣过多时, 宜及时处理; ④ 每月清洁蒸发托盘上残留的过氧化氢及腔

体, 可以根据其使用状态定期更换托盘。进行第3~4步检查时应戴口罩和手套, 保证个人的安全。

1.2 厂家定期维护

当保养时间达到6个月或750次循环时进行全年第1次保养, 达到12个月或2250次循环时进行第2次保养。保养内容基本包括: ① 更换真空泵油。真空泵油不仅是获得真空的介质, 而且对机械摩擦起润滑、冷却和密封作用。真空泵油必须使用生产厂家指定的产品, 否则影响其正常运行; ② 更换过氧化氢滤芯, 泵油滤芯, 空气滤芯, 固定金属架的塑料支架; ③ 进行电气等相关测试, 包括控制箱电压测试、真空等离子测试、温度测试、压力校准、注射泵测试、正压系统测试; ④ 进行空锅测试, 测试结束后主要根据注射期压力判断仪器的运行状态, 判断标准是空锅测试时注射期压力为1200 Pa以上。

2 故障实例

2.1 故障一

2.1.1 故障现象

报警音响, “真空期”显示灯变红, 约等待10 min后, 舱门自动打开, 打印纸显示有“真空期循环取消”。

2.1.2 故障分析

影响真空期运行的因素包括: ① 装载物品过多或潮湿; ② 舱门处有异物, 导致腔体不密闭; ③ 真空泵损坏, 无法抽真空。导致真空期故障的主要原因是装载物品的数量和

收稿日期: 2014-12-16
作者邮箱: cq0506@163.com

修回日期: 2015-05-12

干燥程度。

2.1.3 故障排除

故障发生后,先查看了物品数量,灭菌器内共有13件物品,分别是摄像线、光源线和部分腔镜器械,装载量未超过整个灭菌器容积的80%^[5]。排除装载过量后,从灭菌包装外手摸各物品,仅国产康基举宫器发凉,沿其管腔方向垂直地面向下轻轻晃动,腔体内有几滴水珠流出,取出此器械后,再次运行正常。

2.2 故障二

2.2.1 故障现象

报警音响,“注射期”显示灯变红,待舱门自动打开后,打印纸显示“注射期压力为55 Pa时,循环取消”。

2.2.2 故障分析

根据压力为55 Pa知,注射针仍未刺穿胶囊。发生此故障的原因主要有:①注射针弯曲或断裂;②气体传输管路端口处连接松动而漏气;③气控组件老化,控制命令失效,从而使注射泵(仪器顶端)无法作用于注射针刺破卡匣胶囊,导致灭菌器内压力无法上升。

2.2.3 故障排除

①拿照明灯从仪器正前方安装卡匣的小门观察到注射针未扎在卡匣上,注射针已在可弹橡胶内,此时可用废卡匣缓慢推出当前发生故障的卡匣,取出后肉眼可见被取消循环对应的胶囊处于完好状态,且卡匣塑料表面及胶囊孔斜侧均无针眼痕迹,初步认定注射针正常;然后打开机壳,在仪器顶端可以看到注射阀,用螺丝刀将包裹注射针的可弹橡胶向下按,注射针漏出后,查看2针笔直且无断裂面,完全排除了注射针的故障;②通过灭菌器开/关门实现放气,放气后正压泵自主打气,打气结束后观察储气瓶的压力表,结果显示压力维持在正常的范围(414~552 kPa)内,说明气体传输管路各端口连接紧固;③判断可能是气控组件损坏,更换位于正对仪器前门右下方的控制部件气控组件,进行空锅测试后注射期压力为1373 Pa,符合正常空锅测试时注射期压力为1200 Pa以上的标准,故障排除。

2.3 故障三

2.3.1 故障现象

报警音响,“注射期”显示灯变红,舱门自动打开后,打印纸显示有“注射2期运行时间为6 min 2 s,压力744 Pa时,循环取消”。

2.3.2 故障分析

此故障发生的原因主要有:①灭菌舱,尤其是器械盒或装载物品本身有纸、油、布及粉剂类等物质存在;②装载物品潮湿。

2.3.3 故障排除

注射期正常的压力范围是800~1867 Pa,从故障现象压力为744 Pa判断,此压力已经接近注射期正常压力范围

的下限值,说明灭菌器内有吸收过氧化氢的物质存在。本次装载的物品包括1个内装13把腔镜器械的器械盒、2个硬镜和2根环状电极,取出所有物品后,查看灭菌器4壁,尤其是底壁及金属支架,无粘附的纸屑等;器械盒外壳也无多余的纸质标签;然后手摸除器械盒外的其他物品,表面不凉。最后打开器械盒后逐一检查器械,戴手套摸器械表面均无油性物质存在,但其中1把一体式(手柄和钳体无法拆卸)狼牌无损伤钳发凉,打开为冲洗内壁设计的端口的硅胶帽后,摇晃有水珠滴出,取出吹干后重新包装灭菌成功。

2.4 故障四

2.4.1 故障现象

报警音响,“注射期”显示灯变红,舱门自动打开后打印纸显示有“注射期运行时间4 min 2 s,压力为735 Pa时,注射系统中断”。

2.4.2 故障分析

结合故障现象,判断出现此故障的原因有:①灭菌舱,尤其是器械盒或装载物品本身有纸、油、布及粉剂类等物质存在;②装载物品潮湿;③怀疑是蒸发器温度探头接触不良或损坏,导致无法检测到蒸发器温度是否处于正常范围,从而影响过氧化氢正常气化。

2.4.3 故障排除

此次循环装载的物品无腔镜器械盒,仅有硬镜、奥林巴斯光学纤维内镜和操作手件,所有物品均干燥且无非兼容性物质,排除了灭菌舱及装载物品引起故障的可能性。查看打印纸发现注射期运行时间4 min 2 s,而正常情况下,长短循环注射期的灭菌时间是5~7 min,分析可能与注射期的灭菌时间相关,灭菌程序设定注射期4 min 2 s,检测注射阀附近蒸发器温度探头的状态,打开机壳重新固定温度探头后,空锅测试运行正常,故障排除。

2.5 故障五

2.5.1 故障现象

触发开门按键后,舱门无法打开,且显示屏有开门延时报警。

2.5.2 故障分析

造成此故障的原因有:①腔体处于负压状态;②正压系统异常。

2.5.3 故障检修

首先检查通风阀,发现通风阀未打开,空气无法进入腔体,使得腔体处于负压状态,无法开门,主控复位后,故障依旧,舱门仍然无法打开。再检查正压系统,打开机壳,查看储气瓶的压力表,压力不断降低,已低至414 kPa,检查气体传输管路各端口无漏气,然后听到正压泵转动有轻微的“嗡嗡”声响,正压泵转动无力,确定已损坏,更换正压泵后开门正常,故障排除。

3 结论

护理人员须严格按照清洗流程清洗器械,将各器械的关节部位清洗干净,务必吹干管腔,避免由此引发故障。放置装载物品至灭菌器时必须错落有致,互留空隙,使气化的过氧化氢扩散至所有物品上,实现有效灭菌。指导操作者总结日常故障发生的原因,以提高其解决问题的能力 and 工作效率,建议安排专人或相对固定人员操作^[6-8]。

[参考文献]

- [1] 闫瑞红.过氧化氢等离子低温灭菌系统在手术室的应用体会[J].中外健康文摘,2013,(16):368-369.
[2] 黄丽,王岸冰,陈丽燕,等.过氧化氢等离子低温灭菌系统在手

术室的应用[J].中外医学研究,2011,9(12):112-113.

- [3] 褚玉红.利用过氧化氢等离子低温灭菌法处理腔镜器械的体会[J].世界最新医学信息文摘,2014,(26):262.
[4] 刘盈,唐其柱.腔镜器械两种灭菌方法的效果比较[J].中国医疗设备,2014,29(11):139-141.
[5] 骆如香,陈云超,苏庆娇,等.低温等离子灭菌器的故障与处理[J].中国消毒学杂志,2011,28(4):524-525.
[6] 朱玲,李霞,王玲玲.过氧化氢低温等离子灭菌器运行失败原因分析[J].中华医院感染学杂志,2012,22(18):4066-4067.
[7] 王翠兰,高志林,孙业恒.过氧化氢低温等离子体灭菌器应用及运行故障分析与对策[J].中国消毒学杂志,2014,31(6):674-675.
[8] 张元勋.低温等离子消毒灭菌器(STERRAD(R)100S)的原理及维修简介[A].2011年浙江省医学会医学工程学会第九届学术年会[C],2011:477-479.

上接第 134 页

金宝 AK 系列血透机进行延寿维护 (AK95 系列 45 台、AK200 系列 6 台),平均每台维护成本 4600 元,对比未经过延寿维护的近 30 台血透机 (AK95 系列 27 台, AK200 系列 3 台),并在随后的 2 年中进行跟踪随访,得到数据,见表 2。

表 2 实施延寿维保与未实施延寿维保设备情况对比 (元)

	平均维修费用		设备状态
	30000~35000 h	35000~40000 h	
经过延寿 维保设备	AK95 系列 1186 AK200 系列 3080	AK95 系列 3170 AK200 系列 均 278	全部正常工作
未经延寿 维保设备	AK95 系列 7280 AK200 系列 7100	AK95 系列 9168 AK200 系列 6200	报废 AK95 系 列 10 台 AK200 系列 1 台

注:很多费用是由于崩管引起的,延寿维保后设备在 10000 h 内只出现过 2 次崩管,未延寿维保设备出现 15 次。

从表 2 可以清楚的看出经过延寿维保,设备的维修成本大幅度下降,当然 AK200 系列的样本太少,或多或少会出现一些偏差,但是就算算上保养维护的费用,使用成本的下降也相当明显。不仅如此,还大大增加了设备的完好率和使用寿命。由此可见金宝 AK 系列血透机延寿维保确实是有效的,不但降低了维护成本,更重要的是保证了设备的完好率、提高了工作效率、提升了科室的医疗质量、保障了医疗安全。

5 总结

对金宝 AK 系列血透机进行延寿保养维护工作是十分有效且相当必要的,低廉的保养维护成本带来了实际客观的效益。

但是因为设备样本的局限,可能会出现一定的偏差,也可能无法将延寿维保做到最优化,因此需要进一步在工作中进行摸索,不断完善延寿维保方案。

[参考文献]

- [1] 兰伟胜.金宝 KA96 血透机工作分析及常见故障处理[J].中国营养保健(下旬刊),2013,23(8):4668-4669.
[2] 王质刚.血液净化设备工程与临床[M].北京:人民军医出版社,2006.
[3] 田靖波.浅谈关于金宝血透机的维修[J].医疗装备,2014,29(4):163.
[4] 李金宝.金宝 AK200S 血液透析机气密测试故障维修分析[J].中国卫生产业,2013,(23):180-181.
[5] 李朝伟,王振洲,贺建林.血透机超滤原理分析[J].中国医学装备,2011,8(4):74-75.
[6] 孙宝奇.金宝血透机超滤单元工作原理及故障分析[J].医疗装备,2013,26(9):96-97.
[7] 秦航,胡鹏远,张华伟.金宝 AK-95 血透机故障维修 2 例[J].中国医疗设备,2014,29(9):129-130.
[8] 邹冬梅,陈明.金宝 AK200 血液透析机故障排除例举[J].中国医学装备,2012,(8):89-90.

除颤监护仪的预防性维护

Preventive Maintenance of the Defibrillation Monitor

井卫云

南京医科大学附属南京儿童医院 设备科, 江苏 南京 210008

JING Wei-yun

Department of Equipment, Nanjing Children's Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Nanjing Jiangsu 210008, China

[摘要] 本文主要阐述了预防性维护的概念及预防性维护对除颤仪的重要性, 并具体介绍了如何实施预防性维护。

[关键词] 除颤监护仪; 预防性维护; 医疗器械保养

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.06.053

[文章编号] 1674-1633(2015)06-0169-02

除颤监护仪是一种必备的抢救设备, 广泛应用于各级医院的急救室、ICU、CCU、麻醉科和救护车上, 可以对病人除颤、起搏并监护, 对抢救急重病人极为重要。而除颤监护仪使用无规律, 一旦发生故障, 留给医护人员排除故障或更换设备的时间极短, 所以加强对除颤监护仪的预防性维护尤为重要^[1]。

1 预防性维护的概念

预防性维护是指医疗设备在发生故障之前就对其进行系统的维护检查工作、防止发生故障的一种方式, 它不是孤立的一件事情, 而是由一整套的管理规范和 workflow 组成。与普通的发生故障之后再维修相比, 预防性维护可以主动排除故障隐患, 对医疗设备发生的异常情况进行早期发现和早期排除, 降低医疗设备故障发生率。

2 除颤监护仪的特点及进行预防性维护的必要性

2.1 除颤监护仪的使用不规律, 使用频率相对较低

除颤监护仪使用时间短、次数少, 不像心电图监护仪、注射泵、呼吸机等医疗设备, 每天使用, 甚至 24 h 不间断使用, 所以, 从电气角度讲, 除颤监护仪较一般使用有规律的医疗设备更容易发生故障, 且由于不经常使用, 在某些科室甚至长期得不到使用, 较容易被医护人员和工程人员忽视, 导致维护工作跟不上, 以致出现附件失效、丢失、甚至主机损坏等情况。

2.2 除颤监护仪需要高性能高可靠性

除颤监护仪是抢救设备, 必须保证高可靠性, 一旦需要使用必须立刻发挥效能, 如果使用时发生故障, 给医护人员排除故障或更换设备的时间极短, 耽误了抢救的时间

甚至无法施救。临床对除颤监护仪性能要求很高, 不仅能放电, 还必须保证能量释放的精准性, 释放的能量大小必须与设定值保持高度一致, 能量释放过低达不到治疗效果, 能量释放过高会造成对患者的伤害。所以, 根据除颤监护仪自身的特点, 对除颤仪进行预防性维护是必要的。

3 对除颤仪进行预防性维护的实施要点

3.1 制定一套科学合理的可操作性强的规章制度

建设好规章制度是实施好除颤监护仪预防性维护工作的必要前提条件, 现结合我院的实际情况, 制度主要包括以下内容: ① 设置专用的场地妥善放置除颤监护仪, 以免被非专业人士触碰发生危险^[2]。场地环境保持通风干燥, 无强电磁场干扰; ② 对科室使用人员进行岗前专业技能培训、考核, 考核合格方可上岗; ③ 每天进行维护工作, 参与维护人员做到定人, 维护工作做到定时; ④ 制作维护记录本, 详细记录维护的内容及结果; ⑤ 每次维护后要登记签名, 落实责任人; ⑥ 定期与厂家工程师或专业技术人员进行学习交流, 提升医务人员和管理人员对除颤监护仪使用和业务的业务能力; ⑦ 科室负责人定期检查维护人员的工作, 检查维护记录, 每年对维护人员进行考核工作。

3.2 预防性维护方案

3.2.1 除颤监护仪使用前

(1) 监护模块的功能检查。将档位选至在 MONITOR (监护), 用手接触心电图导联线的所用电极, 必须保证每一个电极都能良好接触到人的皮肤表面, 如屏幕上显示出规则的心电波形, 说明监护功能没有问题。如果没有心电图波形显示, 则要仔细检查心电图导联线和电极有没有接触不良和明显的破损断裂, 通常主机功能发生故障的情况很少, 多数是因为导联线断裂或与病人身体接触不良或者电极片电阻过大失效而引起。

收稿日期: 2014-11-09
作者邮箱: 1010253701@qq.com

(2) 除颤模块的功能检查。取1块较新的、上下2面尽量平整且不要过薄的肥皂,将肥皂加少许水润湿,保证一定的湿度并以不滴水为宜,之后将肥皂夹在两除颤电极板的中间,选取合适的能量并放电,如果放电正常,这时观察肥皂与电极板接触的地方会有电火花,取下肥皂,在电火花出现的地方会有烧黑的痕迹,电火花和痕迹的大小取决于选取的能量大小,能量越大火花和痕迹越大。如果没有火花和烧黑的痕迹,除颤仪则不能正常放电。也可以在体外电极支座上进行放电,观察屏幕的能量显示是否归0,如果归0表示功能正常,但是这种判断方法不够直观。

上述方法并不是专业技术人员进行的专业的检测手段,但是对于缺少专业设备的医护人员不失为一种较好的快速检查除颤监护仪基本功能是否正常的方法。

(3) 使用环境检查。注意观察除颤仪周围有没有具有释放强电磁场的物体,比如其他医疗设备或民用电子设备,以免除颤仪工作时被其干扰,影响治疗效果和安全。

3.2.2 除颤监护仪使用后

(1) 检查除颤监护仪主机的表面。主机上的交流指示灯是否亮,亮代表市电正常接入;电池电量是否充足;体外电极板表面是否平整、有无变形;体内电极板及导联线、电极夹子是否完好,表面有无破损;监护模块心电导联线是否完好,接地是否良好;电极片、导电膏是否充足;记录纸是否充足。

(2) 检查主机内部性能。以我院常用的光电 TEC-7631C 为例,首先将选择按钮旋至 SETUP(设置)位置,进入后选择“基本检查”,全部检查完成时,屏幕上出现“基本检查完成”信息,如出现“请换用其他除颤器”信息时,表示机器有故障,应立即通知设备管理部门处理。

(3) 进行外表的清洁和消毒。在清洁和消毒前,一定要保证切断交流市电,以免发生危险。使用干净柔软的棉布蘸适量清水或消毒酒精擦拭除颤器表面与电极板,尤其是体内电极板,务必要做好消毒灭菌工作,否则会造成体内感染。清除电极板表面灰尘与导电膏,并且防止液体流入主机内。清洁与消毒的顺序讲究“由主到从”的原则,从主机做起,再到电极板,最后到监护导联线。

(4) 经常关注除颤监护仪的电池和电容。作为抢救设


备,很多情况下除颤仪是在没有 220 V 市电情况下使用的,因此除颤仪电池必须保持良好性能,才能在紧急状态下随时实施除颤^[3-5]。在选择好能量充电时,观察体外电极板上的充电指示灯是否闪烁,放电后要看充电指示灯是否常亮。如不能常亮,及时通知工程技术人员处理。电容亦是除颤监护仪的关键器件,按下充电按钮后,大电容在数秒内就集聚大量的电能,放电时向人体心脏释放强大的电脉冲,因此电容的性能的好坏对保证能量释放的精准非常重要。检测时可以选取 10、30、50、100、200 J 等 5 个档位,因为这 5 个档位基本覆盖了日常所用能量的范围^[6],以此来充放电检查,如果放电均正常,证明电容是好的。

(5) 工程技术人员要定期进行预防性维护。其维护侧重点在于检测机器的内部性能,检测交流电是否能够接入,充电是否正常,放电有无故障,电极板是否平整、清洁,监护导联接触是否良好等。

4 小结

除颤监护仪为挽救重危病人发挥了重大作用,所以在平时一定要注意对除颤监护仪的维护工作,不可忽视,平时做好工作,防患于未然,同事之间要多多交流,总结经验,更好地为病人服务。

【参考文献】


- [1] 朱海蛟.除颤仪临床使用的安全监测、分析、评估、预警及问题解决[J].辽宁医学杂志,2013,27(1):50-51.
- [2] 李信政,上官林峰,黄世安.监护仪的故障维修6例[J].中国医疗设备,2014,29(11):148-149.
- [3] 桂朝伟,谭爱璐.除颤监护仪的原理与维护[J].中国医学装备,2007,(11):72-75.
- [4] 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.
- [5] 朱峰,肖胜利,梁红军.心脏除颤器的工作原理[J].现代物理知识,2006,(4):40.
- [6] 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. 

上接第 119 页

科大学,2014.

- [5] Jenifer J. Anomalous development of brain structure and function in spina bifida myelomeningocele[J]. Dev Disabil Res Rev, 2010,16(1):23-30.
- [6] 李冬雪. Arnold-Chiari I 型畸形的 MRI 诊断及分析[J]. 中国中

医药资讯,2012,4(5):449.

- [7] Schanker BD, Walcott BP, Nahed BV, et al. Familial Chiari malformation: case series[J]. Neurosurg Focus, 2011,31(3):E1.
- [8] 陈军,李爱民,陈章,等. Chiari I 型畸形合并脊髓空洞症的显微外科治疗[J]. 中国临床神经外科杂志,2007,12(2):89-90. 

DR使用Q&A

编者按：DR因体积小、密度分辨率高、成像速度快、可即时做出诊断、图像动态范围广、影像清晰等优点，临床装机量逐步提升，其临床应用的更多优势也在不断地开发验证中。本文汇总了常见的DR使用问题，邀请专业技术人员进行解答，供同行参考。

问题 1：医院病房空间有限，特别是大型医院的病房、急诊室病患较多。DR 设备进行床旁拍摄时，对于同病区卧床的病人应如何做好防护工作？

解答：因急诊检查、重症患者及术后不宜挪动等情况，使用移动式 DR 进行床边拍摄检查在医院非常普遍。按照现有的操作流程与相关规章制度，放射防护是 X 光投照检查过程中必不可少的一个环节。目前在医院里普遍的做法是尽可能让病房内其他人员暂时远离曝光地点，拍片技师、患者本人及同病房重症 / 术后无法挪动人员采取铅衣等防护措施。但是，即使防护工作严格按照诊疗常规操作，放射线辐射危害仍旧无法完全避免。医务工作者都在期盼放射类检查技术能够得到进一步的发展，尤其是保证高清晰、高敏感度同时又能减少辐射危害的平板探测器的出现。目前佳能医疗在业界推出了一款主流高端产品，无线非晶硅碘化铯平板探测器 CXDI-701C wireless，曝光剂量与前一代产品对比大幅降低了 20%~50%。以最常见的成人胸片为例，高千伏摄影模式下，在获得清晰细腻的图像的同时，射线剂量可低至 1 mAs 左右；其他身体部位的拍摄，为保证在最大限度降低辐射危害的同时更好地辅助临床诊断，大约 1~2 μ Gy 的放射剂量也已经足够。我们也共同期盼着在未来能够出现更高科技的产品，更先进的技术来减低辐射危害。

问题 2：DR 设备对供电质量的要求比较高，目前的市电供电普遍存在着过压欠压、瞬时跌落、浪涌尖峰干扰、电网谐波污染等电能质量问题，为确保 DR 设备的正常工作，医院需要专门配备稳压电源装置。DR 设备能否突破使用受制于电能质量的问题？

解答：如果是安装悬吊或地轨式固定 X 光机，现在常见做法确实是添加稳压电源装置，排除电压干扰产生噪声。相比较整套 DR 系统的资金投入，配置稳压电源是性价比的解决方案。若配备有线平板探测器，探测器是通过电源盒与市电连接，电源盒也具备稳定电压的功能。

目前市场中高端移动 DR 一般采用独立双电池组设计，分别给予移动电机和高压发生器供电，通过电池组供电曝光可直接排除市电电压不稳的影响因素。而且电池组输出功率能达到 50 kW 以上，完全能够满足任何身体部位的投照需求，一些门诊量不大的一二级医院，完全可以使用一台移动式 DR 满足整个放射科的日常拍片工作。平板探测器的供电问题，我们建议配备无线产品，目前市场上一款主流无线产品 CXDI-701C wireless 就属于低能耗探测器，同时搭配了高性能电池，使用 100 秒间隔的一般拍摄模式可以支持至少 140 幅图像的拍摄（15 秒间隔的高效拍摄模式下最多可以支持 800 次曝光）。即使以目前大型三级医院的使用情况来看，仅仅一块电池也完全能满足半天（约 4 小时）的使用需求。

综上所述，使用完全由电池供电的整套 DR 系统也不失为一种解决电压困扰问题的有效途径。



移动式数字X射线摄影系统

编者按：X射线类设备的快速发展和广泛应用，使人们对其辐射剂量的认识也更加深入。美国医学物理师学会和国际辐射防护委员会已对CT检查制定了辐射剂量控制的参考标准，各大生产厂商也致力于提高图像质量和降低辐射剂量的研究，放射专业医师以及临床医师也已认识到合理实施X射线检查的重要性。同时，辐射剂量管理也被各级医院列入安全保障的重点，避免随意性操作和剂量使用不当而造成的安全隐患正成为医院与设备厂商需要共同面对的难题。作为医疗器械领域的全球领先者，GE医疗始终从患者的角度出发，关注患者健康，并基于此推行了DoseWatch剂量管理解决方案。

GE DoseWatch剂量管理解决方案

——降低辐射剂量，关注患者健康

根据辐射防护的最优化原则（As Low As Reasonably Achievable, ALARA），对于X射线检查的方案应根据诊断要求进行优化，以期达到合理的辐射控制。医疗设备研发企业同放射学工作者一直致力于研究如何在保证图像诊断要求的同时减少辐射剂量，从而尽最大可能避免可能发生的致癌风险。GE的“DoseWatch”剂量管理平台正试图解决这个问题，致力于通过运营管理的不断优化而降低辐射剂量。

DoseWatch产品介绍

DoseWatch是一款基于网络技术研发，针对患者辐射剂量的监控软件，通过成像设备或PACS系统直接捕获、追踪和记录患者的辐射剂量。DoseWatch可以在保证高质量诊断图像的前提下，帮助放射科医师设置较低的辐射剂量。通过追踪病人的累积剂量-时间曲线，及时采取措施，防止过度医疗的发生。DoseWatch能够监控并跨系统地管理辐射剂量：

（1）刷新认知。改变人们对累积剂量追踪器械和设备的认知。DoseWatch可以跨越卫生系统，以评估患者各类影像学检查的辐射剂量。

（2）性能优化。利用解析工具找出图像质量和剂量管理之间的平衡点。DoseWatch可在帮助改善病人护理的同时最大限度地降低辐射风险。

（3）符合规范。保证确实遵守辐射安全评估报告。

GE医疗革命性地将剂量管理（Dose Management）融入

医院信息管理系统，推行了DoseWatch剂量管理解决方案。此种解决方案的优势体现在剂量追踪、病患安全、病患优化三大方面。

剂量追踪

利用DoseWatch对人群剂量进行管理，首先需要建立一个数据库，检测并记录病人在一段时间内接受到的辐射剂量数据，即剂量追踪。其过程如下：

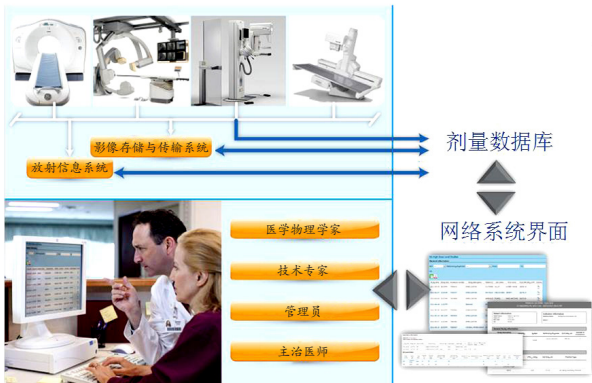
（1）追踪影像设备产生的辐射剂量，如CT机、血管造影机、乳腺钼靶机、X线机、外科用C形臂等。DoseWatch系统不但支持各公司设备的连接和应用，而且可整合至医院信息系统，不但可以兼容多种剂量数据记录格式（DICOM SR、DICOM MPPS），而且可为互不兼容的CT设备提供解决方案。

（2）分析数据，例如一个病人的X射线辐射累积剂量，不同部位的检查剂量，不同型号的设备扫描同一部位的辐射剂量，不同扫描方式的辐射剂量等等。不同供应商的设备其产生的辐射剂量有可能是不同的，采用剂量追踪方法可在不同供应商的成像产品中采集有关的剂量数据，从而为合理降低辐射剂量提供依据。

（3）与信息系统进行连接，DoseWatch与RIS系统连接，可将病人的剂量信息自动包含在报告中；与PACS系统连接，可提取既往的影像学资料以保障病人历史数据的完整性。

据介绍，在比利时的CT实验室做过这样一个实验，

只是通过 DoseWatch 观察每一个扫描技师的扫描行为，并进行行为学监测和纠正，就可以将整个科室全年的同一部 CT 的扫描剂量降低 41%。



DoseWatch 剂量追踪流程



DoseWatch 剂量管理解决方案工作流程

注：MPPS：设备操作过程步骤；RDSR：放射剂量结构化报告。

病患安全

《美国医学会杂志》发表的研究显示，20 岁的女性因做 1 次标准心脏 CT 而增加的罹患癌症危险性，比 80 岁的男性高几十倍，年轻女性的乳腺对辐射最为敏感，而肺组织也是最易受到 CT 辐射危害的器官之一。如何把 X 射线剂量降至最低从而避免可能发生的致癌风险，一直是医学界研究的课题。在病患安全方面，DoseWatch 一方面可以管理病患信息，包括患者接触 X 线的病史、详细的扫描参数、扫描的累积剂量、病人的 BMI 指数等。另一方面，当计算出累积的辐射剂量后，可根据数据库进行数据分析，全方位地自动追踪患者的辐射剂量，进而为医生提供前瞻性的剂量优化建议。当辐射量超过参考警示值时，系统会自动发送实时邮件提醒告知，避免因意外失误而造成过度辐射，逐步提高操作者的

技能水平。

识别和减缓剂量离群值的产生，减小误差

系统优势 具体表现

报警通知系统 当剂量超过预先设定的阈值自动启动报警通知系统

剂量比较分析 对所有医疗设备（包括地点、设备、实验说明、周期和患者年龄范围）分层比较其剂量指标

预配置与定制报告

易于操作 仪表盘易于操作，可快速访问病人的累积剂量和病史

提供性能比较 可罗列国家和地方的诊断参考水平（DRLs）

剂量优化

在剂量优化方面，DoseWatch 前瞻性的优化工具可实现虚拟阈值设定；在对数据进行多维度的整合分析后，再以 Excel 的形式输出完整数据。其自动报告系统可自动生成月报告，并以 Email 的形式发送给指定的相关人员。此剂量优化方案可以帮助患者降低辐射风险、应对辐射变化、提高患者的满意度。

DoseWatch 剂量管理系统可将放射线剂量可视化，据此医生可以降低患者所接受的辐射剂量，同时为诊断和治疗癌症等疾病提供高质量的图像。这款软件保证了患者的安全并且严格遵守法规要求，同时使医院节约了医护成本，并让患者避免接受可能产生副作用的过大辐射量，该产品的首家客户是华盛顿大学。美国克尔曼医疗中心在应用 GE 医疗剂量管理解决方案后，临床辐射剂量使用水平稳定降低 25%，比利时安特卫普大学应用后，其辐射剂量下降了 45%，在保障了患者安全的同时，帮助医院节约了医护成本。



GE 医疗剂量管理解决方案

飞利浦推超级移动DR引领潮流 让床旁拍片不再模糊

飞利浦医疗保健事业部

移动 X 线成像可以为病房内行动不便患者提供更为方便的检查方式,极大地改善了医疗服务和 workflow,基于此,移动 DR 应用在近年显著增加。但受技术所限,一直以来床旁拍片图像质量不高、操作比较繁琐的现状仍是不容忽视的现实,例如,因通常床旁拍片不应用滤线栅,导致图像质量较固定 DR 差。提升成像质量,是移动 DR 技术发展的重要方向。

源于创新的动力,继广受用户好评的无线移动 DR-wDR 之后,飞利浦于 2015 年推出了全新超级移动 DR,以新一代无线平板-超级板 SkyPlate 为核心,搭载独有的超级栅 SkyFlow,引领移动 DR 进入高清晰成像时代,使床旁拍照不再模糊。



超级移动DR

历史积淀为技术创新奠定基石

自 1896 年生产出世界上第一支医用 X 射线球管,100 多年来飞利浦在 X 射线影像领域相继创造了众多的第一,成为当之无愧的第一品牌,自上世纪 80 年代,飞利浦 X 线即开始数字化转型,自世界首台 DR 诞生至今引领 20 余年 DR 技术发展,并以其稳定可靠品质、优异的图像质量、高效的工作流程深受客户信赖,成为全球用户 DR 采购的首选品牌。

2013 年飞利浦推出搭载无线探测器平板的移动 DR-wDR,使移动 DR 成像更为便捷,2015 年飞利浦在移动 DR 领域再次创新,推出新一代移动 DR 产品-超级移动 DR,解决移动 DR 成像质量这一根本难题。

新一代无线平板探测器超级板 SkyPlate

超级板 SkyPlate 是来自业内享有盛誉的品牌 TRIXELL (飞利浦控股公司),是 TRIXELL 目前最高端的探测器,探测器重量只有 2.8 kg,厚度只有 1.6 cm,是业内最“轻薄”的探测器,代表了平板探测器的发展方向。超级板 SkyPlate 采用碘化铯材质,其所具有的高灵敏度帮助超级移动 DR 获得卓越的图像质量,而且辐射剂量更低。



无线探测器超级板 SkyPlate

超级板 SkyPlate 拥有大小两种尺寸,可解决不同临床应用需求,大板可进行全方位应用,小板适合儿科和小部位检查。在设计理念上,它采用的是超薄和超轻设计,便于临床技师手持、移动、摆位,方便他们携带,节省了他们的体力。

超级栅 SkyFlow

值得一提的是,为更进一步简化工作流程、提升图像质量,飞利浦推出了配合超级板 SkyPlate 的超级栅 SkyFlow 智能滤线栅技术。SkyFlow 的散射校正算法带来无需滤线栅的高质量床旁成像,摆脱滤线栅束缚,实现图像更好剂量更低,并缩短了检查时间,患者摆位更舒适。



X线图像

此外, 超级移动 DR 配置高达 40 kW 的大功率高压发生器, 提供了强大的 X 线输出, 可以提供更短的曝光时间并且最大限度减少运动伪影, 甚至对于一些挑战性的放射检查同样可以获得完美图像质量。

超便捷工作流程

高端的无线平板探测器: 超级板 SkyPlate 采用高端的无线平板设计, 无线平板与主机之间没有线缆连接, 技师在摆位时可以摆脱线缆的束缚, 避免有线平板所带来的摆位不便、容易绊倒病人、线缆不易消毒等困扰, 在病房或 ICU 等空间狭小、监护以及抢救设备众多的环境下, 轻松实现患者摆位。

超便捷移动摆位: 系统采用高端移动 DR 所配置的旋转伸缩臂机架结构, 在球管头侧轻松操作设备, 实现无死角覆盖, 技师摆位轻松而高效。而其超大后轮直径和超短轴距, 使之无论在宽阔走廊还是狭窄空间都可行动自如, 尤其适用于 ICU 和急诊。

快捷的 Eleva 操作平台: 超级移动 DR 采用飞利浦统一的 Eleva 平台, 独有业内高端的 UNIQUE 图像后处理功能, 采用多频分解技术处理图像, 可确保拍片图像质量, Eleva 操作平台专注流程管理, 只需 2 次点击即可完成平台操作, 是业内最快速的 DR 操作平台, 帮助技师提高工作效率。

具有超长续航时间的智能双电池组

飞利浦超级移动 DR 的独立智能双电池组具备超长续航能力, 一次充电可曝光 200 次, 移动 20 公里。这一性能让超级移动 DR 更长时间保持移动状态, 拍摄更多图像; 双独立电池确保移动、曝光两不误; 当移动式系统需要充电时, 低电量指示灯发出信号; 采用可伸缩电源线, 适用于病房内的标准电源插座。

“智享”分布式多终端移动DR解决方案

借助超级板 SkyPlate 的无线平板设计, 超级移动 DR 以“1 拖 N”的方式实现多台主机共享一块探测器。医院可以在各个病房大楼配置多台不带探测器的主机, 这些主机可以共享一块超级板, 从而节省了为每台移动 DR 配置平板的成本。当有床旁摄片时, 放射技师只需携带探测器即可前往配备有主机系统的各个病房大楼摄片。这种解决方案不仅大幅降低移动 DR 采购成本, 而且可以快速反应临床需求, 提高患者满意度。

飞利浦超级移动 DR 堪称高端移动 DR 的典范, 代表了移动 DR 的最高技术水平, 它的推出必将引领移动 DR 发展的新潮流, 为临床带来最优质高效的移动 DR 解决方案。

上接第 138 页

有良好的急救效果, 可在一定程度上弥补新疆急救体系的不足。此系统在发生重大灾难或战时亦可起到野战手术车的作用, 值得在全疆范围内进行推广。

[参考文献]

- [1] 吴奕华. 重型颅脑损伤院前急救与护理的探讨[J]. 中国实用医药, 2014, 9(1): 197-199.
- [2] 王忠诚. 王忠诚神经外科学[M]. 武汉: 湖北科学技术出版社, 2005: 380.
- [3] 汪涛. 52例重度颅脑损伤大骨瓣减压治疗的临床分析[J]. 临床研究, 2010, 17(36): 24-25.
- [4] 张连阳. 多发伤的紧急伤情评估策略[J]. 创伤外科杂志, 2010, 12(1): 1-3.
- [5] Russo A. Negative and positive prognostic factors in polytrauma, especially referring to "golden hour"[J]. Ital Chir, 2009, 80(5): 337-349.
- [6] 边霞, 路红梅. 四项原则解读院前急救工作[J]. 中国医学创新, 2011, 8(25): 124-125.
- [7] 黄琼. 120急救模式存在的问题和对策[J]. 江苏卫生事业管

理, 2008, 19(2): 77.

- [8] 黄钊, 陈杰, 殷伟东, 等. 基于区域卫生信息平台的 120 急救事件管理系统设计[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(6): 41-43.
- [9] 李伟, 刘鸣. 锥颅穿刺血肿抽吸术治疗脑出血临床研究证据的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2004, 4(1): 42-45.
- [10] 李会晓, 李共现, 韩玉惠. 锥颅穿刺血肿抽吸术治疗颅内血肿的疗效观察[J]. 实用临床医学, 2014, 15(2): 38-39.
- [11] 莫贻敏, 秦坤明, 杨朝华. 大骨瓣减压术治疗重型颅脑损伤的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(9): 42-45, 985-993.
- [12] 薛志伟, 周建安, 邓志伟, 等. 急性外伤性颅内血肿清除术后迟发性血肿 32 例分析[J]. 中国医药指南, 2012, 10(6): 543-544.
- [13] 樊新民. 新疆人口增长与生态资源承载力研究[J]. 求实, 2012, (SI): 197-200.
- [14] 朱金鹤, 李放. 新疆城乡医疗卫生服务均等化研究[J]. 新疆农垦经济, 2012, (4): 38-42.
- [15] 吴璘, 王虹. 重度颅脑损伤院前急救与转运的护理体会[J]. 局解手术学杂志, 2008, 17(3): 205.
- [16] DEAKIN CD. Preventable prehospital death from trauma[J]. Prehospital Immediate Care, 1997, 1: 198.



政策法规

CFDA发布医疗器械临床评价技术指导原则

2015年05月19日,为指导医疗器械临床评价工作,根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)和《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),国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械临床评价技术指导原则》(2015年第14号通告)。

一、编制目的

医疗器械临床评价是指注册申请人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。本指导原则旨在为注册申请人进行临床评价及食品药品监督管理部门对临床评价资料的审评提供技术指导。

二、法规依据

- (一)《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号);
- (二)《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);
- (三)医疗器械临床试验质量管理相关规定。

三、适用范围

本指导原则适用于第二类、第三类医疗器械注册申报时的临床评价工作,不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂的临床评价工作。如有针对特定产品的临床评价技术指导原则发布,则相应产品临床评价工作应遵循有关要求。

四、基本原则

临床评价应全面、客观,应通过临床试验等多种手段收集相应数据,临床评价过程中收集的临床性能和安全性数据、有利的和不利的的数据均应纳入分析。临床评价的深度和广度、需要的数据类型和数据量应与产品的设计特征、关键技术、适用范围和风险程度相适应,也应与非临床研究水平和程度相适应。

临床评价应对产品的适用范围(如适用人群、适用部位、与人体接触方式、适应症、疾病的程度和阶段、使用要求、使用环境等)、使用方法、禁忌症、防范措施、警告等临床使用信息进行确认。

注册申请人通过临床评价应得出以下结论:在正常使用条件下,产品可达到预期性能;与预期受益相比较,产品的风险可接受;产品的临床性能和安全性均有适当的证据支持。

来源:CFDA网站

CMEF热点集锦

GE医疗携14款新产品亮相2015年春季CMEF

第73届中国国际医疗器械(春季)博览会(CMEF)于2015年5月15日在上海开幕。GE医疗携14款前沿创新医疗产品登场,向行业专家及公众展示了其应对重大疾病防治、提高医疗效率及医疗可及性、降低医疗成本等挑战推出的最新成果,持续引领医疗器械行业的技术突破。



2015年GE医疗春季新品发布会现场

GE全球高级副总裁、GE大中华区总裁兼首席执行官段小缨女士表示:“创新是我们保持竞争力最好的武器,也是GE基业长青的灵魂所在。要真正做到关爱先行,就必须坚持以客户为本的科技、产品、服务、市场等全方位创新。我们不断致力于推出适合中国市场和客户需求的产品,加速产品(speed to market)推向市场,深化全球技术创新与本土化战略相结合,通过创新解决行业挑战。”

心脑血管类疾病、恶性肿瘤一直是威胁国人健康的两大类重疾。应对这样的重疾挑战,GE始终在医疗影像技术上寻求创新,不断突破影像质量的提升,助力精准诊断及医疗效率提升。此次发布的新品中,具有革命性创新价值的Revolution CT和静音磁共振(Discovery MR750w Silent)是挑战重大疾病威胁的两项新利器。Revolution CT将“能谱”、“宽体”、“速度”三合一,打造了业界CT扫描宽度、速度、图像质量和辐射剂量的新典范,可实现任意心率和心律条件下,只需一次心跳就可以完成更精准的心脏CT检查。针对患者,特别是儿童,这种以更低的辐射剂量、无需镇定剂、对屏息要求较低的扫描过程带来更好的就诊体验和患者关爱。GE的Discovery 3.0T静音磁共振则革命性地消除了传统磁共振在扫描过程中所产生的110分贝左右的噪声,并采用“Silenz”——全新3D采集和重建技术,不仅确保图像精准,提高病灶检出率,同时极大地改善了患者在接受磁共振检查时的体验和舒适程度。

乳腺癌是女性的第一杀手疾病。此次 GE 推出了两款新品 Senographe Crystal 数字化乳腺 X 射线机和 Invenia ABUS 自动乳腺超声诊断系统, 为乳腺癌筛查和诊断带来了更出色的解决方案。通过创新的 eContrast 的专业成像系统, Senographe Crystal 数字化乳腺 X 射线机可针对不同密度类型的乳腺及假体植入患者设置不同的专业处理模式, 提高乳腺内部致密区域及周围非致密区域可视性, 并以更高的敏感性、更低的放射剂量助力早期乳腺癌筛查准确度的提升; Senographe Crystal 同时采用了全新的碘化铯平板探测器, 在增大乳腺摄影覆盖面积的同时, 提升检查效率。致密性乳腺会降低普通乳腺筛查的检出率, Invenia ABUS 自动乳腺超声诊断系统特别适用于无症状致密性乳腺女性的检查。使用弧形超宽频带探头技术, Invenia ABUS 能提供超宽频带、极佳的图像质量和边界识别率, 同时提升患者舒适度; 创新的工作模式可实现全自动图像快速采集, 总扫描时间小于 10 分钟; 全方位立体的容积图像支持离线分析, 使读图时间减少, 大幅提升了检查效率及精准度。

为应对重大疾病挑战所带来的越来越复杂的各种手术, GE 在血管造影设备及麻醉解决方案方面也积极创新。高智能心脏专用血管机 IGS520 使用全新 IGS 平台心脏介入系统, 实时心脏三维智能导航技术将复杂手术简单化, 有助于提高心脏介入手术的安全性和精确性; 先进的心脏智能锁定技术能大幅优化工作流程。此外, 凭借 IGS 平台的低剂量技术, IGS520 在提供更好成像效果的同时, 降低辐射剂量, 关注医患安全。Aisys CS2 是新一代可升级的模块化、数字化麻醉工作站, 可实现术中精准输送麻醉药物; ecoFLOW 监测和维持患者理想的氧气浓度; “新生儿模式” 为新生儿等特殊患者提供定制般的呵护关爱; 与 GE CARESCAPE 监护仪统一的用户界面, 实现了患者监护和数据管理的无缝整合, 确保卓越的临床效果, 助力精准治疗。

除了以上六款产品, GE 医疗还展出了螺旋 1.5T 磁共振 (Optima MR360 1.5T)、第 2 代鹰眼全数字化 C 形臂 Brivo 865、Discovery XR656 Plus X 线摄影系统、二合一探头的 Vscan with Dual Probe 掌上超声设备和 Vivid T8 彩色多普勒超声诊断仪等多款影像设备, 以及 CARESCAPE Central Station (CSCS) 监护解决方案、MAC2000 心电分析仪, 并首次在 CMEF 上推出生命科学解决方案—FASTlab 2 全自动 [18F] 正电子示踪剂合成仪, 持续引领医疗产品和技术创新发展。

飞利浦“创新为你”闪耀2015国际医疗器械博览会

2015 年 5 月 15 日, 飞利浦医疗保健携多款创新医疗设备解决方案参展 2015 国际医疗器械博览会。“极光”

系列数字减影血管造影系统、Allura Centron 数字减影血管造影系统、Veradius 移动式 C 形臂 X 线系统、移动 DR 超级栅、BiPAP A40 医用无创呼吸机等新品悉数亮相。同时, 飞利浦还在本届医博会上, 与国内 5 家大型民营医院集团签订合作协议, 凭借 360 度整体解决方案, 为民营医院的快速发展保驾护航。



飞利浦与民营医院战略签约仪式

自 2014 年推出全新品牌承诺“创新为你”以来, 飞利浦医疗保健始终秉持“以人为本”的核心理念, 从患者和医疗机构的实际需求出发, 不仅在医疗设备的硬体产品及解决方案上推陈出新, 更将创新的触角不断拓展至金融解决方案及售后服务等软体范畴。“我们意识到, 仅仅提供先进的医疗设备和解决方案远远无法满足中国医疗产业的飞速发展。更具创新意识的人性化周边服务将不仅促进医疗机构的加速发展, 也必然最终惠及就诊的患者。比如说, 低息的金融服务、快速响应的售后服务及扎实的医护人员培训都将帮助医疗机构提高效率, 改善就医环境, 从而影响患者的就医体验。”飞利浦医疗保健大中华区总裁张文明先生说。

正是基于全面创新的理念, 飞利浦医疗保健以本次医博会为契机, 完成了与平安保险的全方位金融合作协议。此前, 飞利浦的金融解决方案与全球知名金融机构拉赫兰顿共同合作, 而此次与平安保险的签约, 意味着飞利浦开始利用本地金融机构的合作优势, 为用户提供更加快速、灵活的金融响应方案。飞利浦与平安保险的全方位战略合作, 覆盖租赁、银行、保险、信托等金融业务, 并同时向医院和经销商业链条开放。

飞利浦此次发布的一系列医疗设备新品, 也反映了其一贯倡导的“用有意义的创新改善人们生活”的理念。作为此次发布的核心产品线, 飞利浦集中展示了其在 X 影像领域的一贯优势。UNIQ Clarity 极光系列血管机是业界罕见的同时呈现高清图像, 又仅需极微小剂量的超高端 DSA 产品。同时, UNIQ Clarity 和飞利浦另一高端技术超级巡航 Flexmove 结合, 可令导管室介入操作更加灵活和自由。在提高诊断效率和准确率的同时, 也为患者和医务工作者提供了安全的诊疗手段及环境; Allura Centron 数字减影血管造影系统继承了飞利浦经典落地式 DSA 机架结构, 不仅能

够满足心脏和 EP 介入应用，还可兼顾神经、外周血管等全身介入治疗的需求；全新第二代 Veradius 作为业内最高端的平板中 C 系统采用了众多尖端科技，拥有卓越的性能表现，满足多种临床应用的需求，能全面满足各种心血管介入手术、ERCP 及骨科应用的需求。

在本次医博会期间，飞利浦医疗保健还详细介绍了其正在进行的部分高端科研与临床合作项目。鉴于中国是全球肝癌发病率最高和病死数最大的国家，飞利浦医疗保健在肝癌的早期筛查和治疗领域积极探索。其中，ElastPQ 超声弹性成像技术能够为肝癌诊断提供有效指征，为肝癌的早期筛查提供便捷、无创的方法，减少无必要的肝脏穿刺。该技术已获得中国国家食品药品监督管理总局、美国食品与药物管理局及欧洲 CE 认证和批准，正被逐渐应用到临床肝脏相关疾病的检查和诊断中来。进入到肝癌治疗环节，针对中国临床的实际需求，飞利浦独创性地研发了基于全超声平台的肝癌射频消融手术，集扫查、规划、手术引导和术后即时评估为一体，更安全地考虑患者的辐射剂量并时时监控手术过程中的肿瘤发展变化，有望即将投入临床。

佳能无线DR成像系统产品惊艳第73届CMEF

2015年5月15日至18日，第73届中国国际医疗器械春季博览会（CMEF 2015）期间，佳能携数款无线数字 X 射线成像系统的 DR 产品高调亮相，重点展示 CXDI-701/801/401 Wireless 等系列平板探测器，凭借自动检测 X 射线功能及精细入微的 125 μm 像素间距等突出优势获得关注。



佳能CXDI-701/801/401 Wireless系列平板探测器

佳能的 CXDI-701/801/401 Wireless 系列平板探测器拥有 X 射线自动检测功能，无需高压发生器曝光信号，在自动检测到 X 射线后将其转化成数字信号。不受限于 X 光设备，摒弃设备间的预设和调试，利用现有 X 光设备即可轻松完成数字化影像采集。在标准同步模式下，曝光完毕仅 2 秒即可迅速成像。同时，125 μm 的像素间距，能够提供强大的影像细节探测能力，保证成像品质清晰优异。除此之外，

CXDI-701/801/401 Wireless 系列平板探测器更加注重人性化设计：在尺寸不变的前提下机身更加轻盈，如 CXDI-801C/G Wireless 整板含电池仅重约 2.2 kg，单手即可轻松操作，可在胸片架、床下托盘及床面之间自由移动；对于震动、温度、湿度等环境变化的适应能力有了更大的提升，其中 CXDI-401C/G Wireless 的防水功能级别为 IPX4，能够轻松应对使用后消毒及擦拭患者血液、体液等情况；产品的曝光剂量与前代机型相比降低约 20% ~ 50%，大幅减少了对患者的辐射伤害。

在系统方面，佳能新一代无线平板探测器同样站在了技术创新的前沿。通过 CXDI 控制软件 NE，使用笔记本或者平板电脑等手持终端就可实现对设备的全面控制和图像保存和传输，医生能够以更加自由便捷的方式完成检查流程。软件所采用的先进多频图像处理技术，为用户带来全新的操作体验。图像拼接、注解、测量等一系列应用功能以及全中文操作界面的提供，也使诊疗工作流程更加高效。

CXDI-701/801/401 Wireless 系列平板探测器应用了自动检测 X 射线功能，大大提升了设备安装的便捷程度，日常进行设备操作的人员就可以自行完成 X 射线成像系统的安装、调试和更换工作。同时，此项功能完全避免了因为复杂的接口连接失误造成的设备损坏风险，并且不会发生类似接触不良等装配问题。另外，放射检查室内无相关电缆线也便于患者移动及特殊体位摆放，如对骨折创伤的患者、ICU 等，不会因线缆妨碍平板的使用。在本刊第 30 卷第 01 期的《CXDI-701 Wireless（自动检测 X 射线技术）使用浅析》文章中，北京协和医院放射科主任金征宇也评价 CXDI-701 Wireless 安装使用便捷，易于在放射科进行使用，能够满足患者及临床医师的需要，并且从卫生经济学角度降低了医疗成本。

佳能的 DR 系列平板探测器荧光体采用了碘化铯和硫酸钆，据佳能（中国）有限公司医疗设备事业部总经理松田康裕透露，之所以选择这两种原料，是因为一方面性价比比较高，另外一方面也是对环境有益，同时，这样的组合已经成为行业公认的标准。

“医心一意”在行动——迈瑞11款新品重磅登陆第73届CMEF

2015年5月15~18日在上海全新打造的国家会展中心，迈瑞以“医心一意在行动”为主题炫丽登场第73届CMEF盛会。近1千平方米开放大气的精致展台、耀眼夺目充满活力的流线形展棚给观众带来无限视觉冲击力；11款新品发布会更是精彩纷呈，完美诠释洞悉临床所需，“医心一意”共同创新的科技魅力。



迈瑞新品发布会现场

非同凡“想”，移动无“限”——MobiEye700移动式X射线机

MobiEye 700 整机重量仅为 380 kg，小巧灵动。运用高性能电机和特别的驱动设计，实现了极强爬坡能力，“过坎儿如履平地，堪称移动 DR 中的 SUV”。其球管支撑系统采用“螳螂”式仿生臂结构，具有 7 个运动自由度，机头可任意曲线运动，实现了“即拉即动、即放即停”的操控效果，满足全覆盖的拍片需求。全新一代的动力系统，使电池充电时间缩短一半，使用寿命延长 3 倍，一次完全充电可在每天 40 张胸片的工作量下连续使用 7 天，实现不间断移动里程 70 公里或连续曝光 700 次，强大的续航能力，解决了医师的断电之忧。

SV300——中国首台电动涡轮呼吸机、世界最小最轻的重症呼吸机

SV300 创新实现了流速的精准控制与稳定，具有全球领先技术控制的有创通气和无创通气功能，可以从容应对对严苛的 ICU 环境。自重仅 9.8 kg，拥有一颗强劲的“涡轮心”动力与简捷明朗的“外形”及卓越的性能：恒流 VCV，最小潮气量低至 20 mL，结合涡轮输出及人体肺部模型，可自适应改变控制方式；IntelliCyle 智能同步技术可智能调节呼气触发，全面的通气模式，丰富的监测功能，提升人机同步效果，显著提高病人舒适度；简洁直观的交互界面，可两步完成通气模式调整，全新设计的可拆卸呼气阀和吸气阀可进行整体高温消毒。SV300 支持院内转运，适用于重症、亚危重症科室的成人和小儿患者，在国际医院投入应用便受到临床一线的好评。

更深底蕴，更广视野——DC-8EXP智蕴全数字彩超诊断系统

智蕴采用全新的 mQuadro 平台，融合了业界顶尖的硬件工艺及迈瑞独有的智能后处理算法，结合先进的自适应精确发射接收及高效的多通道并行处理技术，最大限度提升机器运算速度，获得最佳图像性能；全新的 3T 单晶探头技术极大地提高了探头的声能转换效能，轻松获取高穿透力和高对比分辨率的图像，为困难病人的诊断带来最佳的解决方案。同时智蕴加载了迈瑞众多创新的专利技术，精细血流自动识别技术采用高级智能算法对超声回波信号进行分析，轻松显示难以检测的深部血流，为深静脉栓塞、动脉斑块等疾病提供更准确的诊断依据等。

SAL 6000全自动生化免疫流水线——为中型实验室/门急诊量身定制的生化免疫检测解决方案

此次发布的 SAL 6000 模块化生化免疫流水线由 BS-800、CL-2000i、SPL 1000 组成，可满足中型实验室/门急诊科室的需求，同时客户也可根据样本量需求灵活配置，模块之间可以任意组合，适应科室未来发展需要。SAL 6000 配套 115 项具有国际溯源标准的生化免疫试剂项目和配套校准质控品，试剂菜单覆盖肝功、肾功、心脑血管、甲功、激素、肿瘤标志物、传染病等临床诊断需要的项目，系统具备定标跟踪、反应过程监控、结果追溯等功能，为病人快速提供准确可靠的检测结果。

外科产线3款新品同台绽放

与四大产品线同台亮相的还有外科产线的 3 款新品：BeneFusion DS5/CS5 输液管理系统、Hybase8300/8500 高端手术床及 GE-200 电子内镜系统。

BeneFusion DS5 床旁输液工作站，实现输注泵集中管理，一站式床旁输液解决方案；BeneFusion CS5 中央输液管理系统，自动采集输液治疗信息，并将信息自动上传至 HIS/CIS。全新的 BeneFusion DS5/CS5 输液管理系统，可以帮助临床实现输液信息流双向传输，使信息管理更加便捷，提升管理效率。一方面可自下而上集中显示输液信息，输注泵可将输液状态、药物信息、报警信息等自动上传至 DS5 和 CS5，中央输液管理系统还可将信息自动上传至 HIS/CIS，实现信息共享。另一方面可自上而下自动下发医嘱信息，CS5 中央输液管理系统可从 HIS/CIS 中自动获取医嘱信息，并下发到 DS5 床旁输液工作站和输注泵上，护士到床旁只需通过条码扫描枪轻轻一扫注射器上的条码，就可轻松完成“三查七对”。

HyBase 8300/8500 高端手术床采用模块化设计，用户只需购买功能模块，根据需要进行不同组合，而无需购买更多的手术床，这很好地节约了医院综合成本。它最大负载可达 460 kg，手术床台面纵向最大平移 480 mm，能够在不移动病人的情况下，为 C 臂机的使用提供更大操作空间；同时可达到超低台面，最低可至 575 mm，适用于脑科、腔镜手术等，为医生提供舒适的手术高度；其人性化设计保证了病人的舒适度等。

GE-200 电子内镜系统采用高清晰 CMOS 技术的成像系统，突破了进口内镜核心技术；全新的数字化图像处理系统呈现高分辨率图像；贴近临床手感的新型轻量手柄，让长时间操作不疲劳。

谊安医疗亮相中国国际医疗器械（春季）博览会

初夏伊始，群星荟萃，第 73 届中国国际医疗器械（春

季)博览会于2015年5月15~18日在上海顺利召开。谊安携旗下高端手术室、ICU设备赴沪共襄盛举,向业界展示高端创新成果。



谊安展台

展台沿用简约大气的设计风格,以纯洁、神圣的医用白色为主色,以谊安紫为辅助色调,温馨洁净。展台四周主要折角采用了圆角处理,体现了手术室建设中的洁净“无死角”理念;局部造型中的圆角处理则体现了“层流净化”理念。展台上,模拟手术室引人纷纷驻足观摩,搭载的高端麻醉工作站、呼吸机、OL9700系列无影灯、OP850手术台、新款吊塔等,十分吸睛。当然,最吸引人的是手术室的搭建技术和引用的先进理念。大家都知道,手术室是整个医院最干净的地方,怎样更好地留让出手术台上方的空间、让洁风无阻推送到手术区非常重要。谊安推出的百级智能化手术室解决方案,引用先进层流技术,选用高质量、低噪音的通风空调系统,运用层流技术控制新风洁净度、流速、方向、温湿度,达到手术区域预定的空气洁净度,防止感染;墙壁连接处采用圆角设计,确保无阻;在送风天花处,手术灯座采取了旁固定模式,使送风、回收更加顺利。

14年来,谊安医疗在追求创新和高端品质的路上一直精益求精。因此,无论是在国家重点医院的手术室里,还是奥运会场馆中,我们的设备都是备受认可的。除了奔赴尼泊尔支援救灾的呼吸机神器VG70外,我们的ICU、手术室产品家族也是相当强大,赶紧来认识认识他们吧。

一“麻”当先,“醉”佳搭档:AG50高端麻醉工作站

AG50作为提供临床麻醉解决方案的高端麻醉工作站,继承了10多年麻醉机研发技术沉淀的优势,在美、中研发团队强强联手的合作下,成就了AG50稳定、安全、全面的特性。满足了从婴幼儿到成年人的不同临床需要,提供更多安全保证。

ICU中的大神级呼吸机:Shangrila590P、VT5250呼吸机

Shangrila590呼吸机融合了智能的操作方式,完美的操作体验,更舒适的通气模式,让患者获得更多的通气保护与支持,独具特色的免维护气路设计,更有效地降低客户

使用和维护成本。

VT5250危重症治疗型呼吸机通过国内外多方权威机构验证与认证,整机荣获德国IF设计大奖,是谊安呼吸机在机械通气治疗和通气感染控制领域的又一里程碑式进步。

OL9700系列无影灯、OP850手术台一个不能少

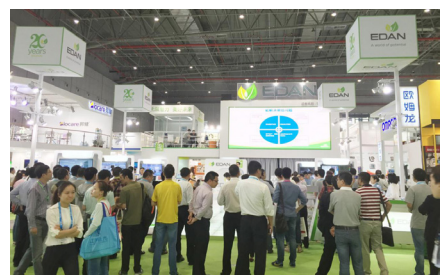
手术无影灯OL9700系列采用了最新的设计理念,取得了多项重要技术专利,可提供完美的照明且充分节约能源,进一步展现了谊安对于先进技术和高品质产品的不懈追求。

电手术台OP850人性化的设计,内置大容量蓄电池,具有良好的X线透视性等特点,为手术的安全提供全面的保障。

第73届中国国际医疗器械(春季)博览会,谊安医疗通过专业专注、精准精细、特殊特色、创新求新的产品品质响应“融合·健康产业新动力”的大会主题。全面展示了手术室和ICU整体解决方案以及创新技术和产品的实力,进一步扩大了与各界的交流与合作,开启了与业界、客户和社会大众之间携手共赢的新起点。

理邦携新品亮相2015 CMEF春季医博会

理邦自创立至今历经20年的发展,始终致力于为医疗机构及医护人员提供有价值的、创新的、高质量的产品和服务,在产科、妇科、胎监及心电设备领域稳居国内第一品牌。在本届2015年CMEF春季展会上,理邦展示了最新的监护、心电、妇幼、超声及体外诊断设备,与精心布局的“互联网+”智慧健康业务集群,再次引爆行业关注。



理邦新品发布会现场

妇幼线的新发展——Natus OBM脑电测量仪

2014年理邦最新引进的美国Natus OBM脑电测量仪,满足了NICU、产房对新生儿脑损伤快速筛查和治疗监护的临床需求,使理邦从提供围产期胎儿母亲监护产品,跨越到满足围生期胎儿及新生儿全程监护的系统解决方案。

监护系列再添一新——iT20遥测监护仪

2015年5月,iT20遥测监护仪全球发布,可为需要移动监护的病人提供遥测监护解决方案。理邦仪器监护

产品广泛应用于院外急救、转运监护、急诊抢救监护、重症监护、术中术后监护、普通科室、遥测移动监护等临床场景，实现病人从院前急救转运、院内重症手术监护到最后平稳出院的全程生命监护，为全球医疗机构提供专业的全套病人监护整体解决方案。

全球首发 技术领先——SE-18数字式十八导心电图机

理邦凝聚多年心电图设备的开发经验，创新推出了全球首台 SE-18 数字式十八导心电图机。SE-18 作为全球第一款真正的十八导心电图机，可实现十八导联同步采集、同步测量、同步分析、同步记录、同步存储，大大提高了对心率失常的诊断准确率，很好地解决了同时观察多部位心肌缺血或损伤部位的临床难题。产品高性能的采集模块能有效采集到准确的心电波形，获得更准确的心电报告；人性化的软件设计可帮助医生有效地提高工作效率；专业的心电图测量分析功能满足临床多种心电测量分析的需求，充分辅助医生进行诊断。产品的高兼容性，可支持以多种方式连入医院的信息系统，让心电图管理进入更高的平台，满足医院信息化建设的需求。

破茧而出 华彩呈现——Acclarix系列彩色超声诊断系统

美国理邦超声创新研发中心与深圳研发中心合作，深度挖掘中国用户的需求，推出了 Acclarix 系列彩色超声诊断系统。

Acclarix AX8 便携式彩色超声诊断系统，拥有简洁优雅的外观、高性能的硬件平台、先进的图像处理技术、友好的人机工程学设计，可应用于床旁、手术室、ICU、急救等多种诊疗环境，为临床诊断提供优异的图像质量和卓越的性能。

Acclarix LX8 推车式彩色超声诊断系统，具有多波束合成、实时动态聚焦、实时动态孔径、动态频率扫描等技术，提供了高清晰度、高分辨率的图像；同时拥有多向可旋转的 21 寸高分辨率显示器，可升降的操作面板，先进的探头技术及丰富的应用软件，满足了不同的临床诊断需求。

智在必行——引导POCT新潮流

POCT 市场的高速发展，为众多企业带来了无限商机。理邦仪器的 POCT 理念来自美国顶尖的研发团队，第一款 POCT 产品 i15 是血气 / 电解质检测系统，具有安全、准确、条码扫描、全触摸操作、LIS 接口等特点；另一款 POCT 产品 G01 血糖仪采用有效克服氧浓度对测量有影响的葡萄糖脱氢酶 (GDH+FAD) 技术，具有测量标本类型多、测量精度高、测量重复性好等特点；第三款 POCT 产品为 m16 磁敏免疫分析仪，为全球首款商业化磁敏免疫分析仪，采用了世界公认最准确、最灵敏的 (MB-ELISA) 磁珠酶联免疫定量检测法。目前这三款 POCT 产品均可以很好地满足国内外临床科室的需求。此外，理邦传统 IVD 全自

动五分类血细胞分析仪产品也提高到了一个全新的技术平台。理邦的体外诊断产品将为用户带来更好的体验和价值。

不谈互联网的“互联网+”布局

本次展出的“理邦+”产品集群，分别深度满足了急症急救监护、心血管康复的随身评估管理、全科医生随访系统解决方案、区域 PACS 平台与远程影像会诊、母婴健康管理和轻社交应用等等，引起了广大专业观众的强烈兴趣与研究机构的良好反响。

依托公司在细分领域产业龙头的市场地位和资本市场的先发优势，打造智慧医疗健康产业分工合作的共赢生态，智慧、改革、创新，将是理邦仪器下一个十年的关键词。

深图携新品SONTU100-RAD (d) 亮相上海CMEF

2015年5月18日上午，深图 SONTU100-RAD (d) 新品发布会在上海 CMEF 深图展台如期召开。中国医学装备协会常务副理事长赵自林 (原卫生部规划财务司司长)、李志勇副秘书长、中国医药物资协会器械分会陈红彦秘书长、深图合作经销商及多家媒体亲临发布现场，共同见证了深图历史性的一刻。



深图新品发布会

此次深图所发布的新品 SONTU100-RAD (d) 是深图最新研发的一款“超高性价比”的 DR 设备，兼顾传承与创新，在延续深图产品“超强稳定性、优质的图像质量、强大的软件后处理”等优势基础上大胆创新，独创国内首款便捷式平板盒设计；铝合金立柱开模工艺。SONTU100-RAD (d) 无疑已成为深图今年的新宠，相信不久的将来也将成为平板 DR 市场的新宠。

亮点一：首款便捷式平板盒设计

独具创意的超轻薄平板盒构造，在临床使用中更加呵护平板探测器，可内置安装滤线栅或电离室检查辅助设备，方便临床检查。同时简洁大方的外观设计，给用户带来精彩的使用体验。

亮点二：铝合金立柱开模工艺

SONTU100-RAD (d) 按国际先进加工模式标准化设计，床身采用高精度数控加工和部件模块化精制而成，标准化程度高，结构合理紧凑、可靠耐用、美观大方，加工工艺先进。

亮点三：强大的软件后处理功能

数字 X 线摄影 (DR) 全景拼接技术，对于骨关节系统

疾病，脊椎侧弯矫形、脊椎人工腰椎间盘置换、人工髋关节置换、人工膝关节置换、下肢矫形以及义肢安装等方面的诊断、术前方案制定和术后功能评价中，起到了病变定性和数据测量等关键性作用。

X线直接数字摄影双能量减影技术是指应用密度不同的骨与软组织对能量不同的X线（两次曝光摄影）光子吸收衰减方式不同的特点，将普通X线胸片中骨或软组织的影像成份进行分离，获得仅有的软组织或骨成份图像的技术。而该选配功能可以实现一次曝光摄影即可分离出骨与软组织的影像胶片。

亮点四：强大的图像采集和处理系统

SONTU Smart-DRTMFP 图像采集处理工作站软件是由深图自主设计、自主研发的数字化X射线采集成像软件系统，采用的是一体化的中心控制系统进行控制，在获得了国家版权局颁发的计算机软件著作权的同时也全部通过了由中国医学装备协会组织的IHE测试，兼容性已达到了国际化水准。

亮点五：广泛的临床应用

胸片架和浮动固定床立柱式球管支架。立柱360°旋转，方便离床摄影；管组件同探测器连动，方便定位，可多角度摄影，普通摄影、滤线器摄影、胸片摄。除了满足胸片架和摄影平床的摄影以外，还能满足担架和轮椅上的移动摄影需求，适用于危重病人的拍摄。

业内新闻

第6届香港国际医疗器材及用品展圆满结束

5月20日，由香港贸易发展局（香港贸发局）主办，及香港医疗及保健器材行业协会协办的第6届香港贸发局香港国际医疗器材及用品展（医疗展）今日圆满结束，三日展期共吸引近10,000名买家参与，较去年上升3.6%。



香港国际医疗器材及用品展

香港贸发局副局长周启良表示：“来自日本、台湾、新加坡及越南的买家录得显著升幅，反映亚洲市场对医疗产品和服务的需求庞大。人口高龄化及健康意识增加，均是推动保健器材需求上升的因素。”

据联合国估计，到2050年，60岁或以上的人口将达20亿，占世界总人口21%。人口老化的趋势导致专为高龄人口而设的医疗保健产品的需求持续上升，不少买家亦于

展会中主力采购长者或复康医疗产品。来自澳洲的 Comfort Mobility Pty Ltd 主要为长者市场生产医院装置和供应护理设备，总监 John Minchenberg 表示：“这次是我们首次参观展览，我们接触到一家供应电动轮椅的香港企业，他们的产品质量优良，我们会继续与他们商讨价钱和其他细节。如果一切顺利，相信可达成一年四至六个货柜量的生意。”

来自捷克的 Meyra Ār s.r.o. 公司除了生产运动和电动轮椅，亦会从世界各地采购传统轮椅和长者及复康的医疗产品。首次参观展会的行政总裁 Jan Býma 称已选出五家来自中国内地、台湾及韩国具潜质的供应商：“我们有意采购的产品包括：可摺叠或让用家站立的轮椅、助行器、长者座厕和浴缸座椅等，预计初期会下三至五万美元的订单。”他大赞展会产品包罗万有，方便买家采购。

台湾乐阳健康管理顾问有限公司经理林进兴指出：“人口老化提升了台湾市场对长者医疗设备和产品的需求，为业界带来商机，因此他特意参观展览，希望寻找到更多多元化的产品。大会的商贸配对服务非常实用，我已与一些香港和中国内地的供应商开始进行磋商，有意购入越障轮椅、电动轮椅和分娩止痛装置，此行可谓收获丰富。”博爱（中国）企业集团旗下拥有近100家普通科和专科医院和医疗机构，该集团总裁助理朱菊红表示展会有助他们了解到行业最新的技术和产品，他们亦已跟香港、新加坡和加拿大的供应商进行初步接触。

医疗展是不少参展商向海外买家推广崭新医疗技术和产品的重要平台。此届医疗展共吸引了逾250家，来自11个国家和地区的参展商参加，打破往年纪录。艾历有限公司展出自家设计的 Toothbat 全方位线牙棒，并主打最新推出的 WOW 系列和儿童系列。总监林伟光表示参展反应超乎想像：“很多买家对我们的产品表示兴趣，500套产品于首两天已售罄，随后的买家唯有作预购。除了香港买家，我们亦与中国内地、日本、哥斯达黎加、印度、韩国、泰国和澳洲的买家达成合作关系，部分更有意成为代理商。”林伟光表示日后将会继续参加医疗展，去推广品牌和发布新产品。

首次参展的满纷有限公司展出专为长者和行动不便人士做运动而设的弹床，产品经理 Cyrille Guillot 指出，展览有助他们推广弹跳运动的好处：“来自不同地区的买家均对产品非常感到兴趣，如果我们于展会中出售产品，相信已经卖出超过100套。我们会与新买家继续商讨，希望可建立长远的合作关系。”

香港科技园有限公司的伙伴企业得信集团展出其代理的 Rex Bionics 机械脚产品。产品运用先进机械技术，脊髓损伤病人套上后便可站立走动。Rex Bionics 工程师 Pete Witherspoon 说：“医疗展是一个十分有效的商贸平台，让我们可与来自世界各地的买家交流，发掘更多商机。我们在展会中推广和示范机械脚，成功引起很多参观人士的兴

趣，甚至有香港买家希望立即下订单。”

今年展览新增加拿大展馆和台湾医疗暨生技器材工业同业公会展馆。加拿大展馆共有 11 家公司参展，展出医疗科技方案及健康管理等技术和产品。加拿大驻港澳总领事馆副领事及贸易专员 Cynthia Carlone 认为展会有助加国公司开拓香港市场，同时提供一个良好平台让这些公司建立亚太区网络。“我们在首日已接触到很多买家，相信参展公司均可从中找到合适的贸易伙伴”，Cynthia Carlone 指出。

台湾医疗暨生技器材工业同业公会主任秘书林欣怡表示，台湾医疗行业在过去几年一直稳定增长，这次公会首次设立展馆，目的为旗下公司在国际市场中争取更多曝光机会。不少买家均对其产品感兴趣；有一些来自中国内地和英国的潜力买家更仔细检视和研究产品，希望可与他们达成生意。

为协助业界掌握市场脉搏，大会于展览期间举行了多场研讨会，邀得业界专家主讲，与出席人士共同探讨医疗用品的技术研发、相关法规和市场趋势等议题。同场和同期举行的亚太地区医疗界盛事“2015 年医院管理局研讨会”，今年吸引超过 5,000 名医疗专业人士出席，与医疗展发挥协同效应。

美国 FDA 新批准医疗器械选介

Senza 脊髓刺激系统

由 Nevro 公司出品的 Senza 脊髓刺激 (SCS) 系统 (Senza System) 于 2015 年 5 月 8 日获得美国 FDA 批准上市前批准。Senza 脊髓刺激系统是一种治疗躯干及 / 或四肢慢性难治性疼痛管理的可充电的植入性脊髓刺激系统。其主要由一个可连接至一根或两根植入性导线的植入性脉冲发生器械、外部医生与患者控制器构成。

在使用该系统时，医生需经患者背部的小切口将信号发生器与导线植入患者体内。被植入的信号发生器可以收到来自医生或患者控制器的信号。控制器会控制信号发生器何时以及如何通过被植入的导线向脊髓发送适当的电刺激。该系统能够产生高频刺激 (10 kHz) 以及低刺激振幅而不产生刺痛感。在进行程序设定后，它也可以提供让患者感到刺痛的低频刺激，这与目前市场上的其他设备相类似。

作为躯干及 / 或四肢慢性难治性疼痛管理的一种辅助治疗，Senza 脊髓刺激系统的适应症包括与治疗失败的背部手术综合症、难治性低背痛及腿痛相关的单侧或双侧疼痛。

Senza 脊髓刺激系统可用以治疗躯干及 / 或四肢慢性难治性疼痛管理。出现以下任一情形的患者则不适用该系统：在模拟测试中未见疼痛减轻的患者或具有严重手术风险的患者；正在接受短波、微波和 / 或治疗性超声热疗的患者。

使用 Senza 脊髓刺激系统的患者必须按照磁共振设备上

规定的特殊程序才能接受磁共振成像 (MRI) 照射。磁共振成像和透热疗法所产生的能量会通过 Senza 系统转移，造成导线部位出现组织损伤，最终可能会导致严重损害或死亡。

ENROUTE 颈动脉支架系统

Silk Road 医疗公司 (Silk Road Medical, Inc.) 研发的 ENROUTE 颈动脉支架系统 (ENROUTE Transcarotid Stent System) 于 2015 年 5 月 18 日经 FDA 批准进入美国进行市场化运作。该系统可用以使向大脑供血的颈动脉狭窄区域重新恢复通畅。该产品该系统由一种自膨式的支架和一个输送系统两部分组成。其中，支架部分系一种由钛镍合金制成的管状植入物，并使用激光将其切割为网状。使用时，需将支架部分置于传输导管之中。

ENROUTE 颈动脉支架系统与此前 FDA 批准的其他支架 (Cordis PRECISE Nitinol Stent System-P030047) 相类似，但是其传输导管的长度较短。如此一来，医生就可以将传输导管直接置入患者颈部，而非通过腹股沟的血管将导管移至颈部的阻塞区域。

ENROUTE 颈动脉支架系统可与一种保护装置 [ENROUTE 颈动脉神经保护系统 (ENROUTE Transcarotid Neuroprotection System), 也被称为 ENROUTE TNS] 配合使用，暂时逆转治疗部位的血流，从而使在手术过程中流向大脑的松动粒子发生转移。

ENROUTE 颈动脉神经保护系统可与导管共同置于下肢与颈部，并与流量控制器相连接。这一做法将患者颈部治疗部位的血流方向逆转。当 ENROUTE 颈动脉神经保护系统被正确放置后，医生须将 ENROUTE 传输导管置于患者颈部，并将其前移至阻塞区域；继而将传输导管中的 ENROUTE 支架释放。ENROUTE 支架会在血管阻塞处自动膨胀。此时需将支架输送导管和 ENROUTE 颈动脉神经保护系统从患者体内移除。

将 ENROUTE 颈动脉支架系统与 ENROUTE 颈动脉神经保护系统配合使用可用于治疗下述患者：如选择其他手术方法 (颈动脉内膜切除术) 很可能会因其它医疗问题或身体异常出现并发症的患者；近期发生过脑卒中，且颈部血管发生至少轻度 ($\geq 50\%$) 阻塞的患者；或近期未发生脑卒中，但是颈部血管出现较大范围 ($\geq 80\%$) 阻塞的患者。

ENROUTE 颈动脉支架系统能够使患者颈部的阻塞血管重获畅通，从而预防脑卒中的发生。一项临床研究显示，在 52 位美国患者中，51 位均成功植入了该支架系统，仅有一例患者出现了脑卒中。而在另一项更早的欧洲临床研究中，ENROUTE 颈动脉支架系统百分百成功植入于 13 位患者体内。

当患者出现以下任意情形时，则不在 ENROUTE 颈动脉支架系统的适用人群范围内：禁用血液稀释剂或患有出

血性疾病的病人；对镍钛合金过敏的患者；在颈动脉起点处出现堵塞的患者；因故导致 ENROUTE 颈动脉神经保护系统无法被正确放置的患者。

本期文章来源：

<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

美国Medtronic Inc.药物灌注系统进行召回

美敦力（上海）管理有限公司报告，该公司代理的药物灌注系统[注册证号：国食药监械（进）字 2010 第 3543342 号（更）]，由于可能出现报警声音失灵的情况，其生产商美国 Medtronic Inc. 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。

美国Zimmer Inc.膝关节假体（商品名：NexGen）进行召回

捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司报告，该公司代理的膝关节假体（商品名：NexGen）（注册证号：国食药监械（进）字 2012 第 3462713 号），由于产品包装中可能无固定螺钉，其生产商美国 Zimmer Inc. 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。

美国GE Medical systems, LLC对全身X射线计算机断层扫描系统进行召回

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司报告，该公司代理的全身 X 射线计算机断层扫描系统（注册证号：国械注进 20143305741），由于工程师未对 CT 机架配重块的三个固定点进行所需的扭矩固定重复检验，生产商美国 GE Medical systems, LLC 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。

美国GE Healthcare公司对影像归档及传输系统进行召回

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司报告，

该公司代理的影像归档及传输系统（注册证号：国食药监械（进）字 2014 第 2702186 号），由于可能出现数据库锁死的情况，生产商美国 GE Healthcare 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。

GE Healthcare Finland Oy对病人监护仪进行召回

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司报告，该公司代理的型号为 B450、B650、B850 的病人监护仪（注册证号：国食药监械（进）字 2014 第 3212974 号、国食药监械（进）字 2014 第 3212922 号、国食药监械（进）字 2014 第 3212977 号），由于可能存在不会发出病人停搏警报的情况，生产商 GE Healthcare Finland Oy 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。

Bard Peripheral Vascular, Inc.对一次性活检针（商品名：Max-Core）进行召回

巴德医疗科技（上海）有限公司报告，该公司代理的一次性活检针（商品名：Max-Core，注册证号：国食药监械（进）字 2014 第 3150789 号）因存在自激发缺陷，可能导致用户被刺伤，生产商 Bard Peripheral Vascular, Inc. 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。

GE Medical systems Information Technologies公司对胎儿监护仪进行召回

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司报告，该公司代理的型号为 Corometrics171/172 的胎儿监护仪[注册证号：国食药监械（进）字 2004 第 2210592 号（更）]，由于胎心率过低报警下限设定错误，生产商 GE Medical systems Information Technologies 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。

来源：CFDA网站