

中 中 中 中 中 中 中 荣获首届
国 华 国 国 国 生物 医
科 医 学 技 期刊 文
技 量 学 术 论 全文 数据
核 测 学 协 期刊 文
心 试 医 会 期刊 全文 数据
期 刊 程 工 床 影响 与引文
刊 会 分 程 因子 数据库
量 分 会 年 报 全文 收录
会 刊 统 计 源 期刊 全文 收录

融合医学与工程 服务医疗与设备

ISSN1674-1633
CN11-5655/R

中国医疗设备

China Medical Devices

(原名 医疗设备信息) 吴阶平题



◎ 专栏——心血管系统生理参数的无创监测方法及进展

- 颈总动脉超声血流信号检测与分析系统
- 基于心音的心功能监测方法及装置
- 基于Android智能手机的心电与呼吸监测系统
- 动脉硬化无创检测研究进展

◎ 专栏——人工关节产品的发展与临床应用

- 国产人工关节产品新进展
- 人工膝关节置换假体的选择
- 流程管理应用在人工关节植入物及外来器械管理的效果评价

◎ 研究论著

- 应用多相流技术探究离心式血泵的性能
- 分布式自适应反馈电针系统研究
- 人耳听力评测软件的设计与实现

◎ 临床影像技术

- MicroRNA联合PET-CT对头颈部鳞状细胞癌术后转移的诊断价值
- MSCTA在颈动脉粥样硬化与缺血性脑卒中相关性研究中的应用
- 全容积三维超声对冠心病患者左心局部结构及收缩功能的评估价值

10

2015年 VOL.30 No.10, 2015
第30卷 第10期



ISSN 1674-1633



9 771674 163155

10>

专栏——心血管系统生理参数的无创监测方法及进展

颈总动脉超声血流信号检测与分析系统	覃开蓉 等	1
基于心音的心功能监测方法及装置	唐 洪 等	6
基于 Android 智能手机的心电与呼吸监测系统	邱天爽 等	9
动脉硬化无创检测研究进展	孙 欣 等	14

专栏——人工关节产品的发展与临床应用

国产人工关节产品新进展	刘亚军 等	18
人工膝关节置换假体的选择	郑润龙 等	20
流程管理应用在人工关节植入物及外来器械管理的效果评价	陈东方 等	25

研究论著

应用多相流技术探究离心式血泵的性能	刘晓军 等	28
分布式自适应反馈电针系统研究	薛 方 等	33
人耳听力评测软件的设计与实现	庞剑飞 等	37
一种新型低温液体储罐的研制	余巧生 等	41
基于德尔菲专家咨询法的数字化 X 线摄影核心技术成熟度评估	毕 帆 等	46
自动计算肾小球率过滤软件的开发	岳 凯 等	49

临床影像技术

MicroRNA 联合 PET-CT 对头颈部鳞状细胞癌术后转移的诊断价值	许 彤 等	51
MSCTA 在颈动脉粥样硬化与缺血性脑卒中相关性研究中的应用	宋 娟 等	55
全容积三维超声对冠心病患者左心局部结构及收缩功能的评估价值	关义满 等	59
CTA 在诊断下肢动脉硬化闭塞症中的应用价值	郭静丽 等	63
3D-FIESTA 和 3D-TOF-MRA 扫描对面肌痉挛的术前评估价值	李传东 等	67
非增强磁共振血管成像在类风湿性关节炎患者手动脉成像中的应用	王志成 等	70
T2WI-MRC 和 CE-MRC 检查在胆道疾病诊断中的应用价值	徐立峰	73

综述

鼻咽癌影像学诊断新进展	甘晓根 等	76
图像融合技术在放疗靶区勾画中的应用进展	杨 熙 等	79
信息化技术在一体化手术室建设中的应用	聂海鑫	83
探讨数字化断层融合成像技术的临床应用价值	麦爱丽 等	86
医院移动图书信息服务平台建设概述	董利波	90

医院数字化

基于开源 GIS 的医院床位管理系统实现	王明举 等	93
虚拟技术在我院信息化建设中的应用	袁慧颖 等	96
利用二代身份证读取技术实现入伍新训人员信息快速采集	刘 侃 等	98
南京市卫生诚信系统的设计与思考	李维冬 等	100
基于 3G 点对点传输模式的伤病员后送监测系统的研究	支朝朋 等	103
基于 OCR 技术的医疗档案管理系统研究与构建	向明华 等	106
医疗设备调配管理系统的建设与实现	李丽华 等	108

临床工程

改良的 UGO 全自动热辐射刺激仪在人类热痛研究中的应用	黄鹏浩 等	110
磁疗贴磁感应强度的测量方法探讨	邓振进	112
在用激光类医疗器械现状调研与分析	韩 淇 等	114
一种便携式通用型担架车的设计与实现	林平冬 等	117
费森尤斯注射泵临床使用前的参数调整与设置	郝美硕	119
戊二醛熏蒸消毒柜故障分析及改进	田君鹏 等	122
两台血细胞分析仪相关性分析	严占林 等	124
BC-6800 全自动血液分析仪的性能评价	罗永斌	127
基于 PACS 的数字化影像资源库在医学影像学教学中的应用探讨	王 敏 等	132
设备自动化后临床检验教学方法的改进	苏建荣	134

科学管理

基于 AHP- 模糊综合评价模型建立医疗设备生命周期评价体系	苏 畅 等	135
基于数据融合的重症监护临床信息系统概述	柯 艳 等	138
输液泵及注射泵质量控制管理方案探究	周泉志 等	140
医用压缩空气系统对呼吸机应用安全的影响因素及应对措施	赖莉芬 等	143
医院感染监测信息系统的应用与实现	尚秀娟 等	146
基于物联网的医疗冷链监测应用探讨	丁 忠 等	148
效益质量考评在医疗设备管理中的应用	陈丽璇 等	151
医院血液净化中心合理布局的探讨	范 健 等	154
我院医疗设备使用规范化管理的探究	黄 海 等	156
从医院等级评审标准看我院医学装备管理	石维结 等	159
我院医疗设备维保外包管理探讨	韩文忠 等	162
贵重设备效益分析中引入无形资产评估概念的探讨	唐晓薇 等	164
我院医疗器械不良事件监测认知度调查分析	陈宏军	167

设备运行与保障

德尔格呼吸机常见故障与维修	丁志良	170
博士伦准分子激光治疗仪故障检修与分析	吕文标 等	172
便携式多参数监护仪的常见故障分析和报警处理	施江峰	174
Abbott AeroSet 全自动生化分析仪常见故障分析与维修	黄浩臣	176
GE Definim 6000DR 故障维修一例	祝 健 等	177
GE lightspeed 螺旋 CT 扫描床故障维修一例	王永强 等	178

企业之窗

从 E- 超出现看超声影像发展史	张 熙	179
------------------	-----	-----

资讯

		180
--	--	-----

FEATURES——Noninvasive Monitoring Methods and Progresses in Physiological Parameters of the Cardiovascular System

- A Detecting and Analyzing System for Ultrasound Doppler Blood Flow Signals in Human Common Carotid Arteries *QIN Kai-rong, et al.* 1
 Heart Function Monitoring Methods and Equipment Based on Heart Sounds *TANG Hong, et al.* 6
 The ECG and Respiration Monitoring System Based on Android Smartphone *QIU Tian-shuang, et al.* 9
 Progress in Arterial Stiffness Non-invasive Measurement *SUN Xin, et al.* 14

FEATURES——Development and Clinical Application of Artificial Joint Products

- New Progress in Domestic Artificial Joint Products *LIU Ya-jun, et al.* 18
 Selection of Knee Prosthesis *ZHENG Run-long, et al.* 20
 Evaluation on Results of Process Management in Joint Prosthesis Implants and External Instruments *CHEN Dong-fang, et al.* 25

RESEARCH WORK

- Research on the Performance of the Centrifugal Blood Pump by Using the Multi-Phase Flow Analysis Technique *LIU Xiao-jun, et al.* 28
 Research on the Distributed Adaptive Feedback Electro-Acupuncture System *XUE Fang, et al.* 33
 Design and Implementation of a Hearing Test Software *PANG Jian-fei, et al.* 37
 Design and Development of a New Type Cryogenic Liquid Storing Tank *YU Qiao-sheng, et al.* 41
 Maturity Assessment of the Key Digital Radiography Technology Based on Delphi *BI Fan, et al.* 46
 Development of an Glomerular Filtration Rate Automatic Calculation Software *YUE Kai, et al.* 49

CLINICAL IMAGING TECHNOLOGY

- Application Value of Combination Value of Micro-RNA and PET-CT in Diagnosis of Postoperative Metastasis of Head and Neck Squamous Cell Cancers *XU Tong, et al.* 51
 Application of MSCTA in Study on the Correlation of Carotid Artery Atherosclerosis and Cerebral Ischemic Stroke *SONG Juan, et al.* 55
 Evaluation Value of Full-Volume Three Dimension Echocardiography in Left Ventricular Regional Configuration and Systolic Function for Patients with Coronary Heart Disease *GUAN Yi-man, et al.* 59
 Effectiveness of Application of CT Angiography in Diagnosis of Lower Extremity Arteriosclerosis Obliterans *GUO Jing-li, et al.* 63
 Effectiveness of Application of 3D-FIESTA and 3D-TOF-MRA in Pre-Operative Assessment of Hemifacial Spasm *LI Chuan-dong, et al.* 67
 Application of Non-Contrast Enhanced Magnetic Resonance Angiography in Hand Artery Imaging in Patients with Rheumatoid Arthritis *WANG Zhi-cheng, et al.* 70
 Effectiveness of Application of T2WI-MRC and CE-MRC in Diagnosis of Bile Duct Diseases *XU Li-feng, et al.* 73

REVIEW

- New Progress in the Diagnosis of Nasopharyngeal Carcinomas *GAN Xiao-gen, et al.* 76
 Application Progress of Image Fusion Technology in the Target Delineation of Radiotherapy *YANG Xi, et al.* 79
 Application of Information Technology in Construction of Integrated Operating Room *NIE Hai-xin, et al.* 83
 Discussion on the Clinical Effectiveness of Application of Digital Tomosynthesis *MAI Ai-li, et al.* 86
 Summary of the Hospital Mobile Library Information Service Platform Construction *DONG Li-bo, et al.* 90

DIGITALIZED HOSPITAL

- Implementation of Hospital Bed Management System Based on Open Source GIS *WANG Ming-ju, et al.* 93
 Application of Virtualization Technology in the Hospital *YUAN Hui-ying, et al.* 96
 Using the 2nd Generation ID Card Reading Technology to Achieve Rapid Information Acquisition for the Army Recruit Training Personnel *LIU Kan, et al.* 98
 Design and Thinking of Nanjing Health Integrity System *LI Wei-dong, et al.* 100
 Study on the Casualty Evacuation Monitoring System Based on 3G Point-to-Point Transmission Mode *ZHI Chao-peng, et al.* 103
 Study and Construction of an OCR-Based Medical Record Administration System *XIANG Ming-hua, et al.* 106
 Design and Implementation of a Medical Equipment Allocation Management System *LI Li-hua, et al.* 108

CLINICAL ENGINEERING

- An Modified UGO Plantar Test for Human Heat Pain Research *HUANG Peng-hao, et al.* 110
 Discussion on the Measurement Method of Magnetic Stickers Magnetic Flux Density *DENG Zhen-jin, et al.* 112

Investigation and Analysis of the Current Situation for Laser Medical Devices in the Hospital	
Design and Implementation of a Portable Stretcher	
Parameter Adjustment and Setting of Fresenius Injection Pump before Clinical Use	
Analysis and Improvement Strategies on Serious Faults of Glutaraldehyde Fumigation Disinfection Cabinet	
Analysis of the Correlation between Two Blood Cell Analyzers	
Performance Assessment of BC-6800 Automatic Hematology Analyzer	
Application of Digital Imaging Data Based on PACS in Medical Imaging Teaching	
Improvement of Teaching Methods for Clinical Examination after Equipment Automation	

<i>HAN Ming, et al.</i>	114
<i>LIN Ping-dong, et al.</i>	117
<i>HAO Mei-shuo</i>	119
<i>TIAN Jun-peng, et al.</i>	122
<i>YAN Zhan-lin, et al.</i>	124
<i>LUO Yong-bin</i>	127
<i>WANG Min, et al.</i>	132
<i>SU Jian-rong</i>	134

SCIENTIFIC MANAGEMENT

An Evaluation System Based on the AHP-Fuzzy Synthetic Evaluation Model for the Lifecycle of Medical Equipment	
Overview of the Intensive Care Clinical Information System Based on Data Integration	
Exploration on the Quality Control Management Program for the Infusion Pump and Injection Pump Impacts of the Medical Compressed Air System on the Safe Application of the Ventilator and Relevant Solutions	
Design and Implementation of the Hospital Infection Information Monitoring System	
Discussion on the Application of the Medical Cold Chain System Based on the IOT	
Application of Quality and Efficiency Evaluation in Medical Equipment Management	
Discussion on Reasonable Design of the Blood Purification Center in the Hospital	
Research on Standardized Management of the Using of Equipment in the Hospital	
Viewing Medical Equipment Management in the Hospital from the Perspective of Hospital Accreditation Standards	
Discussion on the Management of Medical Equipment Maintenance Outsourcing	
Discussion on Introducing the Concept of Intangible Assets Valuation into Valuable Equipment Benefit Analysis	
Survey and Analysis on the Cognition Degree of Medical Device Adverse Events in the Hospital	

<i>SU Chang, et al.</i>	135
<i>KE Yan, et al.</i>	138
<i>ZHOU Quan-zhi, et al.</i>	140
<i>LAI Li-fen, et al.</i>	143
<i>SHANG Xiu-juan, et al.</i>	146
<i>DING Zhong, et al.</i>	148
<i>CHEN Li-xuan, et al.</i>	151
<i>FAN Jian, et al.</i>	154
<i>HUANG Hai, et al.</i>	156
<i>SHI Wei-jie, et al.</i>	159
<i>HAN Wen-zhong, et al.</i>	162
<i>TANG Xiao-wei, et al.</i>	164
<i>CHEN Hong-jun</i>	167

OPERATION & GUARANTEE FOR INSTRUMENTS

Common Malfunctions and Maintenance of Drager Ventilator	
Maintenance and Fault Analysis of Bausch&Lomb Excimer Laser Machine	
Common Fault Analysis and Alarm Processing of Portable Multi-Parameter Monitors	
Common Failure Analysis and Maintenance of Abbott Aeriset Automatic Biochemistry Analyzer	
One Case of Troubleshooting of GE Definium 6000DR Machine	
A Case of Troubleshooting for GE Lightspeed Spiral CT Scanning Bed	

<i>DING Zhi-liang</i>	170
<i>LV Wen-biao, et al.</i>	172
<i>SHI Jiang-feng</i>	174
<i>HUANG Hao-chen</i>	176
<i>ZHU Jian, et al.</i>	177
<i>WANG Yong-qiang, et al.</i>	178

WINDOWS ON COMPANY

Overview of Ultrasound Imaging Development History from the Emergence of E-Ultrasound	
---	--

<i>ZHANG Xi</i>	179
-----------------	-----

NEWSCLIPS

	180
--	-----

专栏——心血管系统生理参数的无创监测方法及进展

编者按: 心血管系统疾病是严重威胁人类健康的重大慢性疾病之一，具有“发病率高、致残率高、死亡率高、并发症多”等特点。预防和降低心血管系统疾病最有效的方法是早期筛查和早期干预。对心血管系统的重要生理参数进行无创监测是早期筛查的有效方法。在这一期的系列文章中，我们主要介绍了心脏电活动、力学活动，颈总动脉力学和血流特性、踝臂血管力学特性的无创监测方法及设备，为相关疾病早期筛查提供参考方法，为广大临床专家提供借鉴。



栏目主编：邱天爽

邱天爽教授 1983 年获天津大学学士学位，1993 年和 1995 年分别获得大连理工大学信号与信息处理专业硕士和博士学位。1996~2000 年在美国北伊利诺大学从事博士后研究，现为大连理工大学电子信息与电气工程学部副部长兼生物医学工程系主任。任中国电子学会信号处理专业委员会委员、中国生物医学工程学会神经工程专业委员会委员、辽宁省医学信息与健康工程学会副理事长。主要从事非平稳、非高斯统计信号处理与生物医学工程领域的教学与研究。主持完成国家自然科学基金项目 9 项，获省部级科学技术奖 7 项。在 IEEE Trans on Signal Processing、IEEE Trans on Biomedical Engineering 和国内《中国科学》、《电子学报》和《中国生物医学工程学报》等重要学术期刊和会议上发表论文 200 余篇。出版著作教材（含译著）13 本，被评为大连市优秀教师、大连市首届归国留学人员创业英才奖获得者。获得国务院政府特殊津贴。

颈总动脉超声血流信号检测与分析系统

A Detecting and Analyzing System for Ultrasound Doppler Blood Flow Signals in Human Common Carotid Arteries

覃开蓉¹,于苗¹,陈燕¹,
徐建明²,邱天爽¹

1. 大连理工大学电子信息与电气工程学部生物医学工程系,辽宁大连116024
2. 复旦大学力学与工程科学系,上海200433

QIN Kai-rong¹, YU Miao¹,
CHEN Yan¹, XU Jian-ming²,
QIU Tian-shuang¹

1. Department of Biomedical Engineering,
Faculty of Electronic Information and
Electrical Engineering, Dalian University
of Technology, Dalian Liaoning 116024,
China

[摘要] 脑血管疾病是危害人类健康的常见病症之一，特别是脑卒中，具有高发病率、高致残率、高死亡率、高复发率和多并发症的特点。脑血管血流动力学参数和血流信号频谱特征参数是早期诊断脑血管疾病的重要参数，而颈总动脉是检测和分析这些参数的重要窗口。本文设计了一种能检测和分析颈总动脉血流动力学参数和血流信号频谱特征参数的系统和装置。将此装置检测和分析的结果与日本Aloka公司的彩色超声多普勒检测和分析的结果进行比较，表明本文所设计的系统和装置具有较高的准确性，可提供更加丰富的颈总动脉血流动力学信息。与Aloka公司的彩超相比，该系统装置具有结构简单、经济实用、便于携带、操作简便等优点，可望应用于脑血管疾病的早期诊断。

[关键词] 颈总动脉；多普勒超声；血流信号；血流动力学；频谱特征

Abstract: Cerebrovascular disease is one of the common illnesses threatening humankind's health, of which the specific one is stroke, with characteristics of high morbidity rate, high disability rate, high death rate and multiple complications. The cerebrovascular hemodynamic parameters and the spectrum features of blood flow signals are critical factors for early diagnosis of cerebrovascular disease, and the common carotid arteries usually act as the important window for detecting and analyzing these parameters. In this study, a system and device for detecting and analyzing the hemodynamic parameters and spectrum features of blood flow signals in the common carotid arteries is proposed. By comparing the detecting and analyzing results from the proposed system and device with those from Aloka Color Doppler Ultrasound, it is found that the system and device proposed in this study has high accuracy and provides much more plentiful hemodynamic information of the common carotid arteries. Comparing with Aloka Color Doppler Ultrasound, its structure-simpler, cheaper, more portable and practical and would be able to be applied to the early diagnosis of cerebrovascular disease in the future.

Key words: common carotid artery; Doppler ultrasound; blood flow signals; hemodynamics; spectrum feature

2. Department of Mechanics and Engineering
Science, Fudan University, Shanghai
200433, China

[中图分类号] TG146.2 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.001
[文章编号] 1674-1633(2015)10-0001-05

1 研究背景

脑血管疾病是危害人类健康的常见慢性疾病，特别是脑卒中，具有高发病率、高致残率、高死亡率、高复发率和多并发症的特点^[1]。通常脑卒中发病前没有明显的征兆，一旦发病，就会造成患者脑部不同程度的不可逆损伤，因此，脑血管疾病的早期诊断显得尤为重要。大量动物和临床试验研究表明，脑血管血流动力学指标（如外周阻力、搏动指数、动态阻力）和血流信号频谱特征参数的病理性异常改变是脑卒中发病的高危因素^[2-5]。这些参数的改变，往往早于CT、MRI等影像学检测指标的改变。如果可以及时检测到这些参数的异常，将会给脑血管疾病的早期诊断和预防提供可靠的治疗依据，从而争取在未发病之前通过一些医疗干预手段来改善其动力学指标和频谱特征参数，缓解疾病恶化的趋势^[6-8]。因此，寻找一种无创且准确检测脑血管动力学指标及血流信号频谱特征参数的方法，对于脑血管疾病的早期诊断和预防具有十分重要的临床意义。

由于大部分脑血管都被坚硬的颅骨所覆盖，传统的检测方法无法直接获得颅内脑血管的血流信息，因此要想直接检测到脑血管动力学参数十分困难。从生理学的角度上来看，脑循环动脉系统主要是由颈动脉、椎-基底动脉和颅底Willis环等共同构成的一个脑内供血网。颈总动脉是其中最主要的供血器官，融合了来自上游心脏和下游脑血管床的血流动力学以及血流信号特征信息，是心脑血管疾病早期诊断、治疗的重要检测窗口^[9-11]。通过半导体传感器技术和超声多普勒技术无创伤检测颈总动脉的血压和血流信息，研究者提出了各种检测和分析脑血管血流动力学参数的模型和方法，并基于这些模型和方法设计了能用于检测和分析脑血管功能的医学仪器，并在临幊上得到了广泛应用^[12-16]。

大量研究已证实，颈总动脉血流是一种非平稳、非线性、非严格周期的信号^[17-18]，它除了包含下游脑血管床的血流特性，还包含了心脏活动、呼吸活动、神经活动、肌原性活动和血管内皮活动等生理律动信息^[19-21]。然而，目前市场上用于检测和分析脑血管血流动力学参数的仪器大多假设颈总动脉血流和血压信号为平稳、周期性信号^[7-9,22-26]，一般只提供有限的血流动力学信息，没有提供呼吸活动、神经活动、肌原性活动、血管内皮活动等生理律动信息。

收稿日期：2015-09-14

基金项目：国家自然科学资金项目（31370948）；2015年高等学校本科教学改革与教学质量工程建设项目。

通讯作者：覃开蓉，博士生导师。

通讯作者邮箱：krqin@dlut.edu.cn

不仅如此，这些仪器还存在体积庞大、操作繁琐且价格昂贵等不足之处。

本文采用超声多普勒技术检测颈总动脉血流信号，结合臂式血压计测量肱动脉血压信息，将经典的血流动力学理论与现代信号分析技术有机结合，提出了一种能够分析非平稳、非线性、非严格周期的颈总动脉血流信号特征及脑血管血流动力学参数的简便方法^[27]。基于该方法，设计出一种具有结构简单、经济实用、便于携带、操作简便等优点的超声流速检测装置（命名为BF-01）。将利用本文装置检测和分析的结果与日本Aloka公司的彩色超声多普勒检测和分析的结果进行比较，验证本文装置的准确性。

2 原理与方法

本文中提出的系统包括检测和分析两部分，其中检测部分主要用于检测颈总动脉的血流速度波形和肱动脉收缩压、舒张压；而分析部分主要基于经典的血液动力学原理和小波分析技术分析计算各项颈动脉系统血流动力学指标及颈总动脉血流信号特征参数^[27]。

2.1 血流动力学指标

(1) 搏动指数 (Pulsatility Index, PI)

$$PI = \frac{V_{max} - V_{min}}{V_{mean}} \quad (1)$$

其中， V_{max} 为平均最大流速， V_{min} 为平均最小流速， V_{mean} 为采样时间内的平均流速。在生理上，搏动指数主要反映动脉某一个截面的弹性特性。

(2) 动态阻力 (Dynamic Resistance, DR)

$$DR = \frac{P_s - P_d}{V_{max} - V_{min}} \quad (2)$$

式中， P_s 和 P_d 分别为采样时间内的肱动脉平均收缩压和平均舒张压。假定肱动脉血压与颈总动脉血压相近，因此，将肱动脉血压近似视为颈总动脉血压。动态阻力反映了动脉调节的能力，表征血压变化时动脉维持的难易程度，值越小，动脉调节能力越强。

(3) 外周阻力 (Peripheral Resistance, Rv)

$$R_v = \frac{P_{mean}}{V_{mean}} \quad (3)$$

式中， P_{mean} 表示血压的平均值，由经验公式计算：

$P_{mean} = P_d + \frac{P_s - P_d}{3}$ 。颈总动脉外周阻力，即血液在脑血管床中流动时受到的阻力，反映下游脑血管床微循环的通畅程度和毛细血管的通畅程度。

2.2 频谱特征参数

采用连续小波变换对血流信号进行分析，并选用

Morlet 小波作为母小波。利用小波变换得到信号的时频谱后, 进一步计算不同频带的特征频率、平均幅值、相对幅值、平均能量和相对能量^[27]。

(1) 特征频率 f_i

$$A(f) = \frac{1}{t_2 - t_1} \int_{t_1}^{t_2} |\tilde{V}(f, t)| dt, \quad f = \frac{1}{s} \quad (4)$$

式中 $\tilde{V}(f, t)$ 是对流速信号 $V(t)$ 小波变换后的信号。若给定频率区间 $[f_{i1}, f_{i2}]$, 求 $A(f)$ 的极大值 $A(f_{p1})$, $A(f_{p2})$, $A(f_{p3})\dots$, 其中最大的极大值对应的频率即为特征频率 f_i 。

(2) 平均幅值 A_i

$$A_i(f_{i1}, f_{i2}) = \frac{1}{(f_{i2} - f_{i1})(t_2 - t_1)} \int_{t_1}^{t_2} \int_{f_{i1}}^{f_{i2}} \frac{1}{s^2} |\tilde{V}(s, t)| ds dt \quad (5)$$

(3) 相对幅值 a_i

$$a_i(f_{i1}, f_{i2}) = \frac{A_i(f_{i1}, f_{i2})}{A_{total}} \quad (6)$$

(4) 平均能量 E_i

$$E_i(f_{i1}, f_{i2}) = \frac{1}{(f_{i2} - f_{i1})(t_2 - t_1)} \int_{t_1}^{t_2} \int_{f_{i1}}^{f_{i2}} \frac{1}{s^2} |\tilde{V}(s, t)|^2 ds dt \quad (7)$$

(5) 相对能量 ε_i

$$\varepsilon_i(f_{i1}, f_{i2}) = \frac{E_i(f_{i1}, f_{i2})}{E_{total}} \quad (8)$$

其中 A_{total} 和 E_{total} 分别是在频率间隔 $[f_{i1}, f_{i2}]$ 和时间间隔 $[t_1, t_2]$ 下所有幅值之和与所有能量之和。

3 系统设计与实现

本文设计的颈总动脉超声血流信号检测与分析系统包括检测系统和分析存储系统两部分。

检测系统包括超声流速检测装置和血压检测装置。其中超声流速检测装置主要由连续式多普勒超声探头、超声信号处理模块、USB5935 数据采集卡、扬声器等组成, 其工作原理如图 1 所示。信号源经过功率放大后, 激发信号发生器产生超声束。当超声束抵达颈总动脉血流时, 红细胞将超声束反射回信号接收器产生回波信号。回波信号放大后通过扬声器发出声音, 再经过解调器, 提取出多普勒频移信号, 放大后经过带通滤波去除噪声, 由 F-V 转换将频率信息转换为电压信息, 并接入 USB5935 数据采集卡进行 AD 转换和存储, 最后连接 PC 端读取数据并处理分析。利用臂式电子血压计完成血压检测并输入 PC。本文所述的超声流速检测装置实体结构见图 2, 除超声探头外, 其余电路封闭于金属外壳中。

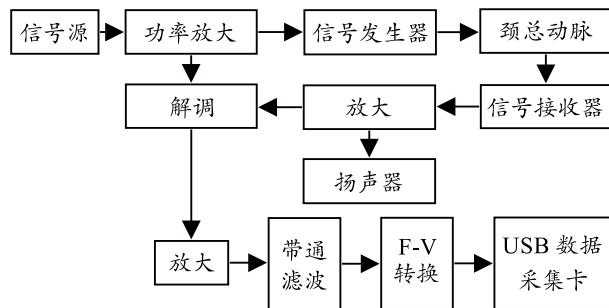


图1 系统结构原理框图



图2 BF-01超声流速检测装置实物图

分析存储系统主要包括计算机、颈总动脉血流信号及动力学分析计算模块、显示屏、硬盘等。将检测系统输出的血流和血压数据作为原始数据, 根据公式 (1)~(8) 分别计算颈动脉系统血流动力学指标和颈总动脉血流信号特征参数。本系统的软件部分主要是基于 VS2010 的平台编写 MFC 面向对象应用程序。经过试验, 该系统可同时在 Windows XP 和 WIN7 32 位系统环境下运行, 可实现病例创建、流速波形显示、性能选择 (包括量程、增益、采样率和采样时间的选择)、流速波形, 以及分析结果的保存和打印。

4 实验验证

4.1 实验方案

随机选择 11 名健康大学生, 征得其同意参与本实验。实验中检测的是静息状态下受试者颈总动脉血流速度和肱动脉血压。为了验证 BF-01 的准确性, 选用日本 Aloka 彩色超声多普勒检测系统 (以下简称 Aloka) 作为对照, 其在人体软组织中的距离测量精度可达到 0.01 mm, 检测数据中包含很多信息, 有很高的参考价值。因此, 对于每一个受试者, 都需进行两个仪器的检测工作, 实验实施过程如图 3 所示。



(a) Aloka检测

(b) BF-01检测

图3 实验实施

首先进行 Aloka 检测, 先后将其设定处于 D/M 模式 (即脉冲多普勒超声检测模式) 和 ET 模式 (即回声跟踪技术),

分别检测出颈总动脉的轴心血液流速和血管直径波形，以图像形式保存。再利用 Matlab 从图片中提取相应的流速和管径数据。同时利用臂式电子血压计测量受试者肱动脉处的血压，测量 3 次，每次间隔 1 min，3 次结果取平均视为其当前的收缩压和舒张压。

然后进行 BF-01 的数据采集工作，运行软件，新建受试者档案。为分析需要，统一设定采样率为 200 Hz，数据保存时间为 4 min。最后，获得每一个受试者的颈总动脉血流流速信息。

4.2 实验结果

实验结果主要是对 Aloka 和 BF-01 采集的数据进行分析，并比较两者的血流动力学指标、频谱图及频谱特征参数。由于 BF-01 采用的是连续多普勒超声原理，检测得到血管内的平均流速，而 Aloka 采用的是脉冲多普勒超声原理，检测的是轴心流速，因此需将 Aloka 采集的轴心流速数据换算成平均流速。根据 Womersley 理论^[28]，只要获得轴心流速和血管半径的数据，结合其他固定的生理参数，便可以将轴心流速换算成平均流速。图 4 为两个仪器采集的血流信号对比图，其中 Aloka 数据即是换算后的平均流速。然后根据公式(1)~(8) 分别计算出受试者的颈总动脉搏动指数 PI、动态阻力 DR、外周阻力 Rv，及 6 个频段内的特征频率 f_i 、平均幅值 A_i 、相对幅值 a_i 、平均能量 E_i 、相对能量 ε_i 。

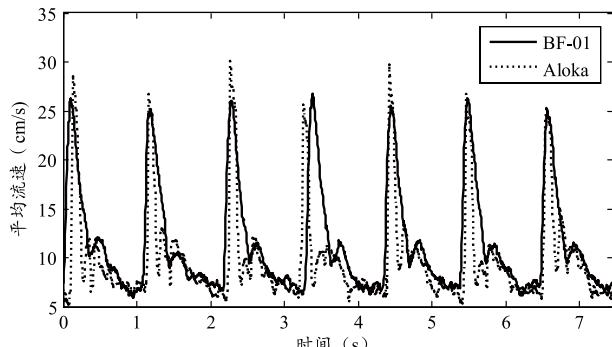


图4 两个仪器采集的血流信号对比图

本文中采用两配对样本 t 检验，使用统计软件包 PASW Statistics 18 (SPSS, Inc. Chicago, IL, USA) 对 Aloka 和 BF-01 检测分析得到的两组总体数据进行统计分析，通过相伴概率 P 值的大小确定对比的两总体均值之间是否存在显著性差异， $P < 0.05$ 认为两总体均值之间存在显著性差异。

4.2.1 血流动力学指标

图 5 为分析得到的血流动力学参数差异性比较。结果显示，两个仪器算得的外周阻力差异较小，没有显著性差异。动态阻力反映着血管的调节功能，同样没有显著性差异。搏动指数反映着血管的搏动状态，有显著性差异。

4.2.2 频谱图

根据大量的研究结果^[29~30]可以发现，人体血流信号中

会包含一些特定的生理律动信息，通过分析血流信号的频谱，可以得到 6 个特征峰，分别反映心脏活动 (0.4~2 Hz)、呼吸活动 (0.16~0.4 Hz)、肌原性活动 (0.06~0.16 Hz)、神经活动 (0.02~0.06 Hz)、NO 诱导血管内皮活动 (0.0095~0.02 Hz) 和非 NO 诱导血管内皮活动 (0.005~0.0095 Hz) 等生理活动。

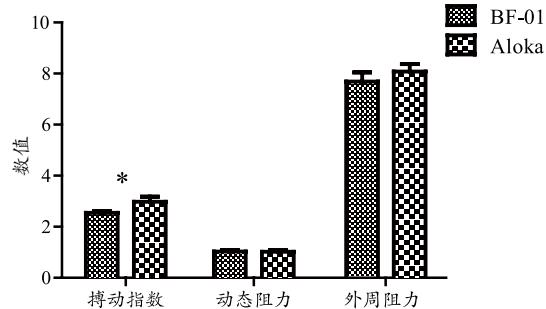


图5 血流动力学参数 (11个样本)

注：*BF-01和Aloka的搏动指数存在显著性差异。

以一个样本为例，对同一个受试者的两组颈总动脉流速数据进行小波变换，得到的频谱图如图 6 所示。结果发现，BF-01 得到的频谱图可以看出 6 个特征峰，其中较为明显的特征峰位于频段 1 (非 NO 诱导的内皮活动)、频段 2 (NO 诱导的内皮活动)、频段 3 (神经活动)、频段 5 (呼吸活动)、频段 6 (心脏活动)，频段 4 (肌源性活动) 的特征峰相对不明显。然而，对于 Aloka 检测系统来说，其数据呈现形式为图片，只能提取有限时间长度的流速数据，本文中统一提取了 7 个心动周期的数据。图 6 中的样本心动周期为 0.994 s，整个数据长度即为 6.958 s，其能分辨的最小频率为 0.144 Hz，因而在频谱图上只能分辨出频段 5 (呼吸活动) 和频段 6 (心脏活动) 的特征峰。比较频段 5 和频段 6 中两个仪器所得的特征峰频率，可以看出，通过 BF-01 和 Aloka 得到的呼吸活动与心脏活动最为活跃的频率位置是十分相近的，基本没有差异。

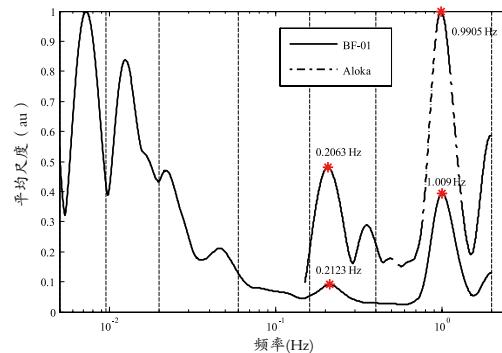


图6 血流信号频谱图 (对比)

注：频段5中 Aloka 的特征峰频率为 0.2063 Hz，BF-01 的特征峰频率为 0.2123 Hz；频段6中 Aloka 的特征峰频率为 0.9905 Hz，BF-01 的特征峰频率为 1.009 Hz。

再对 11 个样本的数据进行统计分析，结果如图 7 所示。在心脏活动和呼吸活动对应的频段内，BF-01 和 Aloka 的特征峰频率几乎相同，均没有显著性差异。

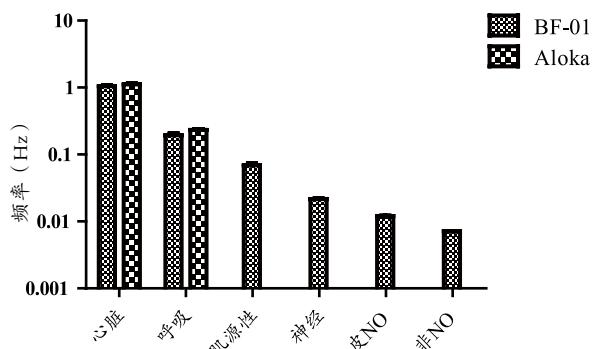


图7 血流信号特征峰频率 (11个样本)

4.2.3 频谱特征参数

最后，对比两个仪器得到的频谱特征参数发现，使用BF-01得到的血流信号频谱可以计算出6个频段内频谱特征参数，然而使用Aloka所得到的频谱图只可以分析出呼吸活动和心脏活动频段内的特征参数，如图8所示。两个仪器的特征参数在心脏活动频段内差异不大，在呼吸活动频段内略有差别。另外从图8中还可以发现，呼吸活动所在频带的能量最小，对血液流速影响最小。从传统的生理学角度上来说，心脏作为人体泵血的重要器官，是血液流动的动力。然而，内皮细胞活动对血液流动带来的影响超越了心脏，内皮细胞活动对应的两个频带的能量都高于心脏活动的能量。这与图6中内皮细胞活动对应的两个特征峰系数也高于心脏活动相符合。

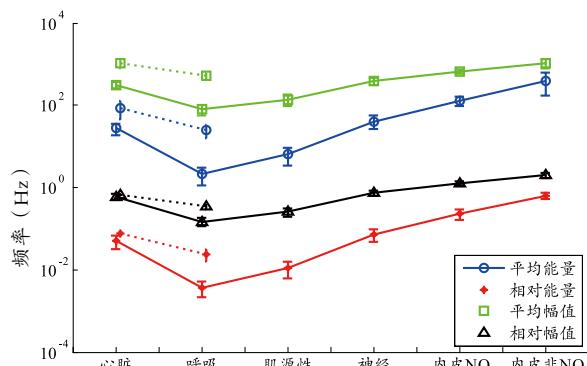


图8 血流信号特征量 (11个样本)

注：实线：BF-01；虚线：Aloka。

5 结论

本文设计了一种无创的颈总动脉超声血流信号检测与分析系统，其操作简单、经济实用、便于携带，并且可以同时计算血流动力学指标和频谱特征参数。

通过选用Aloka彩色超声多普勒检测系统作为标准仪器，将利用本文装置检测和分析到的血流动力学参数和血流信号特征量参数与标准仪器进行比较，结果发现，在血流动力学分析方面，两个仪器所得的动态阻力和外周阻力无显著性差异。

在频谱分析上，超声流速检测装置可以提取到六个频段的特征参数，分别对应心脏活动、呼吸活动、肌源性活动、神经活动、NO诱导内皮活动以及非NO诱导内皮活动。而Aloka彩色超声多普勒检测系统只能提取到心脏活动和呼吸活动的特征参数。在这两个频段中，两个仪器的特征峰频率、平均幅值、相对幅值、平均能量和相对能量都呈现很好的一致性。

Aloka彩色超声多普勒检测系统虽然检测精度高，可获得的反映血管功能的指标也比较多，但是其价格昂贵、操作复杂、设备笨重，并且无法提取长时间的血流数据。而本文所设计的颈总动脉超声血流信号检测与分析系统在保证数据准确性的前提下，还具备便携性、无创性、实用性等特点，可以采集任意时长的流速数据。

因此，对于经费有限的农村和社区医院，可选择使用本文所设计的颈总动脉超声血流信号检测与分析系统和装置，通过计算血流动力学参数来评估脑血管功能，分析颈总动脉血流速度的小波变换频谱来分别间接评估心脏活动、呼吸活动、肌源性活动、神经活动、NO诱导的内皮活动以及非NO诱导的内皮活动，为脑血管疾病及相关疾病的早期发现、诊断、预防和治疗提供一定的科学依据。

致谢

该项目得到国家自然科学基金项目(31370948)和2015年高等学校本科教学改革与教学质量工程建设项目支持。

[参考文献]

- [1] 饶明俐.中国脑血管病防治指南[M].北京:人民卫生出版社,2007.
- [2] 丁光宏,王桂清,汪昕.脑循环动力学与脑血管疾病[J].中华神经精神科杂志,1995,28(S):21.
- [3] 丁光宏,覃开蓉,高健,等.脑循环血液循环力学研究:Willis定常流力学模型[J].中国生物医学工程学报,1998,17(1):88-95.
- [4] Yao W,Ding GH.A mathematical method to solve the inverse problem of a hemodynamics model[J].World Scientific,2002,403-410.
- [5] Latka M,Turalska M,Latka MG,et al.Phase dynamics in cerebral autoregulation[J].Am J Physiol Heart Circ Physiol,2004,289:2272-2279.
- [6] Rotherl RD,Schebesch KM,Woertgen C,et al.Ultrasonic blood flow volume assessment in the extracranial internal carotid artery in arteriovenous malformations[J].Neurology,2005,27:209-211.
- [7] 丁光宏,汪昕,王彦博.脑血管动力学参数及其临床应用[J].临床神经科学,1996,4(2):110.
- [8] 柳兆荣.检测脑血管功能的新方法[J].上海力学,1997,18(3):183-188.

下转第13页

基于心音的心功能监测方法及装置

Heart Function Monitoring Methods and Equipment Based on Heart Sounds

唐洪, 覃开蓉, 邱天爽

大连理工大学 生物医学工程系, 辽宁
大连 116024

TANG Hong, QIN Kai-rong,
QIU Tian-shuang

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

[摘要] 心音是心脏血流动力与心脏相互作用而产生的一系列机械振动。从心音的产生机制上看, 心音特征与心脏血流动力之间存在对应关系。心音特征有可能实时反映某些心功能的变化。本文总结前人的研究成果, 定义了5个心音特征指标, 在硬件平台上对志愿者高负荷运动后的心音进行实时监测。结论表明心音特征指标能实时反映志愿者的心功能变化。

[关键词] 心音; 心功能; 幅度比值; 舒张期与收缩期比值; 心音频率; 心率

Abstract: Heart sounds are series of acoustic vibrations generated by the interaction between heart and heart dynamics. From the viewpoint of mechanism of heart sound generation, there must be relations between heart sound features and heart dynamics. This makes it possible to monitor the variations of cardiac functions by heart sound features. This paper presents five heart sound features that are summarized from previous studies. The algorithms to extract the features are implemented in a hardware platform to monitor heart sound in real-time from subjects. The results show that the features can reflect the variations of cardiac function.

Key words: heart sound; cardiac function; ratio of heart amplitude; ratio of diastolic interval to systolic interval; frequency of heart sound; heart rate

[中图分类号] R318.6 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.002

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0006-03

0 前言

心脏是人体血液循环系统的动力源, 而血管及各组织是动力源的负载。心肌在心电传导系统的作用下依次收缩和舒张, 驱动血液流经血管及各组织, 进行物质交换, 满足身体代谢的需要。心脏的心房、心室、瓣膜及大血管在血流作用下会产生一系列机械振动^[1-2]。这些机械振动可传播到体表的胸部、背部, 称为体表心音。通常情况下, 能听到第一心音 S1、第二心音 S2。听诊器是听诊这些机械振动的常用工具。从心音的产生机制上看, 这些机械振动是心脏自身与心脏血流动力的直接产物, 是监测心脏功能的重要信息来源。

长期以来, 临床医生依靠听诊器对心脏功能进行初步筛查。心脏听诊行之有效, 被临床医生们广泛接受, 并总结出了大量有效的听诊经验^[3]。然而, 人耳对心音的响度、

音调、时间等特征的分辨是有限的, 人们的经验也是有局限性的。在现代信息技术的条件下, 有必要利用计算机方法对心音信号进行深入分析, 发掘出心音中更丰富的生理信息, 以利于对心脏功能更准确的掌握。前人为此进行了大量研究。重庆大学肖守中教授、郭兴明教授等^[4-7]研究发现, 第一心音幅值反映了心肌收缩力的强弱, 是评估人体心功能的有效指标。鉴于个体差异较大, 为了消除个体差异, 以第一心音与第二心音幅值的相对比例表示。心脏舒张期与收缩期的时间比值, 也被作为一个指标^[6-7], 用于评估心脏自身供血是否充足。心音的频率与心脏各组织的物理性质和心脏血流动力有密切关系。心音产生的理论模型及动物实验均表明^[8-12], 血压变化率升高, 心音的频率也随之升高; 瓣膜钙化, 心音频率也会升高。因此, 心音频率也是一个指标, 长期跟踪心音频率的变化, 有助于推断心脏自身物理性质的变化。此外, 心率也是心音的一个辅助指标。本文在综合前人研究成果的基础上, 从应用的角度出发, 设计自动的心音信号处理算法, 提取这些指标, 实时监测心脏的心功能。

收稿日期: 2015-09-15

基金项目: 2015年高等学校本科教学改革与教学质量工程建设项目; 国家自然科学基金项目(61471081)。

通讯作者: 邱天爽, 教授。

通讯作者邮箱: qiuutsh@dlut.edu.cn

1 信号处理方法

1.1 心音定位

心音定位是指在心音信号数值序列中确定心音所在的位置，也称为心音分割。本文以心音的包络及其门限来确定心音的位置。提取包络前，先进行预处理。
 ① 滤波：心音信号即使包括心杂音在内，其频率范围往往不超过 600 Hz。为了消除在此频率范围外的噪声或干扰，有必要对心音信号进行通带为 [20 600] Hz 的滤波处理；
 ② 采样率 2 kHz 较为适宜。低采样率也有助于降低后继处理的计算量；
 ③ 幅度归一化：有利于统一参数。若心音信号表示为 $x(n)$ ，则其香浓能量表示为：

$$E(n) = x^2(n) \log[x^2(n)] \quad (1)$$

香浓能量的平滑，即可得到香浓包络

$$E_s(n) = \frac{1}{N} \sum_{m=n-N/2}^{n+N/2} (E(m)) \quad (2)$$

包络的提取，如图 1 所示。根据门限的作用，即可确定第一心音 S1、第二心音 S2 的位置。

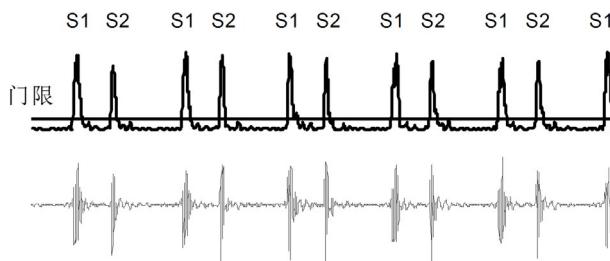


图1 心音的定位

1.2 心音幅度的比值

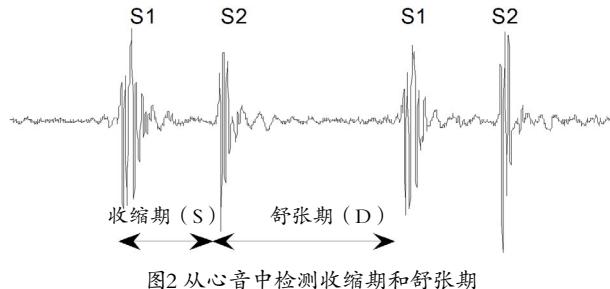
心音幅度的比值，是 S1、S2 幅度的最大绝对值的比值。若 $S_1(n)$ 表示第一心音的时间序列， $S_2(n)$ 表示第二心音的时间序列，则比值表示为：

$$R_{S1/S2} = \frac{\max(|S_1(n)|)}{\max(|S_2(n)|)} \quad (3)$$

1.3 舒张期与收缩期的比值

根据判 S1、S2 的位置，可进一步确定心脏的收缩期 S、舒张期 D，如图 2 所示。计算舒张期与收缩期的比值为

$$R_{SD} = \frac{D}{S} \quad (4)$$



1.4 心音频率的计算

关于信号频率的估计，通常采样功率谱方法，找出功率谱的峰值对应的频率。但是，S1、S2 的持续时间较短，

一般在几十毫秒至一百多毫秒，导致基于傅立叶变换的功率谱估计方法对频率的分辨率较低。为此，本文采用了能量加权频率对心音频率进行估计。若 $S_1(n)$ 表示第一心音的时间序列，则它的解析信号表示为

$$A_1(n) = S_1(n) + jH(S_1(n)) \quad (5)$$

$H(\cdot)$ 表示希尔伯特变换。这样，解析信号称为复数序列，其瞬时相位表示为：

$$P_1(n) = a \tan \frac{\text{Im}(A_1(n))}{\text{Re}(A_1(n))} \quad (6)$$

这里的 $a \tan(\cdot)$ 是反正切函数， $\text{Im}(\cdot)$ 表示取复数的虚部， $\text{Re}(\cdot)$ 表示取复数的实部。于是，信号的瞬时频率表示为：

$$F_1(n) = \frac{F_S \cdot \text{diff}(P_1(n))}{2\pi} \quad (7)$$

这里的 F_S 表示信号采样率， $\text{diff}(\cdot)$ 表示信号的一阶差分。

心音的能量加权频率定义为：

$$F_{S1} = \frac{\sum_n S_1^2(n) F_1(n)}{\sum_n S_1^2(n)} \quad (8)$$

同理，可计算出第二心音的能量加权频率，

$$F_{S2} = \frac{\sum_n S_2^2(n) F_2(n)}{\sum_n S_2^2(n)} \quad (9)$$

从定义看出，心音的幅值越高，对频率计算的贡献越大。这种频率的计算方法综合考虑了心音的能量分布，对能量较大的部分赋予较高的权值。该方法也不需要进行傅立叶变换，计算量小。

1.5 心率的估计

关于心率的估计，有较简单的方法。在心音定位完成后，统计单位时间内 S1、S2 的个数即可。稍复杂的，可采用循环频率域的方法^[13]。对于一段心音信号（至少两个心动周期以上），可计算循环频率谱密度函数：

$$S_x(\alpha, f) = \int_{-\infty}^{\infty} R_x(\alpha, \tau) e^{-j2\pi f\tau} d\tau \quad (10)$$

$$\gamma_x(\alpha) = \int_{-\infty}^{\infty} |S_x(\alpha, f)| df \quad (11)$$

这里的 $R_x(\alpha, \tau)$ 是循环自相关函数， α 是循环频率， τ 是时间延迟。 $\gamma_x(\alpha)$ 的峰值对应的循环频率是心跳频率，如图 3 所示。此方法的计算量稍大，但是有相应的快速算法，计算量尚在可控的范围内。它的优点是，信噪比较低时，韧性较好。

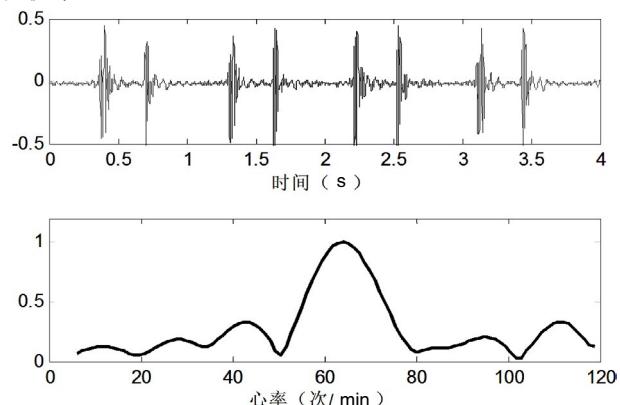


图3 基于循环频率估计心率

2 实验与验证

将以上心音特征提取方法集成在一个TI的开发平台上，对志愿者的心音信号进行分析（图4）。从青年学生中选取健康志愿者12人，年龄22~25岁之间。告知志愿者全部实验过程，并取得知情同意书。为了诱导志愿者的心功能变化，每名志愿者攀爬100台阶后，仰卧于体检床，并采集二尖瓣位置的心音信号，直到志愿者恢复到平静状态为止。从生理上看，志愿者从高负荷状态到平静状态，心功能出现了显著变化，以上的心音特征指标应该对心功能的变化有所反映。将测试结果收集起来，其中一名志愿者的测试结果如图5所示。可见，在高负荷状态结束时，志愿者的心音幅度比值较大（最高超过10），说明此时心脏极强的收缩力；D/S的比值大于1.5，舒张期显著大于收缩期，说明心脏自身供血充足。随着时间推移，心脏负荷下降，以上指标随之降低。第一心音频率的局部极大值有增加趋势，而局部极小值变化不大，是因为志愿者的呼吸作用对心脏血流动力产生了二次调制（高负荷状态下，有深度呼吸且频率快），导致心脏血流动力不仅随心动周期改变，而且随呼吸周期改变。第二心音主要受肺循环的作用，变化不大。心率指标逐渐下降至平稳状态。

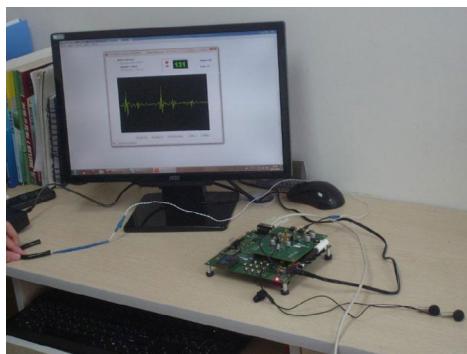


图4 集成的心音信号处理平台

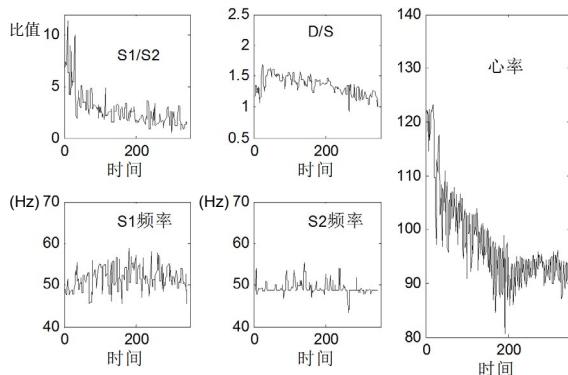


图5 某一名志愿者各指标的变化情况

3 总结

本文从应用的角度出发，总结了5个能反映心功能的心音特征，以硬件平台对心音特征的提取进行了验证。对志愿者

者在高负荷运动后的心音进行了监测。从生理上看，心音特征与心功能的变化趋势是一致的。从心音特征的提取过程中可见，心音定位是一个关键步骤。若心音定位发生错误，则后继的心音特征变得不可靠。如果有同步的心电信号R波位置作为辅助信息，那么心音定位的准确性会大大提高。

致谢

本文的研究受到下列项目的资助：①2015年高等学校本科教学改革与教学质量工程建设项目；②国家自然科学基金项目（61471081）。

[参考文献]

- [1] Belhouse BJ,Belhouse FH.Mechanism of closure of the aortic valve[J].Nature,1968,217:86–87.
- [2] 吴延军,徐泾平,赵燕.心音的产生与传到机制[J].生物医学工程学杂志,1996,13(3):280–288.
- [3] 刘文秀.心脏听诊[M].北京:人民军医出版社,2006.
- [4] Xiao S,Guo X,Sun X,*et al.*A relative value method for measuring and evaluating cardiac reserve[J].Biomed Eng Online,2002,6:1–6.
- [5] Xiao S,Guo X,Liu G,*et al.*Evaluating two new indicators of cardiac reserve[J].IEEE Eng Med Biol Mag,2003,22(4):147–152.
- [6] Xiao S,Wang Z,Hu D.Studying cardiac contractility change trend to evaluate cardiac reserve[J].IEEE Eng Med Biol Mag,2002,21(1):74–76.
- [7] Xiao S,Cai S,Liu G.Studying the significance of cardiac contractility variability[J].IEEE Engineering in Medicine and Biology,2000,102–105.
- [8] Sakamoto T,Kusukawa R,Maccanon DM,*et al.*Hemodynamic determinants of the amplitude of the first heart sound[J].Circ Res,1965,16:45–57.
- [9] Sakamoto T,Kusukawa R,Maccanon DM,*et al.*First heart sound amplitude in experimentally induced alternans[J].Chest,1966,50:470–475.
- [10] Edward FB,Hani NS,Paul DS.One-dimensional model of diastolic semilunar valve vibrations productive of heart sound[J].J Biomech,1978,12:223–227.
- [11] David LS,Paul DS,Madhukar V.A mathematical model of aortic valve vibration[J].J Biomech,1984,17:831–837.
- [12] Zhang X,Zhang Y.Model-based analysis of effects of systolic blood pressure on frequency characteristics of the second heart sound[C].IEEE Proceeding of EMBS Annual International Conference,USA :New York,2006.
- [13] Li T,Tang H,Qiu T,*et al.*Best subsequence selection of heart sound recording based on degree of sound periodicity[J].Electronics Letters,2011,47:841–843.

基于Android智能手机的心电与呼吸监测系统

The ECG and Respiration Monitoring System Based on Android Smartphone

邱天爽，马济通，张彪，朱勇
大连理工大学 电子信息与电气工程学部，
辽宁 大连 116024

[摘要] 针对家庭实时监测心电和呼吸的需求，本文设计了一款基于Android智能手机的便携式心电与呼吸监测系统。系统通过心电电极采集心电和呼吸信号，经蓝牙将采集的信号传输至Android智能手机端进行实时分析、显示和报警。对采集的心电信号进行预处理，用差分阈值法和局部变换法检测QRS波群，并判断是否有心电异常，同时根据呼吸信号计算出呼吸频率并监测呼吸暂停状况。模拟和真人测试表明，本系统能够准确地计算心率、呼吸频率、监测心电异常状况。

[关键词] Android智能手机；心电信号；呼吸信号；QRS波群；便携式心电与呼吸监测系统

Abstract: In order to monitor the heart and respiration situation in real time, this paper designs a portable system based on Android platform to monitor ECG and respiration signals. The ECG and respiration signals are detected through ECG electrodes. Then the signals are transported into the Android device via Bluetooth for further analysis and display. In the Android device, the collected ECG signals are preprocessed and the QRS complexes are detected with both difference threshold method and local transform method. Then the ECG abnormality may be determined when it happens. At the same time, the respiratory rate is calculated and the apnea condition may be detected. Simulation and real test show that the system can accurately calculate the parameters related to the heart and respiration of human body, and give an effective and reliable monitor for the abnormal on heart and respiration.

Key words: Android smartphone; ECG signal; respiration signal; QRS complex; portable ECGs and respirations monitoring system

[中图分类号] R318.6 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.003
[文章编号] 1674-1633(2015)10-0009-05

QIU Tian-shuang, MA Ji-tong,
ZHANG Biao, ZHU Yong
Faculty of Electronic Information and
Electrical Engineering, Dalian University
of Technology, Dalian Liaoning 116024,
China

0 前言

心血管疾病一直是危害人类健康、导致人类死亡的主要原因之一。我国每年因心血管类疾病而死亡的患者多达350万，且近年来心血管类疾病的患病率逐年上升，其已经成为全社会的重大公共卫生问题^[1]。另一方面，呼吸是人体进行新陈代谢的重要方式，长期频繁的呼吸暂停与高血压、心律失常、心脑血管疾病等疾病的发生密切相关^[2]。因此，心电与呼吸信号的监测对于预防和早期发现心血管疾病与哮喘、慢性支气管炎等疾病具有重要的意义。

目前广泛使用的心电监测仪一般只用于心电信号的采集和记录，不能进行信号的分析，且数据传输也不甚方便。

收稿日期：2015-09-03

基金项目：国家自然科学基金（Nos. 61139001, 61172108, 81241059）；国家科技支撑计划项目（2012BAJ18B06-04）。

本文作者：邱天爽，教授。

本文作者邮箱：qiutsh@dlut.edu.cn

而呼吸监测仪或是借助于压电式传感器，使用不便；或是无法进行连续监测，功能单一。

针对以上问题，本文基于Android智能手机，设计了一款便携式心电与呼吸监测系统。该系统经胸部电极获取心电与呼吸信号，通过蓝牙传输的方式，将信号传输至手机端进行分析处理，实现实时动态监测。若监测到异常状况，则进行短信自动报警。此外，该系统还具有体积小、便携性好、操作简便、精度高等优点。

1 系统结构

基于Android智能手机的心电与呼吸监测系统的总体框图如图1所示。本系统主要分为三个模块，分别为信号采集模块、信号传输模块以及基于智能手机的信号分析处理模块。其中，信号采集模块实时采集人体的心电和呼吸

信号。ATmega128 单片机对采集到的信号进行 A/D 转换和简单的处理，并控制蓝牙模块将数据无线传输至智能手机端。基于智能手机的信号处理模块则对心电和呼吸数据进行分析处理，并监测心电异常和呼吸暂停状况，实现辅助诊断。若出现异常状况，则以短信的形式告知紧急联系人。

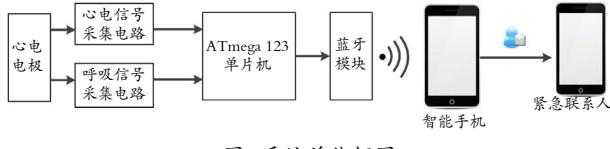


图1 系统总体框图

2 系统硬件电路设计

2.1 心电信号采集电路

心电信号采集电路实现对采集自心电电极的信号进行放大和滤波（图 2）。心电电极采集到的心电信号的幅度约为 0~5 mV，单片机端 A/D 转换电压的范围是 0~5 V，故放大电路需实现约 1000 倍的放大。本文采用两级放大电路对信号进行放大，并通过 RC 滤波器，滤除干扰提高系统的抗噪声性能。



图2 心电信号采集电路系统框图

本文采用精密放大器 TLV2372 作为心电信号采集电路的核心器件，电路图如图 3 所示。其中，初级放大电路为差分放大电路，增益设置为： $R_4/R_2 = R_5/R_3 = 10$ ，同时差分放大电路也起到了抑制共模干扰的作用。次级放大电路采用同相比例放大电路，增益设置为： $R_7/R_8 = 100$ ，此部分电路主要起到放大信号的作用。初级放大电路之前、前后级放大电路之间分别连接有 RC 低通滤波电路和 RC 高通滤波电路，以滤除干扰和噪声。

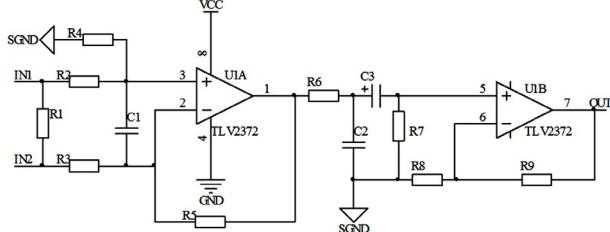


图3 心电信号采集电路图

2.2 呼吸信号采集电路

本文采用阻抗法测量呼吸信号^[3]。该方法通过复用心电信号采集部分的心电电极，将高频激励电流加载到胸腔上，注入安全电流。由于人体的呼吸运动，胸腔间的阻抗随之不断改变，此改变引起的电信号变化被调制到高频载波之上。该调制信号再经解调、放大、滤波即可得到呼吸信号。最后单片机将呼吸信号经蓝牙传输至智能手机，进行后续分析处理。电路系统框图如图 4 所示。

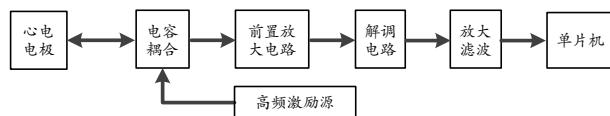


图4 呼吸信号采集电路系统框图

本设计中，采用 NE555 定时器，作为高频脉冲发生器，产生 125 kHz 的方波信号。由生物阻抗的频散理论可知，人体阻抗在 62.5 kHz 频带附近时，近似呈纯电阻特性^[4]。因而本文采用 74HC74 芯片组成 D 触发器，对 125 kHz 方波进行二分频得到 62.5 kHz 的高频载波信号，电路图如图 5 所示。

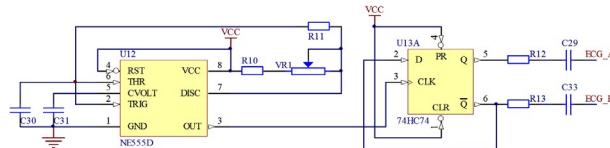


图5 呼吸信号调制部分电路

由于心电电极提取到的含有呼吸信息的调制信号较为微弱，需先进行放大，以便于后端解调和滤波。在解调电路中，采用二极管检波的方式。解调电路部分包括加法电路以及半波整流电路，主要依靠二极管的单向导电性进行检波。由于所得的解调信号较为微弱且含有大量的噪声，还需进行滤波与放大处理。图 6 所示为呼吸信号解调部分电路，包括前置放大电路、检波部分电路、滤波电路以及后置放大电路。

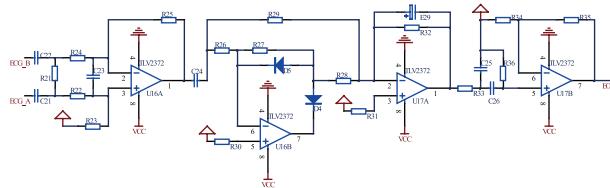


图6 呼吸信号解调部分电路

2.3 控制器模块

根据系统的低功耗和稳定处理数据能力的需要，本文采用 ATmega128 单片机作为系统的控制器模块，完成对心电和呼吸数据的 A/D 转换、简单的数据滤波处理，并采用异步通信方式将心电和呼吸数据发送给蓝牙模块，蓝牙模块再将接收到的数据传输至智能手机端进行分析处理。其中，在心电和呼吸信号的实际采集中，A/D 转换的采样速率设置为 200 Hz。

2.4 蓝牙传输模块

本文采用蓝牙模块，将采集到的心电信号和呼吸信号传输到智能手机端，进行数据处理、异常监测等。采用 YS-BT-D 蓝牙通信模块，实现信息的无线传输，提高了系统的便携性。该模块完全兼容蓝牙 2.0 规范，具有 RS-232 接口，支持多种波特率和 SPP 协议。本系统中串口通信的波特率置为 9600 bps，数据格式设置为 8 位数据位，1 位停止位，0 位校验位。此外，还需通过 AT 指令设置蓝牙模块的传输方式，保证智能手机端接收数据的准确性。

3 系统软件设计

本文的心电与呼吸监测系统在 Android 平台上运行，用 Java 语言开发，主要由以下三个部分组成：① 数据读取。通过蓝牙模块，实时接收信号采集端发送的心电和呼吸数据，以用于后端的分析与处理；② 数据分析。实时提取心电信号的 RR 间期和呼吸信号的呼吸率等重要信息。根据提取到的信息，进行异常分类与实时监测；③ 显示与报警。在手机屏幕上实时显示提取到的信息和分类结果以及心电波形、呼吸波形等。若监测到心电异常或呼吸暂停时，发出报警提示，并向紧急联系人发送报警短信。

3.1 心电信号处理

心电信号在采集过程中较容易受到外界环境和自身的干扰，因而需对心电信号进行预处理。在心电信号中，QRS 波群是最具代表性的波形，通过 QRS 波的检测可以得到心率等信息，进而可以判断是否出现心动过缓，心动过速等心电异常状况。本系统首先对心电信号进行预处理去除干扰，再检测心电信号中的 QRS 波群等信息，并进行异常分类。

3.1.1 心电预处理

心电信号采集过程中的噪声主要有工频干扰、基线漂移和肌电干扰等。工频干扰和肌电干扰通过使用低通和高通滤波器即可滤除，这一部分已在硬件电路中实现。目前去除基线漂移的方法主要有中值滤波、曲线拟合、高通滤波和形态学处理，根据文献^[5-6]对这些方法的对比分析，中值滤波方法实时性和效果均较好。因此，本文选择中值滤波方法来去除基线漂移。为了进一步减小运算量，利用数据相关性来降低中值滤波算法的时间复杂度^[7]。

3.1.2 QRS 波群检测

针对本文实现在 Android 平台下心电信号的实时监测与报警，选择计算量小且易于嵌入式平台实现的差分阈值法来提取 R 波，同时用局域变换算法检测 QRS 波群的始末点^[8-9]。

差分阈值法的基本思想是对心电信号做一阶差分^[10]。因为 R 波在心电信号中变化最为剧烈，通过对差分后信号设定阈值即可提取 R 波，完成特征点检测。当差分信号中有连续两点大于阈值时，则判定检测到 R 波，并将幅值最大的点定为 R 峰的位置，即出现的时刻。

本文检测时加入了回溯机制^[11]，其基本原理是：因心电信号波形间的差异性，可能存在某心电周期的 R 波斜率小于阈值的情况，所以在上一个 QRS 波群后平均 R-R 间期的 1.66 倍时间内，若仍未检测到下一个 R 波时，则考虑可能出现漏检情况。此时，把阈值降为原阈值的 0.6 倍，从上一个 QRS 波群结束后重新检测，若仍未检出 R 波，则认为出现漏搏。回溯机制可以有效防止漏检发生。

基于差分阈值法检测出 R 波位置后，在 R 波周围用局部变换法检测 Q 波和 S 波^[12]。首先确定 Q 波波谷和 S 波

谷的位置，从 R 波波峰向前后两侧搜索，出现的第一个波谷分别为 Q 波波谷和 S 波波谷位置。

如图 7 所示，为本系统采集的心电数据以及经过滤波和 QRS 波群检测后的结果。

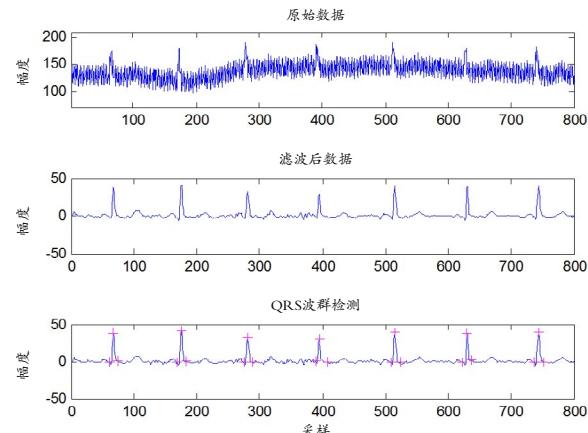


图 7 心电信号预处理以及 QRS 波群检测

3.1.3 心电异常检测

通过检测 QRS 波群，可以得到 RR 间期，从而计算出心率，同时可以得到 QRS 波群持续时间，利用这些参数，对心电信号做异常分类处理。参考文献^[13-14]中的分类方法，设置判定准则为：5 个以上 RR 间期平均心率 >100 次 /min，则判定为心动过速；5 个以上 RR 间期平均心率 <60 次 /min，则判定为心动过缓；出现长 RR 间期，且 RR 间期 > 间期均值的 1.5 倍，则判定为漏搏；RR 间期 < 间期均值的 0.75 倍，且 QRS 持续时间 <120 ms，则判定为房性早搏；RR 间期 < 间期均值的 0.75 倍，且 QRS 持续时间 >120 ms，则判定为室性早搏。

3.2 呼吸信号处理

在智能手机端读取到呼吸信号后，由于信号中含有噪声，需先进行去噪处理。本文采用平均滤波器和 0.1~0.5 Hz 低通滤波器相结合的方法去除噪声和干扰。然后，通过差分阈值法检测出呼吸信号的极值点，极大值和极小值分别对应呼和吸的过程。根据极小值的间期即可得出呼吸率，当间期 >10 s 时，则判定为一次呼吸暂停^[15]。图 8 所示为呼吸信号的去噪和极值点检测的结果。

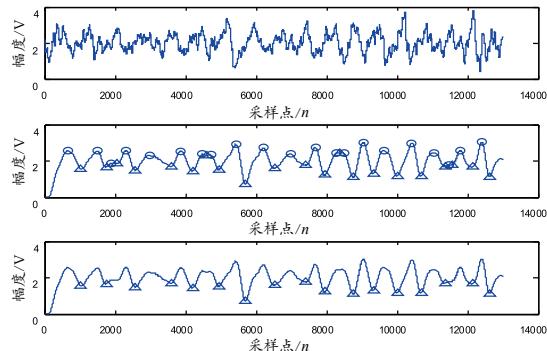


图 8 呼吸信号去噪和极值点检测

4 实验结果

本文设计的心电与呼吸监测系统，可以在智能手机端有效实现心电和呼吸信号的数据分析与处理、可以显示心电信号和呼吸信号的波形，并依据对信号的分析，在出现异常病变时提供短信报警功能。图9给出了系统客户端的界面图。



图9 系统界面

实验中，利用设计实现的心电与呼吸监测系统，采用真实信号检测和仪器模拟信号检测两种方法来测试心电信号的监测性能。其中，仪器模拟信号源可以按照实验要求产生多种异常心电信号。在真实信号测试时，同时采集心电与呼吸数据，并采用人工统计方法来计算人体真实心率和呼吸频率。

心电测试数据如表1和表2所示，呼吸测试如表2所示。

表1 仪器模拟信号源产生异常心电

异常类型	窦速	窦缓	房早	室早	停搏
产生个数	1000	1000	100	100	100
检出个数	1000	1000	99	100	100
检出准确率	100%	100%	99%	100%	100%

注：检测窦速时，仪器模拟产生的速率分别为：110/120/130次/min；检测窦缓时，仪器模拟产生的速率分别为：40/45/50次/min。

表2 心电、呼吸监测真人测试

实验次数	1	2	3	4	5
心电监测¹					
真实心率	63.7	92.3	75.6	69.4	98.3
测得心率	63.8	92.1	75.6	69.3	98.1
呼吸监测²					
真实呼吸频率	20	26	24	23	25
测得呼吸频率	21	25	23	23	25

注：¹平均相对误差为：0.14%；²平均相对误差为：0.8%。

真人测试时，共5人，其年龄范围为20~70岁，均为心电正常者。人工统计测试者10 min的心跳和呼吸次数，求取每位被试的平均值作为真实心率和呼吸频率，测得心率为多次测量心率的平均值。

由表1~2给出的实验结果可见，本文设计的心电与呼吸监测系统能够有效、准确地监测人体的心电和呼吸状况，对于家庭和社区实现心脑血管和呼吸疾病的监测提供了有意义的技术支撑。

5 结论

本文设计了一款基于Android智能手机的心电及呼吸监测系统，前端硬件采集电路采集的心电与呼吸信号通过蓝牙发送至Android智能手机，利用智能手机较高的计算能力处理接收到的信号，计算心率和呼吸频率，判断简单的心电异常并显示心电和呼吸信号，同时可判断呼吸暂停现象，当发现心电异常或者呼吸暂停状况时，给出报警提示。对于家庭和农村医疗、保障人口健康具有一定的意义。

[参考文献]

- 陈伟伟,高润霖,刘力生,等.中国心血管病报告2013概要[J].中国循环杂志,2014,(7):487~491.
- 胡治,李川涛,祁富贵,等.一种非接触式呼吸暂停报警装置的研制[J].中国医疗设备,2015,30(5):18~20.
- Goldman M,Knudson R J,Mead J,*et al*.A simplified measurement of respiratory resistance by forced oscillation[J].*J Appl Physiol*,2014,28(1):113~116.
- 郭兴明,张科,吴宝明.多生命参数监护仪用呼吸检测电路[J].电子技术应用,2000,15(2):35~36.
- 汪家旺,吴玲燕,杨涛.几种去心电基线漂移算法的实现和比较[J].中国医疗器械信息,2008,14(6):30~33.
- Afsar FA,Riaz MS,Arif M.A comparison of baseline removal algorithms for electrocardiogram (ECG) based automated diagnosis of coronary heart disease[C].3rd International Conference on Bioinformatics & Biomedical Engineering (iCBBE-2009).Beijing,2009.
- 朱冰莲,潘哲明,李单单.一种中值滤波的快速算法[J].信号处理,2008,24(4):684~686.
- Yeh YC,Wang W.QRS complexes detection for ECG signal: the difference operation method[J].*Comput Methods Programs Biomed*,2008,91(3):245~254.
- Zhao JY,Li M,Zhang WW,*et al*.ECG signal adaptive filtering and QRS complex detecting method[C].2010 3rd International Conference on Biomedical Engineering and Informatics,Yantai China,2010.

- [10] 赵羿欧,刘扬.一种改进的差分阈值心电检测算法[J].计算机工程,2011,37(1):347–348.
- [11] 任淑华.心电自动分析诊断系统设计[D].南京:南京大学,2011:5.
- [12] 张超,邱天爽.基于DSMD和局部特征变换的ECG特征波检测[J].北京生物医学工程,2013,32(1):22–27.
- [13] 洪玮.ECG波形分类算法研究[D].杭州:浙江大学,2001:6.
- [14] Gradl S,Kugler P,Lohmuller C,*et al.* Real-time ECG

monitoring and arrhythmia detection using android-based mobile devices[C].In Proc:34th Annual International Conference of the IEEE EMBC.San Diego,USA,2012.

- [15] Alqassim S,Ganesh M,Khoja S,*et al.* Sleep apnea monitoring using mobile phones[C]//e-Health Networking, Applications and Services (Healthcom),2012 IEEE 14th International Conference on IEEE,2012:443–446.

[上接第5页](#)

- [9] 龚剑秋,李丽,丁光宏.脑循环功能检测技术近三十年进展[J].生物医学工程学进展,2008,29(1):45–48.
- [10] Bor-Seng-Shu E,Kita WS,Figueiredo EG,*et al.*Cerebral hemodynamics:concepts of clinical importance[J].*Arq Neuropsiquiatr*,2012,70(5):357–365.
- [11] Tsivgoulis G,Alexandrov AV.Cerebral hemodynamics in acute stroke:pathophysiology and clinical implications[J].*J Vasc Interv Neurol*,2008,1(3):65–69.
- [12] Browne JE.A review of Doppler ultrasound quality assurance protocols and test devices[J].*Phys Med*,2014,30:742–751.
- [13] Hoskins PR,Fish PJ,McDicken WN,*et al.*Developments in cardiovascular ultrasound. Part2:Arterial applications[J].*Med Biol Eng Comput*,1998,36:259–269.
- [14] Soustiel JF,Levy E,Zaaron M,*et al.*A new angle-independent Doppler ultrasonic device for assessment of blood flow volume in the extracranial internal carotid artery[J].*J Ultrasound Med*,2002,21:1405–1412.
- [15] Kato T,Funamoto K,Hayase T,*et al.*Development and feasibility study of a two-dimensional ultrasonic-measurement-integrated blood flow analysis system for hemodynamics in carotid arteries[J].*Med Biol Eng Comput*,2014,52:933–943.
- [16] Santoso D,Hardjanto S.Doppler blood flow detector for haemorrhoidal artery ligation[C].2011 International Conference on Electrical Engineering and Informatics,2011,A1–3.
- [17] Mo LY,Lobb RSC.Specle in continuous wave Doppler ultrasound spectra:a simulation study[J].*IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control*,1986,33(6):747–753.
- [18] Hyndman BW,Kitney RI,Sayers BMA.Spontaneous rhythms in physiological control systems[J].*Nature*,1971,233:339–341.
- [19] Bracic M,McClintock PVE,Stefanovska A.Characteristic

frequencies of the human blood distribution system[C].AIP Conference Proceedings,2000,502:146–153.

- [20] Stefanovska A.Coupled oscillators:Complex but not complicated cardiovascular and brain interactions[C].Proceedings of the 28th IEEE EMBS Annual International Conference,2006,1:437–440.
- [21] Stefanovska A.Physics of the human cardiovascular system[J].*Contemporary Physics*,1999,40(1):31–55.
- [22] 龚剑秋,陆瑾.一种脑血管循环动力学分析方法及仪器[P].中国专利:ZL 200610117846.9,2006–11–1.
- [23] 龚剑秋,俞瑞朝,陆瑾,等.脑血流动力学分析仪器[P].中国专利:ZL 200420037211.4,2004–7–5.
- [24] 龚剑秋,陆瑾,丁光宏,等.脑循环血液动力学简便分析方法和仪器[P].中国专利:ZL 200510026420.8,2005–6–2.
- [25] 龚剑秋,俞瑞朝,陆瑾,等.脑血流动力学分析方法和仪器[P].中国专利:ZL 200410025758.7,2004–7–5.
- [26] 陆瑾,龚剑秋,丁光宏,等.脑血管系统功能及脑循环动力学分析仪器[P].中国专利:ZL 200520038825.9,2005–1–10.
- [27] 袁开蓉,侯杰,张子威,等.一种颈动脉系统血流动力学与信号分析系统及方法[P].中国专利:ZL 201210420642.8,2012–10–29.
- [28] Womersley JR.Oscillatory flow in arteries:the constrained elastic tube as a model of arterial flow and pulse transmission [J].*Phys Med Biol*,1957,2:178–187.
- [29] Benedicic M,Bernjak A,Stefanovska A,*et al.*Continuous wavelet transform of laser-Doppler signals from facial microcirculation reveals vasomotion asymmetry[J].*Microvasc Res*,2007,74:45–50.
- [30] Stefanovska A,Bracic M,kvernmo HD.Wavelet analysis of oscillations in the peripheral blood circulation measured by laser Doppler technique[J].*IEEE Trans Biomed Eng*,1999,46(10):1230–1239.

动脉硬化无创检测研究进展

Progress in Arterial Stiffness Non-invasive Measurement

孙欣¹, 李广义¹, 李远洋¹,
邱天爽²

1. 山东大学附属省立医院, 山东 济南
250021; 2. 大连理工大学 电信学部
生物医学工程系, 辽宁 大连 116024

SUN Xin¹, LI Guang-yi¹,
LI Yuan-yang¹, QIU Tian-shuang²
1. Shandong Provincial Hospital
Affiliated to Shandong University, Jinan
Shandong 250021, China; 2. Department
of Biomedical Engineering, Dalian
University of Technology, Dalian Liaoning
116024, China

[摘要] 动脉硬化度的无创检测对于心血管疾病的“三早”预防具有重要意义。本文介绍了踝臂指数、脉搏波传播速度等目前用于动脉硬化无创检测的主要指标及其相关技术、装置, 对近年来动脉弹性功能检测领域的研究进展进行了阐述。

[关键词] 动脉硬化; 无创检测; 踝臂指数; 脉搏波传播速度; 超声检查; 脉搏波形分析; AASI

Abstract: Non-invasive detection is essential to the primary and secondary prevention of cardiovascular diseases. This paper reviewed the main indicators, related techniques and devices, and delivered a report on state-of-the-art technology in the field of arterial elastic function measurement.

Key words: arterial stiffness; non-invasive detection; ankle-brachial index; pulse wave velocity; ultrasound; pulse wave analysis; AASI

[中图分类号] R541.5 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.004

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0014-04

心血管疾病是全球的头号死因, 其高发病率、高致残率和高死亡率也已经成为我国的重大公共卫生问题。动脉硬化是心血管疾病的重要病理基础, 是心血管系统功能退行的重要原因, 也是其主要结果和体现。动脉硬化度的检测对于心血管疾病的早期预防和病理研究等方面具有重要的作用。本文将就动脉硬化无创检测的相关指标、检测技术进行综述, 并对近年来该领域的研究进展进行阐述。

1 踝臂指数

踝臂指数 (Ankle–Brachial Index, ABI) 于 20 世纪 50 年代由 Winsor^[1] 提出, 后经 Yao 等^[2] 的发展, 目前已成为诊断外周动脉疾病 (Peripheral Arterial Disease, PAD) 尤其是下肢动脉硬化闭塞症的重要指标^[3–4]。随着研究的深入, 人们还发现踝臂指数对于评价心血管系统风险具有较好的效果^[5–6], 有独立预测心血管潜在危险的临床价值。ABI 通常定义为人体下肢踝部收缩压与上肢肱动脉收缩压之比, 即

$$ABI = \frac{SP_a}{SP_b} \quad (1)$$

其中 SP_a 表示下肢踝部收缩压, SP_b 表示上臂肱动脉收缩压。人体两侧每侧各能得到一个 ABI 值。根据 ACCF/AHA 的推荐^[7], 当某侧的 ABI 值 < 0.90 时, 则该侧下肢可

收稿日期: 2015-09-21

基金项目: 2015年高等学校本科教学改革与教学质量工程建设项目; 国家科技支撑计划项目 (2012BAJ18B06)。

通讯作者: 邱天爽, 教授。

通讯作者邮箱: qutsh@dlut.edu.cn

能出现动脉狭窄或闭塞的情况。

近年来, 运动后 ABI (Post-exercise ABI) 逐渐成为研究关注点之一。与静息状态下的 ABI 相比, 运动后测得的 ABI 能够提供更多的诊断和预后信息^[8–10], 特别是对于那些静息 ABI 值正常的患者。目前, 运动后 ABI 的测量仍存在一些争议, 例如不同操作者间测量结果的差异^[11] 以及对 PAD 的诊断价值等^[12], 这些问题都有待进一步流行病学研究和测量技术改进。

2 脉搏波传播速度

脉搏波传播速度 (Pulse Wave Velocity, PWV) 是指脉搏波在人体动脉树中传播时从一点传播到另一点的速度, 即

$$PWV = \frac{D}{PTT} \quad (2)$$

其中 D 表示脉搏波的传播距离, PTT 表示脉搏波传播时间 (Pulse Transit Time, PTT)。根据 Moens–Korteweg 公式:

$$PWV = \sqrt{\frac{Eh}{2\rho R}} \quad (3)$$

其中 E 表示动脉管壁的杨氏模量, h 为管壁的厚度, R 为动脉舒张末期的半径, ρ 表示血液密度, 脉搏波传播速度随着动脉管壁杨氏模量的增加而逐渐增大, 因此可以通过测定 PWV 来了解人体动脉的硬化程度。

测量不同节段动脉的脉搏波传播速度可以得到不同部位动脉的硬化程度。根据动脉部位的不同, PWV 可分为颈动脉–股动脉 PWV (carotid–femoral PWV, cfPWV)、肱动脉–桡动脉 PWV (brachial–radial PWV, brPWV)、臂踝 PWV (brachial–ankle

PWV, baPWV) 等。在许多研究中, 人们还往往关注脉搏波从心脏出发传播到动脉某处的传播速度, 例如心脏 – 桡动脉 PWV (heart–radial PWV, hrPWV)、心脏 – 踝部 PWV (heart–ankle PWV, haPW) 等等。在各节段动脉中, 主动脉在人体动脉系统中起着重要的缓冲作用, 主动脉的硬化 (常以 cfPWV 表征) 往往预示着心血管疾病的发生。研究表明, cfPWV 对于心血管系统的危险具有重要的预测作用^[13–15]。cfPWV 常被认为是动脉硬化无创测量的“金标准”^[16]。

近年来, baPWV 的测量在动脉硬化检测以及心血管疾病早期检测领域的应用日趋广泛。baPWV 是指脉搏波在上臂和脚踝部之间的传播速度。研究表明, baPWV 与主动脉 PWV 具有很好的相关性^[17–18], 与多项心血管疾病的危险因子如年龄^[19]、高血压^[20]存在相关性, 在评估动脉硬化和心血管风险方面具有巨大潜力^[21–23]。

如图 1 所示, baPWV 测量时将 4 个袖带分别绑缚与人体的双侧上臂和踝部, 为袖带充气至某一较低压力值, 然后恒压以采集、记录四肢的脉搏波。这种采集脉搏波的方法常称为脉搏波容积描记 (Pulse Volume Recording, PVR)。根据人体同侧臂部和踝部的脉搏波, 可计算出臂踝脉搏波传播时间 (baPTT); 再使用(2)式即可得到 baPWV, 其中臂踝之间的脉搏波传播距离由经验公式得到^[24]。另外, 利用四肢袖带测量四肢血压 (一般采用示波法) 还可得到受试者的 ABI。显而易见, 除具有重要临床意义, baPWV 测量的优势还在于简便快捷, 同时还能测量受试者的踝臂指数 ABI, 极为适合用于心血管疾病的早期筛查。相关的商用产品已经出现, 较有代表性的产品有日本欧姆龙公司的 BP-203RPE 系列动脉硬化诊断装置以及我国汇医融工公司的 CVDF 系列心血管系统状态监测仪。

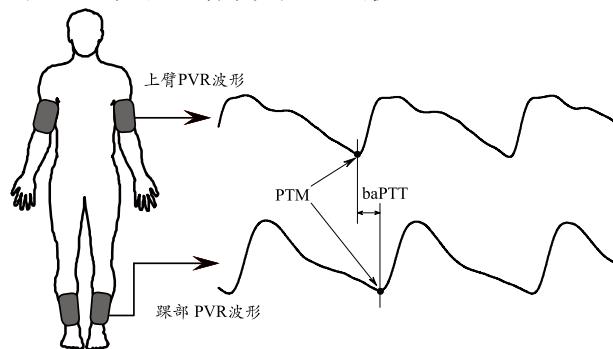


图1 臂踝脉搏波传播速度测量示意图

注: PVR: 脉搏波容积描记; baPTT: 臂踝脉搏波传播速度; PTM: 脉搏波时标。

虽然上述商用产品得到了广泛应用, 目前 baPWV 测量技术仍存在需要进一步深入探讨的问题。计算时使用的臂踝脉搏波传播距离由经验公式得到, 而该经验公式是由亚洲人数据得到的, 因此增加了此项技术向全球范围推广应用的阻力。另外, 脉搏波时标 (Pulse Timing Mark, PTM) 也有待进一步统一。PTM 是在脉搏波波形上定义的一个可

识别的表征脉搏波到达时间的标记点 (图 1)。研究表明^[25], 使用脉搏波上不同的特征点作为 PTM 会得到不同的 baPWV 测量结果; 尽管该研究推荐使用 INS 点作为 PTM, 但仍需要更大规模数据的验证并形成统一的专家共识。

3 超声技术的应用

超声检查既可以获取动脉血管形态学指标, 也可以获取动脉功能指标。在形态学方面, 临幊上早已开始使用超声技术检测人体颈动脉内中膜厚度 (Intima–Media Thickness, IMT)^[26], 以评估动脉硬化程度。形态学的改变往往滞后于功能衰退, 因此对于动脉功能的检测更有利于心血管疾病的提早预防。在动脉功能检测方面, 利用超声技术可以测算诸如杨氏弹性模量、顺应性等直接表征动脉管壁弹性功能的物理量^[27], 还可以通过观测动脉反应性充血 (也称作流致扩张, Flow–Mediated Dilation, FMD) 来评估动脉的内皮功能^[28]。

近年来, 超声技术在动脉弹性功能检测方面的应用出现了许多新的进展。几种高时间分辨率 (高帧率) 超声技术逐渐用于测量局部、瞬时 PWV, 这些技术包括超快成像技术^[29]、PWI 技术^[30]以及空间混叠成像技术^[31]等。先前用于心脏超声成像的斑点跟踪技术在动脉功能评估领域也得到了应用, 主要用于测量动脉舒缩过程中的应变曲线^[32–33], 进而评价动脉的硬化程度。超声剪切波弹性成像技术也从之前的肝脏等大器官应用进入到动脉检测领域, 目前相关研究主要集中在颈动脉弹性功能检测^[34]和斑块特性检测^[35]方面。

4 其他指标和检测技术

早在 1967 年, Goldwyn 和 Watt^[36] 依据单弹性腔理论对外周动脉压力波形进行了分析研究, 推算了受检者动脉的顺应性。后来, Cohn 等^[37]在此基础上提出使用大动脉弹性指数 C1 和小动脉弹性指数 C2 表征人体动脉的顺应性。该项技术采集人体桡动脉脉搏波, 在双弹性腔模型基础上分析桡动脉脉搏波舒张期的衰减波形而得出上述大小动脉弹性指数, 对于评估动脉弹性具有一定价值^[38–39]。

与上述舒张期波形分析不同, 作为另一项脉搏波波形分析 (Pulse Wave Analysis, PWA) 技术, 增强指数 (Augmentation Index, AI) 则是由分析中心动脉脉搏波收缩期波形而得到的。脉搏波由心脏产生并由主动脉向外周传播, 当脉搏波遇到血管分叉、管径变化等情况时会产生反射, 从外周反射回来波又重新回到主动脉处叠加在主动脉的前向波的主峰上。AI 定义为中心动脉处脉压减去前向波主峰波幅再除以脉压, 结果用百分比表示。测量 AI 需通过转换函数^[40]将从外周动脉 (如桡动脉、颈动脉) 采集到的脉搏波波形转换成中心动脉处的波形, 然后再进行分析计算。虽然受到年龄、血压、心率等因素的影响^[41], 但由于其在评估动脉弹性功能特别是获取中心动脉相关信息方面具有重要作用, AI 一直以来都备受关注。

脉压（Pulse Pressure, PP）是一个较早用于评价动脉硬化度的传统指标，其定义为收缩压与舒张压之差。动脉硬化是导致脉压增大的重要因素之一，脉压的增大反过来又会加速动脉硬化，二者相互影响形成恶性循环。脉压测量方便，在深入检查条件不允许的情况下，可使用脉压来评估患者的动脉硬化度和心血管风险^[42]。动态血压监护技术及设备为脉压的长时监测提供了可行的技术手段。在此基础上，动脉硬化指数（Ambulatory Arterial Stiffness Index, AASI）被提出来用于表征动脉的整体硬化程度^[43]。已有的研究证据提示，AASI对于心血管系统风险具有预测作用^[44-45]。目前，许多研究人员对AASI仍抱有浓厚的兴趣，不仅因为AASI可通过动态血压监测设备进行测量，数据较易获取，更重要的原因是AASI来自于长时监测的数据，研究人员更希望通过长时监测数据的分析来进一步挖掘出AASI更丰富的临床价值。这也从侧面提示我们，动脉硬化无创检测领域已经出现一个新的发展方向——动脉功能的动态长时监测。

[参考文献]

- [1] Winsor T.Influence of Arterial Disease on the Systolic Blood Pressure Gradients of the Extremity[J].*Am J Med Sci*,1950,220(2):117-126.
- [2] Yao ST,Hobbs JT,Irvine WT.Ankle systolic pressure measurements in arterial disease affecting the lower extremities[J].*Br J Surg*,1969,56(9):676-679.
- [3] Kurtoglu M,Dolay K,Karamustafaoglu B,*et al*.The role of the ankle brachial pressure index in the diagnosis of peripheral arterial injury[J].*Ulus Travma Acil Cerrahi Derg*,2009,15(5):448-452.
- [4] Stott P.Detecting peripheral arterial disease using the ankle-brachial index[J].*Int J Clin Pract*,2009,63(1):2-3.
- [5] Fowkes FG,Murray GD,Butcher I,*et al*.Ankle brachial index combined with Framingham Risk Score to predict cardiovascular events and mortality:a meta-analysis[J].*Jama*,2008,300(2):197-208.
- [6] Velescu A,Clara A,Penaflor J,*et al*.Adding low ankle brachial index to classical risk factors improves the prediction of major cardiovascular events.The REGICOR study[J].*Atherosclerosis*,2015,241(2):357-363.
- [7] Rooke TW,Hirsch AT,Misra S,*et al*.2011 ACCF/AHA Focused Update of the Guideline for the Management of patients with peripheral artery disease (Updating the 2005 Guideline):a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines[J].*Circulation*,2011,124(18):2020-2045.
- [8] Sato S,Masami K,Otsuki S,*et al*.Post-exercise ankle-brachial pressure index demonstrates altered endothelial function in the elderly[J].*Jpn Clin Med*,2011,2:21-24.
- [9] de Liefde II,Klein J,Bax JJ,*et al*.Exercise ankle brachial index adds important prognostic information on long-term outcome only in patients with a normal resting ankle brachial index[J].*Atherosclerosis*,2011,216(2):365-369.
- [10] Hammad TA,Strefling JA,Zellers PR,*et al*.The Effect of Post-Exercise Ankle-Brachial Index on Lower Extremity Revascularization[J].*JACC Cardiovasc Interv*,2015,8(9):1238-1244.
- [11] van Langen H,van Gurp J,Rubbens L.Interobserver variability of ankle-brachial index measurements at rest and post exercise in patients with intermittent claudication[J].*Vasc Med*,2009,14(3):221-226.
- [12] Gouveri E,Papanas N,Marakomichelakis G,*et al*.Post-exercise ankle-brachial index is not an indispensable tool for the detection of peripheral arterial disease in an epidemiological survey. A post-hoc analysis of the Athens Study[J].*Int Angiol*,2013,32(5):518-525.
- [13] Sutton-Tyrrell K,Najjar SS,Boudreau RM,*et al*.Elevated aortic pulse wave velocity,a marker of arterial stiffness,predicts cardiovascular events in well-functioning older adults[J].*Circulation*,2005,111(25):3384-3390.
- [14] Meaume S,Benetos A,Henry OF,*et al*.Aortic pulse wave velocity predicts cardiovascular mortality in subjects >70 years of age[J].*Arterioscler Thromb Vasc Biol*,2001,21(12):2046-2050.
- [15] Laurent S,Katsahian S,Fassot C,*et al*.Aortic stiffness is an independent predictor of fatal stroke in essential hypertension[J].*Stroke*,2003,34(5):1203-1206.
- [16] Laurent S,Cockcroft J,Van Bortel L,*et al*.Expert consensus document on arterial stiffness:methodological issues and clinical applications[J].*Eur Heart J*,2006,27(21):2588-2605.
- [17] Tanaka H,Munakata M,Kawano Y,*et al*.Comparison between carotid-femoral and brachial-ankle pulse wave velocity as measures of arterial stiffness[J].*J Hypertens*,2009,27(10):2022-2027.
- [18] Yamashina A,Tomiya H,Takeda K,*et al*.Validity, reproducibility, and clinical significance of noninvasive brachial-ankle pulse wave velocity measurement[J].*Hypertens Res*,2002,25(3):359-364.
- [19] Tomiyama H,Yamashina A,Arai T,*et al*.Influences of age and gender on results of noninvasive brachial-ankle pulse wave velocity measurement—a survey of 12517 subjects[J].*Atherosclerosis*,2003,166(2):303-309.
- [20] Chung CM,Cheng HW,Chang JJ,*et al*.Relationship between resistant hypertension and arterial stiffness assessed by brachial-ankle pulse wave velocity in the older patient[J].*Clin Interv*

- Aging*,2014,9:1495–1502.
- [21] Sheng CS,Li Y,Li LH,*et al*.Brachial–ankle pulse wave velocity as a predictor of mortality in elderly Chinese[J].*Hypertension*,2014,64(5):1124–1130.
- [22] Han JY,Choi DH,Choi SW,*et al*.Predictive value of brachial–ankle pulse wave velocity for cardiovascular events[J].*Am J Med Sci*,2013,346(2):92–97.
- [23] Yamashina A,Tomiyama H,Arai T,*et al*.Brachial–ankle pulse wave velocity as a marker of atherosclerotic vascular damage and cardiovascular risk[J].*Hypertens Res*,2003,26(8):615–622.
- [24] Yamashina A,Tomiyama H,Takeda K,*et al*.Validity, reproducibility, and clinical significance of noninvasive brachial–ankle pulse wave velocity measurement[J].*Hypertens Res*,2002,25(3):359–364.
- [25] Sun X,Li K,Ren H,*et al*.Influence of timing algorithm on brachial–ankle pulse wave velocity measurement[J].*Biomed Mater Eng*,2014,24(1):255–261.
- [26] O'Leary DH,Polak JF,Kronmal RA,*et al*.Carotid–artery intima and media thickness as a risk factor for myocardial infarction and stroke in older adults.Cardiovascular Health Study Collaborative Research Group[J].*N Engl J Med*,1999,340(1):14–22.
- [27] Brands PJ,Hoeks AP,Willigers J,*et al*.An integrated system for the non-invasive assessment of vessel wall and hemodynamic properties of large arteries by means of ultrasound[J].*Eur J Ultrasound*,1999,9(3):257–266.
- [28] Celermajer DS,Sorensen KE,Gooch VM,*et al*.Non-invasive detection of endothelial dysfunction in children and adults at risk of atherosclerosis[J].*Lancet*,1992,340(8828):1111–1115.
- [29] Couade M,Pernot M,Messas E,*et al*.Ultrafast imaging of the arterial pulse wave[J].*Irbm*,2011,32(2):106–108.
- [30] Vappou J,Luo J,Okajima K,*et al*.Aortic pulse wave velocity measured by pulse wave imaging (PWI):A comparison with applanation tonometry[J].*Artery Res*,2011,1,5(2):65–71.
- [31] Nagaoka R,Masuno G,Kobayashi K,*et al*.Measurement of regional pulse–wave velocity using spatial compound imaging of the common carotid artery *in vivo*[J].*Ultrasonics*,2015,55:92–103.
- [32] Saito M,Okayama H,Inoue K,*et al*.Carotid arterial circumferential strain by two-dimensional speckle tracking: a novel parameter of arterial elasticity[J].*Hypertens Res*,2012,35(9):897–902.
- [33] Yang EY,Brunner G,Dokainish H,*et al*.Application of speckle–tracking in the evaluation of carotid artery function in subjects with hypertension and diabetes[J].*J Am Soc Echocardiogr*,2013,26(8):901–909.e1.
- [34] Couade M,Pernot M,Prada C,*et al*.Quantitative assessment of arterial wall biomechanical properties using shear wave imaging[J].*Ultrasound Med Biol*,2010,36(10):1662–1676.
- [35] Ramnarine KV,Garrard JW,Kanber B,*et al*.Shear wave elastography imaging of carotid plaques: feasible, reproducible and of clinical potential[J].*Cardiovasc Ultrasound*,2014,12(1):49.
- [36] Goldwyn RM,Watt TB.Arterial Pressure Pulse Contour Analysis Via a Mathematical Model for the Clinical Quantification of Human Vascular Properties[J].*IEEE Trans Biomed Eng*,1967,14(1):11–17.
- [37] Cohn JN,Finkelstein S,Mcveigh G,*et al*.Noninvasive pulse wave analysis for the early detection of vascular disease[J].*Hypertension*,1995,26(3):503–508.
- [38] Manning TS,Shykoff B E,Izzo J L,Jr.Validity and reliability of diastolic pulse contour analysis (windkessel model) in humans[J].*Hypertension*,2002,39(5):963–968.
- [39] Duprez DA,Jacobs DR,Jr.,Lutsey PL,*et al*.Association of small artery elasticity with incident cardiovascular disease in older adults:the multi–ethnic study of atherosclerosis[J].*Am J Epidemiol*,2011,174(5):528–536.
- [40] Pauca AL,O'Rourke MF,Kon ND.Prospective evaluation of a method for estimating ascending aortic pressure from the radial artery pressure waveform[J].*Hypertension*,2001,38(4):932–937.
- [41] Stoner L,Faulkner J,Lowe A,*et al*.Should the augmentation index be normalized to heart rate?[J].*J Atheroscler Thromb*,2014,21(1):11–16.
- [42] Nijdam ME,Plantinga Y,Hulsen HT,*et al*.Pulse pressure amplification and risk of cardiovascular disease[J].*Am J Hypertens*,2008,21(4):388–392.
- [43] Li Y,Wang J G,Dolan E,*et al*.Ambulatory arterial stiffness index derived from 24-hour ambulatory blood pressure monitoring[J].*Hypertension*,2006,47(3):359–364.
- [44] Aznaouridis K,Vlachopoulos C,Protogerou A,*et al*.Ambulatory systolic–diastolic pressure regression index as a predictor of clinical events:a meta–analysis of longitudinal studies[J].*Stroke*,2012,43(3):733–739.
- [45] Kollias A,Stergiou GS,Dolan E,*et al*.Ambulatory arterial stiffness index:a systematic review and meta–analysis[J].*Atherosclerosis*,2012,224(2):291–301.

C

专栏——人工关节产品的发展与临床应用

编者按：人工关节产品主要包括髋关节、膝关节、肩关节、肘关节、桡骨小头和单髁关节等。经过近十年的发展，国产品牌正逐渐成为临床使用的主流产品。本期专栏介绍了国产人工关节产品的新进展，同时介绍了人工膝关节置换假体的选择，流程管理在人工关节植入物及外来器械管理中的效果及细菌与生物材料黏附特性的相关研究。



栏目主编：刘亚军

刘亚军，解放军第三〇九医院医学工程科副主任技师，从事医疗器械管理等工作多年。现任中国医学装备协会理事；全军医学工程专业委员会委员；中国医学装备协会医学装备管理专业委员会副主任委员；中国工业气体工业协会医用气体及工程分会副会长；总参医学工程与卫生装备专业委员会主任委员；中华医学会医学工程学分会常委；中国生物医学工程学会临床医学工程分会常委；中国医学装备协会医学装备技术保障专业委员会常委；北京医学会医学工程学分会第一届委员会常委；第四军医大学生物医学工程学院客座教授；北京市医院管理局市属医院医疗器械管理专家委员会委员；《中国医疗设备》杂志常务编委；《医疗卫生装备》杂志编委。

国产人工关节产品新进展

New Progress in Domestic Artificial Joint Products

刘亚军，池迎春
中国人民解放军第三〇九医院
医学工程科，北京 100091

LIU Ya-jun, CHI Ying-chun
Department of Medical Engineering, the
309th Hospital of PLA, Beijing 100091,
China

[摘要]本文在介绍国产人工关节医疗产品的基础上，探讨国内骨科材料市场国产品牌与进口品牌的格局变化。充分肯定了国产人工关节产品对国内医疗水平提高所作出的贡献，以及国产人工关节产品的前景展望。

[关键词]人工关节产品；关节置换手术；矫形器械

Abstract: Based on the introduction of domestic artificial joint medical products, this paper explored the changes in the market between domestic and imported brands of orthopedic materials, fully affirming its contribution to raise the level of people's healthcare, and the outlook of domestic artificial joint products.

Key words: artificial joint products; joint replacement surgery; orthopedic instruments

[中图分类号] R687.3⁴ [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.005

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0018-02

1 发展现状

目前，人工关节置换术已是一种较为成熟的手术，它可以消除关节疼痛、恢复关节的正常活动功能，使长期受关节病痛折磨的人群再次获得新生，手术后可以像正常人那样行走、外出旅行、工作和体育锻炼等，因此人工关节成为了矫形器械市场上的主要畅销产品之一^[1-3]。

关节疾病是老年人中的常见疾病，通过关节置换术治疗，许多老人对生活恢复了信心，有效改善生活质量。随着全球人口老龄化趋势明显，人工关节的需求量越来越

大。同时，每年由于激烈运动和交通事故造成关节创伤的人数也在不断增加，治疗所需的人工关节产品需求与日俱增，人工关节市场以前所未有的速度迅猛发展^[4-5]。

随着科学技术的发展，人工关节材料已从早期易磨损的不锈钢制关节发展到今天采用高性能材料制作，如高硬度氧化铝陶瓷材料和铝-锆合金材料等。采用这些高性能材料制作的人工关节，使得产品的硬度、耐磨性、耐冲击、高温稳定性和生物相容性均有较大提高，其重量与骨关节更接近，与人体的相容性更好。安全性和有效性的技术不断提高进一步促进人工关节的广泛使用^[6-10]。

目前全球人工关节主要厂商包括Zimmer、DePuy、Stryker、Biomet、Smith&Nephew，5家公司合计占全球人工关

收稿日期：2015-08-27
通讯作者：池迎春，副主任护师。
通讯作者邮箱：cyc309@sina.com

节市场 80% 以上的份额。Zimmer、DePuy 和 Stryker 是全球前三大人工关节供应商。2012 年, 这三家企业占全球 60% 的市场份额。Zimmer 是全球人工关节的领袖企业, 目前人工关节市场占有率为 22%。DePuy、Stryker、Biomet 和 Smith&Nephew 人工关节占有率为 21%、16%、10% 和 10%, 一些亚太国家如澳大利亚、日本和中国的当地制造商也积极地建立了自己的销售网络, 占据了其余的市场份额(图 1)。

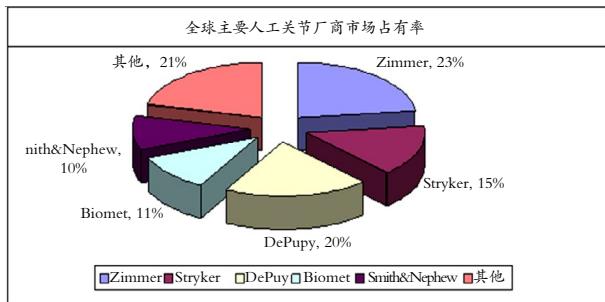


图 1 全球人工关节主要厂商市场占有率

注: 数据来源于威高市场分析报告。

2 进口关节优势及劣势

2.1 优势

进口关节优势主要体现在质量方面, 包括材料选择、加工、关节类型、灭菌、包装等多个制作环节。

(1) 材料: ① 目前主要抗磨损较好的关节材料如高交联聚乙烯、氧化铝陶瓷国内还不能生产; ② 钽金属, 氧化锆陶瓷等高端关节国内还不能生产。

(2) 工艺: ① 高孔隙及摩擦系数较高的钛颗粒或珠粒烧结假体表面等工艺国内生产尚不过关, 只能采用喷涂工艺; ② 备受推崇的骨小梁金属加工、烧结骨小梁等工艺国内还不具备。

(3) 关节类型: 能够提供较全面的问题解决方案。

(4) 其他: 在灭菌效期、包装材料等方面国产与进口产品尚存在一定差距。

2.2 劣势

进口关节劣势主要体现价格较高, 在定制假体方面不能满足需要。

3 国产关节优势及劣势

3.1 优势

国产关节的优势主要体现在价格方面, 产品质量提高迅速, 产品类型逐步完善。

(1) 价格。国产关节是进口关节价格的 2/3 或 1/2。

(2) 定制方面。发挥灵活快速的优势, 满足患者需求, 如特殊翻修, 可以根据具体情况特殊设计、快速加工。

(3) 产品质量提高迅速。在低端关节方面可以代替进口产品满足临床需求, 预计在 1~2 年内国产高端关节可以上市。

(4) 产品类型逐渐完善。

3.2 劣势

国产关节劣势主要体现为关节材料不全, 加工工艺不过关, 产品类型不全等。

4 结语

国内知名企业近年来发展迅猛, 无论产品质量和技术都有较大提高, 产品种类不断完善, 不远的将来国产人工关节会完全替代进口人工关节。有些国内企业正在和国际技术优势企业合作发展国产人工关节, 改进国产关节的落后环节。同时紧跟世界关节技术应用前沿, 正在开发目前国际热点 3D 打印技术的人工关节, 和世界水平同步, 具有高摩擦、高孔隙、任意形状的特点, 满足复杂关节置换要求。

[参考文献]

- [1] 朱建英, 欧阳素贞, 韩文军. 人工关节置換术的护理进展[J]. 实用护理杂志, 2003, 19(17):75~77.
- [2] 王爱民, 李起鸿. 人工关节置換术的现状及其进展[J]. 中华创伤杂志, 2002, (11):650~652.
- [3] 吕厚山. 人工膝关节置換术的进展和现状[J]. 中华外科杂志, 2004, (1):30~33.
- [4] 秦四清, 姚建锋, 李毅, 等. 人工膝关节置換术治疗重症膝关节疾病 92 例临床分析[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2008, (1):21~23.
- [5] 成亮, 李康华. 全膝关节置換术后并发症的现状与进展[J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2013, 7:83~85.
- [6] 王凯博. 关节置換术后自体引流血液回输的安全性及有效性[D]. 吉林: 吉林大学, 2012.
- [7] 杨述华, 刘勇. 人工关节置換术未来发展与挑战[J]. 国外医学: 骨科学分册, 2005, 26(1):3~4.
- [8] 裴福兴. 我国人工髋关节置換术的现状与未来[C]. 泛长江流域骨科新进展暨全国骨科护理研讨会, 2007.
- [9] 林慧玲. 人工全髋关节置換术后护理现状[J]. 中国医药指南, 2005, 3:1622~1623.
- [10] 陈述祥, 丁林坚, 刘红光, 等. 髋关节置換术后翻修原因分析[J]. 中国骨伤, 2006, (7):392~394.

C

人工膝关节置换假体的选择

Selection of Knee Prosthesis

郑润龙，黄迅悟

解放军第三〇九医院全军骨科中心 关节外科，北京 100091

ZHENG Run-long,
HUANG Xun-wuDepartment of Orthopedics, Orthopedic
Center of PLA, No. 309 Hospital of
PLA, Beijing 100091, China

[摘要] 膝关节假体置换在关节假体置换中所占比例较高，但膝关节假体种类繁多，设计特点各异，应用指征不尽相同，故选择合适的关节假体是人工膝关节置换取得良好疗效的基础。本文介绍了常用膝关节假体的性能和优缺点，探讨了不同类型膝关节假体选择指征和应用原则。

[关键词] 人工膝关节；假体置换；假体选择

Abstract: Knee arthroplasty accounts for higher proportion in joint arthroplasty. However, there are different kinds of knee prosthesis, multiple characteristics in their design as well as various application indications. Therefore, selection of a suitable prosthesis lays a good foundation for achieving the effectiveness of artificial knee arthroplasty. The advantages, disadvantages and performances of the knee prosthesis were described in this paper. And the indications for selection and the application principles for different types of knee prosthesis were also discussed.

Key words: knee prosthesis; prosthesis replacement; prosthesis selection

[中图分类号] R617 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.006

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0020-05

0 前言

随着关节假体设计的改进及关节置换手术技术的进步，膝关节假体置换取得了较为满意的疗效^[1]。目前临幊上应用的膝关节假体大致可分为3大类：①部分膝关节置换假体；②全膝关节置换假体；③膝关节翻修假体^[2]。

1 部分膝关节置换假体

当前国内使用的部分膝关节置换假体包括：单髁置换及髌股关节置换等。因膝关节部分置换技术要求较高，适应症少，故部分膝关节置换假体临床使用率较低。

1.1 单髁置换

1950年McKeever^[3]首次报道单髁置换以来，未能得到推广应用。但近年来，有文献报告单髁置换10年生存率已达到92%~98%^[4-5]。单髁置换是真正的表面置换，手术创伤小，保留前后交叉韧带，术后关节功能恢复快，膝关节运动接近正常，可获得良好的关节活动度和步态。单髁置换有其特有的优势和适应症，是治疗膝关节单侧胫股间室病损的可选方

法之一。但因单髁置换手术适应症少，术后胫骨部分松动率高，故国内仅部分医院开展了单髁置换手术^[1]（图1）。



图1 单髁置换术前后X线片

注：A：术前X线片；B：术后X线片；L：左边。

收稿日期：2015-08-27

基金项目：首都临幊特色应用研究项目（2121107001012094）。

通讯作者：黄迅悟，主任医师，硕士生导师。

通讯作者邮箱：hxw_309@163.com

1.2 髋股关节置换

髋股关节置换假体是针对局限性髋股关节病变设计的假体，最早应用始于1979年。新一代的髋股关节假体在设计上更符合正常的髋股关节解剖结构，有利于更加精确地重建髋股关节结构，置换后假体的生存率明显提高。髋股关节置换只置换滑车及髌骨表面，保留内外侧胫骨及股骨软骨面及前后交叉韧带，手术创伤很小，恢复较快。髋股关节置换适用于局限性髋股关节退行性骨关节炎或创伤性关节炎，非手术治疗或关节镜治疗无效，且无胫股关节病変及关节力线异常的患者。但髋股关节置换手术适应症少，长期效果的观察报道较少，对于单纯髋股关节病变采用髋股关节置换还是采用全膝关节置换尚无统一意见，髌股关节置换在临床应用较少（图2）。

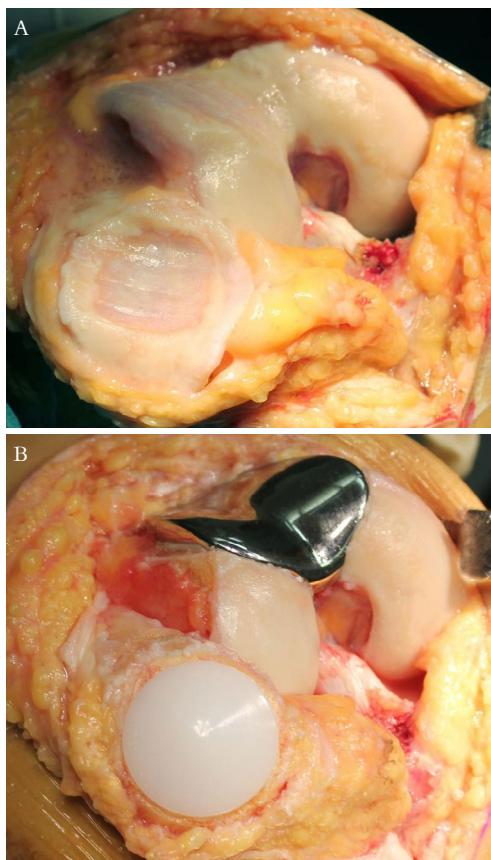


图2 髋股关节置换术前后

注：A：术前；B：术后。

2 全膝关节置换假体

膝关节置换使用最多的是全膝关节置换假体，近年来很多厂家推出了新型膝关节假体，置换后膝关节功能进一步改善，步态和关节活动度接近正常膝关节，是目前较成功的关节置换手术。

2.1 保留后交叉韧带型假体

保留后交叉韧带型假体（Posterior Cruciate-retaining Prosthesis，

CR）依靠后交叉韧带（Posterior Cruciate Ligament，PCL）保持胫骨后方稳定，无后方稳定限制，假体形合度更低，限制性更小。运动产生的应力可以被膝周围韧带吸收，使假体与骨之间承受的剪切应力大大降低。保留PCL，术中截骨量小，不需要髁间截骨，易保持正常关节线位置^[6-7]。CR有一定手术适应症，包括：膝关节后交叉韧带无松弛或挛缩，膝关节无严重畸形或屈曲挛缩，某些疾患如：类风湿、陈旧性关节结核、PCL缺失、损伤或功能不全，不宜使用CR，否则容易出现膝关节后脱位。保留PCL人工全膝关节是最早使用的膝关节假体，设计上有优势，在全膝置换中应首先考虑使用此类假体，对无屈伸挛缩及内外翻畸形的骨关节炎患者可获得良好疗效，但保留PCL手术技术要求较高，术后关节功能恢复效果与不保留后交叉韧带手术的效果相差不大，曾一度减少使用。文献报告保留后交叉韧带时，假体后方的承受的应力相应增大，可导致聚乙烯垫片后方磨损加剧^[8-10]。近年PCL在本体感觉中的作用受到关注，加之技术进步和CR的应用有增多趋势。但目前临幊上尚无统一意见。

2.2 不保留后交叉韧带型假体

不保留后交叉韧带型假体（Posterior Cruciate-substituting Prosthesis，PS）的设计目的是增加稳定性，减少假体间的接触应力。它的特点是吻合性高，一般有凸轮设计。PS的优点是：①切除了PCL，较容易进行伸屈间隙平衡；②可以通过轻微增加屈曲间隙来增加膝关节的屈曲度；③假体前后向稳定性好。适用于膝关节严重屈曲畸形和外翻畸形的患者及伸膝装置受损的患者，如髌骨切除或髌韧带受损。PS的潜在缺点为：①高吻合性使应力更多的通过假体传导，从而增加了假体-骨界面间的剪切应力，松动率高于CR；②安装假体时去除骨量较多，增加翻修手术难度。PS手术适应症广泛，手术操作难度较低，是目前临幊应用最广泛的膝关节假体^[7-10]。

2.3 活动平台型假体

活动平台型假体又包括旋转平台型假体和滑动平台型假体。该型假体胫骨平台托盘上的聚乙烯衬垫与托盘不固定，衬垫可以在托盘上自由滑动和旋转活动。该假体模拟人体正常膝关节的结构，在股胫关节中植入类似半月板的垫片，股胫关节呈圆-圆接触，吻合度较高，减少了假体的接触应力，且垫片可以在关节内微动，理论上较固定平台型假体有更好的术后活动度、关节功能以及更低的假体磨損率，更符合膝关节复杂运动的生物力学特性^[11-13]。Matsuda等研究发现活动式负重面假体双髁接触面积大约是固定式负重面假体的5倍，接触应力可降至固定式负重面假体的1/5。在胫骨假体安装时，只需要考虑平台假体对胫骨面覆盖，安装后胫骨旋转可自动适应髌股滑动，避免因了胫骨旋转异常导致的髌股滑动轨迹异常，并可减少髌骨撞击综合征、髌股关节弹响和膝前痛。但滑动平台假体对侧副韧带稳定性及软组织平衡性

要求更高，对于严重的膝内外翻畸形，术中需要广泛松解。侧副韧带相对脆弱的患者不宜使用旋转平台假体，因屈伸间隙不平衡及侧副韧带稳定性不良，可能出现旋转平台型假体聚乙烯衬垫脱出的情况^[14]（图3）。



图3 活动平台型假体置换术后X线片

注：L：左边；R：右边。

2.4 高屈曲度假体

高屈曲度假体的设计相对标准型平台假体有更大的股骨后髁面积和关节面屈曲率，更好地模仿了人体生理学特点，理论上可使膝关节在术后达到正常或较大的关节活动度，降低假体后方的磨损率和脱位率。正常膝关节活动度约为135°，膝关节活动能达到90°，能满足一般行走、坐立、上下楼梯；膝关节活动达到120°以上时，活动度可接近正常，可以蹲、跪，使日常生活更为方便^[15-16]。高屈曲度型平台假体理论上能提高患者的术后关节活动度，但膝关节活动度受多重因素影响，使用高屈曲度膝关节假体并非一定会使术后关节活动度提高，而应用普通假体也可以获得良好的关节活动度。Nutton等^[17]与Ahmed等^[18]认为术前膝关节屈曲度是术后膝关节屈曲度恢复的主要影响因素，而不同的假体对术后关节屈曲度恢复的影响作用有限。另外，术后关节屈曲度与关节功能之间并不一定成正相关，获得高屈曲度的患者术后不一定能获得相应的满意度。由于高屈曲型人工膝关节假体在设计上加深了股骨滑车沟，使得髁间截骨量增加，加之股骨后髁的重切，进一步增加截骨量，进而增加了假体翻修手术的难度。

3 翻修假体

在进行人工关节置换术后翻修时，可先考虑使用限制型较小的普通膝关节假体，对于有较大骨缺损，或韧带功能不全者，应考虑使用翻修假体。

3.1 单纯增加固定稳定性假体

膝关节假体翻修通常有不同程度的骨缺损，使用表面关节难于获得良好固定，股骨侧和胫骨侧必须加延长杆才能获得良好固定。较早使用的是DEPUY公司设计的TC3假体，目前多个厂家均生产类似产品。单纯增加固定稳定性假体的限制性与普通后稳定膝关节假体相似，依靠延长

杆增加固定强度，适用于内外侧副韧带功能良好，但股骨端或胫骨端骨质不良，用于表面膝难以获得良好固定的患者（图4）。

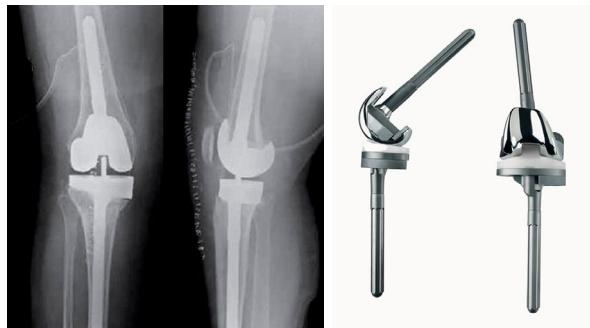


图4 TC3假体示意图

3.2 髌限制型假体

Zimmer最早推出LCCK关节，美国精技公司也推出了类似假体。髌限制型假体股骨侧盒状凸轮与胫骨胫骨侧增高的衬垫凸起柱高度吻合，只允许有<2°的内外旋或内外翻运动，可部分限制假体内外翻及旋转活动。股骨和胫骨都是有柄设计，可分散假体界面应力，增加假体固定强度。髌限制型假体有一定侧方稳定性，主要用于严重膝关节内、外翻畸形，且常规软组织松解不能实现侧副韧带平衡或有一侧侧副韧带功能不全患者。这种限制性更高的假体，胫骨衬垫凸起柱产生承受较大应力，可导致聚乙烯变形和磨损，还会造成衬垫向后微动，而导致产生聚乙烯及金属磨屑；这种应力还会传导到骨水泥或假体与骨之间界面从而导致假体松动（图5）。

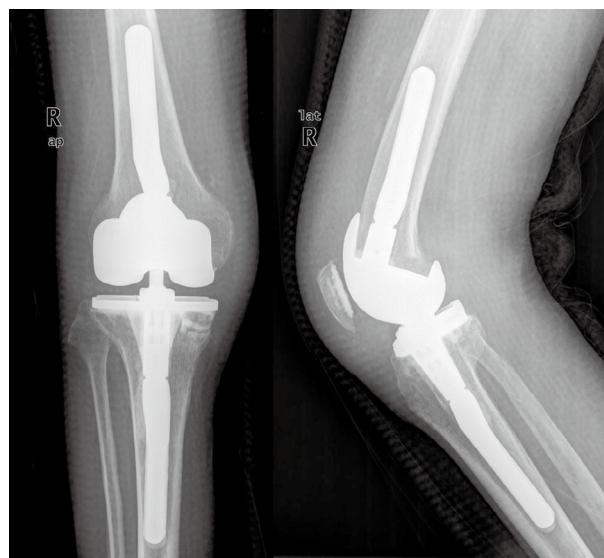


图5 髌限制性假体术后X线片

注：R：右边。

3.3 旋转绞链膝关节假体

目前使用较多的是德国Link公司的旋转绞链膝关节假体，国内一些公司也研制了类似关节假体应用于临床。旋

转绞链膝关节假体在绞链膝关节基础上，使股骨假体连接在胫骨假体突起的旋转轴上，并依靠衬垫将股骨假体与胫骨假体连成一体。股骨假体相对胫骨衬垫不但有屈曲活动，还有一定的旋转运动。假体有良好的内在稳定性，不依赖膝关节的韧带和软组织，不需要进行软组织平衡，术中可切除内、外侧副韧带^[19]。股骨和胫骨假体均为抗旋转设计、有长柄分散假体界面应力，固定可靠。假体轴心距胫骨关节面的最低点约22.5 mm，运动轴置于生理区域，较少发生髌股关节并发症。主要应用在严重的膝内外翻畸形、严重膝关节屈曲挛缩畸形、强直膝、有严重骨缺损或侧副韧带功能缺陷的膝关节翻修病例。特别适用于内、外侧副韧带均受损或无法平衡屈伸间隙的患者。尽管旋转绞链膝增加了旋转功能，但仍是限制型假体，置换后假体与骨连接界面承受应力更大，再次翻修很困难（图6）。

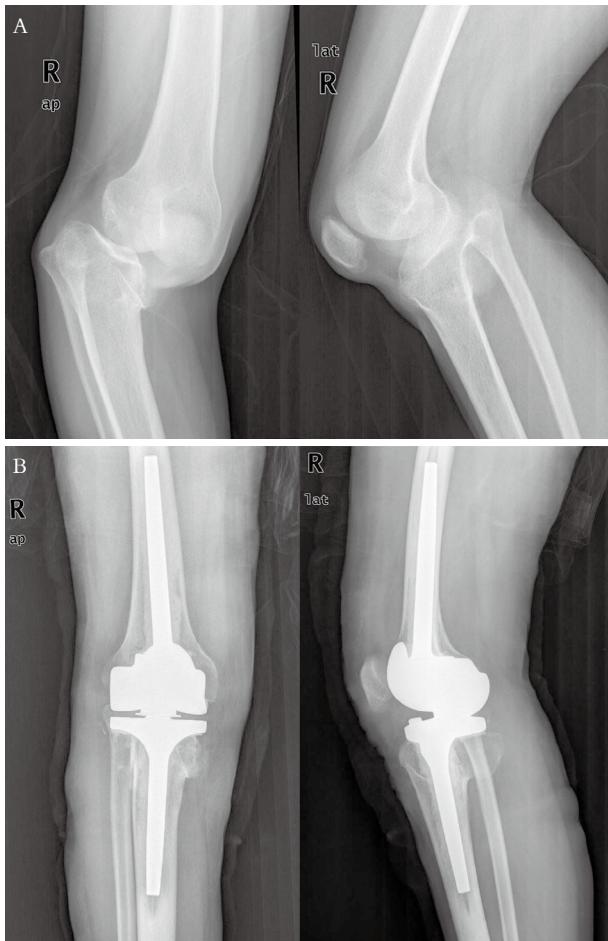


图6 旋转绞链型假体置换术前后X线片

注：A：术前X线片；B：术后X线片。

3.4 定制肿瘤膝关节假体

这种假体在铰链假体或旋转绞链假体基础上加长股骨或胫骨部分的假体，假体完全依靠髓内固定，固定界面承受应力大，故松动率较高。主要用于股骨远端或胫骨近端肿瘤切除后置换，该假体是根据骨肿瘤的部位、大小，并

结合患者临床情况个性化设计制造的，可满足不同患者的需求。与其他保肢方法相比，有不易感染、骨关节炎发生率低、移植物与机体的排异反应轻，可提供满意的外观和稳定的关节功能等优点，易被患者接受，被认为是目前膝关节恶性肿瘤保肢治疗的较好的方法^[20-22]。该假体亦可用于严重股骨髁和胫骨平台骨缺损翻修或创伤导致的股骨髁或胫骨平台毁损的治疗。

4 结束语

综上所述，在进行膝关节置换前要评估膝关节畸形或损伤程度、韧带状况及骨缺损情况，并考虑到患者年龄及是否有骨质疏松等情况，尽量选择限制性小，截骨量少的假体。力争降低术后松动率、使翻修更容易。尽可能恢复关节功能，提患者术后生活质量。

[参考文献]

- [1] 黄迅悟,冯会成,孙继桐,等.膝关节单髁置换中期随访报告[J/CD].中华关节外科杂志:电子版,2013,7(4):448-453.
- [2] 赵军,张玉艳,刘辉.膝关节假体置换发展及数字化成型技术的应用[J].中国组织工程研究,2012,16(26):4881-4885.
- [3] McKeever JW.The choice of prosthetic materials and evaluation of results[J].Clin Orthop,1955,6:17-21.
- [4] Naal FD,Fischer M,Preuss A,*et al*.Return to sports and recreational activity after unicompartmental knee arthroplasty[J].Am J Sports Med,2007,35:1688-1695.
- [5] Baker FN,Jameson SS,Deehan DJ,*et al*.Midterm equivalent survival of medial and lateral unicondylar knee replacement[J].Bone Joint Surg Br,2012,94B:1641-1648.
- [6] 林宏生,查振刚,沈伟哉,等.后交叉韧带保留型和后稳定型全膝关节置换术后早期临床疗效比较[J].中华创伤骨科杂志,2007,9:427-430.
- [7] Ilarato K,Bourne KB,Victor J,*et al*.Midterm comparison of posterior cruciate-retaining versus substituting total knee arthroplasty using the Genesis II prosthesis A multicenter prospective randomized clinical trial[J].Knee,2008,15:217-221.
- [8] Misra AN,Hussain MRA,Fiddian NJ,*et al*.The role of the posterior cruciate ligament in total knee replacement[J].Bone Joint Surg Br,2003,85:389-392.
- [9] Victor J,Banks S,Bellemans J.Kinematics of posterior cruciate ligament-retaining and substituting total knee arthroplasty:a prospective randomised outcome study[J].Bone Joint Surg Br,2005,87:646-655.
- [10] Wang CJ,Wang JW,Chen HS.Comparing cruciate-retaining total knee arthroplasty and cruciate substituting total knee

- arthroplasty:a prospective clinical study[J].*Chang Gung Med J*, 2004,27:578–585.
- [11] Goodfellow J,O'Connor J.The mechanics of the knee and prosthesis design[J].*J Bone Joint Surg Br*,1978,60(3):358–369.
- [12] Bucholz FF,Pappas MJ.Long-term survivorship analysis of cruciate-sparing versus cruciate-sacrificing knee prostheses using meniscal bearings[J].*Clin Orthop Relat Res*,1990,(260): 162–169.
- [13] O'Connor JJ,Goodfellow JW.Theory and practice of meniscal knee replacement:designing against wear[J].*Proc Inst Mech Eng H*, 1996,210(3):217–222.
- [14] Pollock DC,Ammeen DJ,Engh GA.Synovial entrapment: a complication of posterior stabilized total knee arthroplasty[J].*Bone Joint Sura Am*,2002,84-A(12):2174–2178.
- [15] 吕厚山.人工膝关节置换术的进展和现状[J].中华外科杂志,2004, 42(1):30–33.
- [16] Mason JB.The new demands by patients in the modern era of total joint arthroplasty:a point of view[J].*Clin Orthop Relat Res*, 2008,466(1):146–152.
- [17] Nutton RW,van der Linden ML,Rowe PJ,*et al*.A prospective randomised double-blind study of functional outcome and range of flexion following total knee replacement with the NexGen standard and high flexion components[J].*J Bone Joint Surg Br*, 2008,90(1):37–42.
- [18] Ahmed I,Gray AC,van der Linden M,*et al*.Range of flexion after primary TKA:the effect of soft tissue release and implant design[J].*Orthopedics*,2009,32(11):811.
- [19] 李世德,张兴琳.旋转脚链型与单纯铰链型膝关节肿瘤假体置换的效果对比[J].中国组织工程研究与临床康复,2009,13 (8):9418–9422.
- [20] 于秀淳,张永兵,刘晓平,等.国产肿瘤型膝关节假体临床应用45例分析[J].中国组织工程研究与临床康复,2009,13:2519– 2522.
- [21] 黄长明,王臻,童星杰,等.大段异体骨移植治疗骨肿瘤[J].中华骨杂志,2000,20(7):406–409.
- [22] Plotz W,Rechl H,Burgkart R,*et al*.Limb salvage with tumor endoprostheses for malignant tumors of the knee[J].*Clin Orthop Relat Res*,2002,(405):207–215.

C

上接第 32 页

- [7] 邓杰,陈锐.水力机械UGS NX设计与实例[M].北京:中国水利水电出版社,2009:1–342.
- [8] 唐家鹏.FLUENT 14.0超级学习手册[M].北京:人民邮电出版社,2013:1–460.
- [9] Li TY,Ye L,Hong FW,*et al*.The simulation of multiphase flow field in implantable blood pump and analysis of hemolytic capability[J].*J Hydodyn*,2013,25(4):606–615.
- [10] Zhang DS,Shi WD,Chen B,*et al*.Unsteady flow analysis and experimental investigation of axial-flow pump[J].*J Hydodyn*, 2010,22(1):35–43.
- [11] 纪兵兵,陈金瓶.ANSYS ICEM CFD 网格划分技术实例详解[M].北京:中国水利水电出版社,2012:1–343.
- [12] 云忠,谭建平,龚中良.轴流血泵叶轮结构CFD仿真优化[J].机械设计,2006,23(10):6–9.
- [13] 王福军.分析—CFD软件原理与应用[M].北京:清华大学出版社,2012:1–272.
- [14] 韩露,王伟,俞晓青,等.后负荷对Sarns2000离心泵溶血情况的影响[J].上海交通大学学报(医学版),2011,31(9):1347–1351.
- [15] 婦燕,侯晓彤,吴广辉,等.XZ-II型轴流血泵的流场分析[J].北京生物医学工程,2005,24(6):405–409.
- [16] Kang C,Huang Q,Li Y.Fluid dynamics aspects of miniaturized axial-flow blood pump[J].*Bio-Med Mater Eng*,2011,24:723– 729.
- [17] 张岩,薛嵩,桂幸民,等.运用三维数值模拟对人工心脏轴流血泵的设计与改进[J].中国生物医学工程学报,2007,26(1):35–41.
- [18] 燕朋波,李志静,全金梅,等.连续性血浆吸附治疗中血液灌流器的更换方法[J].中国医疗设备,2013,28(3):113–114.
- [19] McBride CD,Croft TN,Slone AK,*et al*.A CFD model for the prediction of haemolysis in micro axial left ventricular assist devices[J].*Appl Math Model*,2013,37:4199–4207.
- [20] 艳姣,常宇,宋森.轴流式血泵溶血数学模型的探究[J].北京生物医学工程,2011,30(2):127–131,194.
- [21] 王芳群,封志刚,曾培,等.基于CFD的离心式人工心脏泵的溶血预测方法[J].中国生物医学工程学报,2006,25(3):338–345.
- [22] 胡其会,张鸣远,李景银,等.轴流式血泵水动力特性和生物相容性的数值模拟[J].西安交通大学学报,2011,45(8):118–122.
- [23] Rungsirigulnan C,Laohasurayodhin R,Tuanthamaruk T,*et al*.Analysis of backflow within an external centrifugal blood pump for ventricular assist device[C].The 2013 Biomedical Engineering International Conference(BMEiCON–2013). C

流程管理应用在人工关节植入物及外来器械管理的效果评价

Evaluation on Results of Process Management in Joint Prosthesis Implants and External Instruments

陈东方，曹海虹，刘亚琴，
刘雪连，刘亚军
解放军第三〇九医院 消毒供应中心，
北京 100091

[摘要] 目的 探讨流程管理在人工关节植入物及外来器械管理中的方法及效果，确保植入物及外来器械质量安全。方法 运用流程管理理论和方法，对流程进行规范、优化和再造。通过充分调查分析，多部门联合管理，制定出规范、科学的外来器械管理流程。医务部、感染管理科制定规范的准入制度，医学工程科进行规范的验收签字，消毒供应中心进行植入物抽检，并对外来器械进行详细的检查登记后，按规范流程进行清洗、检查、包装、灭菌后送至手术室备用，手术室护士按照各种登记信息检查清点各种器械及植入物，根据手术中使用植入物的编码进行三方签字后，医工科进行扫码确认并实施计费。结果 通过流程规范管理，人工关节置换的患者647名，无1例因植入物型号不合格或因器械清洗消毒灭菌不合格造成的手术延误，患者手术切口感染率由上一年度6.02%下降至2.78%；人工关节植入物感染率由1.54%下降至0.77%；人工关节植入物漏费率由2.23%下降为0.00%，手术延误率由1.72%下降至0.00%，4项指标均有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。结论 通过建立规范的流程管理，可以有效地提高人工关节植入物及外来器械的管理水平，有效地降低手术切口及植入物的感染率，保证患者的安全，减少患者漏费的发生。

[关键词] 流程管理；人工关节植入物；外来器械；感染率；清洗消毒；灭菌

Abstract: Objective To investigate the methods and results of process management in joint prosthesis implants and external instruments, in order to ensure the quality safety in operation. Methods In view of the theory and methods of process management, the process management of joint prosthesis implants and external instruments were standardized, optimized and regenerated by cooperation of related department through enough investigation and analysis. That is to say, standardized admittance criterion was made by medical department and infection management department; standardized checking and signing were made by medical engineering department, and implants sampling and detailed external instruments recording were implemented by disinfection and supply center. After that, cleaning, examining, packaging and sterilization were performed for all the implants and external instruments based on standardized process. And all the implants and external instruments were checked carefully by operating nurses according to their own recording information, and their information code should be confirmed and charged by medical engineering department. Results Among all the 647 patients with joint prosthesis replacement, none of them occurred surgery delaying caused by incompetent type of implants and unqualified instruments sterilization. The infection rate of operative incision decreased from 6.02% last year to 2.78%; the infection rate of joint prosthesis implants decreased from 1.54% to 0.77%; the loss rate of unpaying in joint prosthesis implants decreased from 2.23% to zero; and the incidence of delayed surgery decreased from 1.72% to 0.0% (all $P < 0.05$). Conclusion The management level of joint prosthesis implants and external instruments could be improved greatly by standardized process management, thus to decrease infection rate of operative incision and implants effectively, and ensure the safety of patients and lower the loss rate of unpaying.

Key words: process management; joint prosthesis implants; external instruments; infection rate; cleaning and disinfection; sterilization

CHEN Dong-fang,
CAO Hai-hong, LIU Ya-qin,
LIU Xue-lian, LIU Ya-jun
Disinfection and Supply Centre, No.309
Hospital of PLA, Beijing 100091, China

[中图分类号] R617 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.007

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0025-03

流程管理是一种以规范化构造卓越业务流程为中心，以持续提高组织业务绩效为目的的系统化方法；是一种以顾客为导向，通过跨职能协作，不断提高企业所有流程增值能力的系统化管理方法与技术，流程管理的本质就是构造卓越的业务流程。流程管理可以包含以下3个层面：规范流程、优化流程、再造流程^[1]。外来手术器械是指由器械供应商提供给或租赁给医院临时使用的手术器械，以满足各种骨科植入物、手术内固定用的辅助工具、器械等各种手术开展的需要。但为了节约成本，这些外来器械在不同医院之间频繁流动，无法保证器械清洗、消毒、灭菌的质量，容易造成交叉感染^[2]；同时由于可能出现的器械不配套，假体植入物型号配置不齐及规格不相符等，影响手术的正常进行；外来器械成本较高、配备量少、不能固定在医院使用，使外来器械管理难度加大^[3]。针对以上情况，我院采用了规范流程管理，严格验收制度，为提高手术安全性，杜绝交叉感染的发生，使手术得以顺利进行提供了强有力的保障。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择我院2012年1月~12月人工关节置换且术前无感染史符合标准的患者581例（其中男305例，女276例），平均年龄（57±3）岁，作为对照组。2013年5月~2014年4月符合标准的人工关节置换的患者647例（其中男313例，女334例），平均年龄（57±4）岁，作为观察组。两组年龄差异基线一致，具有可比性。

1.2 方法

对原有的管理流程进行充分评估分析，查找出流程中存在的问题。多部门联动，制定出规范、科学的管理流程，并应用在实际工作中。对照组采用原有的管理办法，观察组采用再造后的流程规范管理。

1.2.1 对原有的管理流程进行评估分析

2013年1月前我院，植入物及外来器械管理流程：为骨科申请完手术后，由医生通知厂家来送人工关节假体、植入物及专用器械，厂家人员送至手术室后与手术室护士交接并登记，内容包括公司名称、送达时间、病区床号、手术名称、器械名称及件数、植入物、签名（手术室护士、公司人员）；将器械进行手工清洗、打包、灭菌同时并进行生物监测，监测合格后放行使用；用后的器械由厂家跟台人员进行检查清洗，核对后取走。

1.2.2 该流程中存在的问题

（1）手术医生自行选择人工关节及植入物的厂家，无规范统一的验收抽检，偶尔发生因植入物型号不合格或型号不全影响手术。

（2）器械厂家、公司人员器械送达时间不确定性，由

于器械在多家医院流动，手术一旦遇到困难，时间将无法控制，器械的周转受到限制。

（3）没有足够的清洗时间，经常是厂家业务员进行手工清洗，质量无法保证。

（4）手术室护士对外来器械的质量把关不够严格，使一些不合格的器械用于手术，存在安全隐患。

（5）包装、装载不规范，超重现象较严重；为了便于运输或减少费用，公司人员尽量将器械合并存放，减少器械包装盒使用。

（6）用后的器械未经过规范的清洗消毒，就流通于各医院和器械公司，存在交叉感染的可能。

（7）偶有漏费的情况发生，给医院带来不必要的损失。

1.2.3 优化再造流程

（1）规范准入及采购管理制度。采购管理是保证质量的源头，对所有外来器械及植入物进行梳理，由分管院长及医务部、医学工程科、骨科专家、感染办人员、手术科室人员对生产厂家和供应渠道进行统一招标，制定严格的准入制度，要求中标产品的供应商供货三证齐全、送货及时、准确，保证产品质量。

（2）规范外来器械及植入物的申请和验收。手术前1d手术医师填写并提交手术申请单，注明所需外来器械及人工假体植入物的名称，同时通知相关器械公司。器械公司人员按手术医生要求准备物品，并打印厂家出库三联单，内容包括公司名称、日期时间、器械名称、假体及植入物规格、型号、数量、病区床号、姓名、ID号、手术名称、手术医生、厂家人员签名等信息到医工科进行验货，医工科人员验货后在三联单上签名及日期，送至消毒供应中心去污区，消毒供应中心人员再次对假体及植入物进行抽检，认真检查核对器械，并详细登记各种信息，以备追溯。

（3）规范清洗、消毒、检查、包装、灭菌流程。消毒供应中心人员严格按照标准流程进行机洗，包括器械盒及植入物等（能清洗、消毒的物品），精细、复杂器械先人工清洗进行初步处理再按标准化流程清洗，进行机械热力消毒并干燥后，严格检查清洗质量及器械功能，每批次监测清洗消毒器的物理参数及运转情况，并对清洗、消毒流程各环节包括清洗剂配比浓度、湿热消毒温度、时间、烘干温度、时间等详细记录。清洗合格的手术器械送检查包装区包装，器械包装护士对每件器械进行功能检查，组装与摆放，清点数量；电动工具进行安全性检查，要求充电良好、配件齐全，确保各器械功能完好，无损毁。包内放置5类化学指示物，包外黏贴化学指示卡。称重后进行查对包装、灭菌，耐高温的进行高压蒸汽灭菌，不耐高温的器械或动力工具进行低温灭菌，严格进行快速生物监测，并将结果进行记录，合格后方可使用。遇有紧急情况需提前放行时，可在生物PCD中加用5类化学指示物，其合格可作为提前放行的标志^[4]，生物监测的效果

收稿日期：2015-08-27
通讯作者：刘亚军，副主任技师。
通讯作者邮箱：lyj309@sina.com

应及时通报使用部门并补做记录，保存资料，以备质量追溯^[5]。

(4) 规范发放与使用。灭菌后的器械和植入物由发放班护士带外来器械交接登记本一并送至手术室与手术室护士清点交接；手术室护士按照登记的各种信息做好查对，规范使用，使用后手术医生、护士、手术科室主任三人共同签字确认使用植入物的规格型号，条形码贴于病历和手术清单，建立可追溯的产品跟踪体系，并在手术清点单上详细记录所用植入物的名称、规格、数量等相关内容；扫码进行收费。

(5) 规范器械回收。用后的外来器械经预处理送消毒供应中心去污区清洗消毒包装后与器械公司人员清点交接、签收，取走。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 13.0 软件，对检测数据进行统计学处理，采用 χ^2 检验。

2 结果

将两组患者术后伤口感染率、植入物感染率、漏费率、延误手术率作为评价指标。两组患者感染发生率、漏费率、延误手术率比较如表 1 所示。通过流程规范管理，人工关节置换的患者 647 名，无 1 例因植入物型号不合格或因器械清洗消毒灭菌不合格造成的手术延误，患者手术切口感染率由上一年度 6.02% 下降至 2.78%；人工关节植入物感染率由 1.54% 下降至 0.77%；人工关节植入物漏费率由 2.23% 下降为 0.00%，手术延误率由 1.72% 下降至 0.00%，4 项指标均有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表1 两组患者感染发生率、漏费率、延误手术率比较

项目	伤口感染		植入物感染		漏费		延误		
	例数	感染率 例数 (%)	感染例数	感染率 (%)	漏费率 例数 (%)	漏费率 (%)	手术率 例数 (%)	延误率 (%)	
对照组	581	35	6.02	9	1.54	12	2.23	10	1.72
观察组	647	18	2.78	5	0.77	0	0.00	0	0.00

3 讨论

在人工关节植入物及外来器械管理中运用规范化的

流程管理，建立标准的管理流程，强化医护人员管理意识，加强细节管理，是为患者提供及时、准确、安全、有效医疗护理服务的前提^[6]。

通过流程优化和再造，建立标准的管理流程，多科室联动，各负其责，提高了人工关节植入物及外来器械的管理水平。从建立严格的准入制度，规范招标采购制度，严格检查验收，规范抽检、检查，专业人员进行清洗、包装、灭菌和监测，完善使用记录等各个环节，多科室联动，层层把关，是外来医疗器械及植入物使用过程质量的保障。植入物实行条形码管理，扫码计费，一物一码很好的实现了质量追溯，避免了漏费的发生。对使用后的器械进行清洗消毒核对包装后让器械公司收回，很好的杜绝了交叉感染的可能，又避免灭菌成本的浪费，加快了周转。外来手术器械纳入消毒供应中心集中管理，由专业人员对其进行规范的清洗、消毒、包装、灭菌、监测，保障了器械质量安全，较好的控制医院感染的发生，保障了患者的手术安全；使手术室护士更专心致力于手术配合，提高了手术质量和患者满意度。

[参考文献]

- [1] 张志刚,黄解宇,岳澎.流程管理发展的当代趋势[J].现代管理科学,2008,1:88-90.
- [2] 张先龙,曾炳芳,德格尔克.人工关节感染[M].上海:上海科学技术出版社,2008.
- [3] 杨红梅,邹雪琴.手术室外来器械的管理对策[J].中国社区医生:医学专业,2012,14(14):425-426.
- [4] 侯秋华,田桂登,陈春丽,等.加强外来器械的管理预防医院感染[J].中华医院感染学杂志,2012,22(2):362.
- [5] 王莲红,张宝霞,高爱华.外来医疗器械与植入物的规范化管理[J].中华医院感染学杂志,2011,21(7):1294.
- [6] 肖红招.浅谈外来器械处置风险防范及管理措施[J].医学信息:上旬刊,2011,24(16):5426-5427.

上接第 50 页

- Dial Transplant,2001,16(5):1042-1046.
- [3] Levey AS,Coresh J,Greene T,*et al*.Expressing the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate with standardized serum creatinine values[J].Clin Chem,2007,53:766-772.
- [4] Levey AS,Stevens LA,Schmid CH,*et al*.A new equation to estimate glomerular filtration rate[J].Ann Intern Med,2009,150:604-612.
- [5] National Kidney Foundation.K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease:evaluation,classification, and stratification[J].

Am J Kidney Dis,2002,39:S1-S266.

- [6] 丁志良,胡亮,汤国平.基于半导体变温技术的离体肾脏保存箱温度控制系统的研制[J].中国医疗设备,2015,30(2):33-37.
- [7] 赵兴波,曹宁,李江,等.利用肾脏病饮食改良 (MDRD) 简化公式估算住院患者的肾功能状况[J].中日友好医院学报,2008,22(1):20-23.
- [8] 杨渝伟,曾平,张林,等.慢性肾病患者基于血清胱抑素C与肌酐的肾小球滤过率估算方程的建立和评价[J].中华检验医学杂志,2013,36(4):352-359.

应用多相流技术探究离心式血泵的性能

Research on the Performance of the Centrifugal Blood Pump by Using the Multi-Phase Flow Analysis Technique

刘晓军，杨俊培，黄碧娟，刘莉
中南民族大学生物医学工程学院，湖北
武汉 430074

[摘要] 目的 应用计算流体动力学多相流分析技术，探究不同结构对血泵性能的影响。方法 设计2种不同结构的离心式血泵，引入CFD软件中的Interface概念，相同工况下，进行多相流模拟，通过流场的速度矢量分布、剪切应力云图等分析血泵的水力性能和溶血性能。结果 流量 $Q=6.24 \text{ L/min}$ ，供压100 mmHg工况下，12只斜直叶片(XZ)结构的血泵转速为1950 rpm < 8只流线型叶片(L)结构的2082 rpm。2种结构内部流场流动情况良好，结构L内部最大速度6.33 m/s > XZ结构的5.44 m/s。XZ和L结构剪切应力 > 150 Pa的区域分别为0.0022%和0.2060%。结论 XZ结构的血泵在水力性能和溶血性能上均有较好的表现，简单圆弧流线型叶片在减速和减压方面需进一步改进。

[关键词] 离心式血泵；计算流体力学；多相流分析；流动特性；溶血分析；计算机仿真

Abstract: Objective To explore the impacts of different structures on the performance of blood pump by using the CFD multi-phase flow analysis technique. Methods The centrifugal blood pumps with two different structures were designed and introduced with Interface. Then under the same working condition, the multi-phase flow simulation on the pumps were conducted. The hydraulic performance and hemolytic properties of the blood pump were analyzed by examining the distribution of the flow field velocity vector and the shear stress cloud. Results Under the condition that $Q=6.24 \text{ L/min}$, and the supply pressure 100 mmHg, the rotational speed of the blood pump with XZ structure was 1950 rpm, lower than that speed (2082 rpm) with L structure. The flow inside the two structures worked well. However, the highest speed inside L was 6.33 m/s, higher than that speed of XZ (5.44 m/s). The area with its shear stress larger than 150 Pa covered respectively 0.0022% and 0.206% respectively in XZ structure and L structure. Conclusion The pump with XZ structure showed better hydraulic performance and hemolytic properties. But the simple arc streamlined blades required for further improvements in deceleration and decompression.

Key words: centrifugal blood pump; computational fluid dynamics; multi-phase flow analysis; flow characteristics; hemolysis analysis; computer simulation

[中图分类号] TH311 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.008

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0028-05

LIU Xiao-jun, YANG Jun-pei,
HUANG Bi-juan, LIU Li
School of Bio-medical Engineering,
South-Central University for Nationalities,
Wuhan Hubei 430074, China

0 前言

目前心脏疾病已经成为威胁人类健康的主要疾病之一，据世界卫生组织相关数据显示，当前约30%的人患有血管疾病和心脏病，且这个数字仍在不断增大。随着医学水平不断提高，心脏移植手术也日趋成熟，但是由于心脏供体的缺乏，在移植手术等待期间，仍需要体外循环装置进行辅助^[1]。

收稿日期：2015-07-16 修回日期：2015-08-10
基金项目：中南民族大学中央高校基本科研业务费专项资金项目(CZQ12013)；中南民族大学科研团队项目(XTZ09002)。
通讯作者：刘晓军，副教授。
通讯作者邮箱：jsczyjp@163.com

经过长达半个世纪的研究，容积式隔膜血泵已经逐步应用于临床，但由于其结构限制，很多缺点难以克服。因此，人们开始研究体积小、可植入的旋转叶片泵。由于叶片泵是平流泵，与人的搏动血流不同，在研究叶片式血泵之初，人们一直广泛地探讨平流血对人体生理状态的影响。医学已经证明，与自然心脏搏动性血流不同的非搏动性血流，同样适用于人体。1977年，Nose等发现，如果使用平流泵泵出的血流量比所需搏动血泵流量大20%时，将不会发生异常的生理循环。根据血液流出方向的不同，叶片式血泵分为离心式血泵和轴流式血泵。它们的工作原理与普通的水泵相似，

均是通过叶轮的高速旋转，使叶片对血液产生动力作用，并形成血液流动的动脉压，显然，压力的大小取决于叶轮的转速，一般情况下，转速越高则所形成的动脉压也越高。

血泵作为辅助循环装置的核心部件，性能的优劣对病人的健康至关重要。溶血问题一直是衡量血泵性能的重要指标，国内外许多研究者对这一问题做了多方面的研究。研究表明，血泵内部流场形态产生的高剪切力是导致血液溶血的重要因素，因此研究血泵内部的流动特性将成为解决溶血问题的关键。近年，随着数值计算方法和计算机技术的发展，计算流体动力学（Computational Fluid Dynamics, CFD）^[2-3]已被广泛应用于辅助设计血泵，主要用来分析血泵内部的流场特性，通过流场的可视化，探究易出现血栓和溶血的位置，并做出相应的优化。

然而，由于血液自身复杂的特性，对血泵内血液流动进行精确的模拟是一项艰巨任务。以往的数值模拟工作往往将血液近似等同为牛顿流体^[4]，也多不考虑血液为混合物的特性，因此，模拟的结果并不能与实验结果完全吻合。鉴于此，本文在这方面做出改进，合理地引进 CED 软件中的 Interface 概念，使模拟流动与实际流动更近似，另外在血液特性的处理上，也兼顾了血液为非牛顿流体和混合物两方面。采用 CFD 软件 FLUENT14.0，对 2 种不同结构的离心式血泵的内部流场进行数值模拟，通过对模拟结果的分析，评估了 2 种血泵的水力性能和溶血性能，并给出了相应的优化意见。

1 结构设计与数值方法

1.1 不同结构的离心式血泵设计

文中设计的 2 种离心式血泵，整体结构与传统的离心式血泵相仿^[5-6]。图 1 为运用 UG NX 软件^[7]绘制的离心式血泵的整体结构图，2 种血泵的进出口、泵壳尺寸相同，血泵整体高 35 mm，进出口直径分别为 9.0 和 9.5 mm，径向最大距离为 58 mm，泵壳上表面倾斜角为 25°。

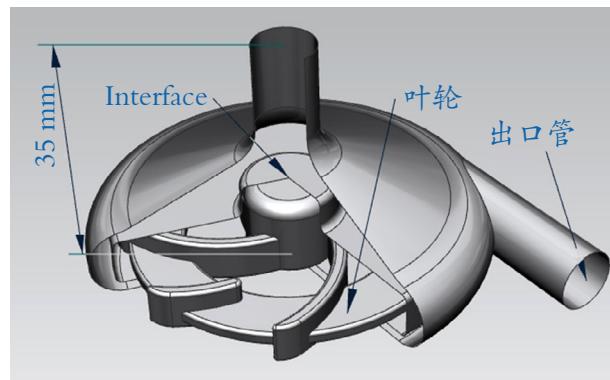


图 1 离心式血泵的整体结构

图 2 为 2 种不同的叶轮结构：12 只斜直叶片（XZ）和

8 只流线型叶片（L），径向最大直径均为 50 mm，高度均为 13 mm，叶轮轴和支承盘的尺寸也相同，为了 CFD 划分网格的方便，取圆角为 1 mm。XZ（叶片角度为 15°）和 L 叶轮血泵的容积分别为 34.34 和 29.80 mL。

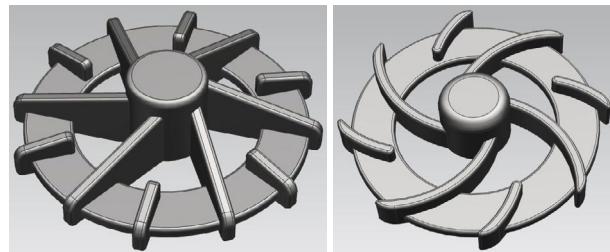


图 2 不同结构的叶轮

1.2 在传统结构上的改进

本研究在传统离心式血泵的结构基础上，进行了半圆形侧壁的创新设计（图 1）。传统血泵内部空间相对狭小，叶轮若高速旋转，会形成复杂的流动，血液从更为狭小的相接区域（泵壳与出口管道相交处）流出，流动情况将会变得尤为复杂，大大增加了血栓和溶血的产生。事实上，很多血泵最容易产生血栓和溶血的区域就在此处。半圆侧壁的优点在于增大了相接区域的面积，与垂直圆柱侧壁相比，直径相同的出口管道，半圆侧壁的相接区域 $S=205 \text{ mm}^2$ ，而垂直圆柱侧壁 $S=143 \text{ mm}^2$ ，面积增大了 43.3%。图 3 为圆柱侧壁和半圆侧壁的相接区域。

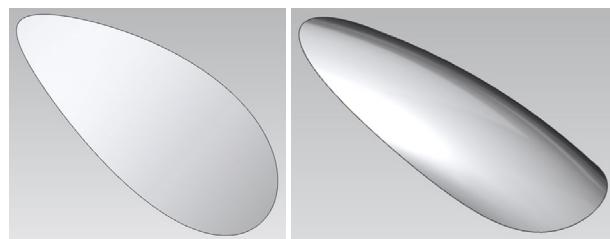


图 3 圆柱侧壁和半圆侧壁的相接区域图

1.3 多相流模型^[8]

由于血液自身的复杂特性，用简单的湍流模型模拟血泵内血液流动，并不能很好的与实验结果相吻合。要得到更精确的模拟结果，就需要寻求新的数值模拟方法，多相流分析技术就是一个合适的方法，它已被广泛应用于求解工程问题中的多相流动。

血液由约 55% 的血浆和 45% 的血细胞组成，将血浆定义为液相，密度为 1030 kg/m^3 ，动力粘度为 0.0016 kg/ms ；血细胞定义为直径约 $7.7 \mu\text{m}$ 的固相，密度为 1090 kg/m^3 ，动力粘度为 0.008 kg/ms ^[9]。应用多相流分析中的 mixture 模型，进行液固两相流分析。求解血浆和血细胞混合相的连续方程、混合动量方程、混合能量方程、第二相体积分数方程，以及相对速度的代数表达。混合相的连续方程为：

$$\frac{\partial}{\partial t}(\rho_m) + \nabla \cdot (\rho_m \vec{v}_m) = 0 \quad (1)$$

其中 \vec{v}_m 是质量平均速度, ρ_m 是混合密度, 且

$$\vec{v}_m = \frac{\sum_{k=1}^n a_k \rho_k \vec{v}_k}{\rho_m}, \quad \rho_m = \sum_{k=1}^n a_k \rho_k \quad (2)$$

a_k 是第 k 相的体积分数, 在本文中为 0.45, $k=2$ 。

混合相的动量方程通过对所有相各自的动量方程求和获得, 表示为

$$\begin{aligned} \frac{\partial}{\partial t} (\rho_m \vec{v}_m) + \nabla \cdot (\rho_m \vec{v}_m \vec{v}_m) + \nabla p = \\ \nabla \cdot [\mu_m (\nabla \vec{v}_m + \nabla \vec{v}_m^T)] + \rho_m \vec{g} + \vec{F} + \nabla \cdot \left(\sum_{k=1}^n a_k \rho_k \vec{v}_{dr,k} \vec{v}_{dr,k} \right) \end{aligned} \quad (3)$$

其中, n 是相数, \vec{F} 是体积力, μ_m 是混合粘性, $\vec{v}_{dr,k}$ 是第二相的漂移速度, 且

$$\mu_m = \sum_{k=1}^n a_k \mu_k, \quad \vec{v}_{dr,k} = \vec{v}_k - \vec{v}_m \quad (4)$$

混合模型的能量方程为:

$$\frac{\partial}{\partial t} \sum_{k=1}^n (a_k \rho_k E_k) + \nabla \cdot \sum_{k=1}^n [a_k \vec{v}_k (\rho_k E_k + p)] = \nabla \cdot (k_{eff} \nabla T) + S_E \quad (5)$$

其中, k_{eff} 是有效热传导率, 右边第一项代表了由于传导造成的能力传递。 S_E 包含了所有的体积热源, 对可压缩相 E_k 表示为

$$E_k = h_k - \frac{p}{\rho_k} + \frac{v_k^2}{2} \quad (6)$$

h_k 为不可压缩相。

1.4 Interface的引入

模拟条件与血泵内部的实际流动越相似, 模拟结果就与实际越相符。对血泵内血液的实际流动做分析: 血泵预充血后, 电源启动, 叶轮开始旋转, 带动血液高速旋转, 并很快达到一个相对稳定的状态, 持续不断地泵出血液。由此过程可知, 血泵工作的初始条件主要是叶轮的旋转, 即叶轮旋转所带动的流体域的旋转。在划分网格的过程中, 为了最大程度地满足这一初始条件, 引入了 Interface^[10], 将从血泵入口到出口的整个大流体域通过 Interface 划分成几个相互连通的小流体域, 迭代求解过程中, 不同流体域交界处的网格单元通过 Interface 相互作用, 最终完成整个流场的求解。Interface 将叶轮包围在里面, 整个流体域被划分为 2 部分, Interface 里面随叶轮旋转的流体域和 Interface 与泵壳之间静止的流体域(图 1)。

采用 FLUENT 前处理软件 ANSYS ICEM CFD 划分网格^[11], 由于计算区域的结构不规则且包含很多复杂曲面, 故采用适用范围更广泛的非结构化网格。经过对比分析, 相同的结构, 网格量为 70 多万和 110 多万的仿真结果相差很小, 为了节省时间和精力, 2 种结构的网格量保持在 70 万以上。

1.5 计算参数设置

进口边界条件选用速度进口, 进口速度 u 可根据实验数据中的泵流量值 Q 直接求出(血泵正常工作时 $Q=6.24 \text{ L/min}$, 进口面积已知, 则进口速度 u 确定); 出口边界条件选取压力出口边界条件, 与流体接触的所有壁面均采用无滑移固壁条件, 近壁区选用标准壁面函数法; 同时将重力 (-9.81 kg/m^2)

和大气压 (101325 Pa) 等因素考虑在内。

多相流应用 mixture 模型, 湍流模型采用 $k-\varepsilon$ RNG^[12], 运有限体积法对上述基本方程进行离散, 使用隐式分离法对流动区域进行三维定常计算, 采用 SIMPLEC 算法的压力-速度耦合方式^[13] 离式求解器, 以欠松弛方式求解迭代过程, 欠松弛因子设置为: 压力 0.3, 体积力 1.0, 密度 1.0, 动量 0.7, 体积分数 0.5, 湍动能 0.8, 湍动能耗散率 0.8, 假设血液为不可压缩流体, 密度和动力粘度如上所述。收敛残差设置为 10^{-9} , 经过 3000 步迭代后趋于稳定, 各项残差值均收敛于 10^{-6} 附近, 收敛情况非常好。

2 结果与讨论

2 种结构的血泵, 假定其工作流量均为 6.24 L/min , 给定相同的进出口边界条件, 转速分别设置为 1800、1825、1900、1950、2000、2050、2080、2100 rpm, 来模拟其在不同转速工况下的水力和溶血性能。其中血泵的水力性能主要表现在进出口压差, 溶血性能则体现在血泵内部流场的各参数。

2.1 进出口压差分析

2 种不同结构的血泵在相同流量条件下($Q=6.24 \text{ L/min}$), 转速与进出口压差的关系, 见表 1。

表 1 2 种不同结构的血泵在相同流量条件下转速与进出口压差关系

转速 n (rpm)	12 只斜直叶片压差 (mmHg)	8 只流线型叶片压差 (mmHg)
1800	80.37	68.85
1825	83.39	71.18
1900	92.91	77.28
1950	99.46	83.21
2000	106.39	89.31
2050	112.75	95.58
2082	118.67	99.68
2100	126.11	102.03

血泵工作过程中, 除了需要泵出一定流量(约 $Q=5 \text{ L/min}$)的血液, 还必须提供必要的压力以克服心室内产生的后负压^[14], 这个压力的大小因人而异, 文中以 100 mmHg 为标准(本研究均为在该工况下 2 种血泵的流场特性, 即 XZ 结构 1950 r/min 工况, L 结构 2082 r/min 工况下)。相同流量下, 从 2 种血泵转速 n 与进出口压差 P 的 X-Y 图中可知, P 与 n 均大致成正比关系。产生 100 mmHg 压差时的转速关系为 $n_{XZ}=1959 \text{ rpm} < n_L=2082 \text{ rpm}$, 即 XZ 结构叶轮的供压能力优于 L 结构, 考虑到 XZ 结构的叶片数为 12, 而 L 结构为 8, 本文又分析了叶片数为 8 的 XZ 结构血泵, 将此结构简称为 XZ°, 结果显示, 相同流量下, $n=2082 \text{ rpm}$ 时, 此种结构的血泵产生的进出口压差为 103.00 mmHg, 同样大于 L 结构的 99.68 mmHg。综上所述, 2 种血泵的供压能力关系为 XZ>L。

2.2 压力分布分析

XZ 和 L 结构血泵内部流场压力分布见图 4, 图中显示的主要为局部压力较小或较大的区域。

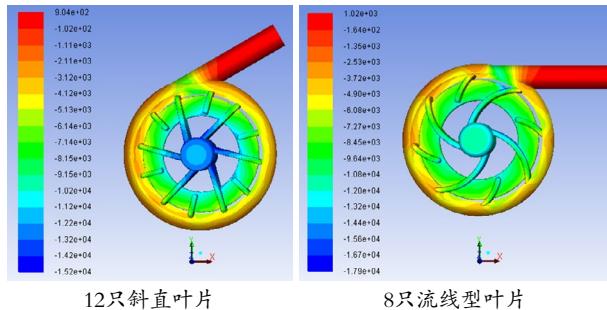


图4 血泵静压云图

XZ 和 L 结构的静压范围分别为 $-1.52 \times 10^4 \sim 9.04 \times 10^2$ Pa 和 $-1.79 \times 10^4 \sim 1.02 \times 10^3$ Pa, 最大正压力均在 950 Pa 左右, 且几乎全部集中于出口管道处, 这说明叶轮高速旋转的动能一部分转换成了压力能, 起到了升压的作用(图 4)。XZ 结构的最小负压绝对值 < L 结构约 2700 Pa, 主要分布在与叶轮轴相近的区域, 这里是靠近旋转区域的中心, 流体质点的速度不大, 更多的能量转换为了压力能。L 结构除了在叶轮轴附近产生低压区, 靠近出口管的长叶片吸水面, 由于相对急剧的流动环境, 局部也产生了面积约为 4.33 mm^2 的高负压区(叶轮的总面积为 4499.5 mm^2)。血泵内部高负压区很容易形成血栓和溶血^[15], 说明从压力分布情况来看, L 结构的血泵, 形成血栓和溶血的风险相对更大。

2.3 速度矢量分布

血泵内部流场的速度分布是衡量血泵性能的重要指标, 血流滞止区、二次流、回流等不良流动都会大大加剧溶血和血栓的形成^[16]。本文为了更好地分析内部流场的速度矢量分布, 截取了 5 个垂直于血泵轴向的截面(图 5)。

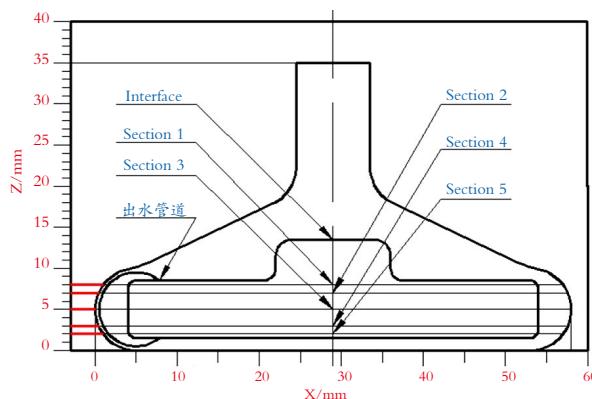


图5 血泵的5个截面

对 5 个截面速度矢量图进行初步分析, 2 种结构的血泵 5 个截面上流体质点的流动情况由 section 5~section 1 依次变好。整体分析, 2 种结构的速度矢量分布良好, 叶轮区域速度的大小与叶轮轴径向距离成正比, 并在叶轮径向最大处达到最大, 这与血泵的实际流动情况相吻合, L 结

构的最大速度为 6.33 m/s, XZ 结构为 5.44 m/s, 相差近 1 m/s。出口管道近壁处的速度 < 管道中部, 这是由于血液具有一定的粘性, 阻碍作用在近壁处达到最大。血泵内部较高的速度, 会产生高剪切应力, 从而加大形成血栓与溶血的风险, 因此, 2 种结构在降低血液速度上需做一定的改进。

选取 2 种结构流动情况最差的截面, 图 6 为 XZ 和 L 结构 section 4 和 section 5 上局部速度矢量图(仅截取了流动情况最差的区域)。观察 2 种结构 section 5 上速度矢量图, 红色椭圆区域均存在小范围的回流、二次流^[17-18], L 结构甚至出现了滞止区, 因此, 这一区域将会成为血栓形成的危险区域, 需要进行适当的优化。但是从 2 种结构 section 4 上的速度矢量图知可, 各种不良流动现象已经消失, 这说明出水管道内血流情况大部分区域是良好的, 整体流动比较理想, 不过仍存在优化的空间。

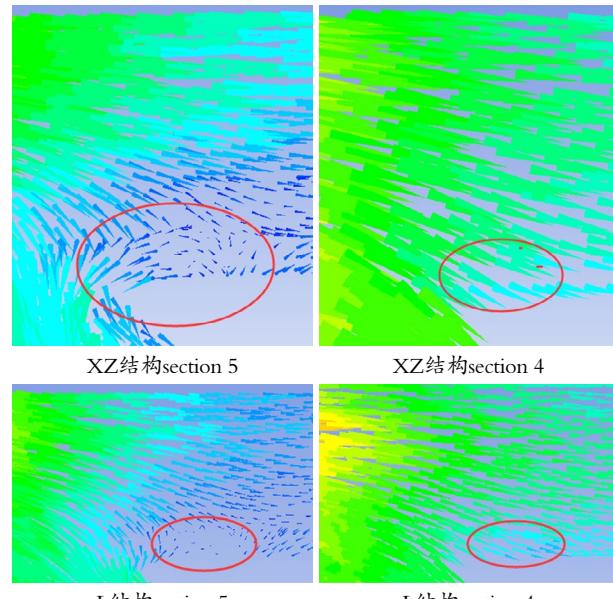


图6 XZ和L结构血泵sections 4~5局部速度矢量图

注: 12只斜直叶片(XZ)和8只流线型叶片(L)。

2.4 各相体积分数分布

多相流分析时, 假定主相血浆和次相血细胞具有相同的速度, 但是血液从进口流入血泵到从出口流出的整个过程中, 血泵各区域内血浆与血细胞的体积分数发生了微小的变化。从 2 种结构次相体积分数分布图得出, XZ 和 L 结构次相体积分数变化范围分别为 0.4496~0.4502 和 0.4487~0.4512, 且变化主要分布在叶轮区域, 在叶片的压水面体积分数局部变大, 吸水面则局部减小。这一发现表明, 血液通过血泵的过程中, 构成它的组分在各个区域并不是均匀分布, 在叶轮的作用下, 作为固相的血细胞会在一定部位变密, 而在另一部位稀释。

2.5 剪切应力分布与溶血分析

液体之间的剪切应力非常小, 因此, 血泵的剪切应力主要分布在血液与泵接触的部分, 即泵壳表面、叶轮表面

和进出口表面(图7)。

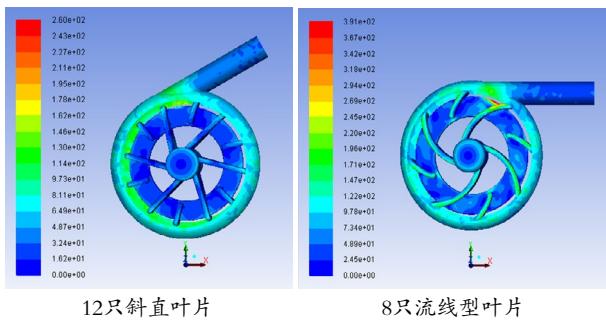


图7 2种结构的剪切应力云图

XZ 和 L 结构剪切应力区域均出现在叶轮表面和泵出口管道，其余区域较小，最大值之间的关系为 $\tau_{XZ}=260$ Pa < $\tau_L=391$ Pa，这与 L 结构具有相对高的速度相一致^[19]。对比分析后可知，XZ 结构整个叶轮的剪切应力比较均匀，而 L 结构靠近出口的大叶片吸水面，形成了一个明显的局部高剪切应力区，需做进一步的改进。

溶血主要是由于红细胞受到机械运动和湍流运动的作用，致使血红蛋白游离到血浆中^[20]。经过大量研究，血泵中血液损伤主要由红细胞的受力负荷值和暴露时间 2 方面因素决定^[21]。表征溶血程度的 IH 值与暴露时间 t 和切应力 τ 的关系：

$$IH(\%) = 3.62 \times 10^{-5} \times \tau_{2.436} \times t_{0.785} \quad (7)$$

其中，切应力 τ 和暴露时间 t 的指数值由实验获得，可进行适当的修正^[22]。

研究显示当切应力值 < 150 Pa 时，红细胞即使暴露无限长的时间也不会因为切应力被破坏；切应力在 150~1000 Pa 范围时红细胞开始受到破坏，此时由 τ 和 t 共同决定是否溶血，而切应力作用时间超过 1 s 将引起红细胞破坏；当切应力值在临界值 1000 Pa 以上时，红细胞即使暴露极短时间也会破坏。以上 2 种结构的血泵在 Q=6.24 L/min，供压 100 mmHg 工况下，转速分别为 1950 和 2082 rpm，这样的速度下，红细胞在泵内停留时间不超过 1 s。另外，XZ 和 L 结构剪切应力最大值均 < 危险值 1000 Pa。进一步分析，L 结构的血泵与血液总接触面积为 12251.13 mm²，其中剪切应力 > 150 Pa 的面积占 0.206%，分布在叶轮区域和血泵出口处的壁面，而叶轮区域占了 0.144%，这说明此种简单圆弧流线型叶片结构存在一定问题，需要进行优化。与 L 结构相比，XZ 结构的血泵与血液总接触面积为 13457.36 mm²，其中剪切应力 > 150 Pa 的区域仅占 0.0022%，主要集中在半圆侧壁和出口管道相接的位置。因此，XZ 结构的血泵对溶血的控制较好，L 结构在降低剪切应力上需做进一步的改进。

3 结论

通过对 2 种不同结构的离心式血泵进行 CFD 多相流仿

真，我们发现，具有一定角度的斜直叶片与简单圆弧流线型叶片相比，在供压能力、压力分布、速度矢量分布和溶血性能上，均有更好的表现。这说明，简单的圆弧流线型叶片并不能改善血泵内的流动情况和溶血性能，需要探索和设计新的流线型叶片。对于斜直叶片结构，仍可开展进一步的研究，比如针对最优叶片个数、最优叶片角度等问题仍需进行更深入的研究和探讨^[23]。

Interface 是 CFD 软件中的一个概念，用来处理不同流体域间的相互作用。本文创新地设计了一对 *Interface*，将血泵整个流体域划分为被叶轮带动的旋转流体域和静止的流体域 2 部分，使模型更加近似于真实血流。并且对比未设 *Interface* 对的仿真，这一创新设计起到了非常好的效果。本文的另一个创新点是半圆侧壁的设计，主要优点在于加大了泵壳与出口管道相接处的面积，与垂直圆柱侧壁相比，相同直径的出口管道，面积增大了近 43.3%。从最终的分析结果可知，相接区域的流动情况有了明显的改善，不过在血泵 section 5 上，仍存在着小局部的二次流、回流现象，对 L 结构，甚至还出现了血流滞止区，这些区域虽然微小，但仍有形成血栓与溶血的风险。另外，与 L 结构相比，XZ 结构的最大速度降了近 1 m/s，但是仍然偏大，因此，2 种结构仍需进一步的优化。

对血泵模型进行多相流分析，血液中的血浆和血细胞分别被定义为液相和固相，观察各相体积分数分布发现，血液中的不同组分并不是均匀分布，血细胞在不同部位存在着微小的聚集与稀释，这种现象主要分布于叶轮区域，在叶片的压水面体积分数局部变大，吸水面则局部减小。初步分析，除了液相与固相本身的差异，原因还可能与叶轮的高速旋转有关。这一发现，对血泵的体外循环实验具有一定的意义，值得进一步的探究。

[参考文献]

- [1] 云忠,龚中良,谭建平,等.旋转叶轮血泵的发展与展望[J].生物医学工程学杂志,2005,22(1):151~154.
- [2] Fan HM,Hong FW,Zhou LD,*et al*.Design of implantable axial-flow blood pump and numerical studies on its performance[J].*J Hydodyn*,2009,21(4):445~452.
- [3] Fan HM,Hong FW,Zhang GP,*et al*.Applications of CFD technique in the design and flow analysis of implantable axial flow blood pump[J].*J Hydodyn*,2010,22(4):518~525.
- [4] Zhang GG,Zhang MY,Yang WY,*et al*.Effects of non-Newtonian fluid on centrifugal blood pump performance[J].*Int Commun Heat Mass*,2008,35(5):613~617.
- [5] 关醒凡.现代泵理论与设计[M].北京:中国宇航出版社,2001:241~360.
- [6] 钱坤喜,封志刚,曾培,等.血泵叶轮的流线型设计及其对溶血性能的影响[J].生物医学工程学杂志,2003,20(4):605~607.

下转第 24 页

分布式自适应反馈电针系统研究

Research on the Distributed Adaptive Feedback Electro-Acupuncture System

薛方¹, 崔延超²

1. 西安医学院 卫生管理系, 陕西 西安 710021; 2. 西安交通大学第一附属医院 中医康复科, 陕西 西安 710061

[摘要] 传统电针系统在治疗过程中, 患者会出现对处方信号的免疫反映, 影响治疗效果, 临幊上需要医生进行人工干预调节, 费时费力。本研究设计的分布式自适应反馈电针系统通过对患者在不同电针刺激下产生的肌电信号进行建模与适时反馈, 在以数字信号处理器为核心的硬件平台上, 采用自适应方法实现频率、脉宽和幅度的动态调节, 构建分布式治疗系统, 达到患者疗效最优。

[关键词] 自适应; 反馈; 电针; 肌电信号; 耐针性

Abstract: During the course of treatment with the traditional electro-acupuncture system, the patients' reaction to the prescribed signal would occur and have an influence on the effect of the treatment. Hence, doctors must adjust the prescription signal, using more time and manpower. In this study, a distributed adaptive feedback electro-acupuncture system was used to construct models and provide feedback for the EMG signal generated by different electro-acupuncture. The dynamic adjustment of frequency, pulse width and amplitude was realized on the DSP-centered hardware platform by using adaptive methods so as to achieve the best treatment effects.

Key words: adaptive; feedback; electro-acupuncture; EMG signal; needle resistance

[中图分类号] R245-33 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.009

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0033-04

XUE Fang¹, CUI Yan-chao²

1. Department of Health Management, Xi'an Medical University, Xi'an Shaanxi 710021, China; 2. Department of Rehabilitation Medicine, The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an Shaanxi 710061, China

0 前言

电针治疗在简化医护人员工作和方便数据分析等方面具有明显优势, 目前已广泛应用于临床治疗中。传统电针系统在治疗过程中, 随着治疗时间的增长, 人体会对电针信号产生免疫适应, 造成疗效下降^[1]。为了避免以上问题的发生, 目前电针治疗仪的研发正在向参数可调、多功能化、数字化等方向发展^[2]。汪灿华等^[3]为避免耐针性的出现研制了嵌入式音乐电针治疗仪、基于ARM的电针治疗仪等新型医疗产品^[4]。在实际电针治疗中, 以患者自身生理参数作为电针激励信号的依据能有效提高治疗效果。

肌电信号 (Electromyogram, EMG) 作为人体特征信号^[5-8], 经过数学处理后, 能够反馈患者在治疗过程中是否出现耐针性, 当EMG曲线运行出工作区时, 当前处方

收稿日期: 2015-06-05

修回日期: 2015-06-23

基金项目: 陕西省教育厅科学研究计划项目(15JK1634)。

本文作者: 薛方, 讲师, 主要研究领域为计算机应用、嵌入式系统, 信息技术在医疗系统中的应用。

作者邮箱: xuefang_75@163.com

信号失效, 自适应反馈^[9-10]系统会跟踪并控制EMG信号, 适时进行调节。本系统采用分布式网络构架, 医生只需1台服务器即可同时监控多个治疗终端, 并将数据上传至服务器, 实现过程可溯, 节约运行成本。

1 工作原理及系统组成

将电针系统两电极间人体等效电阻设为 R_i , 输出波形采用标准方波 (图1), 单个脉冲能量 e 为^[11]:

$$e = \frac{A^2 W}{R_i} \quad (1)$$

其中 A 为幅度, W 为脉宽, R_i 根据不同患者略有差异,

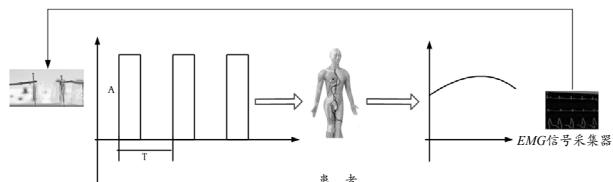


图1 分布式自适应反馈电针系统框图
注: EMG: 肌电信号。

通过改变 A 、 W 可产生不同的调制方式控制单个脉冲能量大小。

电针强度 (EA Intensity, EAI)^[12] 即单位时间内患者接收到的能量：

$$EAI = e \times f \quad (2)$$

其中, f 为电针频率, 电针剂量 (EA Dose, EAD) 定义为电针强度在治疗时间上的积分：

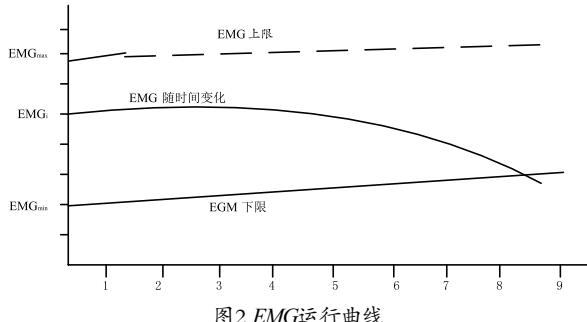
$$EAD = \int_0^t (EAI) dt \quad (3)$$

t 为患者治疗时间, 采用 AR 参数模型对 EMG 信号进行处理^[13]:

$$EMG(n) + \sum_{k=1}^P a_k EMG(n-k) = w(n) \quad (4)$$

其中, $EMG(n)$ 为信号传感器输出信号, 代表第 n 个采样值, $w(n)$ 为输入信号, P 为 AR 模型阶数, a_k 是 AR 模型第 k 个系数, EMG 信号经过处理后反映的电针免疫性 (EA Immunity) 与 EAD 、电针调制方式、患者个体 R_i 相关, 其中 EMG_{min} 为安全区域下限曲线, EMG_{max} 为安全曲线上限曲线 (图 2), 描述如下:

$$\begin{aligned} EMG_{max} &= F(EAD, MS, R_i) \\ EMG_{min} &= k(EAD, MS, R_i) \end{aligned} \quad (5)$$



注: EMG_{min} 为安全区域下限曲线; EMG_{max} 为安全曲线上限曲线。

EAI 预测可通过观察 EMG 信号实现, 电针系统治疗过程中, 引起的患者 EMG 信号变化传递函数为:

$$EMG = \frac{f^2(EAD, MS, R_i)}{g(K, Z)} \quad (6)$$

其中, EAD 为剂量, MS 为调制方式, 治疗过程中, 保证 EMG 始终在 (EMG_{min} , EMG_{max}) 范围内运行, 随着治疗时间的延长, 需要改变调制方式保证 EMG 在安全工作范围。

图 3 为系统控制模型, 指患者在处方信号的治疗过程中, EMG 随时间的变化, 整个系统根据处方信号的传递函数:

$$g(K, Z) = \frac{0.99756}{\sum d} \quad (7)$$

其中 $\sum d$ 为治疗过程处方信号的总剂量, i 为实时电针强度。图 2 为 EMG_{max} , EMG_{min} 和 EMG 在治疗过程中的变化曲线, EMG_{max} 和 EMG_{min} 曲线围成的面积, 既安全工作, 必须保证 EMG 信号在治疗过程中, 始终在该区域内运行。

不同调制方式下 EMG 的响应特性不同, 调频 (Frequency Modulation, FM) < 1 kHz 时与 f^2 在 1~10 kHz 成正比: > 10 kHz 时影响很小, 最大频率为 10 kHz。

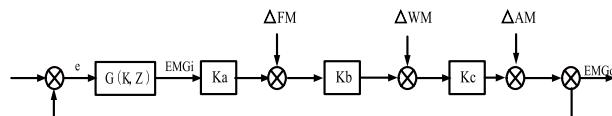


图 3 系统控制框图

$$\Delta FM = EMG + \begin{cases} \frac{(1000-f)^2}{3.1258} & f < 1000 \\ \frac{f}{10000} + 2.124 & 1000 < f < 10000 \\ < 0.1 & f > 100000 \end{cases} \quad (8)$$

脉宽调制 (Width Modulation, WM) 引起神经和肌肉兴奋的脉冲宽度为 0.03~1 ms, 为频率变化对肌电信号的影响:

$$\Delta WM = \frac{\sqrt{\log W + 0.03}}{8307} \quad (9)$$

幅度调制 (Aplitude Modulation, AM) 幅度与 A^2 成正比:

$$\Delta AM = \frac{A^2}{3.1258} \quad (10)$$

系统控制图中的增益可调, 设 $Ka=Kb=Kc=1$ 。

$$EMG_i = EMG_o + \Delta FM + \Delta WM + \Delta AM$$

$$e = EMG_i - EMG_o = (EMG_i + \Delta FM + \Delta WM + \Delta AM) - eb - ec \quad (11)$$

由式(11)可知要消除误差, 必须使得产生误差的原因与补偿误差的方法相当 (图 4), 具体控制见表 1。在实际使用过程中, 可根据患者的不同情况进行动态选择。

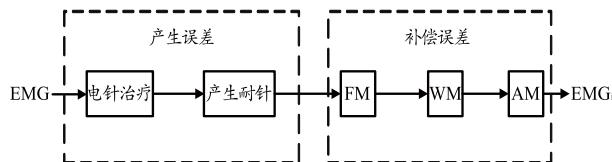


图 4 系统调节原理

表 1 三种调节方式比较

调制	响应速度	可调范围	调节能力
FM	快速	大	细调
WM	快速	适中	过冲大
AM	慢速	与平方相关	增益高, 适合粗调

2 系统硬件

硬件系统由工控机 (Industrial Personal Computer, IPC)、数字信号处理器 (Digital Signal Processor, DSP)、采集卡和传感器等组成 (图 5)。采用分布式构架, IPC 安装在医生治疗室, 治疗终端安装在不同患者病房, 采用 SCI 总线进行连接, 可根据患者数量进行终端扩充。

2.1 IPC

IPC 的平均无故障时间可达 10 万小时以上, 维护性强、可靠性高, 采用底板 +CPU 结构, 扩充性强, 小范围的电源波动不会影响其正常工作。IPC 安装 WINDOWS 7 操作系统, 处理速度快, 图形用户界面真实友好。另外 IPC 硬盘容量大, 能够实时存储大量数据用于归档分析。

2.2 DSP 及其扩展模块

DSP 采用德州仪器 TMS320F2812, 具备强大的 32 位数

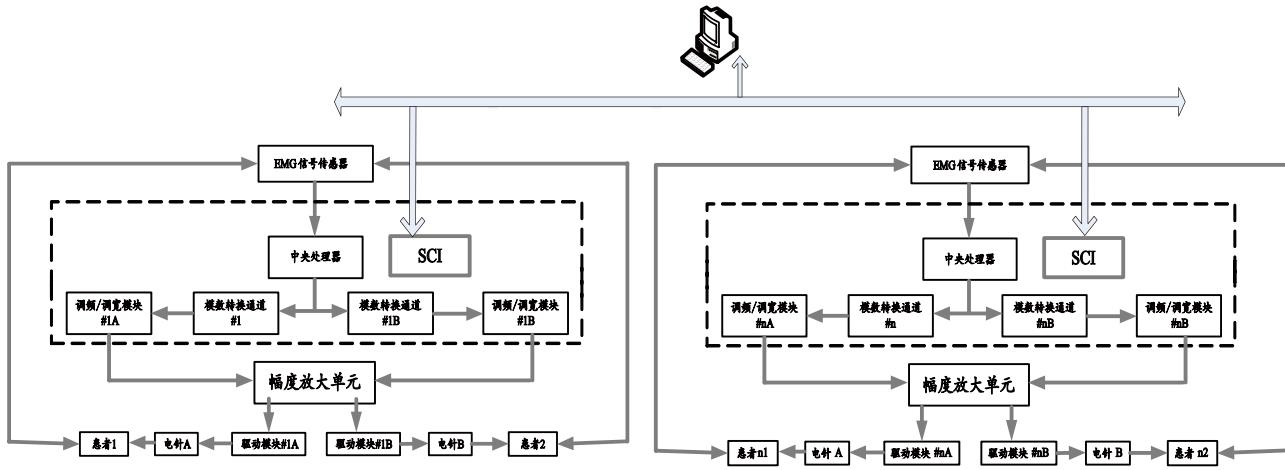


图5 分布式系统框架

字信号处理能力，丰富的外围设备，整合了2个时间管理器EVA/B和SCI通信接口，自带12位高精度模/数转换器，支持C语言开发。EMG信号经过处理后送入模拟/数字转换器，变换为数字信号后，输入中央处理器，根据预设算法，实现两路电针控制，充分利用了处理器硬件资源。采集到的EMG信号经分析后，采用闭环控制算法，独立控制两路电针输出A/B。同时在治疗过程中的数据可通过SCI接口送入IPC存档。

2.3 传感器及驱动器

采用F6-EQP系列EMG信号传感器，安装在分布式治疗仪上，将EMG转换为模拟信号并输出电压在0~4.5V的电信号，能够与高速模/数器直接阻抗匹配；采用YQ60电针驱动器，安装在分布治疗仪，将控制信号放大，精确驱动电针信号输出，电针驱动电路；采用幅度调节器，用以测量EMG的实时变化。所有传感器内部均集成变送器，可直接送入AD模块，简化硬件设计。

3 系统软件设计

系统软件采用CCS集成开发工具平台开发^[14]，系统上电后首先进行初始化，软件工作流程见图6。

IPC检测SCI总线上所有分布式治疗终端是否正常，检测结果显示在IPC显示器上，方便医护人员快速排障。为确保系统对各个分布式治疗单元的同步控制，系统为每个控制任务建立一个独立的安全线程队列^[15]。然后将所有控制任务分配到n个线程中去，每个线程将实现独立地实时控制并将分布式终端上传的数据存入硬盘，利用控件提取并同步取出，确保采集到的所有参数均来自同一时间点。IPC利用这些参数和医护人员输入的处方电针信号计算出 EMG_i 。

对于患者EMG不可预测的特征，传统开环算法不能根据EMG变化做出及时调整，影响系统实时性能造成资源浪费。本研究采用反馈控制方法，根据EMG信号变化

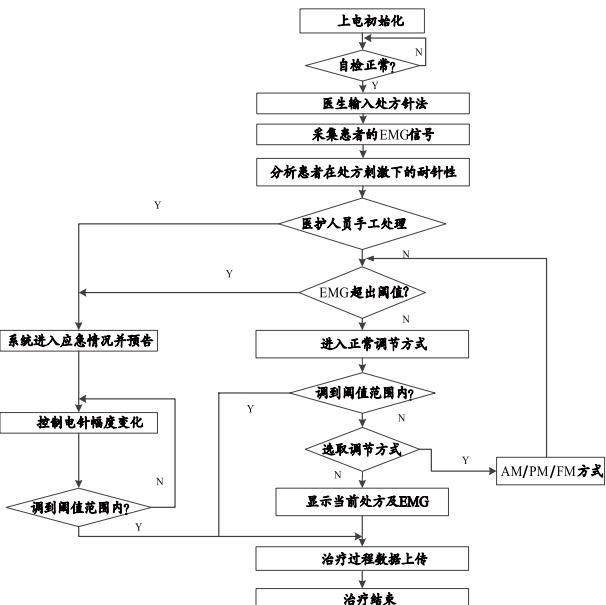


图6 系统软件流程图

情况，动态地调整激励电针信号的波形，保证实时满足要求，提高硬件资源利用率。自适应反馈电针系统设计了人工干预模式，以便EMG在超出安全工作区后，能够快速恢复至安全区。有2种方式可以使系统进入干预模式：手动方式，当医护人员根据实际治疗情况判断EMG超出安全范围，并发出应急指令，系统强行进入干预状态；自动方式，系统自动自适应不断逼近控制目标，采用梯度算法，对系数进行调整最终使目标函数最小化。检查EMG是否超出安全范围，一旦满足条件，系统自动进入应急模式并报警。在应急模式下，系统同时打开调幅模式以最大幅度调节EMG，快速恢复EMG至安全范围。

在正常调节的过程中，为避免频繁调幅造成大电流电磁干扰，设计了半自动FM模式，由医护人员通过IPC给出调节指令，人工完成EMG缓慢调节，在IPC显示屏上实时显示不同患者的EMG、处方信号和安全性等动态仿真信息，方便医护人员进行操作。

4 测试结果

图7是电针系统的实际控制曲线。两条虚线间为安全工作区，其中不同阶段分别采用FM/WM/FM调节方式。最终控制结果表明该系统控制精度高、响应快，可用来动态调整EMG，保证处方信号的长期有效性，给出随时间变化的免疫区。

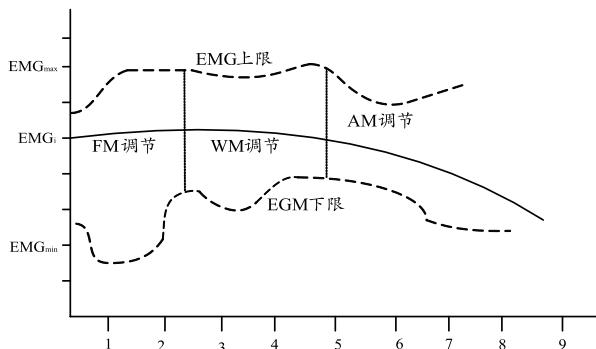


图7 自适应反馈系统实际控制曲线

为了验证该系统的疗效，选取32例消化不良患者，将其随机等分为实验组和对照组($n=16$)，2组患者在性别、年龄、病程等方面均无明显差异。采用自适应反馈电针灸系统与对照组电针系统刺激患者双侧足三里、内关，治疗2周后，实验组有效率为93.75%（痊愈7例，有效8例，无效1例），对照组有效率81.23%（痊愈6例，有效7例，无效3例）。实验组采用本文所研究的分布式自适应反馈的电针系统，对照组采用普通针灸系统，其中实验组治疗有效率明显高于对照组。

5 结论

设计实现的分布式自适应电针系统，能够实现对多个患者的并行治疗。在治疗过程中，能够自动调整电针系统信号波形，避免长时间使用后患者出现耐针性，同时能够提高治疗效率，方便进行定量分析，节约人力，具有广泛的应用前景。

[参考文献]

- [1] 杨育霞,雍明超.电针治疗仪安全性问题及对策[J].中国针灸,2009,29(4):339-341.
- [2] 杨华元,马忆南.现代针灸治疗仪器的研究现状[J].中国医疗设备,2011,26(4):46-49.
- [3] 汪灿华,毕圣昭,何扬名,等.嵌入式音乐电针治疗仪音乐处方设计与疗效评估[J].世界科学技术-中医药现代化,2014,16(10):278-281.
- [4] 汪灿华.基于ARM的电针治疗仪设计[J].江西中医药大学学报,2015,27(1):93-104.
- [5] 翟宏伟,陈伟,巩尊科,等.肌电生物反馈训练对膝关节功能障碍康复的影响[C].江苏省物理医学与康复医学学术大会论文集,2009:267-271.
- [6] 尤波,刘意,赵汗青,等.人体肌电信号的生理层模型[J].计算机仿真,2015,(1):367-371.
- [7] 曹鹏,黄华,蒋小梅,等.调制中频生物电刺激的探讨与设计[J].测控技术,2014,33(7):23-26.
- [8] 庄鹏飞,田学隆,朱霖.基于Linux的嵌入式脑卒中康复治疗仪系统设计[J].生物医学工程学杂志,2014,31(2):288-292.
- [9] 李谷,范影乐,李轶,等.基于Hilbert-Huang脑电信号变换的睡眠分期研究[J].航天医学与医学工程,2007,(6):458-463.
- [10] 赵妍,王庭槐.生物反馈治疗中的控制论和熵原理[J].中国实用神经疾病杂志,2009,12(13):49-52.
- [11] 黄东勉.浅谈影响针刺刺激量的因素[J].中国热带医学,2007,7(12):2357-2358.
- [12] 王频,杨华元,胡银娥.电针刺激量量化方案探讨[J].中国针灸,2009,29(5):417-420.
- [13] 赵漫丹,李东旭,范才智,等.基于肌电信号层级分类的手部动作识别方法[J].北京生物医学工程,2014,33(5):490-496.
- [14] 王险峰.Windows环境下的多线程编程原理与应用[M].北京:清华大学出版社,2002.
- [15] 霍本岩,赵新刚,韩建达,等.基于可达性决策的柔性针穿刺控制方法[J].控制理论与应用,2014,(10):1423-1430.

上接第 82 页

- modeling study[J].Int J Radiat Oncol Biol Phys,2005,61(3):649-655.
- [34] Bradley JD,Perez CA,Dehdashti F,*et al*.Implementing biologic target volumes in radiation treatment planning for non-small cell lung cancer [J].J Nucl Med,2004,45(suppl 1):96S-101S.
- [35] De Ruysscher D,Wanders S,van Haren E,*et al*.Selective mediastinal node irradiation on the basis of the FDG-PET scan in patients with NSCLC is safe:results of a prospective clinical study[J].Int J Radiat Oncol Biol Phys,2005,62(4):988-994.
- [36] Vees H,Casanova N,Zilli T,*et al*.Impact of ¹⁸F-FDG PET/CT on target volume delineation in recurrent or residual gynaecologic carcinoma[J].Radiat Oncol,2012,7:176.
- [37] Guo L,Shen S,Harris E,*et al*.A tri-modality image fusion method for target delineation of brain tumors in radiotherapy[J].PLOS One,2014,9(11):e112187.

人耳听力评测软件的设计与实现

Design and Implementation of a Hearing Test Software

庞剑飞¹, 廖新华²

1.中国人民解放军第117医院 医学工程科,浙江杭州310013; 2.中国解放军第三军医大学 生物医学工程学院,重庆400038

PANG Jian-fei¹, LIAO Xin-hua²

1. Department of Medical Engineering,
the 117th Hospital of PLA, Hangzhou
Zhejiang 310013, China; 2. Institute of
Biomedical Engineering, Third Military
Medical University, Chongqing 400038,
China

[摘要]本文阐述了一款人耳听力评测软件的设计及实现过程。该软件主要由听力评测模块与评测管理模块组成,可在计算机上运行,并通过计算机产生评测信号、控制信号的强弱以及产生掩蔽,能够较准确地评估被评测者的听力状况,还可配合气导耳机或骨导耳机进行气导听阈或者骨导听阈的检测,得到听阈曲线,并能够通过产生不同频率的纯音评测受试者的听觉范围。此外,应用该软件还能够对耳鸣患者进行耳鸣的音调及响度匹配评测。实际评测结果表明,该系统实现了听力评测与评测结果的管理,具有较强的可行性和实用性。

[关键词]听力评测; 气导听阈; 骨导听阈; 纯音信号

Abstract: A software for hearing test and results management has been designed and introduced in this paper, which can be run on the PC machine. An accurate evaluation of hearing can be got by generating test signal, controlling signal strength and masking. The air conduction threshold or bone conduction threshold is detected by using AC earphone or BC earphone and the threshold audiogram is obtained at the same time. The auditory range is tested by generating pure tone with different frequency. The pitch and loudness of tinnitus are matched for patients with tinnitus. The test result proves that the scheme is feasible and practical.

Key words: hearing test; air conduction threshold; bone conduction threshold; pure tone signal

[中图分类号] R764.04; TP31 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.010

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0037-04

0 前言

据第二次全国残疾人抽样调查最新数据公报^[1]显示,中国听力残疾人数已经达到2004万人次,听力损失已经严重影响了人们的生产、工作、生活,而听力损失的早期发现对于听力保护与治疗具有重要意义。听力评测可确定受试者有无听力障碍、听力损失的程度、听力障碍的性质或部位。临幊上用于听力评测的仪器主要有纯音听力计,可确定人耳听觉频率范围的听敏度,从而准确判定患者的听力状况。目前进行听力评测需评测者前往医院等具有评测仪器的场所,但听力障碍的早期表现不明显,许多人对此不够重视,不能及时在听力损失早期进行检查、治疗,最终导致听力损失达到较严重的地步,错失治疗良机。此外,由于对被评测者不同时间的听力评测结果不能进行统一管理,因此无法对其一定时间内的听力状况进行分析。鉴于此,本研究设计了一款可以在计算机上运行的听力评测软件,

使被评测者可以对自身的听力状况进行评估与管理,有利于听力损失的早期发现。

1 听力评测原理

人耳对声音强弱的主观感觉称为响度。一般来说响度随着声强的增大而增加,但二者并不是简单的线性关系,还与频率有关,当不同频率的声波在人耳中引起相等的响度时,它们的声强(或声强级)并不相等^[2-3]。以频率为横坐标,声强级为纵坐标,可绘出不同频率的声音与1000 Hz的标准声音等响时的声强级与频率的关系曲线即等响曲线。引起听觉的声音在频率(20~20000 Hz)和声强上都有一定范围,声强必须达到某一数值才能引起人耳听觉,能引起听觉的最小声强叫做听阈,听阈曲线即为响度级为0 dB的等响曲线。纯音测听检查包括最基础的骨导听阈评测和气导听阈评测^[4]两个方面,即测听系统纯音的给声形式有两种:气导(AC)和骨导(BC)。评测信号经耳机给声,经气导途径来检测听力图称为气导纯音测听法;评测信号经骨振器给声,经骨导

收稿日期: 2015-01-14

通讯作者: 廖新华,教授。

通讯作者邮箱: xhLiao@tmmu.edu.cn

修回日期: 2015-01-28

途径来检测听力图称为骨导纯音测听法。

2 软件设计

听力评测软件的结构框图，见图1。该软件主要分为听力评测与评测管理两个模块：听力评测模块通过纯音信号产生与掩蔽功能可实现气导听阈测定、骨导听阈测定、听觉频率范围测定及耳鸣的音调及响度匹配测定等功能；评测管理模块可实现用户管理与结果查询两项功能；评测数据保存在本地数据库中，便于查询。为实现上述功能，软件首先需产生不同频率的纯音信号，且信号强度可调，调节范围在0~120 dB；其次，为对被评测者的左右耳分别完成评测，信号声道需单独控制并能够加入指定强度的掩蔽信号；第三，在软件评测过程中能够对被评测者进行语音或文字提示，帮助其正确完成评测；最后，软件应在完成听力评测后对被评测者的评测结果进行图形化显示、保存并给出初步结论与意见。

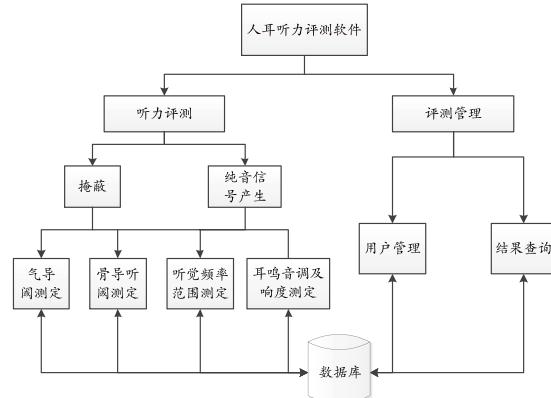


图1 听力评测软件的结构框图

临幊上，纯音听力评测方法受到听力计的限制，声强调节比较粗糙，为提高评测的准确性，该软件在确定某一频率的听阈时增加了声强调节范围及精度（-100~100 dB）。

该软件的听力大致评测流程，见图2。评测开始后，被评测者登录系统，之后选择评测项目，当其熟悉评测内容后，开始进行评测，评测完成后给出评测结果。其中，评测某一频率的过程为：开始评测时，受试者自主调节声强，直至受试耳不再听到为止；反复评测3次，将3次测量的中位数确定为受试耳的听阈；继续评测其他频率。最后复测1000 Hz，若复测的结果与评测的结果相差<5 dB，则可进行另一耳的评测，否则需要进行重测。



图2 软件听力大致评测流程图

3 模块实现

评测软件采用Microsoft Visual Studio2008 C#开发工具

设计，运行在.NET Framework3.5平台；采用Matlab编写生成纯音信号的函数文件，将其编译为动态链接库（DLL）文件，以供C#调用；数据库采用Access实现。

3.1 评测信号的合成

由于在评测过程中需要播放不同频率、不同强度的纯音信号，因此需在评测时合成对应的纯音信号，本文利用Matlab合成都音信号。其中，50 Hz时域信号及其频谱分析结果，见图3~4，核心代码如下：

```

Fs=48100;%采样
bits=16;
duration=5;%时长
f=50;%纯音信号频率
t=0:duration/(fs*duration):duration;%生成时间序列
y=sin(2*pi*f*t);%生成纯音信号
sound(y,fs,bits)%播放。
  
```

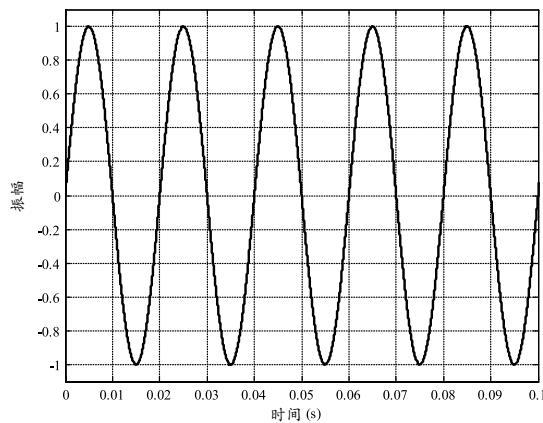


图3 50 Hz纯音信号时域波形

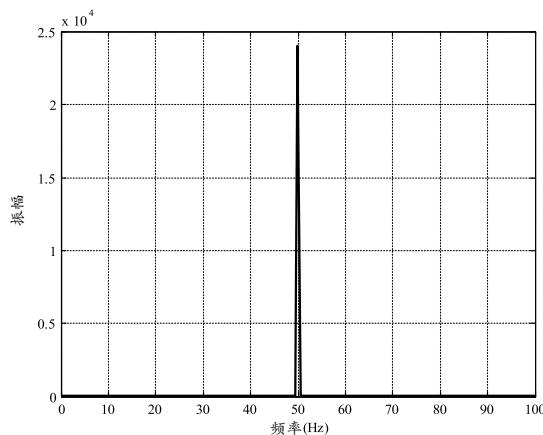


图4 50 Hz纯音信号频谱分析结果

3.2 掩蔽

掩蔽是指某一个频率的听阈因另一个掩蔽声音的存在而上升的现象，可能导致评测结果不准确。当有掩蔽现象时应通过掩蔽法评测纯音听力。掩蔽法^[5]即在对侧耳使用声音使其听觉感受器忙于应付而无法接受来自被测一侧的声音信号。使用掩蔽法评测听力时应考虑两侧气导听阈的

差别、患者的听力水平等，一般情况下两侧气导听阈相差 ≥ 40 dB或双耳骨导听阈值相差 ≥ 15 dB时在评测听力较差耳时考虑给以窄带噪声掩蔽。

产生掩蔽的信号一般采用窄带噪声，在对单侧耳进行评测时，可选择是否在对侧耳进行掩蔽，产生窄带噪声的Matlab核心代码如下：

```

Y=wgn(1,length(t),5);% 产生 5 dBW 的高斯白噪声
h=fdesign.bandpass(Fstop1, Fpass1, Fpass2, Fstop2,
Astop1, Apass, Astop2, Fs);% 设计带通滤波器
Hd=design(h, 'butter', 'MatchExactly', match);
y=filter(Hd,Y);% 生成窄带噪声。

```

3.3 气导听阈和骨导听阈测定

依据临床纯音听力的检测方法，可通过佩戴气导耳机或骨导耳机对评测者特定频率的听敏度进行评测，绘制听力曲线，以此来评估评测者的听力水平。

在被评测者熟悉实验后，将1000 Hz的评测音（强度40 dB）给予被试耳，当被评测者听到声音并能正确做出反应后，即可进行正式评测。

气导听阈值测定涉及整个听觉系统，包括传导部分的外耳及中耳、感音神经部分的耳蜗及听神经功能的完整性，是听力学评定的最基本部分。临幊上测听频率的顺序为：1000、2000、4000、8000、250、500、1000 Hz，若相邻频率之间的阈值超过15 dB，则应补测中间频率（3000、6000 Hz），一般先测较佳耳或健耳，若两次1000 Hz阈值差别 ≥ 5 dB，则应重新进行评测，如两个倍频频率的阈值相差 ≥ 20 dB，则应做半倍频频率阈值测定。给声时间持续1~2 s，间隔时间不短于给声时间，且给声时间及间隔时间不规则。具体评测流程图，见图5。

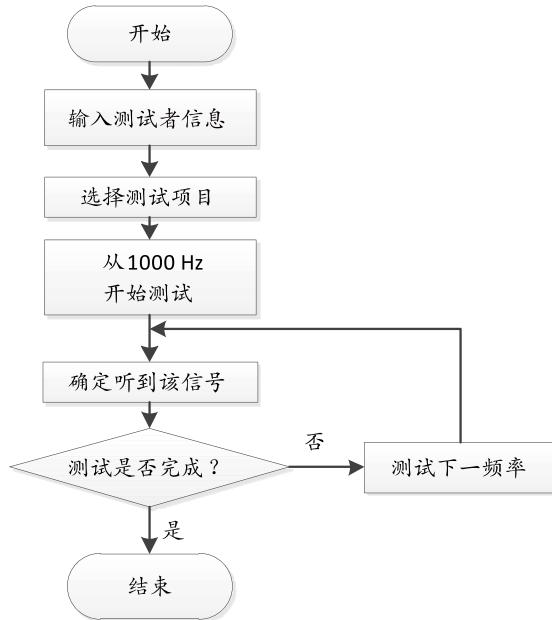


图5 听力具体评测流程图

骨导听阈评测的目的是直接了解耳蜗的听敏度，使用刺激声绕过外耳及中耳直接作用于耳蜗，从而与气导阈值进行比较，以确定听力损失类型。评测频率通常仅作250~4000 Hz倍频，评测顺序为1000、2000、4000、500、1000 Hz。首先评测气导阈较佳耳，采用与气导听阈相同的评测手法及步骤，分别在不加掩蔽噪声和加掩蔽噪声情况下测出各频率的骨导听阈。

3.4 听觉频率范围测定

不同人的听敏度不同，通过检测被评测者对不同频率的响应，可以得到其听觉频率范围。

3.5 耳鸣的音调及响度匹配

首先测出被评测者的纯音听力听阈曲线，然后向耳鸣侧或对侧耳发出听阈上10 dB的纯音，先从1000 Hz开始，令被评测者比较此纯音音调及耳鸣音调，若评测音调高于耳鸣音调，则减低纯音频率；反之，则增高纯音频率至被评测者感到纯音音调与对侧耳的耳鸣音调相同或相似时，则确定此纯音音调即为病人耳鸣的主调。

耳鸣的响度评测是在确定耳鸣音调后，在同侧或对侧给予该频率的纯音强度，从听阈值上下反复进行评测，选择相应响度阈值，找到最匹配的响度。

3.6 听力评价

世界卫生组织（WHO）采用500、1000、2000 Hz这3个频率点听力损失的平均值，作为划分听力下降等级的依据^[6]（表1）。评测结束后绘制被评测者左右耳气导或骨导听阈曲线，对结果进行归一化处理分析，给出听力等级以及健康建议。

表1 听力损失分级

听力损失程度 dB HL	-10~25	26~40	41~55	56~70	71~90	>90
分级	正常听力	轻度听力损失	重度听力损失	中重度听力损失	重度听力损失	极重度听力损失

3.7 评测管理

该模块包括用户管理与结果查询两部分。用户管理包括个人信息的修改与保存、账号密码修改等功能。被评测者的评测结果保存于数据库中，可通过被评测者的ID号，将其不同时间的评测结果进行关联，便于了解其一段时间内的听力状况。

4 应用效果

听力评测软件利用数据库技术与数字信号技术实现了听力评测的自动化；被评测者可在计算机上完成对自身听力水平的评测，操作方便、简单；且通过建立评测数据库，实现了评测结果的保存与查询。

对某健康男性志愿者（24周岁）在安静环境下进行评测，其左耳的听阈曲线见图6。从评测数据来看，该志愿

者的听觉频率范围正常，各频率听阈在30 dB左右，听阈稍偏高，可能与评测环境、耳机音质等因素有关^[7-8]，可通过与专业听力评测设备进行比对校准。听力评测的准确性受到环境噪声的影响，评测时应选择安静的场所进行，整个评测时间不宜过长（≤20 min）。

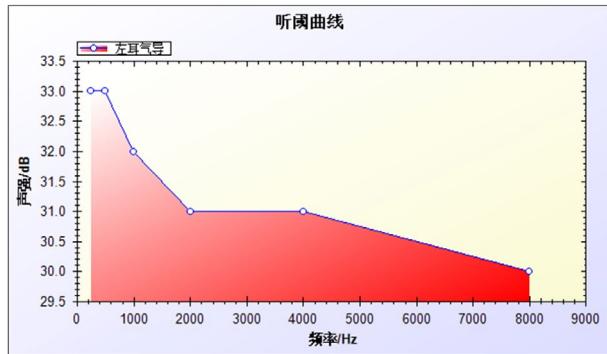


图6 某志愿者左耳气导听阈曲线

5 讨论

本文利用信号处理与数据库等技术设计并实现了人耳听力评测软件。实际评测结果表明，该评测软件有一定的实用性，在个人听力评测方面具有较大的应用前景。应用该软件可进行听阈、听觉范围及耳鸣响度匹配的评测，使被评测者能自主评估自身的听力水平，对听力损失进行鉴别；且评测结果可保存于数据库中，便于被评测者了解自

己的听力状况。与传统的听视力评测方法相比，该软件具有智能化、成本低、实用性强等特点；且测量过程自动化，易于操作，被评测者能够独立完成，评测地点不受限制。但在听力评价方面，该软件目前仅能给出听力损失等级，下一步研究准备进一步增加评价内容，给出针对性的听觉健康指导意见，以帮助被评测者更好地保护自身听力；另外，评测结果的准确性易受噪声影响，下一步将通过开发对应的算法来降低或消除噪声的影响，保证评测的稳定性。

[参考文献]

- [1] 薛静.第二次全国残疾人抽样调查最新数据公报[J].中国听力语言康复科学杂志,2007,20(1):38.
- [2] 潘志达.医学物理学[M].北京:科学出版社,2007:42-45.
- [3] 王朝捷,安徽.听力评测技术及听力计[J].质控与计量,2004,19(7):28-29.
- [4] GB/T16403-1996,声学测听方法纯音气导和骨导听闭基本测听法[S].
- [5] 马强.数字助听器中的算法研究与实现[D].北京:北京大学,2005.
- [6] 赵惠利.掩蔽法在纯音侧听中的应用[J].河南职工医学院学报,2004,16(4):416-417.
- [7] 邹雪飞.头声学散射体及响度模型在双耳助听器系统中的应用研究[D].北京:北京大学,2009.
- [8] 郝昕.汉语言语测听材料的新进展[J].中国眼耳鼻喉科杂志,2008,8(6):341-343.

上接第48页

- [3] 刘旭蓉,侯妍,艾克武.美英武器装备项目技术成熟度评估研究[J].装备指挥技术学院学报,2005,16(6):48-52.
- [4] 陈利安,肖明清,赵鑫,等.复杂武器系统技术成熟度评估方法研究[J].仪器仪表学报,2012,33(10):2395-2400.
- [5] Mankins JC.Technology readiness assessments:A retrospective[J].*Acta Astronaut*,2009,65(9):1216-1223.
- [6] 郭道劝.基于TRL的技术成熟度模型及评估研究[D].国防科学技术大学,2010.
- [7] 娄岩,傅晓阳,黄鲁成.基于文献计量学的技术成熟度研究及实证分析[J].统计与决策,2010,(19):99-101.
- [8] 张换高,赵文燕,檀润华.基于专利分析的产品技术成熟度预测技术及其软件开发[J].中国机械工程,2006,17(8):823-827.
- [9] 左美云,王鉴,胡锐先.基于专家调查的组织信息化成熟度模型研究[J].管理学报,2005,2(4):410-416.
- [10] 李斌,毕帆,陈颖,等.基于技术进化理论的医学装备技术成熟度评价方法的研究[J].中国医疗设备,2015,30(5):1-5.
- [11] 汪黎君,李斌.德尔菲法在医疗设备售后服务满意度调查指

- 标体系建立中的应用[J].中国医疗设备,2012,27(3):88-90.
- [12] 陈英耀,倪明,胡献之,等.公立医疗机构公益性评价指标筛选——基于德尔菲专家咨询法[J].中国卫生政策研究,2012,5(1):6-10.
- [13] 刘晓虹,杨秀军,高璐,等.双能量减影骨组织图像在肋骨骨折诊断上的作用分析[J].放射学实践,2007,22(8):872-874.
- [14] 申正坤,李南南,刘志鹏.DR组织均衡功能的临床应用研究[J].医学研究杂志,2012,41(6):172-173,181.
- [15] 杜昱平,张永顺.平板探测器DR与CCD探测器DR的基本结构与比较[J].医疗卫生装备,2006,27(8):60-60,62.
- [16] Parks ET,Williamson GF.Digital radiography:an overview[J].*Contemp Dent Pract*,2002,3(4):23-39.
- [17] Kim HK,Cunningham IA,Yin Z.On the development of digital radiography detectors:A review[J].*Int J Precis Eng Man*,2008,9(4):86-100.
- [18] 邹鲁民.DR技术的发展和应用问题[J].医疗保健器具,2003,(6):70-73.

一种新型低温液体储罐的研制

Design and Development of a New Type Cryogenic Liquid Storing Tank

余巧生¹, 张葆现¹, 樊水平¹,
马静¹, 邱平²

1.武警北京市总队第二医院, 北京
100037; 2.河北思科德低温设备有限
公司, 河北霸州 065700

YU Qiao-sheng¹,
ZHANG Bao-xian¹,
FAN Shui-ping¹, MA Jing¹,
QIU Ping²

1.The 2nd Hospital of Beijing General
Hospital of CPAPF, Beijing 100037,
China; 2.Hebei SQD Cryogenic Equipment
Co., Ltd, Bazhou Hebei 065700, China

[摘要] 针对现有储存液态氮气、氩气、氧气和二氧化碳的压力容器在向外输气时气压不稳定的问题, 本文研制了一种新型低温液体储罐, 该装置主要由低温液体容器、管线、外汽化器、外增压器和管阀等组成, 具有能从周围的空气中提取热量为液体加压和汽化提供能量的功能, 解决了压力容器在向外输气时气压不稳定的缺陷。实际应用结果表明, 该低温液体储罐安装、使用简便, 安全性、耐用性好, 外输气压稳定。

[关键词] 低温液体储罐; 外汽化器; 外增压器; 辐射防护层; 玻璃纤维保温层

Abstract: In order to solve the current problems of unstable pressure during outward gas transmission from the pressure vessel containing liquid nitrogen, argon, oxygen and carbon dioxide to outside, a new type of cryogenic liquid storing tank was designed and developed in this paper. The tank main consisted of cryogenic liquid containers, pipelines, outside carburetor and external booster and valve connection. The novel cryogenic liquid storing tank could extract heat from the surrounding air and provide energy for pressurizing and vaporizing the liquid so as to make outward gas transmission stable. The practical results showed that the cryogenic liquid storing tank could be installed and used easily with good safety, durability and stable external gas pressure.

Key words: cryogenic liquid storing tanks; external carburetor; external turbocharger; radiation protection layer; glass fiber insulation layer

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.011
[文章编号] 1674-1633(2015)10-0041-05

0 前言

现有用于储存液态氮气、氩气、氧气和二氧化碳的压力容器, 在向外输气时由于不能及时补充液体汽化所需的热量, 往往容易产生外输气压不稳定的问题。例如, 在医院普遍使用的液氧储罐, 在灌装液氧时外输压力波动比较大, 易造成中心供氧系统压力不稳定, 引发呼吸机、麻醉机等主要用气设备报警, 在带来不便的同时也容易造成安全隐患^[1-2]。在医用氧气源供应中, 液氧是一种主要的供氧方式, 因此液氧罐的选用、使用、监管和维护等都是不可忽视的重要环节, 特别是设备运行的安全性、稳定性尤为重要。为克服现有技术上的缺陷, 笔者研制了一种能够稳定向外输气的新型 FV1 系列微型低温液体储罐, 可以从周围的空气中提取热量为液体加压和汽化提供能量, 报道如下。

收稿日期: 2015-06-24 修回日期: 2015-07-28
专利: 实用新型 (ZL201420240092.6)。
通讯作者: 张葆现, 主任医师。
作者邮箱: 627672707@qq.com

1 设计思路

FV1 系列低温液体储罐的正位模拟视图、正位实物视图及管线结构示意图, 见图 1~3。



图1 低温液体储罐正位模拟视图



图2 低温液体储罐正位实物视图

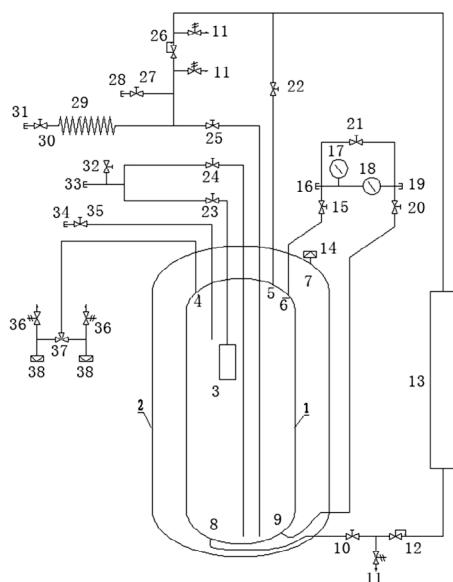


图3 低温液体储罐管线流程示意图

注：1. 内压力容器；2. 外壳；3. 充装过量自动切断执行器；4. 顶部分流安全口；5. 顶部增压出口；6. 顶部气相口；7. 夹套填充空间；8. 底部增压入口管线；9. 液相仪表管线；10. 增压入口阀；11. 减压阀；12. 增压调节阀；13. 增压器单元；14. 真空夹套爆破片；15. 气相截止阀；16. 气相仪表接口；17. 压力表；18. 液位指示计；19. 汽化器入口阀；20. 液相截止阀；21. 平衡阀；22. 增压出口阀；23. 顶部充装阀；24. 底部充装阀；25. 汽化器入口阀；26. 节气调节阀；27. 液体提取阀；28. 液体出口连接件；29. 汽化器单元；30. 汽化器出口阀；31. 汽化器出口连接件；32. 充装排净阀；33. 顶部充装连接件；34. 溢流与排空阀；35. 溢流与排空阀；36. 安全阀；37. 双重安全切换阀；38. 内容器爆破片。

1.1 总体设计

低温液体储罐主体结构主要由低温液体容器、管线、外汽化器和外增压器组成。低温液体容器是一个悬在夹套内的内压力容器，在内压力容器与外壳之间的夹套空间填充有隔热材料。在外壳内壁与内压力容器外壁分别装有铝箔辐射防护层，隔热材料是指在两个铝箔辐射防护层之间

的夹套空间填充的超细玻璃纤维保温层。

1.2 结构设计

内压力容器的底部增压入口通过管阀联通增压器单元的底部入口，增压器单元的上部出口通过管阀联通内压力容器的顶部增压出口，外汽化器的入口通过管阀联通从内压力容器顶部伸入到底部的汽化管，即汽化管与外汽化器的入口通过管和汽化器入口阀与汽化器入口三通联通，增压器单元的上部出口通过管和增压器出口三通及增压器出口阀联通内压力容器的顶部增压出口，汽化器入口三通联通与增压器出口三通通过管和节气调节阀联通。

内压力容器的底部增压入口通过增压入口阀和管联通增压入口三通，增压入口三通一出口通过管和增压调节阀联通增压器单元的底部入口，增压入口三通另一出口联通减压阀。

节气调节阀前后的管上分别通过前后三通联通前后减压阀。后三通与汽化器入口三通之间通过提取液体三通联通带液体出口连接件的提取液体阀，汽化器出口通过汽化器出口阀连接汽化器出口连接件。

外壳顶部配装有真空夹套爆破片。内压力容器顶部部分流安全口通过管联通三通阀，三通阀的两端出口分别通过安全三通联通两个内容器爆破片和安全阀。

内压力容器顶部配装伸入其内上部的溢流排空管，溢流排空管上端通过管联通溢流排空阀及连接件。内压力容器顶部配装伸到底部的底部充装管，底部充装管上端通过管联通底部充装阀，内压力容器顶部通过伸达内压力容器内上部的顶部充装管配装充装过量自动切断执行器，顶部充装管上端通过管联通顶部充装阀，底部充装阀通过管和充装三通与顶部充装阀相连，充装三通的外口通过充装排净三通联通充装排净阀和泵或顶部充装连接件。溢流排空管下端高度大于或等于充装过量时自动切断执行器上端高度。

内压力容器的底部液相口通过管和液相截止阀联通液位指示针和连接压力表的压力表三通，气相截止阀联通内压力容器的顶部气相口，其仪表包括压力表和差压液位计。压力表可检测容器压力，差压液位计可为容器内部提供精确的测量数据。FV1系列微型低温液体储罐可以通过控制系统使汽化的低温液体自动保持压力。

液相截止阀联通液相四通，液相四通外侧口联通液相仪表接口，液相四通内侧口通过管和液位指示针及连接压力表的压力表三通联通气相四通的内侧口，液相四通的上口与气相四通上口通过配装平衡阀的管相连，气相四通的外侧口联通气相仪表接口，气相四通的下口联通气相截止阀。

2 各回路功能及使用方法

2.1 溢流、排空回路

如图4所示，溢流与排空阀连接到容器上部的立管，把

管在容器内的开口端定位在相当于容器体积 95% 的液位。在灌注的过程中，打开排空阀门可降低容器内的压力。排空阀还可以作为“溢流阀”，当液面超过 95% 时，从容器内排放液体。

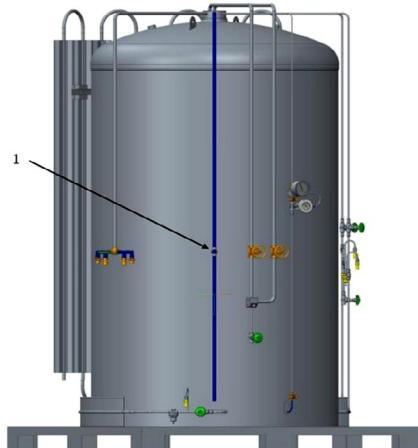


图4 用实线标示的溢流、排空回路示意图（箭头1所指为溢流与排空阀）。

2.2 充装回路

如图 5 所示，充装回路可以通过适合于罐车压差的方式进行充装，或者通过罐车低温泵进行充装。充装止回阀的作用是防止介质从容器中逸出。

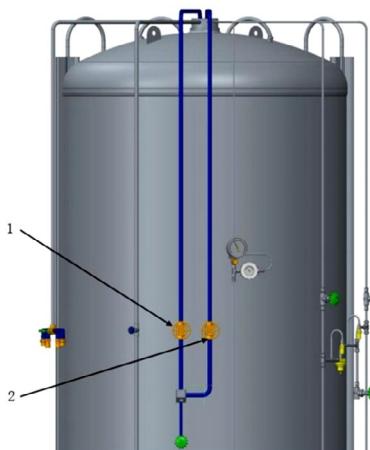


图5 用实线标示的充装回路示意图（箭头1所指为顶部充装阀，箭头2所指为充装止回阀）。

2.3 增压回路

如图 6 所示，增压回路用于在液体充装后为容器加压，也可用于维持容器内的压力来保证产品的正常抽取。调节增压阀到设定压力，打开增压回路的出口阀门和增压回路的入口阀门使回路接通。当容器内的压力下降到低于增压装置设置的压力时，增压回路的压力调节阀自动打开；当容器内的压力超过增压装置设置的压力时，压力调节阀自动关闭。增压回路的工作原理是：当阀门打开时，从液体所在的容器底部到气体所在的顶部空间开通了一条路径，由于流体从容器底部流向顶部，因此该通路还包含了外置增压器以汽化液体，使液体膨胀为蒸汽再回到容器内部，从而提升容器内的压力。

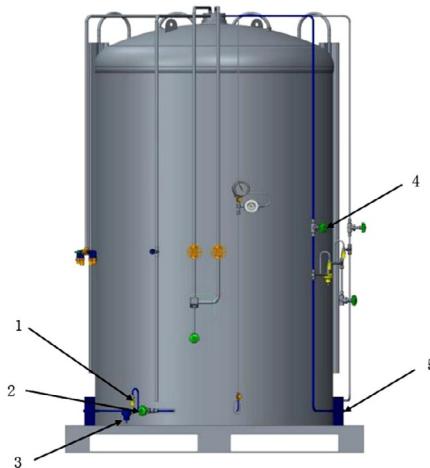


图6 用实线标示的增压回路示意图

注：1.减压阀；2.增压入口阀；3.增压调节阀；4.增压出口阀；5.增压器单元。

2.4 汽化器入口与节能器回路

用实线标示的低温液体储罐的汽化器入口与节能器回路示意图，见图 7。

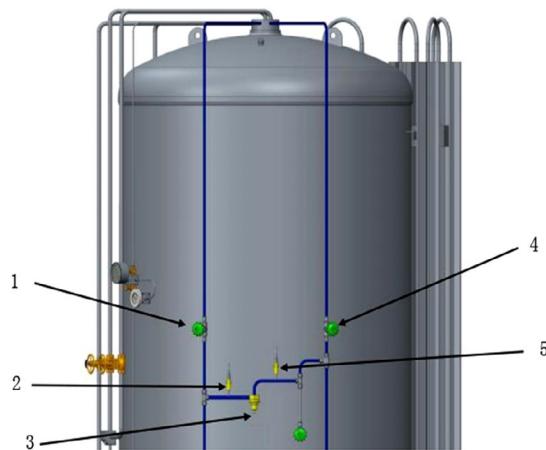


图7 用实线标示的汽化器入口与节能器回路示意图

注：1.增压出口阀；2.减压阀；3.节气调节阀；4.节能器隔离阀；5.减压阀。

2.4.1 汽化器入口

汽化器入口为汽化器提供加压的低温液体，打开汽化器入口阀门，通过容器内的压力推动液体流入汽化器。汽化器的工作原理是：利用周围环境空气里的热能，把液体转化为气体并使其升温。

2.4.2 节能器回路

节能器回路的功能是降低因容器内液体正常蒸发而造成的产品损失。增压器出口阀门必须打开增压功能，当容器内压力超过节能器设定值（节能器设定值一般大于增压调节阀设定值 0.1 MPa）时，节气调节阀自动打开，从而使气体从容器顶部流入汽化器回路。

节能器回路是被隔离的，以便在维护时关闭增压器出口阀门和节能器隔离阀门。当回路内有冷气或液体时若阀门关闭，两个减压阀则可以防止回路过压。

2.5 安全回路

如图8所示，低温液体储罐的优势在于突出了安全阀以防止容器过压。当压力超过容器的最大工作压力时，两个安全阀门会自动降低压力；当压力低于该设定值时则阀门复位。另外安全装置设计分为两组，每组包括一个一级安全阀和一个爆破片。爆破片需要有备用件，以便在安全阀门发生故障时，允许压力达到爆破压力的额定值。双向安全切换阀的功能在于当一组防护装置工作时，隔离另一组防护装置，并且在没有排放罐压力的需求时允许设备维护，以提高工作效率及便捷性。

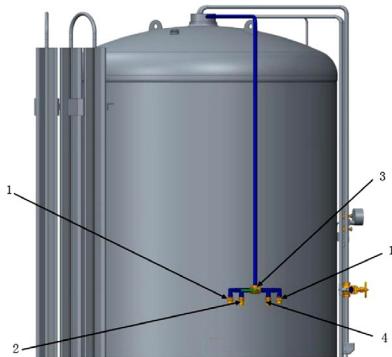


图8 用实线标示的安全回路示意图

注：1. 内容器爆破片；2. 安全阀；3. 双向安全切换阀；4. 安全阀；5. 内容器爆破片。

2.6 仪表回路

如图9所示，仪表由压力表和差压液位指示计构成。容器内的液体在底部产生的压力比在顶部高，而液位指示计可检测容器顶部与底部的压力差值。将液位指示计的读数与贴在容器前面的液位换算表相比较，可以准确监测容器内的液体量。在没有清空容器与降低容器压力时，隔离阀门允许回路维护。在关闭隔离阀门之前需打开平衡阀。

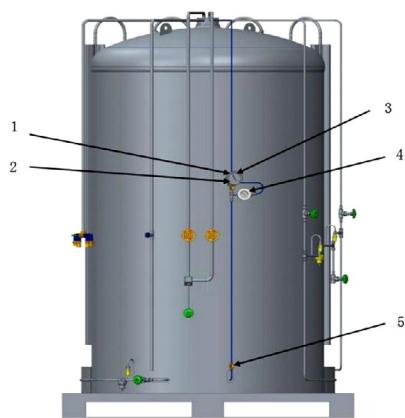


图9 用实线标示的仪表回路示意图

注：1. 气相截止隔离阀；2. 平衡阀；3. 压力表；4. 液位指示计；5. 液相截止隔离阀。

2.7 压力传送充装原理及步骤

如图10~11所示，通过降低低温液体储罐内的压力，并使其低于液体来源容器内的压力可完成压力传送充装。

液体源容器一般为车载式容器，通过排放阀门排放气体减低低温液体储罐内的压力，由压力推动液体从车载式容器流入低温液体储罐内。对于配备有一个安全阀与倾泄阀的低温传送软管，应该将其用于把低温液体储罐连接到液体源头。

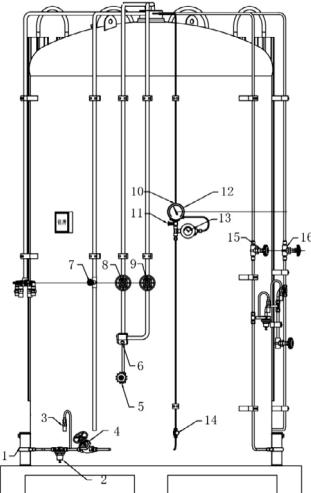


图10 低温液体储罐管线结构正位视图

注：1.增压器单元；2.增压调节阀；3.管路泄放安全阀；4.增压器入口阀；5.充装回路排空阀；6.充装接头；7.放空溢流阀；8.顶部充装阀；9.底部充装阀；10.仪表气相截止阀；11.仪表压力平衡阀；12.压力表；13.液位指示计；14.仪表液相截止阀；15.增压器出口阀；16.汽化器入口阀。

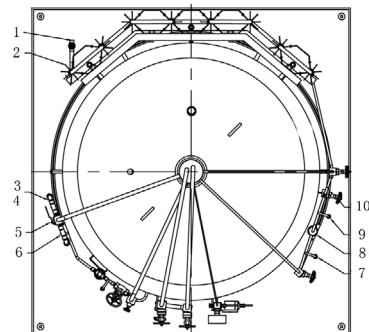


图11 低温液体储罐管线结构俯视图

注：1.汽化器出口阀；2.汽化器单元；3.安全阀；4.内容器爆破片；5.双向安全切换阀；6.安全阀；7.管路泄放安全阀；8.节气调节阀；9.管路泄放安全阀；10.液体提取截止阀。

通过压力传送进行充装的步骤如下：目测检查液体储罐、传送软管和大容量罐管线，此时若有任何的零部件损坏或遗失，则不允许进行充装；从液体源容器连接传送软管到液体源头，打开充装阀门与溢流、排空阀门开始进行充装。需要说明的是：通过底部充装阀门进行充装时，在蒸汽空间内的气体被压缩，可以提升罐的压力；反之，通过顶部充装阀门进行充装时，气体因被冷却或被液化可导致空间气体缺量，从而能够降低罐的压力。当液体从溢流阀内流出时，表明容器已满，一个约5%的气体顶空间将保存在液位上面，此时关闭充装阀。当液体停止从溢流阀门流出时，关闭溢流阀门。随后即关闭液体源供应并打开

充装清洗阀，断开传送软管。

2.8 泵送充装

当使用泵驱动充装容器时，必须运用泵与顶部连接件，打开充装阀门并在充装期间密切检测容器压力。当容器的压力达到减压阀的设定值或者泵的压力额定值时，关闭泵，打开排放阀门以便于按要求降低压力。当通过低温供货车在自动模式进行充装时，须在一定水平上提供足够的气体顶空间。当使用传统的泵系统进行充装时，在充装期间须使溢流阀保持在打开状态。当液体从排放阀门流出时，立即停止泵并关闭两个充装阀门。当液体停止从溢流阀内流出时，关闭溢流阀。在把充装软管与充装连接头中断前，打开充装排净阀门把液体从软管中排放出来。在该操作结束后，关闭充装排净阀门，然后把软管与连接件断开。

2.9 气体抽取

抽取气体时，打开增压回路的出口阀门和增压回路的入口阀门使回路接通，监控压力计，当压力超过预定的输出压力时，打开汽化器出口截止阀和汽化器入口截止阀，抽取气体产品。

2.10 液体抽取

抽取液体时，通过接收容器把传送软管连接到储罐的液体管线接头，并打开相邻的两个液体阀门。只要容器内压力大于接受容器的压力，即可驱动液体通过阀门流出。

2.11 更换气体

低温液体储罐还可用于氩气、氮气或二氧化碳等产品。当需要更换气体时，要按如下步骤进行操作：首先安全地从容器内清空所有液体，打开增压入口和出口处的两个增压阀以及排放阀，将残存在容器底部的所有液体全部蒸发掉。为确保排净，可使用合适的真空泵对液体储罐抽取真空，最终的真空读数应该至少为 20 mmHg。气体更换完毕，应粘贴新的气体服务识别标贴。

3 设计标准和材料选择

低温液体储罐主体结构由低温液体容器、管线、外汽化器和外增压器等构成。液体容器由一个悬在夹套内的压力容器构成，把压力容器与夹套之间的空间抽成真空并用超细玻璃纤维和铝箔辐射防护层绝缘。内压力容器与真空夹套由 S30408 型不锈钢制成，满足 TSG R0004-2009、GB 150.1~150.4-2011 和 GB/T 18442-2011 的设计及制造要求，

管道线路允许容器排放、充装、加压，并提供加压的气体。管线采用 304 型和 316L 型不锈钢制成，阀门采用铜制，配件由加工的锻造黄铜与 316 型不锈钢制成。

4 应用效果

低温液体储罐可储存低温液体并能够对气体进行升温加压后分配输出。实际使用结果表明，该装置具有操作简单、安装方便，安全性、耐用性、经济性、稳定性好等特点，且在一段时间内，其超强的绝热性能可使液体损耗极少或零损耗，控制系统可使低温液体自动保持压力，保证了液体储罐在充液时的压力稳定和用气正常。

5 结语

压力容器广泛用于工农业、科研、国防、医疗卫生和文教体育等领域^[3-4]，要定期对设备进行维修保养，以降低事故发生率^[5]。笔者研制的新型 FV1 系列低温液体储罐，具有能从周围的空气中提取热量为液体加压和汽化提供能量，进而稳定外输气体压力的优点，其压力表、液位计、调压阀、安全阀等灵敏可靠^[6-8]，符合国家在压力容器安全管理方面的要求，且结构精巧、占地面积小、材料耐腐蚀及温度变化，具有一定的应用前景。

[参考文献]

- [1] 余巧生,胡梅芬,李世录.医用集中供氧技术的对比分析[J].医疗装备,2009,22(10):43-44.
- [2] 莫飞霸,尹军,王莉,等.医院中心供氧实时监控系统的CAN总线接口设计[J].中国医疗设备,2014,29(9):16-19.
- [3] 石智豪,陈显才.压力容器安全操作技术[M].北京:中国锅炉压力容器安全杂志社,1989.
- [4] 廖尚菊,伍秋云.医用高压氧舱火灾的预防及应对措施[J].临床工程,2010,25(2):83-84.
- [5] 阮彬.医用高压氧舱的维护与保养[J].医疗装备,2014,(6):91-92.
- [6] 余巧生,胡梅芬,樊水平,等.部队野战医院供氧方案选择探讨[J].医疗卫生装备,2011,32(7):84-85.
- [7] 屈俭.1000m³液氧贮罐的设计特点[J].冶金动力,2002,(5):21-23.
- [8] 刘凌燕,庞奇志,宋秀江.液氧储罐爆炸事故树分析[J].工业安全与环保,2005,31(1):49-51.



基于德尔菲专家咨询法的数字化X线摄影核心技术成熟度评估

Maturity Assessment of the Key Digital Radiography Technology Based on Delphi

毕帆¹, 曹厚德², 陈颖¹,
钱建国³, 曹少平⁴, 李斌¹

1. 上海交通大学附属第六人民医院
医学装备处, 上海 200233; 2. 上海市
静安区中心医院, 上海 200040; 3. 复
旦大学附属华山医院, 上海 200040;
4. 上海交通大学医学院附属上海儿童
医学中心, 上海 200127

BI Fan¹, CAO Hou-de²,
CHEN Ying¹, QIAN Jian-guo³,
CAO Shao-ping⁴, LI Bin¹
1. Department of Medical Equipment, the
6th People's Hospital Affiliated to Shanghai
Jiaotong University, Shanghai 200233, China;
2. Shanghai Jing'an District Central Hospital,
Shanghai 200040, China; 3. HuaShan Hospital
Affiliated to Fudan University, Shanghai
200040, China; 4. Shanghai Children' Medical
Center, Affiliated to Shanghai Jiaotong
University School of Medicine, Shanghai
200127, China

[摘要] 目的 评估当前数字化X线摄影核心技术的成熟度, 为医院设备采购、企业研发提供依据。方法 通过德尔菲专家咨询法、文献调查法和专家现场打分法对数字化X线摄影核心技术的成熟度进行研究。结果 经过2轮邮件调查和现场调查, 得出22项数字化X线摄影核心技术并通过专家打分描绘在技术发展S曲线上, 完成了核心技术的成熟度评估工作。结论 利用德尔菲专家咨询等方法确定的技术成熟度曲线提供了技术发展的趋势, 为医院设备采购、企业研发等提供依据。
[关键词] 德尔菲专家咨询法; 数字化X线摄影; 成熟度评估; S-曲线

Abstract: Objective To assess the maturity of key digital radiography technology and provide the basis for the procurement and R&D of medical equipment. Methods According to Delphi method, literature survey and experts scoring method, research on the maturity of the key digital radiography technology was conducted. Results After two rounds of mail survey and site investigation, 22 key technologies was drawn on the S-Curve by experts scoring. And the maturity assessment of key technology was done. Conclusion Determined by Delphi method, the technology maturity could provide the technology development trend and a basis for all decision makers.

Key words: delphi expert consultation method; digital radiograph; maturity assessment; S-curve

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.012

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0046-03

0 前言

随着现代科技的不断发展, 医疗装备越来越追求卓越的性能、先进的技术、优良的稳定性, 致使医学装备技术日益复杂, 市场变化较大, 从而加大了采购的技术风险。对此国外在航天、军工等高新行业的研发阶段已率先开展技术成熟度评估工作, 以定量方式来确定技术发展趋势^[1-3]。2009年我国发布《科学技术研究项目评价通则》指导国内技术成熟度评估工作^[4], 但其在医疗行业的应用尚处于空白阶段。目前国内外尚无通用的技术成熟度评估方法, 常用的主要有TRL法^[5-6]、文献计量学法^[7]、专利分析法^[8]

收稿日期: 2015-07-21

通讯作者: 李斌, 高级工程师。

通讯作者邮箱: libin2001@hotmail.com

和市场调查与专家咨询相结合^[9]等方法。本研究采用德尔菲专家咨询法, 辅助文献调查法和专家现场打分法对数字化X线摄影的核心技术进行评估, 借用专家意见和共识对该技术进行成熟度评估。

目前, 技术成熟度的评估大多针对单一技术, 但医疗装备常包含多个子系统子技术, 这使得单一的成熟度评估无法满足需求, 而将多项技术成熟度评估结果组合简单加权对评估无指导意义^[10], 故本研究采用对数字化X线摄影的核心子技术分别进行成熟度评估。当前, 由于数字化X线摄影实施技术途径的多样化, 导致各种前沿、成熟技术与过时和不成熟技术并存, 造成市场信息零乱, 技术信息碎片化, 故有必要对DR子技术进行一次结构化的梳理。本研究采用德尔菲专家咨询法对数字化X线摄影进行定性

化的技术评估，从用户的视角对各子系统的核心技术进行成熟度评价，并将其都显示在技术进化曲线上，为医疗设备采购、管理的相关专业人士和行政主管部门提供一个全面的技术总览和选用参考。

1 材料与方法

1.1 一般资料

首先确定数字化 X 线摄影包含的各项子技术，主要对中英文数据库和专利数据库进行检索。中文数据库主要包括万方、维普和中国知网等；外文的数据库主要包括 PubMed、Web of Knowledge 等；专利数据库为国家知识产权局的专利检索数据库。同时辅助查询相关数字化 X 线摄影设备厂家公开的技术文档，初步确定数字化 X 线摄影包含的 46 项子技术。

1.2 方法

1.2.1 德尔菲专家咨询法

2014 年 11~12 月，采用德尔菲专家咨询法对数字化 X 线摄影技术文档进行梳理、分类和成熟度评价咨询。在 2 轮咨询过程中各位专家彼此没有任何接触和讨论，可独立表达意见而不受特定权威人士的影响；将各位专家的意见加以综合、整理和归纳并最终反馈给他们以提供新的论证，最终预测意见逐步趋于一致，得出预测结果。第 1 轮：选取近 20 名专家进行邮件调查，调查内容为 DR 子技术的确定和理由，核心技术与辅助技术的分类识别，中英文关键词的补充。第 2 轮：根据第 1 轮专家意见制作第 2 轮调查问卷，确定技术的名称、说明、分类和中英文关键词，对第 1 轮专家进行验证调查，欢迎专家提出质疑和异议。

1.2.2 文献调查法

根据前两次的邮件调查确定的技术名称和中英文关键词，在 Web of Science 数据库中进行文献检索，分别查询每项技术的文献情况，按照年份进行分类，可粗略得出该技术文献发表情况，在一定程度上反映该技术的发展情况。

1.2.3 专家现场打分法

召开 DR 技术研讨会，邀请参与咨询的专家对 DR 子技术进行成熟度评估。技术的成熟度情况通常可以反映在 S 曲线上。技术发展 S 曲线通常分为 4 个阶段：婴儿期、成长期、成熟期和衰老期。为了更全面地研究技术的发展，笔者在婴儿期前增加了胎儿期，表示该技术仍处于理论 - 实验室验证阶段，尚未面市；婴儿期：技术具有基本的功能，但效率一般；成长期：技术功能趋于完善、效率提高、性能基本可靠；成熟期：技术功能完善、效率高、可靠性强、成本低；衰老期：技术功能不再满足需求，有替代的技术产生。邀请专家采用 5 点法对各技术进行评判，同时将文献调查法统计的技术文献发表情况作为专家的辅助判断依据，最后通过定量拟合的方式将各核心技术的成熟度呈现在 S 曲线上。

1.3 统计学分析

研究中所获得的数据均采用 Microsoft Excel 2010 和 SPSS 13.0 软件进行统计学分析。

2 结果

2.1 专家基本情况

参与邮件调查的近 20 名专家，平均年龄 49.1 岁。其中包括医疗器械行业协会专家、业内放射技术资深专家、医学工程专家、厂家技术专家（含进口产品技术专家，国产产品技术专家和代理产品技术专家）。上述各专家中在相关领域工作年限 > 20 年的为 69.23%，10~20 年为 15.38%，< 10 年为 15.38%。邀请各位专家自评对数字化 X 线摄影行业的熟悉情况，所有专家对该行业都是熟悉的，专家的学历均为大专以上。

2.2 专家的积极系数和咨询结果

第 1 轮邮件咨询的回收率为 61.53%。根据第 1 轮收集的专家意见发出第 2 轮邮件咨询，第 2 轮的邮件回收率为 92.31%。两轮咨询的平均答复时间都较短，其中第 1 轮的答复时间为 4~9 d，平均为 5.42 d；第 2 轮为 1~8 d，平均为 4.33 d，第 2 轮的答复时间比第 1 轮的答复时间平均缩短 1.09 d，表明专家对参与本研究的积极性较高。

依据第 1 轮回收的问卷进行数字化 X 线摄影子系统子技术的补充和分类调查。根据专家的意见，将原有的 46 项子技术整合合并为 35 项，保留了原有的 21 项子技术，并增加了 5 项子技术，归并了 9 项子技术，改动率达到了 54.35%。同时将 DR 技术分为 5 大子系统技术部分：探测器技术系统、球管高压发生器技术系统、辐射剂量控制技术系统、图像处理与显示技术系统和其他技术系统部分。专家按照技术的分类对上述技术进行了划分，其中核心技术 26 项，辅助技术 9 项。

第 2 轮邮件主要是针对第 1 轮确定的核心技术以及分类和命名进行验证，收集汇总专家意见，在后期的研讨会上进行讨论；同时还进行了各项子技术临床应用价值的评估调查和专家资料的调查，以便于统计本次德尔菲专家咨询法的信度和效度。

2.3 可靠性分析

专家的权威程度 Cr 是德尔菲专家咨询法结果可靠性的分析指标之一^[1]。它主要是由专家对指标进行判断的依据 Ca 和专家对问题的熟悉程度 Cs 所决定的。专家权威程度 Cr 为两者的算数平均值，其值在 0~1 之间，值越大代表专家的权威程度越高。专家对指标的判断依据及影响程度量化情况，见表 1^[2]。本研究所得到的 Ca 主要是以第 2 轮问卷中专家的自评结果为主；专家对子系统的熟悉程度在问卷设计时采用 Likert 5 点量表，设置很熟悉、熟悉、一般、不熟悉和极不熟悉 5 种熟悉程度，权重分别赋值为 1.00、

0.75、0.50、0.25、0.00，专家根据自身对各子系统技术的熟悉情况进行勾选，最终汇总出的频数见表2。

表1 指标判断依据及影响程度量化表^[12]

判断依据	对专家判断的影响程度		
	大	中	小
理论分析	0.3	0.2	0.1
实际经验	0.5	0.4	0.3
国内外同行的了解	0.1	0.1	0.1
直觉	0.1	0.1	0.1

表2 专家对于指标的熟悉程度频数

子系统	指标熟悉度				
	很熟悉	熟悉	一般	不熟悉	极不熟悉
探测器技术	46.15%	53.85%	0.00%	0.00%	0.00%
球管高压发生器技术	15.38%	69.24%	7.69%	7.69%	0.00%
辐射剂量控制技术	30.77%	53.85%	15.38%	0.00%	0.00%
图像处理与显示技术	30.77%	53.85%	15.38%	0.00%	0.00%
其他技术	15.38%	53.85%	30.77%	0.00%	0.00%

根据专家回收问卷上专家自判指标的判断依据和熟悉程度，对应上述系数表和频数，分别计算出每个子系统专家意见的权威程度（表3）。

表3 专家意见的权威程度

子系统	判断依据 (Ca)	熟悉程度 (Cs)	权威程度 (Cr)
探测器技术	0.900	0.865	0.883
球管高压发生器技术	0.877	0.731	0.804
辐射剂量控制技术	0.892	0.788	0.840
图像处理与显示技术	0.900	0.788	0.844
其他技术	0.823	0.712	0.768
平均值	0.878	0.777	0.828

从表3可以得出,专家对每个子系统技术的熟悉程度均值 C_s 为0.777,专家的判断依据均值 C_a 为0.878,可得出专家的权威程度 Cr 为0.828。根据德尔菲咨询法的操作方法,一般专家的权威程度 $Cr \geq 0.70$ 即可接受,故本研究的专家在该领域的权威程度较高,统计结果可以信赖。

2.4 核心技术成熟度评价

对专家的打分结果进行平均并拟合，将各项核心技术表示在 S 曲线上（图 1）。

图1 数字化X线摄影(核心技术)成熟度评估曲线

注：横轴时间分为5个阶段：胎儿期、婴儿期、成长期、成熟期和衰老期。纵轴成熟度的高度越高，该技术的成熟度就越大。

米球管技术处于胎儿期，这2项技术现仍处于研发阶段，尚无相关产品面市。能谱成像技术多见于CT设备，对于DR是一项新技术，故处于婴儿期。但对于一些后处理的软件技术如双能量减影技术^[13]、组织多频均衡技术^[14]等在DR设备上已基本普及并趋于完善。关于探测器部分，非晶硅（硫氧化钆）平板探测器技术、非晶硅（碘化铯）平板探测器技术和非晶硒平板探测器技术均已成熟，使用范围较广。而CCD和CR成像板技术由于技术性能落后^[15]，影像质量差已进入淘汰期，即将被其他探测器技术取代，故处于衰老期。

3 讨论

3.1 方法学

本研究将德尔菲专家咨询法这种定性的预测方法用于评估数字化 X 线摄影核心技术的成熟度评估尚属首次，为评价数字化 X 线技术提供了较为科学的理论依据，德尔菲专家咨询法在应用时应注意专家的选择和沟通，确保专家的权威性，参与咨询的积极性和回收问卷的准确性。同时该方法也可推广到其他医疗设备技术成熟度评估上，但该方法也存在一定不足，在专家的选择上需要更全面，最好能有临床专家、医学工程专家、厂家技术专家以及大学、科研院所的研究专家共同参与，以避免局限性。

3.2 数字化X线摄影

本研究选择对数字化 X 线摄影中的核心技术进行成熟度评估，梳理了 DR 设备的发展历程，自上世纪 90 年代该技术出现以来，各种技术相继出现，发展更新较快^[16]。最早出现的是基于 CCD 技术的 DR 系统^[17]，但由于 CCD 本身的噪声较大，导致系统可靠性降低和图像质量的下降，该技术很快被淘汰；第二代主要是采用平板探测器的 DR 系统；第三代装备的平板探测器具有动态图像采集能力^[18]。当前 DR 发展正朝着优化工作流程、改善影像质量和减少辐射剂量方面发展。其中改善影像质量可以通过提高探测器的性能和后处理软件功能来实现，这从技术成熟度评估曲线上也可看出，当前技术发展 S 曲线上主流探测器技术和图像后处理技术均已达到成熟期，这就需要研发厂商寻找新的替代技术，推动数字化 X 线摄影的不断发展。利用德尔菲专家咨询等方法确定的技术成熟度提供了技术发展的趋势，为各界决策者提供依据。

[参考文献]

- [1] Sauser B,Ramirez-Marquez JE,Magnaye R.A systems approach to expanding the technology readiness level within defense acquisition[J].*IJDAM*,2008,1(1):39–58.
 - [2] Steinert M,Leifer L.Scrutinizing Gartner's hype cycle approach[C].Technology Management for Global Economic Growth (PICMET),2010 Proceedings of PICMET'10:IEEE,2010:1–13.

下转第 40 页

自动计算肾小球率过滤软件的开发

Development of an Glomerular Filtration Rate Automatic Calculation Software

岳凯^a, 刘跃平^b, 李涛^a

中国人民解放军第四七七医院, a.信息科; b.检验科, 湖北 襄阳 441003

YUE Kai^a, LIU Yue-ping^b,

LI Tao^a

a. Department of Information; b. Department of Clinical Laboratory, No. 477 Hospital of PLA, Xiangyang Hubei 441003, China

[摘要] 肾小球滤过率是临床医生评价患者肾脏功能的重要指标。本文设计了一款软件, 能够自动应用MDRD方程和CKD-EPI方程进行肾小球率过滤的计算, 并且能根据计算结果对慢性肾衰竭患者进行分期, 还能够通过与医生工作站进行结合, 实现数据的自动提取, 为医生提供参考。

[关键词] 肾小球率过滤; 血清肌酐; MDRD方程; CKD-EPI方程; 慢性肾脏病; 内生肌酐清除率

Abstract: Glomerular filtration rate (GFR) is an important indicator for evaluation of renal functions for patients. A software was designed in this paper, which could automatically apply MDRD equation and CKD-EPI equation to calculate the GFR. It can also be used to stage the patients with chronic renal failure (CKD) by calculating the results. Additionally, the software also could be integrated with the doctor workstation to achieve automatic data extraction and provide references for doctors.

Key words: glomerular filtration rate; serum creatinine; MDRD equation; CKD-EPI equation; chronic kidney diseases; endogenous creatinine clearance rate

[中图分类号] R692 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.013

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0049-02

0 前言

慢性肾脏病 (Chronic Kidney Disease, CKD) 已逐渐成为一个公共卫生问题, 早期发现和准确评估肾功能不全有利于患者的诊治和预后^[1]。肾小球滤过率 (GFR) 是临床医生评价患者肾脏功能的重要指标, 临幊上多年来一直将血清肌酐 (SCr) 和肌酐清除率 (Ccr) 作为粗略评估 GFR 的指标。但血清肌酐作为一个传统的评价指标, 由于受性别、年龄、肌肉容积等多种因素的影响, 部分 SCr 水平正常患者的 GFR 事实上已经存在不同程度的下降^[2]。另外, 肾小管分泌肌酐也会导致对 GFR 系统性高估, 从而降低评估结果的准确性。

GFR 的测定“金标准”为菊粉、同位素标记物 (如^{99m}Tc-DTPA) 清除率, 但由于方法繁琐、价格昂贵或存在放射性污染等不便在临幊上广泛开展。临幊上可根据来自大样本人群数据的经验性总结公式来推算 GFR, 即以患者的 SCr 测定值和年龄、体重、性别、种族等参数估算 GFR, 其中应用较为广泛的方程是 MDRD 方程^[3] 和 CKD-EPI 方程^[4]。笔者开发了一款能自动应用这两个公式计算 GFR 进而对 CKD 患者进行分期的软件, 报道如下。

收稿日期: 2015-03-04
作者邮箱: clare_230381@163.com

修回日期: 2015-04-13

1 应用软件和研究思路

1.1 应用软件

笔者是在 powerbuilder 软件基础上进行的研究。

1.2 研究思路

1.2.1 MDRD 和 CKD-EPI 公式的解析

MDRD 方程由性别、种族、血清肌酐所采用的单位决定, 不同的参数组合就决定了不同的方程表达式。在这 3 个参数中, 每个参数分别有两种选择, 分别是男和女、白人或其他和黑人、mg/dL 和 $\mu\text{mol/L}$, 这样 MDRD 方程的表达式就有 $2^3=8$ 个 (表 1)。同理, CKD-EPI 方程由性别、种族、血清肌酐所采用的单位、血清肌酐浓度决定, 有 4 个参数, 从而其表达式有 $2^4=16$ 个 (表 2)。将这些方程表达式提前写入软件, 当选择和输入了不同的参数时, 即可调用不同的方程进行计算。

1.2.2 结果显示和对 CKD 患者进行分期

当选择和输入了相应的参数以后, 点击软件界面的“确认”按钮, 进行计算, 把计算出来的结果与美国肾脏病基金会 (NKF) 于 2002 年提出的 CKD 分期标准^[5] (表 3) 进行对比和判断, 从而给出 CKD 的分期。

表1 不同参数组合的 MDRD 方程

编号	性别	种族	单位	GFR 计算公式
1	男	白人或其他	mg/dL	$175 \times S_{cr}^{-1.154} \times age^{-0.203}$
2		白人或其他	μ mol/L	$30849 \times S_{cr}^{-1.154} \times age^{-0.203}$
3		黑人	mg/dL	$175 \times S_{cr}^{-1.154} \times age^{-0.203} \times 1.212$
4		黑人	μ mol/L	$30849 \times S_{cr}^{-1.154} \times age^{-0.203} \times 1.212$
5	女	白人或其他	mg/dL	$175 \times S_{cr}^{-1.154} \times age^{-0.203} \times 0.742$
6		白人或其他	μ mol/L	$30849 \times S_{cr}^{-1.154} \times age^{-0.203} \times 0.742$
7		黑人	mg/dL	$175 \times S_{cr}^{-1.154} \times age^{-0.203} \times 1.212 \times 0.742$
8		黑人	μ mol/L	$30849 \times S_{cr}^{-1.154} \times age^{-0.203} \times 1.212 \times 0.742$

表2 不同参数组合的 CKD-EPI 方程

编号	性别	种族	单位	血清肌酐浓度	GFR 计算方程
1	男	白人或其他	mg/dL	>0.9	$141 \times (S_{cr}/0.9) - 1.209 \times (0.993)^{Age}$
2		白人或其他	mg/dL	≤0.9	$141 \times (S_{cr}/0.9) - 0.411 \times (0.993)^{Age}$
3		白人或其他	μ mol/L	>80	$141 \times (S_{cr}/80) - 1.209 \times (0.993)^{Age}$
4		白人或其他	μ mol/L	≤80	$141 \times (S_{cr}/80) - 0.411 \times (0.993)^{Age}$
5		黑人	mg/dL	>0.9	$163 \times (S_{cr}/0.9)^{-1.209} \times (0.993)^{Age}$
6		黑人	mg/dL	≤0.9	$163 \times (S_{cr}/0.9)^{-0.411} \times (0.993)^{Age}$
7		黑人	μ mol/L	>80	$163 \times (S_{cr}/80)^{-1.209} \times (0.993)^{Age}$
8		黑人	μ mol/L	≤80	$163 \times (S_{cr}/80)^{-0.411} \times (0.993)^{Age}$
9	女	白人或其他	mg/dL	>0.7	$144 \times (S_{cr}/0.7)^{-1.209} \times (0.993)^{Age}$
10		白人或其他	mg/dL	≤0.7	$144 \times (S_{cr}/0.7)^{-0.329} \times (0.993)^{Age}$
11		白人或其他	μ mol/L	>62	$144 \times (S_{cr}/62)^{-1.209} \times (0.993)^{Age}$
12		白人或其他	μ mol/L	≤62	$144 \times (S_{cr}/62)^{-0.329} \times (0.993)^{Age}$
13		黑人	mg/dL	>0.7	$166 \times (S_{cr}/0.7)^{-1.209} \times (0.993)^{Age}$
14		黑人	mg/dL	≤0.7	$166 \times (S_{cr}/0.7)^{-0.329} \times (0.993)^{Age}$
15		黑人	μ mol/L	>62	$166 \times (S_{cr}/62)^{-1.209} \times (0.993)^{Age}$
16		黑人	μ mol/L	≤62	$166 \times (S_{cr}/62)^{-0.329} \times (0.993)^{Age}$

表3 美国肾脏病基金会对慢性肾脏病的分期标准

CKD 分期	描述	GFR (mL·min ⁻¹ ·(1.73m ²) ⁻¹)
1	已有肾损伤伴 GFR 正常或升高	≥90
2	肾损伤伴 GFR 轻度降低	60 ≤ GFR < 90
3	GFR 中度降低	30 ≤ GFR < 60
4	GFR 重度降低	15 ≤ GFR < 30
5	肾衰竭	< 15

1.2.3 与医生工作站进行融合

为提高该软件的临床可用性，通过与医生工作站进行融合，实现了数据的自动提取，在检验报告中含有血清肌酐报告项目时，可根据病人自然信息，自动计算 eGFR 值并给出 CKD 分期，默认采用 CKD-EPI 方程，如果需要改动信息，医生可自行调出软件进行改动。

2 结果

采用该软件对一名 50 岁的女性肾脏参数进行计算和分析。其血清肌酐结果为 58 μ mol/L，选择用 CKD-EPI 公式进行计算时，根据其血清肌酐浓度和人口学资料，选用的方程为 $144 \times (S_{cr}/62)^{-0.329} \times (0.993)^{Age}$ ，手动计算结果为 $103.58 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1} \cdot (1.73\text{m}^2)^{-1}$ ，软件计算结果为 $103.59 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1} \cdot (1.73\text{m}^2)^{-1}$ ，按照分期标准判定为 CKD1 期。

3 讨论

目前存在慢性肾功能不全和隐匿性肾功能不全的患者较多^[6]，检验科在测定 S_{cr} 的同时报告 GFR 估算值有利于医生评价患者的肾功能状况。现在估算 GFR 应用较为广泛的公式是 MDRD 方程和 CKD-EPI 公式，估算时只需输入 3 个参数 (S_{cr} 、年龄和性别) 的信息，这 3 个参数均为检验申请单上的固定项目，无需临床医生额外提供数据，应用方便^[7-8]。但是由于这两个公式是在一定数量的人群中采用多元线性回归方法开发，故公式较为复杂，手工计算较为繁琐。笔者开发的基于 powerbuilder 软件开发的自动计算肾小球率过滤的软件，可以通过与医生工作站的融合，实现数据的自动提取，计算出 eGFR 值并给出 CKD 分期，从而能够减轻计算强度，提高工作效率，具有一定应用价值。

[参考文献]

- [1] Levey AS, Coresh J, Balk E, et al. National Kidney Foundation practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification [J]. Ann Intern Med, 2003, 139:137-147.
- [2] Duncan L, Heathcote J, Djurdjev O, et al. Screening for renal disease using serum creatinine: who are we missing? [J]. Nephrol

MicroRNA联合PET-CT对头颈部鳞状细胞癌术后转移的诊断价值

Application Value of Combination Value of Micro-RNA and PET-CT in Diagnosis of Postoperative Metastasis of Head and Neck Squamous Cell Cancers

许彤^a, 阎慧丽^b, 许挺^c

山东大学附属省立医院 a.耳鼻喉科;
b.内分泌科; c.影像科, 山东 济南
250021

[摘要] 目的 探讨一种新型microRNA试剂盒联合正电子发射断层/计算机断层扫描(PET/CT)对头颈部鳞状细胞癌术后转移的诊断价值。方法 选取40例行全身PET/CT检查的头颈部鳞状细胞癌术后病例, 提取外周血标本, 应用包含4种microRNAs的试剂盒诊断肿瘤术后转移, 并与病理诊断结果进行比较, 分析两种检查方法及联合检查的敏感性、特异性及准确性。结果 40例病例中, 28例经病理诊断为头颈部鳞状细胞癌转移。microRNA试剂盒诊断头颈部鳞状细胞癌术后转移的灵敏度为96.43%, 特异度为83.33%, 准确度为92.50%; PET/CT诊断的灵敏度为89.29%, 特异度为91.67%, 准确度为90.00%; 两者联合诊断的灵敏度为100%, 特异度为83.33%, 准确度为95.00%。结论 PET/CT诊断头颈部鳞状细胞癌术后转移的特异性较microRNA试剂盒高, 而敏感性不足, microRNA试剂盒对PET/CT诊断具有补充作用, 两者联合应用是诊断头颈部鳞状细胞癌术后转移的更为理想的方法。

[关键词] 头颈部鳞状细胞癌; 正电子发射断层/计算机断层扫描; microRNA; 肿瘤标志物

Abstract: Objective To discuss the application value of positron emission tomography/computed tomography (PET/CT) and micro-RNA in diagnosis of post-operative metastasis of head and neck squamous cell cancers. Methods Altogether 40 patients with surgical history of head and neck cancer simultaneously underwent the examination of PET/CT in combination with a micro-RNA kit that was comprised four micro-RNAs. The results were compared with the final diagnosis so as to analyze the sensitivity, specificity and accuracy of these two diagnosis methods. Results Of those 40 cases, 28 were found with metastases of head and neck squamous cell carcinoma as was diagnosed pathologically. The sensitivity, specificity and accuracy of the micro-RNA kit for diagnosis of metastasis were 96.43%, 83.33% and 92.50%. While, those of PET/CT were 89.29%, 91.67% and 90.00%, respectively. Promisingly, those by the detection of PET/CT combined with the micro-RNA kit were 100%, 83.33% and 95.00%. Conclusion PET/CT showed higher specificity and lower sensitivity in assessment of postoperative metastasis of head and neck cancers than those by the micro-RNA kit. The micro-RNA kit detection may be used as a supplementary tool to PET/CT examination. Combined use of the two examinations was an ideal strategy for detecting the metastases of head and neck cancers.

Key words: head and neck squamous cell cancer; positron emission tomography/computed tomography; micro-RNA; tumor markers

[中图分类号] R739.91; R814.42 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.014

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0051-04

XU Tong^a, YAN Hui-li^b, XU Ting^c
a. Department of Otolaryngology;
b. Department of Endocrinology; c.
Department of Imaging, Shandong
Provincial Hospital Affiliated to
Shandong University, Jinan Shandong
250021, China

收稿日期: 2015-03-02 修回日期: 2015-04-02
基金项目: 山东省科技发展计划(2014GSF1181)。
通讯作者: 许挺, 主管护师。
通讯作者邮箱: d594251@163.com

头颈部鳞状细胞癌(Head and Neck Squamous Cell Cancer, HNSCC)是世界第六大肿瘤,占每年世界范围内650,000新发癌症病例的6%^[1-5]。头颈部鳞状细胞癌患者中,约有30%~50%的病例手术后复发或转移^[6],其生存时间与是否转移密切相关,因此早期发现复发和转移病灶对及时治疗意义重大。常规影像学检查手段(如B超、CT、MRI等)具有一定的局限性,作为CT和核医学分子影像设备的结合,PET/CT检查可辅助诊断术后转移,发现潜在病灶,为更早发现病灶提供可能,但仍然会出现误诊或漏诊;同时,由于PET/CT价格较为昂贵,限制了其临床应用。而外周血microRNA,因其灵敏度高、稳定性好、创伤性小,在肿瘤诊断中的应用也越来越受到关注。本研究选取40例头颈部鳞状细胞癌术后病例,行PET/CT检查的同时,采集外周血,应用自行研发的microRNA试剂盒检测,旨在探讨microRNA试剂盒联合PET/CT在头颈部鳞状细胞癌术后转移中的诊断价值。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选择2007年1月~2014年2月于山东省立医院医学影像中心诊治的40例头颈部鳞状细胞癌患者。其中,男28例,女12例,年龄35~76岁,平均(49.5 ± 8.9)岁。舌鳞状细胞癌10例,口底鳞状细胞癌8例,喉鳞状细胞癌5例,鼻腔鼻窦癌7例,牙龈癌4例,唇癌3例,下咽癌3例。所有患者均于本研究开始前于山东省立医院行原发癌及对应淋巴清扫术,术后时间6~39个月,平均16个月;患者因术后复查、自觉不适、临床怀疑肿瘤转移等原因,于山东省立医院影像中心行PET/CT检查。所有病例均在PET/CT检查前取血清样本。

1.2 仪器与方法

1.2.1 PET/CT检查

采用Discovery Lightspeed PET/CT机,嘱患者检查前空腹4~6 h,控制血糖≤7.0 mmol/L,在安静、避光、平卧状态下,以3.7~5.55 MBq(0.10~0.15 mCi)/kg体重注射显影剂。50~60 min后,采用三维采集及飞行时间(Time of Flight, TOF)采集技术,确定扫描部位,检查范围自头顶至大腿中部,共6~7个床位,每床位3 min,并对CT数据进行衰减校正,采用迭代法获得全身各方位重建的融合图像。采用半定量方法进行诊断,即最大标准摄取值(SUV_{max})>2.5作为判断阳性的标准。对初次检查发现病变的部位于注射药物后2 h进行延迟扫描,同时排除正常生理性摄取。

1.2.2 microRNA试剂盒检查

microRNA试剂盒包含4种microRNA的反转录-聚合

酶链反应(Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction, RT-PCR)引物,分别为:miR155、miR324、miR23a、miR181。引物设计参照文献,引物合成由上海生工生物技术公司完成。采用mirVana miRNA提取试剂盒(美国Ambio公司),miRcute miRNA cDNA第一链合成试剂盒(中国天根生化公司),miRcute miRNA荧光定量检测试剂盒(中国天根生化公司),MJMini梯度PCR仪(美国Biorad公司),IQ5 PCR实时荧光定量检测系统(美国Biorad公司)。

所有患者均于PET/CT检查前采集静脉外周血,外周血经3000 r/min离心,将分离出的血清置-80℃冰箱保存待测,按照mirVana PARIS试剂盒的使用说明书进行血清总RNA的提取。提取的总RNA进行下一步的反转录,配制反应体系,充分混匀后进行反转录。反应总体积为20 μL,反应条件设定为95℃,10 min;95℃,15 s;60℃,1 min;40个循环。以5S rRNA为内参,miRNA的表达量表示为F=2^{-ΔΔct},计算公式为:-ΔΔct=Δct_{microRNA}-Δct_{5S rRNA}。以4种miRNA试剂盒检测结果中有任意不小于三种miRNA表达上调作为阳性判断标准。

1.3 临床诊断方法

所有患者均随访3个月,由2位副主任以上医师采用双盲法进行诊断。根据以下条件诊断肿瘤是否转移:①再次手术或活检病理证实肿瘤转移;②超声、CT、MRI或后续PET/CT等影像学检查发现新发病灶或病灶增大;④临床治疗过程及病情发展。

1.4 统计分析

采用SPSS 18.0软件进行统计分析。以临床最终诊断为金标准,计算PET/CT、microRNA试剂盒及联合检查诊断头颈部鳞状细胞癌术后转移的灵敏度、特异度、准确度。计算公式:准确度=(真阳性+真阴性)/(真阳性+假阴性+真阴性+假阳性)×100%;特异度=真阴性/(真阴性+假阳性)×100%;灵敏度=真阳性/(真阳性+假阴性)×100%。

2 结果

2.1 临床诊断结果

40例病例中,28例经临床诊断为肿瘤术后转移,其中15例经组织病理学证实,13例经其他影像学检查及随访确诊;另12例病例至2014年6月1日未发现肿瘤转移。

2.2 PET/CT检查结果

40例病例中,26例经PET/CT检查为阳性,其中1例结合临床诊断为不相关炎症,25例结合临床诊断为肿瘤转移(图1);14例阴性,其中3例结合临床诊断为肿瘤转移,11例至2014年6月1日未发现肿瘤转移(表1)。

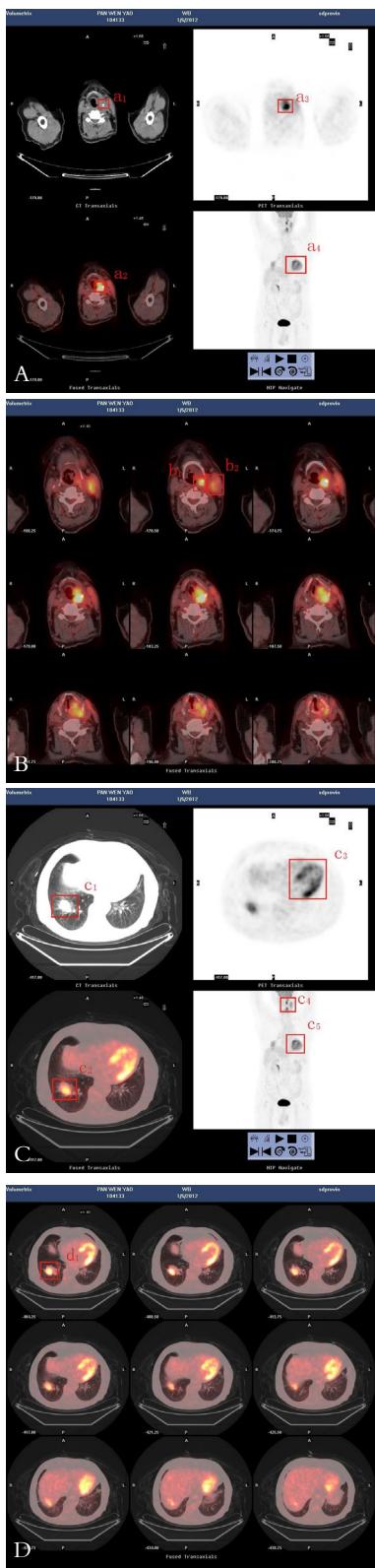


图1 PET/CT影像

注：A.下咽癌原发灶， $a_1 \sim a_2$ ：CT显示下咽癌原发病灶， a_3 ：PET显示下咽癌原发灶及淋巴结转移灶， a_4 ：PET显示肺转移灶；B.淋巴结转移灶， b_1 ：CT显示下咽癌原发病灶， b_2 ：CT显示淋巴结转移灶；C.肺转移灶， $c_1 \sim c_2$ ：CT显示肺转移灶， c_3 ， c_4 ：PET显示下咽癌原发病灶及淋巴结转移灶， c_5 ：PET显示肺转移灶；D.肺转移灶， d_1 ：CT显示下咽癌原发病灶。

表1 PET/CT检查结果

PET/CT	金标准		合计
	转移	无转移	
阳性	25	1	26
阴性	3	11	14
合计	28	12	40

2.3 microRNA试剂盒检查结果

40例病例中，29例经microRNA试剂盒检测为阳性，其中27例结合临床诊断为肿瘤转移，2例至2014年6月1日未发现肿瘤转移；11例阴性，其中1例结合临床诊断为肿瘤转移，10例至2014年6月1日未发现肿瘤转移（表2）。

表2 microRNA试剂盒检查结果

microRNA试剂盒	金标准		合计
	转移	无转移	
阳性	27	2	29
阴性	1	10	11
合计	28	12	40

2.4 PET/CT联合microRNA试剂盒检查结果

两种方法有一种为阳性时判断为阳性，同时为阴性时判断为阴性。28例结合临床诊断为术后转移；10例为PET/CT阴性且microRNA试剂盒阴性（表3）。

表3 PET/CT联合microRNA试剂盒检查结果

PET/CT联合 microRNA试剂盒	金标准		合计
	转移	无转移	
阳性	28	2	30
阴性	0	10	10
合计	28	12	40

2.5 统计分析结果

以临床最终诊断为金标准，应用公式计算得，PET/CT诊断的灵敏度为89.29%，特异度为91.67%，准确度为90.00%；microRNA试剂盒诊断的灵敏度为96.43%，特异度为83.33%，准确度为92.50%；两者联合诊断的灵敏度为100%，特异度为83.33%，准确度为95.00%。

3 讨论

PET/CT与传统CT、MRI等的成像原理不同，它是将解剖成像、葡萄糖代谢及功能显像融合在一起的分子影像技术，反映组织和病灶区域糖代谢的差异^[7-9]。分析图像时，解剖及代谢的统一是确诊的立足点，但在日常诊断工作中，具有空间分辨率较低等缺点，经常会遇到解剖及代谢不统一的情况，给诊断带来了不确定因素^[10-11]。本研究中，以临床最终诊断为金标准，PET/CT诊断头颈部鳞状细胞癌术后转移的灵敏度为89.29%，特异度为91.67%，准确度为90.00%，仍存在着假阳性、假阴性的误判断。同时，由于PET/CT价格较为昂贵，限制了其临床应用。

微小RNAs（microRNAs, miRNAs）是一类全长为19~25个核糖核苷酸的非编码调控单链小分子RNA，由一

段具有发卡环结构的单链 RNA 前体剪切后生成，通过与目标 mRNA 分子的 3'-端非编码区域（3-UTR）互补配对，抑制目标 mRNA 的翻译，实现转录后水平的表达调控。根据 miRBase 数据库，现已发现的 miRNAs 达 9500 多个，大量研究发现 microRNA 与肿瘤的发生发展密切相关。同时，近年来的研究发现，外周血 miRNAs 不仅具有稳定的物理、化学状态，且其在肿瘤患者中的表达量与正常人明显不同，越来越多的文献报道其作为一种特异的肿瘤标志物的价值。大量研究证明，外周血 miRNAs 在前列腺癌、胃癌、肺癌、结直肠癌和乳腺癌等发生的早期即有明显的改变。

在头颈鳞癌的发生、发展、治疗及预后等方面，microRNAs 同样起着重要作用，国内外学者也做了大量相关研究。2009 年 Wong 等^[12]通过 qRT-PCR 技术分析了 4 种舌癌，结果发现早期舌癌患者与进展性舌癌患者血液中的 miR-184 含量均明显增高。而手术切除原发灶后，miR-184 含量明显下降。2010 年 Liu 等^[13]报道，口腔鳞癌患者血液中 miR-31 表达上调，并且与年龄等因素相关。同时，在手术切除肿瘤后，表达明显下降。同年，Lin 等^[14]也发现，miR-24 在口腔鳞癌患者的血液中过表达。2011 年，Yang 等^[15]发现组织与血液中 miR-181 的过表达与口腔鳞癌患者淋巴结转移、不良预后有密切相关性。2012 年，Maclellan^[16]通过对原位癌等高风险口腔病损患者的血清进行研究，发现有 15 种 miRNAs 明显上调，而 5 种 miRNAs（miR-16、let-7b、miR-338-3p、miR-223、miR-29a）明显下调。本研究选取 4 种 microRNA（miR-155、miR-324、miR-23a、miR-181）组成试剂盒，分析其在诊断头颈鳞癌术后转移中的应用价值。结果表明，其灵敏度为 96.43%，特异度为 83.33%，准确度为 92.50%，较 PET/CT 更为灵敏，而特异性不足。

本研究将 microRNA 试剂盒与 PET/CT 联合应用，诊断头颈部鳞状细胞癌术后转移，以任意一项阳性即判断为转移，两项检查均为阴性判断为无转移，特异性虽未提高，但其敏感性、准确度明显增加，是比较理想的检查手段，对于指导再次手术或化疗、放疗后随访有重要意义。

[参考文献]

- [1] Jemal A,Bray F,Center MM,*et al*.Global cancer statistics[J].*CA Cancer J Clin*,2011,61(2):69–90.
- [2] Davison JM,Ozonoff A,Imsande HM,*et al*.Squamous cell carcinoma of the palatine tonsils:FDG standardized uptake value ratio as a biomarker to differentiate tonsillar carcinoma from physiologic uptake[J].*Radiology*,2010,255(2):578–585.
- [3] Imsande HM,Davison JM,Truong MT,*et al*.Use of 18F-FDG PET/CT as a predictive biomarker of outcome in patients with head-and-neck non-squamous cell carcinoma[J].*AJR Am J Roentgenol*,2011,197(4):976–980.

- [4] Dibble EH,Alvarez AC,Truong MT,*et al*.18F-FDG metabolic tumor volume and total glycolytic activity of oral cavity and oropharyngeal squamous cell cancer:adding value to clinical staging[J].*J Nucl Med*,2012,53(5):709–715.
- [5] Paidpally V,Chirindel A,Lam S,*et al*.FDG-PET/CT imaging biomarkers in head and neck squamous cell carcinoma[J].*Imaging Med*,2012,4(6):633–647.
- [6] Gupta T,Master Z,Kannan S,*et al*.Diagnostic performance of post-treatment FDG PET or FDG PET/CT imaging in head and neck cancer:a systematic review and meta-analysis[J].*Eur J Nucl Med Mol Imaging*,2011,38(11):2083–2095.
- [7] Curry JM,Sprandio J,Cognetti D,*et al*.Tumor microenvironment in head and neck squamous cell carcinoma[J].*Semin Oncol*,2014,41(2):217–234.
- [8] Kim JY,Lee SW,Kim JS,*et al*.Diagnostic value of neck node status using 18F-FDG PET for salivary duct carcinoma of the major salivary glands[J].*J Nucl Med*,2012,53(6):881–886.
- [9] Tatci E,Ozmen O,Gokcek A,*et al*.18F-FDG PET/CT rarely provides additional information other than primary tumor detection in patients with pulmonary carcinoid tumors[J].*Ann Thorac Med*,2014,9(4):227–231.
- [10] Ye S,Wang WL,Zhao K.F-18 FDG hypermetabolism in mass-forming focal pancreatitis and old hepatic schistosomiasis with granulomatous inflammation misdiagnosed by PET/CT imaging[J].*Int J Clin Exp Pathol*,2014,7(9):6339–6344.
- [11] Heusch P,Sproll C,Buchbender C,*et al*.Diagnostic accuracy of ultrasound,18F-FDG-PET/CT, and fused 18F-FDG-PET-MR images with DWI for the detection of cervical lymph node metastases of HNSCC[J].*Clin Oral Investig*,2014,18(3):969–978.
- [12] Wong TS,Ho WK,Chan JY,*et al*.Mature miR-184 and squamous cell carcinoma of the tongue[J].*The Scientific World J*,2009,9:130–132.
- [13] Liu CJ,Kao SY,Tu HF,*et al*.Increase of microRNA miR-31 level in plasma could be a potential marker of oral cancer[J].*Oral Dis*,2010,16(4):360–364.
- [14] Lin SC,Liu CJ,Lin JA,*et al*.miR-24 up-regulation in oral carcinoma:positive association from clinical and in vitro analysis[J].*Oral Oncol*,2010,46(3):204–208.
- [15] Yang CC,Hung PS,Wang PW,*et al*.miR-181 as a putative biomarker for lymph-node metastasis of oral squamous cell carcinoma[J].*J Oral Pathol Med*,2011,40(5):397–404.
- [16] Maclellan SA,Lawson J,Baik J,*et al*.Differential expression of miRNAs in the serum of patients with high-risk oral lesions[J].*Cancer Med*,2012,1(2):268–274.



MSCTA在颈动脉粥样硬化与缺血性脑卒中相关性研究中的应用

Application of MSCTA in Study on the Correlation of Carotid Artery Atherosclerosis and Cerebral Ischemic Stroke

宋娟¹, 肖慧², 付丽媛², 聂玫²,
张盼², 陈坚²

1.蚌埠医学院 影像学系, 安徽 蚌埠 233030; 2.南京军区福州总医院 医学影像中心, 福建 福州 350025

[摘要] 目的 探讨多层螺旋CT血管造影(MSCTA) 在颈动脉粥样硬化与缺血性脑卒中相关性研究中的应用。方法 回顾性分析180例脑卒中患者的MSCTA检查资料, 其中缺血性脑卒中87例, 非缺血性脑卒中93例。首先对图像质量进行评价, 其次对比两组患者颈动脉狭窄程度及颈动脉斑块部位、性质, 最后采用Logistic回归分析筛选缺血性脑卒中的相关危险因素。结果 ① 180例患者的360支颈动脉血管中, 2支颈动脉图像质量较差不能用于分析, 358支血管(缺血性脑卒中组172支, 非缺血性脑卒中组186支) 最终纳入研究, 两组间图像质量比较无显著差异; ② 缺血性脑卒中组颈动脉重度狭窄病例明显多于非缺血性脑卒中组 ($\chi^2=11.80$, $P=0.001$) ; ③ 缺血性脑卒中组检出斑块411个, 非缺血性脑卒中组430个。两组间斑块性质有显著差异 ($\chi^2=11.47$, $P=0.001$), 缺血性脑卒中组以不稳定斑块多见, 非缺血性脑卒中组则以稳定斑块多见; ④ Logistic回归分析结果提示, 颈动脉狭窄、不稳定斑块均是缺血性脑卒中的重要危险因素 ($P < 0.05$), 其中以不稳定斑块更为重要。结论 MSCTA是评价颈动脉粥样硬化的可靠影像学方法, 颈动脉狭窄程度及粥样硬化斑块性质与缺血性脑卒中有一定的相关性, 不稳定斑块是引起缺血性脑卒中最重要的危险因素。

[关键词] 多层螺旋CT血管造影; 缺血性脑卒中; 颈动脉斑块; 颈动脉狭窄

Abstract: Objective To investigate the application of multi-slice spiral CT angiography (MSCTA) in study on the correlation between carotid artery atherosclerosis and cerebral ischemic stroke. Methods The MSCTA imaging data of 180 patients with suspected cerebral ischemic stroke were retrospectively studied. Patients were divided into two groups: Ischemic Stroke Group (87 cases) and Non-Ischemic Stroke Group (93 cases). CTA image quality was firstly evaluated. Then, comparison between the two groups was done based on characterization of carotid plaque, location and degree of artery stenosis. Finally, logistic regression analysis was used to screen the risk factors of ischemic stroke. Results Among 360 carotid arteries in 180 patients, two carotid arteries were unavailable for analysis in this study because of bad image quality. Altogether 358 carotid artery patients (172 patients in Ischemic Stroke Group, 186 in Non-Ischemic Stroke Group) were evaluated. There was no difference in the image quality between two groups. Severe artery stenosis was markedly different between the two groups ($\chi^2=11.80$, $P=0.001$). A total of 841 plaques were revealed, among which 411 plaques were found in Ischemic Stroke Group and 430 in Non-Ischemic Stroke Group. Characteristics of carotid plaque were significantly different between two groups ($\chi^2=11.47$, $P=0.001$). Unstable plaques in Ischemic Stroke Group were more than those of Non-Ischemic Stroke Group. Conversely, Non-Ischemic Group had more stable plaques. Logistic analysis showed that unstable plaque was the most important risk factor for cerebral ischemic stroke ($P < 0.05$). Conclusion MSCTA was a reliable imaging method for evaluating carotid artery atherosclerosis. There was significant and certain correlation between carotid artery atherosclerosis and cerebral ischemic stroke.

Key words: multi-slice spiral computed tomography angiography; cerebral ischemic stroke; carotid artery plaque; carotid artery stenosis

[中图分类号] R743.3; R814.42 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.015

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0055-04

SONG Juan¹, XIAO Hui²,
FU Li-yuan², NIE Mei²,
ZHANG Pan², CHEN Jian²

1. Department of Imaging, Bengbu Medical College, Bengbu Anhui 233030, China; 2. Medical Imaging Center, Fuzhou General Hospital of Nanjing Military Command, Fuzhou Fujian 350025, China

缺血性脑卒中是老年人常见病，约2/3病例是动脉粥样硬化所致^[1]。缺血性脑卒中具有高发病率、高致残率、高致死率等特点，积极干预和预防是降低脑卒中发病率、复发率以及改善预后的关键。以往已对颈动脉粥样硬化与卒中发生的相关性有较多研究，但多采用超声进行分析，近年来则越来越强调多层螺旋CT血管造影（Multi-Slice CT Angiography, MSCTA）对颈动脉粥样硬化斑块或狭窄的诊断价值^[2]。本文回顾性分析缺血性脑卒中和非缺血性脑卒中患者颈动脉MSCTA情况，探讨颈动脉粥样硬化斑块的部位、性质、狭窄程度及与缺血性脑卒中的相关性，旨在探讨MSCTA在预测和评估颈动脉粥样硬化所致缺血性脑卒中的应用价值。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选取2012年1月~2014年6月于南京军区福州总医院医学影像中心接受MSCTA检查的180例脑卒中患者。按脑内有无梗死灶将其分为缺血性脑卒中组和非缺血性脑卒中组。缺血性脑卒中组为符合第四届脑血管病学术会议缺血性脑卒中诊断标准^[3]，CT或MRI显示颈内动脉供血区梗死灶者；非缺血性脑卒中组为CT或MRI显示颈内动脉供血区无梗死灶者。本研究中，缺血性脑卒中组87例，男63例（72.4%），女24例（27.6%），年龄48~84岁，平均（68±8.4）岁；非缺血性脑卒中组93例，男67例（72%），女26例（28%），年龄49~89岁，平均（70±9.6）岁；两组性别、年龄比较均无显著差异。纳入标准：①近1个月内有颅脑CT或MRI检查资料者；②经颈动脉CTA检查有较明显斑块者。排除标准：①心源性脑梗塞者；②有严重心血管、肝、肾和造血系统原发病者。

1.2 仪器与方法

应用Phillip Brilliance iCT 256层螺旋CT进行扫描。患者取仰卧位进行轴位扫描，扫描范围自主动脉弓下缘至OM线上4cm，管电压120kV，矩阵512×512，扫描层厚1mm，重建层厚3mm。增强扫描采用高压注射器（Ulrich Missouri XD 2001），经肘静脉团注碘普罗胺60mL（优维显，370mgI/mL），注射速度5.0mL/s，采用Blous Tracking技术触发扫描，触发点为主动脉弓CT值增高至130HU，延迟4.5s后开始扫描。扫描结束后将重建图像传到EBW 4.52工作站，行容积重建（VR）、最大密度投影（MIP）、多平面重建（MPR）等计算机后处理。

1.3 图像分析

1.3.1 图像质量评分

由2名分别有5年和10年CT阅片经验的影像诊断医

收稿日期：2015-01-13 修回日期：2015-01-29
基金项目：南京军区福州总医院科技项目（2011-47）。
本文作者：宋娟，在读硕士。研究方向：神经影像学。
通讯作者：肖慧，副主任医师。
通讯作者邮箱：xiaoju855@163.com

师采用双盲法评定图像，对CTA图像质量进行评分，有分歧时探讨后取一致意见。选取双侧颈动脉作为图像评价对象。采用3分制图像评分标准（0~3分，共4级）：①3分，血管与周围结构对比度好，血管边缘光滑、锐利；②2分，血管与周围结构对比度尚可，血管边缘欠光滑；③1分，血管与周围结构对比度一般，血管边缘毛糙；④0分，血管对比度差，移动伪影明显。

1.3.2 颈动脉客观指标评价

（1）斑块部位：包括颈总动脉、颈内动脉起始部及颈内动脉虹吸部。

（2）斑块性质：通过测量斑块密度的CT值，将斑块分为稳定斑块和不稳定斑块，不稳定斑块包括软斑块和混合斑块，稳定斑块指钙化斑块。软斑块：CT值<50HU；混合斑块：CT值50~119HU；钙化斑块：CT值>120HU^[4]。

（3）狭窄度：参考北美症状性颈动脉内膜切除术试验（North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial, NASCET）标准^[5]对狭窄分级。计算方法如下：狭窄率=（1-A/C）×100%，其中A为动脉狭窄最严重部位的直径，C为远端正常管径。分为4度：轻度：10%~29%；中度：30%~69%；重度：70%~99%；闭塞：100%。

1.4 统计学方法

运用SPSS 17.0软件进行统计分析。对2名观察者的图像质量评分行一致性检验，Kappa值<0.40为一致性差，0.40≤Kappa值<0.60为一致性一般，Kappa值≥0.60为一致性好。计量资料采用均数±标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，计数资料采用%表示，组间比较采用两样本率的 χ^2 检验。以颈动脉狭窄率、斑块部位、性质为自变量，采用Logistic回归分析筛选缺血性脑卒中的相关危险因素。以P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 图像质量

180例患者中共360支颈动脉，其中缺血性脑卒中组174支，非缺血性脑卒中组186支。2名医师的图像质量评分一致性较好（P值均<0.05），见表1。缺血性脑卒中组中的2支血管，图像质量差，评分为0分，因无法进行管腔狭窄及斑块分析，故舍弃不纳入研究。

表1 2名医师对两组患者颈动脉的图像质量评分

组别	颈动脉 (支)	医师1			医师2			Kappa 值		
		0分	1分	2分	3分	0分	1分			
缺血性脑卒中组	174	2	5	21	146	2	6	23	143	0.924
非缺血性脑卒中组	186	0	9	19	158	0	8	18	160	0.939

2.2 颈动脉MSCTA检查结果

经 MSCTA 检查，缺血性脑卒中组狭窄血管 106 条 (61.6%)，其中轻度狭窄约占 26.2%，中度狭窄约占 22.7%，重度狭窄约占 7.5% (图 1)，闭塞约占 5.2%；非缺血性脑卒中组狭窄血管 99 条 (53.2%)，其中轻度狭窄约占 29.0%，中度狭窄约占 21.0%，重度狭窄约占 0.5%，闭塞约占 2.7%；两组患者颈动脉狭窄度构成比不同，缺血性脑卒中组重度狭窄比率较非缺血性脑卒中组明显高，差异具有统计学意义 ($\chi^2=11.80$, $P=0.001$)，轻、中度及闭塞狭窄比率两组相比无显著差异，见表 2。

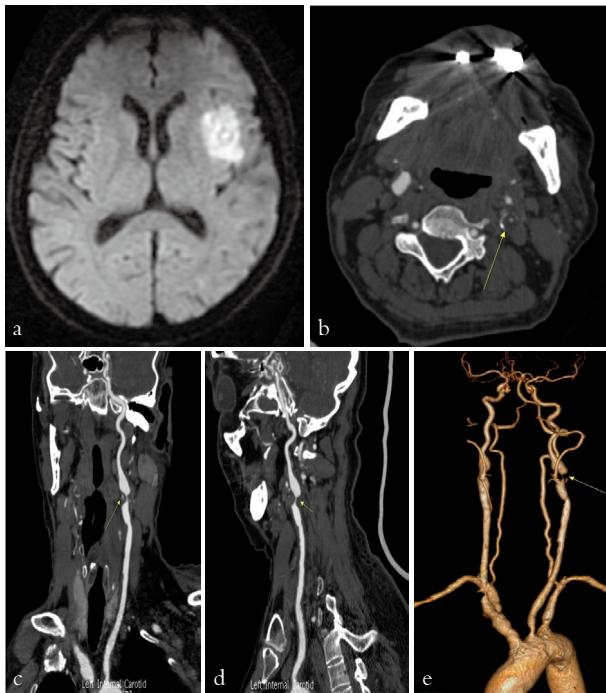


图1 重度狭窄患者的MSCTA检查图像

注：男，68岁，突发言语困难1 d。a.DWI示左侧颞叶片状高信号，提示急性脑梗死；b.CTA横断位原始图像，左侧颈内动脉起始段管腔明显狭窄近闭塞，见大量低密度软斑块形成，内见点状钙化，提示不稳定斑块；c~e.MIP及MPR重建，左侧颈内动脉起始段管腔重度狭窄(>90%)，附壁可见粥样斑块形成。

表2 两组患者颈动脉狭窄度分析(n, %)

颈动脉狭窄度	缺血卒中组 (n=172)	非缺血卒中组 (n=186)	χ^2 值	P值
轻度	45 (26.2)	54 (29.0)	0.38	0.57
中度	39 (22.7)	39 (21.0)	0.18	0.67
重度	13 (7.5)	1 (0.5)	11.80	0.001
闭塞	9 (5.2)	5 (2.7)	1.58	0.21
合计	106 (61.6)	99 (53.2)		

缺血性脑卒中组共检出斑块 411 个，其中稳定斑块 260 个，不稳定斑块 151 个；非缺血性脑卒中组检出斑块 430 个，其中稳定斑块 324 个，不稳定斑块 106 个。缺血性脑卒中组不稳定斑块的检出率较非缺血性脑卒中组高，差异具有统计学意义 ($\chi^2=11.47$, $P=0.001$)，见表 3。两组斑块部位分布无差异，均以颈内动脉虹吸部最为多见，其

次为颈内动脉起始部，再次为颈总动脉。

表3 两组患者颈动脉斑块部位及性质比较(n, %)

分组	斑块部位			斑块性质	
	ICA起始部	ICA虹吸部	颈总动脉	不稳定斑块	稳定斑块
缺血卒中组 (n=411)	143 (34.8)	144 (35.0)	124 (30.2)	151 (36.7)	260 (63.3)
非缺血卒中组 (n=430)	146 (34.0)	148 (34.4)	136 (31.6)	106 (24.7)	324 (75.3)
χ^2 值	0.07	0.13	0.11	11.47	
P值	0.79	0.72	0.74	0.001	

2.3 Logistic回归分析

以缺血性脑卒中为应变量，以颈动脉斑块部位、斑块性质、狭窄度为自变量，进行 Logistic 回归分析，选用 Enter 法。结果显示，颈动脉不稳定斑块优势比最大 (OR=1.72, P=0.029)，其次为颈动脉狭窄 (OR=1.263, P=0.042)，其他因素均被排除。

3 讨论

3.1 MSCTA检查的优势

目前诊断颈动脉粥样硬化的影像学方法主要有颈动脉超声、数字减影血管造影 (Digital Subtraction Angiography, DSA)、磁共振血管成像 (Magnetic Resonance Angiography, MRA)、颈动脉高分辨率 MRI 及 MSCTA。颈动脉超声是一种无创检查手段，但诊断结果受仪器及操作者的影响较大。DSA 是诊断颈脑血管病变的金标准，但费用昂贵，且为有创性检查。颈动脉高分辨率 MRI 可更为清晰地显示斑块成分，但其扫描时间长、使用范围窄，金属植入者、病情较重者及有幽闭恐惧症者都无法采用此检查方法。MRA 受血液流动方向和速度的影响较大，假阴性率较高。MSCTA 是一种成熟的无创血管成像技术，较多研究^[2,6-7]表明，CTA 对颈动脉狭窄具有较高的诊断价值，是广泛应用于临床评价颈动脉粥样斑块的重要检查技术。采用 VR、CPR、MIP 等多种后处理技术，可以 360° 旋转获得任意角度的图像，避开了血管重叠干扰，能清晰、准确地显示管腔的狭窄程度及斑块部位、形态特征；此外可通过测量斑块的 CT 值，分析斑块的性质，对斑块的稳定性做出评价；同时大范围 CTA 可对心脏、颈部、颅内血管同时进行评价。本研究结果亦表明，MSCTA 成像简便、失败率较低，可获得高质量的图像用于定量测量颈动脉狭窄率及分析斑块性质。

3.2 颈动脉斑块性质与缺血性脑卒中

动脉粥样硬化性缺血性脑卒中的发病机制主要为动脉粥样硬化斑块破裂脱落，导致动脉栓塞或动脉粥样硬化斑块，造成管腔变窄引起低灌注、栓子清除障碍及穿支动脉闭塞^[8]。有研究显示，软斑厚度每增加 1 mm，缺血症状发生的可能性会增加 3.7 倍；硬斑厚度每增加 1 mm，缺血症状

发生的可能性会减小 80%^[9]。Fisher 等^[10]认为, 不稳定斑块破裂是导致非腔隙性脑梗死最重要的原因。本研究中, 缺血性脑卒中组不稳定斑块的检出率是非缺血性脑卒中组的 1.5 倍, 非缺血性脑卒中组稳定斑块的检出率是缺血性脑卒中组的 1.2 倍; 两组不稳定斑块的比率具有显著差异 ($\chi^2=11.47$, $P=0.001$), 与文献报道结果相一致^[11]。通过 Logistic 回归分析发现, 颈动脉不稳定斑块是缺血性脑卒中最重要的危险因素 (OR=1.72, $P=0.004$), 从而提示斑块性质的评价在颈动脉 MSCTA 检查中不容忽视。

3.3 颈动脉狭窄度与缺血性脑卒中

有研究报道^[12], 轻、中度颈动脉狭窄患者发生卒中的风险很小, 大约每年 1.3%~3.3%。一般认为 < 50% 的颈动脉狭窄基本不会影响狭窄段血流速度以及导致颅内低灌注。当颈动脉狭窄度为 70%~90% 时, 血流速度明显增快, 易造成不稳定斑块破裂。而当狭窄度 > 90% 或闭塞时, 血流速度减慢, 通过狭窄段的血流锐减, 斑块受血流冲击破裂的机会减少, 但此时清除微栓子的能力也降低^[13]。本组资料显示, 缺血性脑卒中组颈动脉狭窄比率 (61.6%) 明显高于非缺血性脑卒中组 (53.2%), 且两组颈动脉狭窄构成比明显不同, 缺血性脑卒中组重度狭窄比率为非缺血性脑卒中组的 15 倍 ($\chi^2=11.80$, $P=0.001$), 而两组间轻、中度颈动脉狭窄却没有如此大的差异。通过 Logistic 回归分析发现, 狹窄度是缺血性脑卒中的重要危险因素之一 (OR=1.263, $P=0.042$), 但优势比较小, 这一结果可能与狭窄度的测量有关。在狭窄度测量中, 正常管腔选取的是狭窄段的远端, 因正常动脉血管由近及远、管腔逐渐变细的走行特点, 当狭窄段较长或狭窄段位于颈动脉膨大时, 测量结果会偏小。另外本组病例患者年龄均偏大, 颈动脉粥样硬化弥漫者较多, 远端正常管腔的选取也有一定的难度, 从而可能使测量结果产生偏倚。

综上所述, MSCTA 可作为客观评价颈动脉粥样硬化的有效工具, 颈动脉粥样硬化与缺血性脑卒中关系密切。颈动脉狭窄、不稳定粥样硬化斑块是导致缺血性脑卒中发生的重要因素, 不稳定斑块对其贡献更大。下一步还需要更多大样本的临床研究, 在客观、敏感的影像学指导下, 动态观察、干预颈动脉粥样硬化的发生、发展, 以预测和预防未来的卒中事件。

[参考文献]

[1] Nagai Y,Kitagawa K,Sakaguchi M,*et al*.Significance of earlier

carotid atherosclerosis for stroke subtypes[J].*Stroke*,2001,32(8):1780~1785.

- [2] Eesa M,Hill MD,Al-Khathaami A,*et al*.Role of CT angiographic plaque morphologic characteristics in addition to stenosis in predicting the symptomatic side in carotid artery disease[J].*AJNR Am J Neuroradiol*,2010,31(7):1254~1260.
- [3] 中华神经科学会.各类血管病诊断要点[J].中华神经科杂志,1996,29(6):379~380.
- [4] Saba L,Sanfilippo R,Pirisi R,*et al*.Multidetector-row CT angiography in the study of atherosclerotic carotid arteries[J].*Neuroradiology*,2007,49(8):623~637.
- [5] North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators.Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high-grade carotid stenosis[J].*N Engl J Med*,1991,325(7):445~453.
- [6] Lell M,Anders K,Leidecker C,*et al*.CTA of carotid artery with different scanner types[J].*Radiologe*,2004,44(10):967~974.
- [7] 沈德娟,孙骏,叶靖.血管超声与64排CT血管造影诊断颈动脉狭窄的对比研究[J].中华临床医师杂志(电子版),2013,(24):11175~11178.
- [8] 管向红,王冬梅,申素芳,等.声辐射力脉冲成像技术在评估颈部血管斑块中的应用价值[J].中国医疗设备,2014,29(11):160~162,173.
- [9] Maehara A,Mintz GS,Bui AB,*et al*.Morphologic and angiographic features of coronary plaque rupture detected by intravascular ultrasound[J].*J Am Coll Cardiol*,2002,40(5):904~910.
- [10] Fisher M,Paganini-Hill A,Martin A,*et al*.Carotid plaque pathology: thrombosis, ulceration and stroke pathogenesis[J].*Stroke*,2005,36(2):253~257.
- [11] 董智强,陈旭,苏敬敬,等.颈动脉粥样硬化及斑块的性质、部位与缺血性脑卒中的关系:回顾性病例对照研究[J].国际脑血管杂志,2011,19(3):199~203.
- [12] Magge R,Lau BC,Soares BP,*et al*.Clinical risk factors and CT imaging features of carotid atherosclerotic plaques as predictors of new incident carotid ischemic stroke:a retrospective cohort study[J].*AJNR Am J Neuroradiol*,2013,34(2):402~409.
- [13] Brunette J,Mongrain RL,Allier PL,*et al*.Biomechanics of plaque rupture:A global integration approach[J].*J Clin Eng*,2003,28(3):163~173.

全容积三维超声对冠心病患者左心局部结构及收缩功能的评估价值

Evaluation Value of Full-Volume Three Dimension Echocardiography in Left Ventricular Regional Configuration and Systolic Function for Patients with Coronary Heart Disease

关义满，房勤茂

河北医科大学第三医院 超声科，河北石家庄 050051

[摘要] 目的 探讨全容积三维超声心动图（FV-3DE）对冠心病患者左心室局部结构和收缩功能的评估价值。方法 选取25例符合临床支架介入标准的冠心病患者和20例正常对照者，均行FV-3DE检查，采用自带QLAB软件对三维超声图像进行处理，得到左室整体及17节段容量-时间曲线，获取左心室17节段局部舒张末期容量（REDV）、局部收缩末期容量（RESV）、局部心搏量（RSV）和局部射血分数（REF），采用SPSS 13.0统计学软件对组间测值进行对比分析。结果 ① 冠心病组与正常对照组相比，左室17节段容量-时间曲线运动分散、不规则，彼此交错，各节段曲线不同步，缺血梗死节段容积曲线波动幅度小，非缺血区相应节段局部容量增大，表示其收缩代偿功能增强。正常对照组曲线均呈“U”字抛物线形，排列规则有序，各节段曲线步调一致，该17节段室壁容积从心底至尖各节段容积测值呈递减趋势。② 冠心病组左心室17节段中大部分REDV和RESV数值明显大于正常对照组，REF明显小于正常对照组（ $P<0.05$ ），以运动异常的节段前间壁、前壁、后壁及心尖段下壁显著（ $P<0.05$ 或 $P<0.01$ ）；术后较术前REDV、RESV有所减低，REF数值均不同程度增高至正常，以前间壁、前壁、后壁及心尖段下壁显著（ $P<0.05$ ）。结论 FV-3DE技术能定量评价正常心脏及冠心病缺血重构心脏局部容积和心功能，在临床中能提供丰富准确的信息，是一项新方法。

[关键词] 冠心病；支架介入术；全容积三维超声心动图；左室局部收缩功能

Abstract: Objective To explore the evaluation value of full-volume three dimensional echocardiography (FV-3DE) in left ventricular regional configuration and systolic function for patients with coronary heart diseases. Methods Altogether 25 cases with coronary heart diseases who were suitable for PCI (Percutaneous Coronary Intervention) and 20 healthy people underwent FV-3DE examinations. QLAB Software was applied to process the three dimensional images so as to obtain complete left ventricle and 17 segment volume-time curve, regional end diastolic volume (REDV), regional end systolic volume (RESV), regional stroke volume (RSV) and regional ejection fraction (REF). The SPSS 13.0 statistics software was applied to compare the categorical variables between two groups. Results (1) Compared with Normal Group, the regional volume-time curve of 17 segments in the left ventricle in Coronary Heart Disease Group was overlap and disorder. Small fluctuation of the ischemic region volume curve was seen. Normal region myocardium local volume was enlarged, which indicated that compensatory constriction was larger. The regional volume-time curve of 17 segments in the left ventricle in Normal Group displayed U shape with orderly arrangements. The volume was decreased form the base of heart to apex of heart. (2) Most of the REDV and RESV of 17 segments in the left ventricle in Coronary Heart Disease Group were more larger than Normal Group; while most of REF in Coronary Heart Disease Group was lower than Normal Group ($P<0.05$), especially in the anteroapical, anterior, posterior and apical inferior segments ($P<0.05$ or $P<0.01$). Post-PCI RE DV and RESV were reduced compared to pre-PCI patients; while REF was increased to normality, especially in the anteroapical, anterior, posterior and inferior segments ($P<0.05$). Conclusion FV-3DE provided a new potential method in assessing left ventricular regional volume and heart functions, which could

GUAN Yi-man, FANG Qin-mao
Department of Ultrasound, The Third Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang Hebei 050051, China

offer rich and accurate clinical information.

Key words: coronary heart disease; percutaneous coronary artery intervention; full-volume three dimension echocardiography; the left ventricular regional functions

[中图分类号] R445.1; R543.3 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.016

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0059-04

0 前言

冠心病 (Coronary Heart Disease, CHD) 是国内外心血管疾病死亡的主要原因。实验证明, 冠状动脉闭塞或严重狭窄、心肌血供减少, 致使心肌细胞缺血、缺氧甚至发生形变, 在不能及时恢复冠脉灌注时, 心脏可能反复经历缺血和建立侧支循环, 终会导致整体心肌组织重构。左室重构的基础是缺血区或梗死区心肌细胞的形变重构, 包括心肌细胞丧失、心肌细胞肥大和细胞外基质纤维化^[1]。非缺血梗死区的重构使心肌细胞肥厚、细胞外基质中胶原增加, 此改变始于早期并贯穿于全程, 以上改变将导致心室腔扩大、室壁肥厚和几何形状改变, 出现节段性室壁运动异常, 心脏舒缩功能降低, 从而进一步加剧心肌结构改建。因此, 再灌注的恢复在逆转左心室重构中起首要作用。本研究选取 25 例冠心病患者和 20 例正常对照者, 均行全容积三维超声心动图 (Full-Volume Three-Dimensional Echocardiography, FV-3DE) 检查, 旨在探讨 FV-3DE 在评估左心室局部结构和收缩功能中的应用价值。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2008 年 12 月~2009 年 11 月我院经冠状动脉造影确诊的 25 例冠心病患者, 其中男 15 例, 女 10 例, 平均年龄 (55.3 ± 10.6) 岁。入选标准: 3 支主干中至少 1 支内径狭窄率 $\geq 75\%$ 。符合标准者行支架植入。另选取 20 例正常对照者, 平均年龄 (49.5 ± 10.9) 岁, 均无心肌缺血症状, 血清肌钙蛋白 I (Chronic Troponin I, cTnI)、心肌酶学检查、心电图、超声心动图检查及冠脉造影检查均无异常。

1.2 仪器与方法

采用 Philips IE33 型超声仪及配备的矩阵型实时三维超声 X3-1 探头进行检查, 频率为 1~3 MHz, 同步显示心电图, 并具有 QLAB 分析软件。

收稿日期: 2015-03-15
作者邮箱: treejone@hotmail.com

实时三维超声心动图 (Real-Time Three-Dimensional Echocardiography, RT-3DE) 包括 3 种显像方式: 实时灰阶三维成像 (Live 3D)、全容积显像 (Full Volume) 及实时三维血流成像 (Color RT-3DE)。本研究采用 Full Volume 成像方式 (又称 FV-3DE 技术)。检查步骤如下: ① 患者取左侧卧位, 连接心电图, 探头置于心尖声窗, 获得标准心尖四腔心; ② 启动 “Full Volume” 功能键, 获取左右排列的两幅互为正交的二维图像, 使左心室心内膜及心外膜轮廓显示清晰; ③ 嘱患者呼气末屏气, 按 “acquire” 键连续采集 4 个心动周期 $15^\circ \times 60^\circ$ 窄角 “蛋糕块” 立体图像, 形成 “金字塔” 形三维数据库 (由 4 个扇角宽 60° 、取样厚度 15° 的 “蛋糕块” 立体图像叠加而成), 每例均采集 3 个 “金字塔” 数据图像; ④ 点击 Qlab4.2 软件 Cardiac 3DQ Advanced 插件对数据进行分析, 根据美国心脏协会 (American Heart Association, AHA) 心脏影像学委员会推荐的左室壁分段法, 自动划分心脏 17 节段, 每一节段以不同颜色用牛眼观 (Bull' Eye View) 表示, 并绘制整体和 17 节段容积—时间变化曲线。根据曲线纵坐标可以得出左心室局部舒张末期容积 (Regional End-Diastolic Volume, REDV)、局部收缩末期容积 (Regional End-Systolic Volume, RESV)、局部每搏量 (Regional Stroke Volume, RSV) 和局部射血分数 (Regional Eject Fraction, REF), 其中 $RSV = REDV - RESV$, $REF = RSV/REDV \times 100\%$ 。所有冠心病患者均在支架植入前 3~7 d 及支架植入后 1 个月内进行 FV-3DE 检查。

1.3 统计学分析

采用 SPSS 13.0 软件进行统计学分析, 计量资料采用均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用 *t* 检验, 以 $P < 0.05$ 表示差异显著, $P < 0.01$ 表示差异极显著。

2 结果

2.1 冠心病组及正常对照组左室三维立体图

正常对照组左室三维立体图外形规则 (图 1), 左室 17 节段容积—时间曲线呈抛物线形, 排列有序, 各节段步调一致 (图 2)。

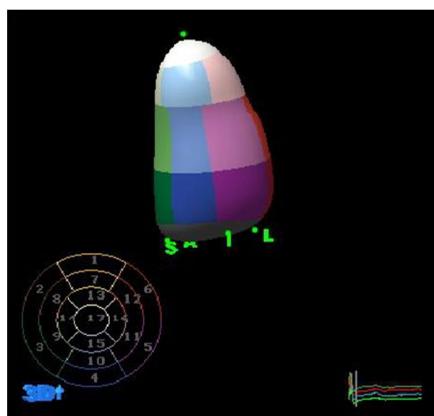


图1 正常对照组左室三维立体图

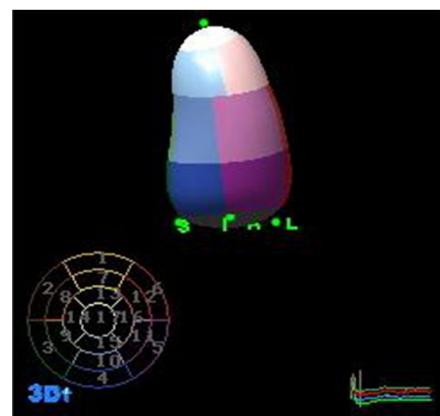


图5 冠心病介入术后左室三维立体图

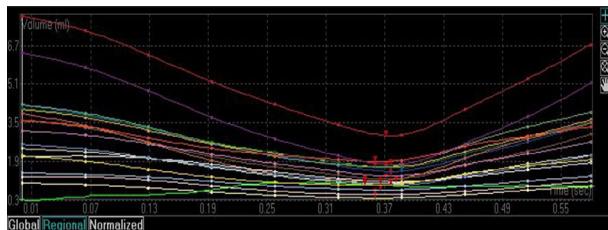


图2 正常对照组左室17节段容积-时间曲线

冠心病组左室心肌发生重构后，左室三维立体图外观形态失常，欠规则或不规则（图3）。介入术前左室17节段容积-时间曲线运动分散、彼此交错，缺血梗死节段运动幅度低于正常供血节段（图4）。介入术后三维立体图显示左室重构得到逆转（图5），缺血梗死节段曲线运动趋于正常幅度（图6）。

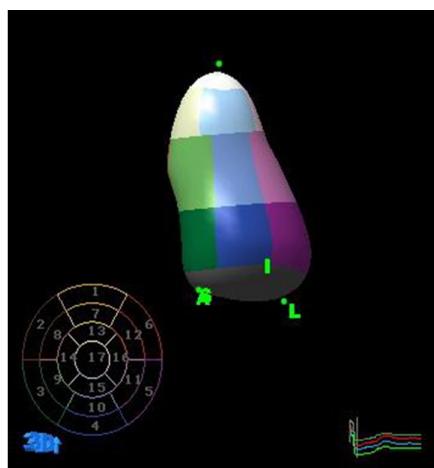


图3 冠心病介入术前左室三维立体图

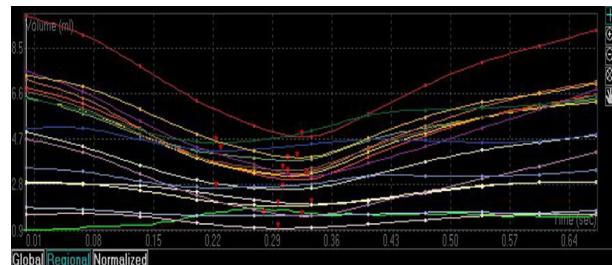


图6 冠心病介入术后17节段容积-时间曲线

2.2 冠心病组和正常对照组各测值比较

冠心病组和正常对照组各测值比较，见表1。冠心病组REDV、RESV大于正常对照组，REF小于正常对照组，差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。术后较术前REDV、RESV均减小，差异有统计学意义 ($P<0.05$)，REF恢复至正常范围，见表2。

表1 冠心病组与正常对照组各测值比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	REDV (mL)	RESV (mL)	REF (%)
冠心病组	124.16 ± 19.24*	63.27 ± 20.02*	48.99 ± 0.06*
正常对照组	86.34 ± 12.36	34.27 ± 5.30	60.56 ± 3.58

注：与正常组比较，* $P<0.05$ 。

表2 冠脉支架术前术后各测值比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	REDV (mL)	RESV (mL)	REF (%)
术前3~7d	124.16 ± 19.24	63.27 ± 20.02	48.99 ± 0.06
术后1月	112.62 ± 16.09*	50.36 ± 10.53*	55.21 ± 0.03*

注：与术前比较，* $P<0.05$ 。

2.3 正常对照组及冠心病组术前、术后左室17节段局部射血分数比较

正常对照组及冠心病组术前、术后左室17节段局部射血分数比较，见表3。REF从心底至心尖部递增，其测值在基底段后室间隔最小，心尖段下壁最大，表明基底段至心尖段收缩渐强，游离室壁收缩性较室间隔增强。术前绝大多数REF显著低于正常对照组，以前间壁、前壁、后壁及心尖段下壁极为显著 ($P<0.01$)，基底及中段的侧壁下壁显著 ($P<0.05$)。术后较术前REF数值均不同程度增高至正常范围，以前间壁、前壁、后壁及基底下壁极为显著 ($P<0.01$)，中段及心尖段侧壁、下壁、基底侧壁显著 ($P<0.05$)。

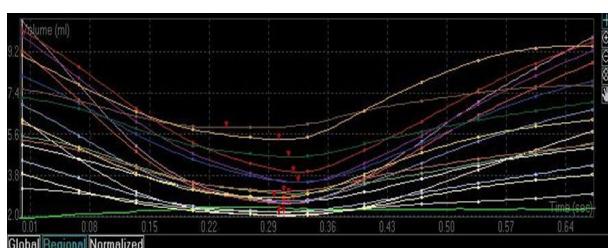


图4 冠心病介入术前17节段容积-时间曲线

表3 正常对照组及冠心病术前、术后左室17节段局部射血分数
($\bar{x} \pm s$)

左室节段	正常对照组	术前	术后
基底段前间壁	58.37 ± 12.35	48.01 ± 11.46**	53.39 ± 11.10 ^{△△}
基底段前壁	59.68 ± 11.26	47.54 ± 10.28**	53.87 ± 10.56 ^{△△}
基底段侧壁	61.59 ± 10.39	56.53 ± 10.59*	57.79 ± 12.06 [△]
基底段后壁	57.84 ± 11.60	48.86 ± 11.72**	53.07 ± 10.31 ^{△△}
基底段下壁	60.83 ± 11.36	48.37 ± 10.85*	55.60 ± 10.97 ^{△△}
基底段室间隔	57.06 ± 10.87	52.78 ± 10.34*	52.83 ± 11.43 ^{△△}
中段前间壁	60.25 ± 11.13	46.18 ± 11.36**	54.05 ± 11.97 ^{△△}
中段前壁	61.87 ± 12.14	46.87 ± 10.97**	54.29 ± 12.53 ^{△△}
中段侧壁	59.98 ± 13.71	61.18 ± 12.37	61.79 ± 10.69 [△]
中段后壁	58.71 ± 12.52	54.27 ± 11.36*	51.13 ± 11.38 ^{△△}
中段下壁	62.48 ± 12.05	43.29 ± 10.99*	56.03 ± 11.28 [△]
中段室间隔	59.74 ± 11.18	60.43 ± 13.25	59.98 ± 12.32
心尖段前壁	62.05 ± 14.17	42.02 ± 12.56**	55.02 ± 13.74 ^{△△}
心尖段侧壁	61.48 ± 14.39	50.79 ± 13.46**	53.27 ± 11.53 [△]
心尖段下壁	65.86 ± 14.57	42.87 ± 11.63**	57.73 ± 12.08 [△]
心尖段室间隔	64.77 ± 13.96	60.83 ± 12.64	61.60 ± 12.73
心尖帽	64.07 ± 12.10	64.95 ± 11.03	62.72 ± 11.22

注：术前与正常组比较，* $P<0.05$ ，** $P<0.01$ ；术后与术前比较， $^{\triangle}P<0.05$ ， $^{\triangle\triangle}P<0.01$ 。

3 讨论

冠心病又称缺血性心脏病 (Ischemic Heart Disease, IHD)，作为导致中老年人死亡的首要病因，其早期诊疗对预防急性心血管突发事件和改善预后有重要作用^[2]。目前常用的M型二维超声及单、双平面 Simpson's 技术在评价左室局部容积和射血分数方面有局限性。FV-3DE技术能直接勾勒正常及冠心病患者心脏左室心内膜面，多方位观察左心室内立体形状^[3]，并显示左室整体及17节段在心动周期各个时相的三维容积和射血分数，精确定量分析其整体及局部收缩功能^[4]。以心脏磁共振成像 (Cardiac Magnetic Resonance Imaging, CMRT) 为“金标准”，FV-3DE技术评价左室容积及射血分数的准确性已得到广泛证实^[5]。

本研究采用FV-3DE技术对左心整体进行检查，得到左室整体及17节段容量-时间曲线，获取左心室17节段REDV、RESV、RSV和REF。结果显示，冠心病术前组左室17节段容量-时间曲线为运动分散、不规则曲线；对照组为规则抛物线形；冠心病术后组为大致抛物线形。说明冠心病组出现缺血运动异常节段，且缺血越严重，运动幅度越小，曲线越平缓，术后缺血节段曲线显示缺血心肌运动明显改善。冠心病术前组各节段达最大容积及最小容积的时间点不同，提示左室壁各节段收缩不同步，而对照组曲线为同步收缩，术后组曲线近似抛物线，各节段运动较术前组趋向同步。

术前冠心病患者左室发生重构，心室发生形态变化。冠心病组REDV、RESV均大于正常对照组，REF小于正常对照组，差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。说明冠心病患者

缺血区域心肌梗死，节段性室壁运动减低，表明术前患者左室发生一定程度的重构，心功能受到严重损害，这与国内相关研究结果基本一致^[6]。

冠状动脉病变逐渐发展至严重狭窄者，其心肌长期处于缺氧状态，导致心肌细胞代谢和收缩功能均减低^[7-8]。此时植入支架可使狭窄的血管再开放，为功能受损的心肌提供再灌注，达到抑制重构的目的。本研究中，术后REF恢复至正常范围，表明心肌功能有所恢复是因为增加了早期心肌灌注。但术后与正常对照组比较，REDV、RESV、REF均减小，这可能是因为缺血再灌注后心肌组织功能恢复需要一定时间，但该样本术后随访时间较短，心肌功能尚未恢复。

本研究仍有一定的局限性：①样本量少；②只随访了支架术后1个月的各项指标，有待于进一步长期随访至6个月甚至1年。

综上所述，FV-3DE技术能实时显示心腔立体结构，准确测量左室局部容积及收缩功能，为定量评价冠心病介入术前术后左心局部结构功能提供一种新的可靠、无创检查方法。

[参考文献]

- [1] 龚兰生,施仲伟,于金德.充血性心力衰竭[M].上海:上海科学技术出版社,2002.
- [2] 李霞,罗维.冠心病患者疾病相关知识现状及影响因素的调查分析[J].重庆医学,2011,40(6):594
- [3] Bul L,Munns S,Zhang H,*et al*.Rapid full volume data acquisition by real-time 3-dimensional echocardiography for assessment of left ventricular indexes in children:a validation study compared with Magnetic resonance imaging[J].J Am Soc Echocardiogr,2008,18(4):299-305.
- [4] Chang SA,Lee SC,Kim EY,*et al*.Feasibility of single-beat full-volume capture real-time three-dimensional echocardiography and auto-contouring algorithm for quantification of left ventricular volume: validation with cardiac magnetic resonance imaging[J].J Am Soc Echocardiogr,2011,24(8):853-859.
- [5] Nueifora G,Badano LP,Dall'Armellina E,*et al*.Fast data acquisition and analysis with real time triplane echocardiography for the assessment of left ventricular size and function:a validation study[J].Echocardiography,2009,26(1):66-75.
- [6] 陈敏华,郭盛蓝,覃诗耕,*等*.实时三维超声心动图对冠心病心肌梗死后左室重构评价的初步研究[J].中国超声医学杂志,2009,25(5):478-481.
- [7] 韦国千,周鸿波,宋诚挚,*等*.64层螺旋CT冠状动脉成像与常规冠状动脉造影对照分析[J].中国医疗设备,2013,28(9):164-167.
- [8] 黄金凤.超声评价血管内皮功能与冠心病的相关研究[J].中国临床医学影像杂志,2014,25(1):46-47.

CTA在诊断下肢动脉硬化闭塞症中的应用价值

Effectiveness of Application of CT Angiography in Diagnosis of Lower Extremity Arteriosclerosis Obliterans

郭静丽, 高伟, 刘浩

南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)放射影像科, 江苏南京210006

[摘要] 目的 探讨CT血管造影(CTA)在诊断下肢动脉硬化闭塞症中的应用价值。方法 回顾性分析57例经数字减影血管造影(DSA)确诊的下肢动脉硬化闭塞症患者的CTA检查资料。观察其狭窄程度, 以DSA为金标准, 计算CTA检查的敏感度、特异度、符合率、阴性预测值和阳性预测值。结果 在狭窄程度的判断上, 主髂动脉及股腘动脉的CTA与DSA具有极高的一致性。CTA诊断主髂动脉狭窄的敏感度、特异度、符合率、阴性预测值和阳性预测值分别为98.2%、95.3%、96.5%、98.8%、93.4%。CTA诊断股腘动脉狭窄的敏感度、特异度、符合率、阴性预测值和阳性预测值分别为96.8%、90.9%、95.2%、90.9%、96.8%。小腿动脉的CTA与DSA具有较高的一致性, 一致性低于主髂动脉及股腘动脉, 其敏感度、特异度、符合率、阴性预测值和阳性预测值分别为97.0%、87.2%、93.7%、93.8%、93.6%。结论 CTA是一种安全、可靠、无创的检查手段, 能够准确地显示下肢动脉硬化狭窄的程度, 并且与DSA检查具有较高的一致性, 对下肢动脉硬化闭塞症具有较高的诊断价值。

[关键词] 下肢动脉硬化闭塞症; CT血管造影; 数字减影血管造影

Abstract: Objective To investigate the effectiveness of application of CTA (Computerized Tomography Angiography) in diagnosis of lower extremity arteriosclerosis obliterans. Methods CTA imaging data of fifty-seven lower extremity arteriosclerosis obliterans patients who had been confirmed by DSA (Digital Subtraction Angiography) were analyzed retrospectively. Taking DSA as the standard, the degree of stenosis was observed and the sensitivity, specificity, coincidence rate, negative predictive value and positive predictive value detected by CTA were calculated. Results As for the degree of stenosis, the consistency of CTA and DSA in the aorto-iliac artery and femoropopliteal artery was almost perfect. The sensitivity, specificity, coincidence rate, negative predictive value and positive predictive value of CTA in diagnosis of aorto-iliac artery were 98.2%, 95.3%, 96.5%, 98.8% and 93.4% respectively, and which of femoropopliteal artery were 96.8%, 90.9%, 95.2%, 90.9% and 96.8% respectively. The consistency of CTA and DSA in diagnosis of crural artery was substantial, which was lower than aorto-iliac and femoropopliteal artery. The sensitivity, specificity, coincidence rate, negative predictive value and positive predictive value were 97.0%, 87.2%, 93.7%, 93.8% and 93.6% respectively. Conclusion CTA was a safe, reliable and noninvasive means. It could display the degree of stenosis of lower extremity arterial occlusive diseases accurately. And it had very high consistency with DSA in the diagnosis of lower extremity arterial occlusive diseases.

Key words: lower extremity arteriosclerosis obliterans; computerized tomography angiography; digital subtraction angiography

[中图分类号] R543.5; R814.42 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.017

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0063-04

GUO Jing-li, GAO Wei,

LIU Hao

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

收稿日期: 2015-04-03

通讯作者: 高伟, 主管技师, 从事影像技术工作。

通讯作者邮箱: gao1974@yeah.net

修回日期: 2015-04-09

下肢动脉硬化闭塞症 (Lower Extremity Arteriosclerosis Obliterans, LEASO) 是指下肢动脉粥样硬化斑块形成，引起下肢动脉狭窄、闭塞，进而导致肢体慢性缺血。我国 60 岁以下人群发病率为 3%，60 岁以上人群发病率高达 20%^[1-2]。严重多节段 ASO 患者中，合并心脑血管疾病者达 50% 以上，合并糖尿病者达 25% 以上^[3]。数字减影血管造影 (Digital Subtraction Angiography, DSA) 是诊断下肢血管疾病的金标准，但其为有创性检查且费用高、易发生并发症，因此并非理想的筛选手段。CT 作为一种无创性检查手段，已广泛应用于下肢动脉硬化闭塞症的诊断。以往的研究大多是将下肢动脉作为一个整体，但在实际工作中，却发现小腿动脉的 CT 成像效果相对较差。因此，本研究根据管径差别，将下肢动脉分为主髂动脉、股腘动脉及小腿动脉 3 个部分进行研究，以探讨 CTA 在下肢动脉硬化闭塞症中的应用价值，并与 DSA 诊断结果进行对比分析。

1 材料与方法

1.1 临床资料

选择 2012 年 1 月~2013 年 12 月于我院诊治的 57 例下肢动脉硬化闭塞症患者，所有患者均经 DSA 检查确诊。其中男性 35 例，女性 22 例，年龄 45~84 岁，平均 (67.3 ± 7.2) 岁。所有患者均先行 CTA 检查，3 d 内行 DSA 检查，观察狭窄的程度及侧支循环情况，并将 CTA 结果与 DSA 结果进行对比。

1.2 仪器与方法

1.2.1 CTA 检查

采用西门子双源 SOMATOM Definition Flash 128 层螺旋 CT 机进行 CTA 检查。患者取仰卧位、足先进的扫描体位。扫描参数：电压 A 管 100 kV，B 管 140 kV，电流由机器自带软件自动调节，层厚 5.0 mm，螺距 0.7。采用高压注射器从肘正中静脉注入非离子型造影剂碘海醇 100 mL，注射速率 4.0 mL/s，注射完毕后以相同速率跟进生理盐水 40 mL。采用团注实时示踪法确定开始扫描时间，感兴趣区定位在肾动脉水平腹主动脉，当其 CT 值达到 120 HU 时延迟 7 s 启动扫描，扫描范围自腹主动脉远端至踝关节水平。图像重建：使用 WIZARD 工作站，重建层厚 0.75 mm，层间距 0.7 mm，采用双能量软件将 A、B 两组图像剪影去骨，然后采用多平面重建 (Multi-Planar Reformation, MPR)，最大密度投影 (Maximum Intensity Projection, MIP) 和容积再现 (Volume Rendering, VR) 技术进行图像重组。

1.2.2 DSA 检查

采用西门子 Aztis Zee DSA 血管造影机进行 DSA 检查。采用 Seldinger 技术经皮行健侧股动脉穿刺，置入 4F 导管，将导管头端置于腹主动脉下段，注入对比剂行双侧髂总动

脉、髂外动脉、髂内动脉造影。然后将导管头端置于患侧髂外动脉内，分段行下肢动脉造影。

1.3 评价方法

由 2 位高年资医师独立阅片并判断病变的狭窄程度，结果不同时经商讨得出一致结果。一侧下肢动脉分为腹主动脉下段、髂总动脉、髂外动脉、股动脉、腘动脉、胫腓干、胫前动脉、胫后动脉和腓动脉等 9 段。狭窄程度可分为 5 级：
① 0 级无狭窄；② I 级轻度狭窄，狭窄率 1% ~49%；③ II 级中度狭窄，狭窄率 50% ~74%；④ III 级重度狭窄，狭窄率 75% ~99%；⑤ IV 级动脉完全闭塞^[6]。

对 CTA 及 DSA 两种方法获得的狭窄程度进行 Kappa 一致性检验：① 一致性极高：Kappa ≥ 0.8 ；② 具有较高一致性： $0.6 \leq Kappa < 0.8$ ；③ 具有中等一致性： $0.4 \leq Kappa < 0.6$ ；④ 一致性较低： $0.2 < Kappa < 0.4$ ；⑤ 一致性极差： $Kappa \leq 0.2$ 。

狭窄等级以 0~1 级为阴性，2~4 级为阳性。以 DSA 为标准，计算 CTA 检查的敏感度、特异度、符合率、阴性预测值及阳性预测值。

2 结果

57 例病人共 63 条患肢、663 段血管纳入统计。每条患肢分为主髂动脉（包括腹主动脉下端、髂总动脉、髂外动脉）、股腘动脉（包括股动脉、腘动脉）和小腿动脉（包括胫前动脉、胫腓干、胫后动脉和腓动脉）3 个部分。

2.1 主髂动脉 CTA 与 DSA 对比

主髂动脉 CTA 与 DSA 狹窄分级，见表 1。CTA 诊断主髂动脉狭窄的敏感度、特异度、符合率、阴性预测值及阳性预测值分别为 98.2%、95.3%、96.5%、98.8%、93.4%。Kappa (主髂动脉) = 0.882，CTA 与 DSA 在主髂动脉狭窄率上有极高的一致性。

表 1 主髂动脉 CTA 与 DSA 狹窄分级对照表

CTA	DSA					合计
	0级	1级	2级	3级	4级	
0级	64	1	0	0	0	65
1级	4	92	2	0	0	98
2级	0	6	61	2	0	69
3级	0	2	7	36	0	45
4级	0	0	0	1	7	8
合计	68	101	70	39	7	285

2.2 股腘动脉 CTA 与 DSA 对比

股腘动脉 CTA 与 DSA 狹窄分级，见表 2。CTA 诊断股腘动脉狭窄的敏感度、特异度、符合率、阴性预测值及阳性预测值分别为 96.8%、90.9%、95.2%、90.9%、96.8%。Kappa (股腘动脉) = 0.856，CTA 与 DSA 在股腘动脉狭窄

率上有极高的一致性。

表2 股腘动脉CTA与DSA狭窄分级对照表

CTA	DSA					合计
	0级	1级	2级	3级	4级	
0级	8	1	0	0	0	9
1级	2	19	2	1	0	24
2级	0	2	18	1	0	21
3级	0	1	3	31	0	35
4级	0	0	0	1	36	37
合计	10	23	23	34	36	126

2.3 小腿动脉CTA与DSA对比

小腿动脉 CTA 与 DSA 狹窄分级，见表 3。CTA 诊断小腿动脉狭窄的敏感度、特异度、符合率、阴性预测值及阳性预测值分别为 97.0%、87.2%、93.7%、93.8%、93.6%。Kappa (小腿动脉) = 0.744，CTA 与 DSA 在小腿动脉狭窄率上有较高的一致性。

表3 小腿动脉CTA与DSA狭窄分级对照表

CTA	DSA					合计
	0级	1级	2级	3级	4级	
0级	26	3	0	0	0	29
1级	4	42	5	0	0	51
2级	1	7	36	3	0	47
3级	0	3	9	43	0	55
4级	0	0	1	15	54	70
合计	31	55	51	61	54	252

3 讨论

下肢动脉硬化闭塞症的诊断主要依靠临床症状、踝肱指数 (Ankle–Brachial Index, ABI) 及影像学检查。影像学检查主要包括彩色多普勒超声、CTA、磁共振血管造影 (Magnetic Resonance Angiography, MRA) 及 DSA。DSA 是诊断下肢血管病变的金标准^[5]，能反映血管形态的动态信息，对于细小血管分辨力高^[6]；而且不受管壁钙化的影响，能够清晰显示血管狭窄或闭塞的程度、部位及侧肢循环的情况，同时可以进行介入治疗。但 DSA 属于有创性检查，穿刺部位血肿、远端血管栓塞、下肢缺血加重等并发症的发生率可达 2%^[7]，而且 DSA 为二维成像，其对部分偏心性狭窄难以准确评估。下肢动脉 DSA 检查需分侧、分段进行，不能一次显示双侧整体病变情况，同时需住院检查，费用也较为昂贵。随着 CT 的发展，更快的扫描速度、更高的图像分辨率及多种后处理方法使 CTA 在显示周围血管病变方面具有独特的优势，一次扫描即可观察双侧下肢全程，无需住院，费用也相对较低。CTA 检查可清晰显示下肢动脉血管解剖、走行及形态学变化，且可从多角度对病变血管

进行观察，对管腔狭窄程度、狭窄范围、管壁斑块以及周围其他病变等均可进行评估^[8]，为临床治疗方案的选择及术后随访提供较为准确、有效的依据。本研究发现，DSA 低估了部分狭窄，而 CT 显示的狭窄程度更接近真实情况 (图 1)。

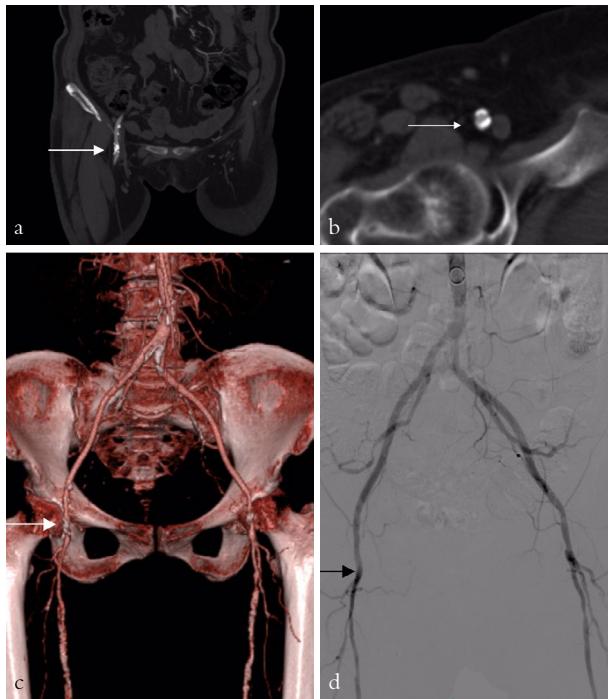


图1 股总动脉狭窄患者的CTA及DSA检查图像

注：女，66岁，双下肢疼痛、麻木、行走困难3月余。a和c.MIP及VR见右侧股总动脉管壁钙化（白箭头）；b.横断位见右侧股总动脉管壁钙化，管腔中度狭窄（白箭头）；d.DSA，示相应部分显影浅淡，狭窄不明显（黑箭头）。

本研究中还发现了其他病变，包括动脉瘤 3 例，腘窝囊肿 2 例，盆腔占位 6 例，下肢深静脉血栓形成 1 例。由于存在一定的延迟，CT 显示闭塞远端血管的能力强于 DSA (图 2)。

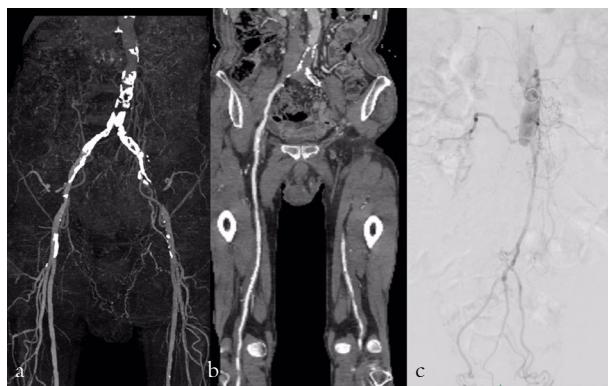


图2 髂总动脉闭塞患者的CTA及DSA检查图像

注：男，78岁，间歇性跛行8年，静息痛3月。a~b.MIP及CPR见腹主动脉下端及两侧髂总动脉闭塞，管壁钙化严重，侧支循环较为丰富，闭塞远端血管清晰显示；c.DSA示腹主动脉下端及两侧髂总动脉闭塞，周围见丰富的侧支循环。

常用的 CT 后处理技术包括 MPR、MIP 和 VR。MPR 是在薄层断面重建的基础上形成，可以任意方位逐层观察病变，在钙化斑块存在的情况下，对广泛的血管壁钙化或管腔内支架评估较好^[9]，结合横断位图像可以清晰显示管腔狭窄、管壁增厚钙化。MIP 图像可清晰显示血管且对比度高，可很好地显示下肢动脉的狭窄及闭塞，区分钙化及骨质，能在显示动脉狭窄或闭塞的同时显示动脉壁的钙化，对股浅动脉、胫前后中小血管的显示能力较强，被普遍认为是显示下肢动脉狭窄或闭塞的最佳重组方法^[10]。VR 能 360° 旋转，便于观察血管与周围组织的关系，能最大程度减少血管重叠的影响，直观地显示血管树。Addis 等^[11]研究认为，VR 图像对显示直径为 2~4 mm 的小血管准确性高。然而，CTA 检查也有一定的劣势：①有辐射危险；②有造影剂过敏风险；③不能反映血管的血流动态变化，当管壁钙化严重时会影响狭窄程度的判断，且影响图像质量的因素较多。

本研究中，主髂动脉及股腘动脉的 CTA 与 DSA 具有极高的一致性，而小腿动脉的 CTA 与 DSA 具有较高的一致性，其一致性较主髂动脉及股腘动脉低。狭窄程度不太一致的病例大多动脉硬化病变较为严重，动脉硬化病变会导致管腔狭窄，造成远端血管流速缓慢，造影剂浓度较低，导致部分图像显示效果欠佳。Fleischmann 等^[12]研究表明，不同患者由于下肢动脉硬化闭塞症的分期不同而在下肢动脉血液循环的速度上有较大差异，在 CT 扫描速度快于循环速度时，腘动脉以远血管可能未显影。因此有学者提出，在第一次增强扫描后可追加膝关节至足底的第二次扫描，以使循环较慢的远端血管显影^[13]。

综上所述，CTA 是一种安全、可靠、无创的检查手段^[14]，能清晰显示下肢动脉硬化的狭窄和闭塞程度、范围，并且与 DSA 具有很高的一致性，在下肢动脉硬化闭塞症的诊断上与 DSA 具有基本相同的价值，可作为术前治疗方案的制定及术后随访的依据。

[参考文献]

- [1] Ota H,Takase K,Igarashi K,*et al*.MDCT compared with digital subtraction angiography for assessment of lower extremity arterial occlusive disease:importance of reviewing cross-sectional images[J].*AJR Am J Roentgenol*,2004,182(1):201–219.
- [2] 陈岩,季立平,石士奎,等.16层螺旋CT血管成像对下肢动脉闭塞性疾病的诊断价值[J].海南医学,2007,18(6):20.
- [3] 隋守光,张伟,孙鹏.下肢动脉硬化闭塞症血管腔内治疗研究进展[J].当代医学,2009,(23):503–504.
- [4] Ota H,Takase K,Igarashi K,*et al*.MDCT compared with digital subtraction angiography for assessment of lower extremity arterial occlusive disease:importance of reviewing cross-sectional images[J].*AJR Am J Roentgenol*,2004,182(1):201–219.
- [5] 张龙江,包颜明,杨亚英.多层螺旋CT血管成像[M].昆明:云南科技出版社,2004:12.
- [6] 邵民利.64层螺旋CT血管成像技术在诊断下肢动脉硬化闭塞中的应用[J].中国中西医结合影像学杂志,2011,9(2):151–153.
- [7] Favaretto E,Pili C,Amato A,*et al*.Analysis of agreement between Duplex ultrasound scanning and arteriography in patients with lower limb artery disease[J].*J Cardiovasc Med (Hagerstown)*,2007,8(5):337–341.
- [8] 魏巍巍,刘翠红,许维亮,等.16层螺旋CT在下肢动脉闭塞性疾病中的应用价值[J].中国中西医结合影像学杂志,2007,5(2):110–112.
- [9] 安静.CT血管造影图像后处理技术[J].中国医疗设备,2014,(5):80–81,106.
- [10] 廖明壮,赵海波,滕才均,等.16层螺旋CT下肢血管成像技术在诊断糖尿病足中的价值[J].实用放射学杂志,2008,24(10):1343–1344.
- [11] Addis KA,Hopper KD,lyriboz TA,*et al*.CT Angiography in vitro comparison of five reconstruction methods[J].*AJR Am J Roentgenol*,2001,177(5):1171–1176.
- [12] Fleischmann D,Rubin GD.Quantification of intravenously administered contrast medium transit through the peripheral arteries:implications for CT angiography[J].*Radiology*,2005,236(3):1076–1082.
- [13] 杨明,滕皋军,刘斌,等.64层CT下肢动脉成像技术及后处理策略[J].介入放射学杂志,2008,17(5):353–356.
- [14] 刘浩,顾建平,王丽萍,等.多层螺旋CT血管造影在诊断下肢动脉硬化闭塞症中的应用价值[J].中国CT和MRI杂志,2012,10(5):75–77.

3D-FIESTA和3D-TOF-MRA扫描对面肌痉挛的术前评估价值

Effectiveness of Application of 3D-FIESTA and 3D-TOF-MRA in Pre-Operative Assessment of Hemi-Facial Spasm

李传东，朱先进，孙士龙，王武
中日友好医院 放射诊断科，北京
100029

[摘要] 目的 探讨磁共振三维稳态进动快速成像序列（3D-FIESTA）和三维时间飞跃法磁共振血管成像（3D-TOF-MRA）扫描对面肌痉挛的术前评估价值。方法 选取2014年1月~2015年4月我院收治的69例面肌痉挛患者，所有患者均在微血管减压术前进行3D-FIESTA和3D-TOF-MRA扫描。以手术结果为金标准，分析磁共振断层图像对面肌痉挛责任血管术前评估的准确性。结果 症状侧神经受血管压迫比例为88.4%（61/69），高于非症状侧神经受血管压迫比例4.3%（3/69），责任血管的压迫与临床症状有密切关系。以手术结果作为判断责任血管的金标准，磁共振成像（MRI）发现责任血管的敏感度为88.4%（61/69），准确度100%（61/61），两种序列联合使用其图像质量优于单独使用3D-FIESTA和3D-TOF-MRA（ P 值分别为0.021和0.063）。结论 磁共振断层图像可以敏感、准确地显示血管与面神经的关系，有助于术前判定面肌痉挛的责任血管。

[关键词] 面肌痉挛；微血管减压术；磁共振成像；3D-FIESTA；3D-TOF-MRA

Abstract: Objective To investigate the effectiveness of application of 3D-FIESTA (Three Dimensional Fast Imaging Employing Steady-State Acquisition) and 3D-TOF-MRA (3D Time-of-Flight Magnetic Resonance Angiography) in preoperative assessment of hemi-facial spasm. Methods Sixty-nine patients with hemi-facial spasm who have been treated in the hospital from January 2014 to April 2015 were included in our study. 3D-FIESTA and 3D-TOF-MRA were performed for all the patients prior to micro-vascular decompression. Having taken surgical findings as the gold standard, the offending vessels determined by 3D-TOF-MRA and 3D-FIESTA were compared clinical outcomes. Results Neuro-vascular contact/compression (NVC) was found more frequently in the symptomatic sides (61/69, 88.4%) than that in the non-symptomatic sides (3/69, 4.3%). The sensitivity and accuracy of 3D-TOF-MRA and 3D-FIESTA MRI for identifying offending vessels comparing with surgical findings was 88.4% (61/69) and 100% (61/61), respectively. Comparing with 3D-TOF-MRA or 3D-FIESTA images, the offending vessels were more detected by comprehensive analysis of 3D-TOF-MRA and 3D-FIESTA ($P= 0.021$ and 0.063 , respectively). Conclusion Preoperative 3D-TOF-MRA and 3D-FIESTA could show the neuro-vascular relationship and help identify the offending vessels for the patients with hemi-facial spasm.

Key words: hemi-facial spasm; micro-vascular decompression; magnetic resonance imaging; 3D-FIESTA; 3D-TOF-MRA

[中图分类号] R445.2；R745.1¹² [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.018

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0067-03

LI Chuan-dong, ZHU Xian-jin,
SUN Shi-long, WANG Wu
Department of Radiology, China-Japan
Friendship Hospital, Beijing 100029,
China

面肌痉挛（Hemi Facial Spasm, HFS）是一种常见的神经外科功能性疾病，表现为阵发性半侧面肌的不自主抽

收稿日期：2015-07-20 修回日期：2015-08-05

基金项目：中日友好医院院级课题（2013-QN-10）。

通讯作者：朱先进，主治医师。

通讯作者邮箱：xianjinzhu@yeah.net

动，通常情况下仅限于一侧面部，偶见于两侧，其病因绝大多数为面神经出脑干区（Root Entry Zone, REZ）受搏动性责任血管压迫所致^[1-2]。微血管减压术（Microvascular Decompression, MVD）已经被认为是治疗面肌痉挛最有效

的外科治疗方法，手术的成功取决于术者对于桥小脑角区神经、血管关系的精准认识^[3]。术前准确的影像学评估对于手术患者的筛选以及术中责任血管的把握都有着十分重要的指导意义。而磁共振断层三维成像技术能清晰显示面神经与责任血管的关系。本研究旨在通过三维时间飞跃法磁共振血管成像（Three Dimension-Time of Flight Magnetic Resonance Angiography, 3D-TOF-MRA）及三维稳态进动快速成像序列（Three Dimension Fast Imaging Employing Steady-State Acquisition, 3D-FIESTA）对压迫性面肌痉挛的责任血管进行分析。

1 材料与方法

1.1 临床资料

选择2014~1月至2015~4月于我院进行诊治的72例面肌痉挛患者，其中男性31例，女性41例，年龄33~72岁，平均52岁，所有患者均行3D-TOF-MRA和3D-FIESTA检查。72例面肌痉挛患者均进行了微血管减压术（Microvascular Decompression, MVD）治疗，并在术前接受了磁共振成像（MRI）检查。其中2例经病理证实为肿瘤引发的继发性面肌痉挛；70例为原发性单侧面肌痉挛，其中1例MRI图像质量差被排除；最终69例纳入分析。

1.2 仪器与方法

采用GE750 3.0T MR扫描仪及8通道相控阵头部线圈进行扫描。具体扫描参数如下：①3D-TOF-MRA：TR 21.0 ms, TE 2.5 ms, 翻转角15°, FOV 24 cm×22 cm, 矩阵320×256, 层内分辨率0.8 mm×0.9 mm, 层厚1.0 mm, 层间距0.5 mm；②3D-FIESTA：TR 4.6 ms, TE 2.2 ms, FOV 24 cm×18 cm, 矩阵288×320, 层内分辨率0.8 mm×0.6 mm, 层厚1.0 mm, 层间距0.5 mm。在后处理工作站上对原始图像进行任意角度的多平面重组（Multi Plane Reconstruction, MPR），分析责任血管与面神经的关系并与手术结果进行对照。

1.3 图像分析方法

3D-FIESTA和3D-TOF-MRA序列图像中主要结构的信号强度，见表1。由2名有经验的高年资放射科医师采用双盲法进行阅片，评判血管与面神经出桥脑根处（REZ）的比邻关系。评判结果有分歧时，协商解决。面神经和血管的关系分为4个等级：①压迫移位；②明确接触；③可疑接触；④无接触。

表1 3D-FIESTA和3D-TOF-MRA序列图像中主要结构的信号强度

	脑脊液	神经	血管
3D-TOF-MRA	低信号	等信号	高信号
3D-FIESTA	高信号	等、低信号	等、低信号

1.4 统计学分析

应用SPSS 11.0软件进行统计分析，采用配对 χ^2 检验比较面肌痉挛患者症状侧与非症状侧神经血管压迫的差异，以及联合使用两种序列与单独使用任意一种序列在发现责任血管方面的差异，以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 血管压迫与临床症状符合情况

将明确接触与压迫移位归为血管压迫，将无接触与可疑接触归为无压迫。症状侧神经受血管压迫比例为88.4%（61/69），明显高于非症状侧神经受血管压迫比例4.3%（3/69），差异具有统计学意义（ $P=0.000$ ），具体结果见表2。结果表明，责任血管的压迫与临床症状有密切关系。

表2 MRI观察责任血管与临床症状的关系（支）

	压迫移位	明确接触	可疑接触	无接触
症状侧	40	21	5	3
非症状侧	1	2	6	60

2.2 不同扫描序列发现责任血管的能力

以术中发现责任血管作为判断有无责任血管的金标准，术后证实69例均有血管压迫面神经。两种序列联合发现责任血管的能力（88.4%，61/69）优于单独使用3D-TOF-MRA（76.8%，53/69），差异具有统计学意义（ $P=0.021$ ）；同时也高于单独使用3D-FIESAT（81.2%，56/69），但差异无统计学意义（ $P=0.063$ ）。3D-FIESTA和3D-TOF-MRA序列发现责任血管的能力无统计学意义（ $P=0.375$ ）。

2.3 MRI断层血管成像与术中所见责任血管的对比

术前MRI断层血管成像中，联合两种序列影像分析，共在61例患者中发现了责任血管（表3），其中责任血管为小脑前下动脉的32例患者和小脑后下动脉的13例患者均得到手术证实（图1）。术前怀疑责任血管为椎动脉中的8例患者中，6例得到手术证实，另外2例手术证实责任血管为小脑后下动脉。MRI断层血管成像无法判定责任血管来源的8例患者中，3例手术证实责任血管为小脑前下动脉，3例证实为小脑后下动脉，另2例仍无法判定血管来源。术前MRI未发现责任血管的8例患者中，7例手术发现责任血管为细小动脉，另1例患者责任血管为小静脉。以术中所见作为判断责任血管的金标准，影像发现责任血管敏感度为88.4%（61/69），准确度100%（61/61）。

表3 影像观察与术中所见责任血管情况（支）

	小脑前下动脉	小脑后下动脉	椎动脉	无法判断责任血管来源
影像观察	32	13	8	8
术中所见	35	18	6	2

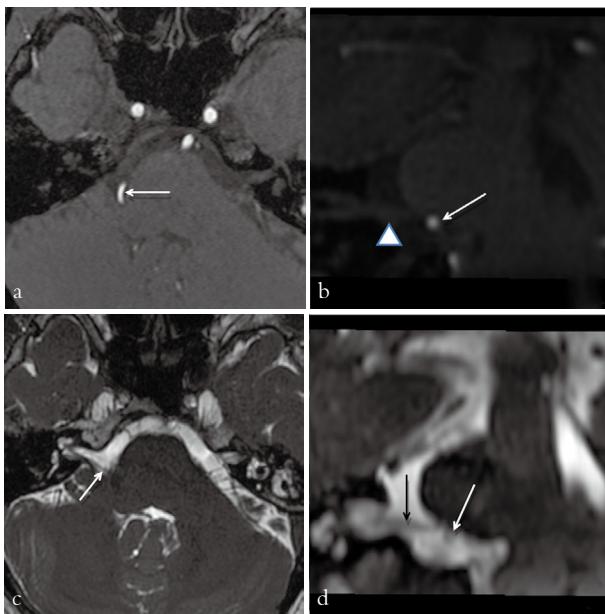


图1 面肌痉挛患者MRI图像

注：男性，60岁，右侧面部痉挛3年，手术证实右侧小脑后下动脉为责任血管。a.3D-TOF-MRA图像，显示高信号的小脑后下动脉（白箭）位于右侧面神经出脑干区；b.3D-TOF-MRA斜冠状位重建图像，进一步观察右侧面神经（白箭头）与右侧小脑后下动脉（白箭）的空间位置关系；c.3D-FIESTA图像，显示右侧面神经为低信号条状影（白箭）；d.3D-FIESTA斜冠状位重建图像，显示右侧小脑后下动脉（白箭）与右侧面神经根部（黑箭）密切接触。

3 讨论

引起面肌痉挛的原因很多，常见的有血管压迫、肿瘤、炎症等。目前大多数学者认同建立在Gardner短路学说基础上的微血管压迫（Neurovascular Contact/Compression, NVC）病因学说^[3]，主要是面神经根部出脑干区域受迂曲、异位血管的波动性压迫所致，正常情况下，与面神经关系密切的主要血管直径为1.21~1.58 mm^[4]。大量的病理学、神经电生理学和临床证据证明，血管性压迫导致面神经局部产生局限性的神经内细胞消失、炎性浸润、脱髓鞘变性及动脉粥样硬化是导致面肌痉挛的主要病因^[5]。

随着CT设备性能的提高，颅底CT薄层扫描能够较清楚地显示迂曲、增粗的血管，并能有效排除肿瘤压迫的可能，但是CT对于血管压迫神经的定性诊断价值有限^[6]。高分辨率核磁图像在脑脊液衬托下能够清晰地显示血管与神经的走形，通过三维后处理技术能够直观地显示责任血管与神经的接触、压迫情况，为临床手术方案选择提供重要参考，以便提高手术的准确率，降低手术失败率及风险。

3D-TOF-MRA图像的空间和组织分辨率较高，受湍流影响较小，对容积内任何方向的血流均敏感，所以对于迂曲多变的脑动脉血管显示有一定优势。该序列图像特点是血管呈高信号、神经呈中等信号，在低信号的脑脊液背景下能清

晰显示面神经脑干起始段与邻近血管的关系，但其缺点是对背景组织的抑制效果较差。FIESTA是一种真稳态采集技术，扫描速度快、信噪比高，对运动伪影不敏感，图像中含有T1和T2两种对比，组织的信号强度取决于T2/T1的比例。该序列图像特点是脑脊液呈高信号，神经、血管呈中、低信号，在后处理图像中能清晰显示出血管和神经的关系，但其缺点是软组织对比度较差。总之，3D-TOF-MRA序列显示颅内动脉优于3D-FIESTA序列；而在颅神经的显示上，3D-FIESTA序列则优于3D-TOF-MRA序列，因此两种序列结合能更好地找到责任血管及观察压迫情况^[8-9]。

术前检查的重要意义在于明确责任血管来源、了解责任血管与神经的三维解剖关系，并排除其他继发性病因。本研究中，症状侧面神经根部受血管压迫比例为88.4%，明显高于非症状侧的4.3%，面肌痉挛症状侧面神经根部周围的血管接触、压迫明显多于非症状侧，这与Campos-Benitez M等^[10]的研究相符。本研究中，MRI共发现61例患者有责任血管，主要为小脑前下动脉32例（32/61，52.5%），其次是小脑后下动脉13例（13/61，21.3%），这些责任血管同样被手术所证实。袁越等^[11]的研究提示，小脑前下动脉与小脑后下动脉是面肌痉挛症状中最常见的责任血管，与本研究结果相符。

本组病例中，8例患者术前MRI影像未发现责任血管，主要原因是压迫神经的动脉为远端更细小的动脉或是静脉，由于核磁的分辨力未达到清晰显示细小动脉的水平以及核磁对于静脉的显示不佳，从而造成了8例患者的假阴性。因此面肌痉挛患者在核磁检查未见异常时，面神经仍有可能受到压迫，即使如此，3D-FIESTA和3D-TOF-MRA序列图像仍然能够清晰显示面神经与责任血管^[12]。另有MRI无法判定责任血管来源的8例患者，主要原因是责任血管迂曲并与多个动脉混杂，多方位成像仍未能判定责任血管来源。

本研究还具有一定的局限性：①为回顾性分析，可能会导致选择性的偏移；②病例数较少，需要更大样本的前瞻性研究进一步证实3D-FIESTA和3D-TOF-MRA序列对面肌痉挛患者MVD治疗的指导价值；③缺乏对治疗效果的长期追随研究。

综上所述，MRI是一种敏感、无创、高效的影像学检查方法。采用高分辨3D-FIESTA和3D-TOF-MRA序列进行薄层、小间隔扫描，并利用多平面重组技术观察不同走向的血管与神经的关系^[13]，可更好地显示细小血管，有利于对面肌痉挛患者进行有效的术前评估，指导手术方案的选择，减少并发症的发生。

[参考文献]

- [1] Takao T,Oishi M,Fukuda M,*et al*.Three-dimensional visualization of neurovascular compression:presurgical use of virtual endoscopy created from magnetic resonance imaging[J].*Neurosurgery*,

下转第95页

非增强磁共振血管成像在类风湿性关节炎患者手动脉成像中的应用

Application of Non-Contrast Enhanced Magnetic Resonance Angiography in Hand Artery Imaging in Patients with Rheumatoid Arthritis

王志成¹, 黄鹤²

1.大连市中心医院 放射科, 辽宁 大连 116033; 2.大连市儿童医院 放射科, 辽宁 大连 116012

[摘要] 目的 探讨非增强磁共振血管成像 (NCE-MRA) 在类风湿性关节炎患者手动脉成像中的应用价值。方法 选取2013年1月~2014年12月于我院就诊的32例类风湿性关节炎患者作为研究对象。所有患者均进行手动脉NCE-MRA及增强磁共振血管成像 (CE-MRA)。比较两种检查方法的图像信噪比 (SNR)、对比度噪声比 (CNR) 及血管边缘锐利度, 评估两组图像质量并进行统计学分析。结果 NCE-MRA组的血管锐利度、SNR、CNR均较CE-MRA组高, 且差异有统计学意义 ($P<0.05$)。NCE-MRA组的图像质量显著高于CE-MRA组 ($P<0.05$)。结论 NCE-MRA可清晰显示类风湿性关节炎患者的手动脉, 且各个动脉部位的SNR、CNR、血管边缘锐利度均高于CE-MRA组, 值得推广。

[关键词] 非增强磁共振血管成像; 类风湿性关节炎; 手动脉成像

Abstract: Objective To investigate the effectiveness of application of non-contrast enhanced magnetic resonance angiography (NCE-MRA) in hand artery imaging in patients with rheumatoid arthritis (RA). Methods Altogether 32 RA patients who had been treated in the hospital from January 2013 to December 2014 were selected as the research object. All patients were scanned by hand artery NCE-MRA and contrast-enhanced magnetic resonance angiography (CE-MRA). And then the signal-to-noise ratio (SNR), signal-to-noise ratio (CNR) and vascular edge sharpness of the NCE-MRA and CE-MRA imaging results were compared. Additionally, image quality was evaluated and statistically compared. Results The vascular edge sharpness, SNA and CNR in NCE-MRA Group were higher than that in CE-MRA Group with statistically significant differences ($P<0.05$). The image quality in NCE-MRA Group were obviously better than that in CE-MRA Group with statistically significant differences ($P<0.05$). Conclusion Application of non-contrast enhanced magnetic resonance angiography in patients with rheumatoid arthritis could improve the imaging quality of the hand artery segments. And SNR, CNR as well as the vascular edge sharpness of NCE-MRA at each artery location were higher than those of CE-MRA, which showed its higher diagnostic effectiveness and deserved promotion.

Key words: non-contrast enhanced magnetic resonance angiography; rheumatoid arthritis; hand artery imaging

[中图分类号] R445.2; R593.22 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.019

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0070-03

WANG Zhi-cheng¹, HUANG He²

1. Department of Radiology, Dalian Central Hospital, Dalian Liaoning 116033, China; 2. Department of Radiology, Dalian Children's Hospital, Dalian Liaoning 116012, China

类风湿性关节炎 (Rheumatoid Arthritis, RA) 是临水上常见的一种疾病, 具体病因尚未明确, 其特征是手、足端小关节的多关节、对称性、侵袭性关节炎, 经常伴有关节外器官受累及血清类风湿因子阳性, 可导致关节畸形及功能丧失。病情的进一步发展可能导致滑膜衬里细胞增

收稿日期: 2015-01-19
作者邮箱: wangzhicheng5033@126.com

修回日期: 2015-03-15

生、间质大量炎性细胞浸润, 以及微血管新生、血管翳形成及软骨和骨组织破坏, 因此对类风湿性关节炎患者的肢端动脉进行检查具有重要作用^[1]。增强磁共振血管成像 (Contrast-enhanced Magnetic Resonance Angiography, CE-MRA) 是动脉血管的常用检查手段, 但由于手动脉解剖学的特殊性, 动静脉血管分布较为复杂, 因此在进行 CE-

MRA 检查时应以降低静脉伪影干扰、提高动脉成像质量为主，但会导致图像的空间分辨率下降^[2]，进而影响诊断；同时造影剂的采用可对患者的肝肾功能产生不同程度的影响^[3]。本研究对 32 例类风湿性关节炎患者的手动脉同时进行非增强磁共振血管成像（Non-contrast-enhanced Magnetic Resonance Angiography, NCE-MRA）及 CE-MRA 检查，并比较两组的图像质量，报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选择 2013 年 1 月~2014 年 12 月于我院就诊的 32 例类风湿性关节炎患者作为研究对象。其中男 6 例，女 26 例，年龄 26~60 岁，平均 (46.3 ± 3.5) 岁，病程 5 周~9 月，平均 (3.6 ± 1.5) 月，所有患者均符合美国风湿病学 ACR 诊断标准，其中有 8 例患者进行双侧手动脉检查，24 例患者进行单侧手动脉检查，共获取 40 只手动脉的影像结果。所有患者均对本组实验完全知情同意。排除标准：心脏起搏器安装者、心脏冠脉支架者、宫内节育器使用及幽闭恐惧症者、肾功能不全者。

1.2 仪器与方法

采用 Siemens Magnetom Avanto 1.5T 成像系统进行检查，患者取俯卧位并保持掌心向下、双手置于头顶的姿势，采用 8 通道膝线圈进行单手扫描，12 通道体线圈进行双手扫描，首先进行常规 T1WI 与 T2WI 扫描，具体扫描参数如下：应用 2D flash 序列进行常规 3 轴定位，采用 Cine-TD-Scout 序列测定 TD 值，采用 2D GRE 序列加入损毁梯度，并采用最短 TR、TE 值优化，后处理采用 Cinema 功能应用心电门控技术。增强扫描采用高压注射器经肘静脉注射对比剂钆双胺（欧乃影，GE 公司），剂量 0.1 mmol/L/kg ，注射速率为 5 mL/s ，对比剂注射完后用 30 mL 生理盐水冲管，注射速率为 5 mL/s 。垂直于靶血管走行方向，感兴趣区域（ROI）定在靶血管位置处，Slice=1，层厚为 6 mm ，TR= 29.4 ms ，TE= 3.4 ms ，矩阵 288×288 ，视野 $280 \text{ mm} \times 280 \text{ mm}$ ，FOV= 80% ，Voxel= $1.2 \text{ mm} \times 1.2 \text{ mm} \times 6.0 \text{ mm}$ ；测量最佳黑血信号时的 M1 值，Slice=1，层厚 5 mm ，TR= 227.23 ms ，TE= 1.6 ms ，激励次数 1 次，回波串联 1，矩阵 288×288 ，视野 $280 \text{ mm} \times 280 \text{ mm}$ ，FOV= 30% ，Voxel= $1.0 \text{ mm} \times 1.0 \text{ mm} \times 5.0 \text{ mm}$ ，采用 K 空间中心填充 Trufisp 序列，新电门控触发装置，TD 值同上，采用 TEmin 值优化扫描时间，依次增加 M1 值扫描，初始为 60，后每次递增 10，图像采用 Mean-Curve 进行后处理。选取靶血管测定信号强度曲线，计算最佳 M1 值。并应用最优 M1 值行 FSD-BSSFP 序列成像，采用 K 空间中心填充心电门控技术，层厚 1，Slice PS 为 40，TR= 331.75 ms ，TE= 1.65 ms ，激励次数为 1，回波串联 1，矩阵 256×256 ，视野 280 mm

$\times 280 \text{ mm}$ ，FOV= 80% ，定位将冠状面与靶血管走行方向平行定位，设置 TD 值与 M1 值。此序列扫描两次，先亮血后黑血，减影即得血管图像。

1.3 观察指标

由两名医师采取双盲法对两组图像质量进行评分。采取常规 5 分法评分^[4]：① 5 分：图像质量好，动脉边缘锐利，图像清晰，无伪影，完全符合诊断要求；② 4 分：图像质量良好，影像清晰，满足诊断需求；③ 3 分：图像质量一般，影像模糊但满足一般诊断需求；④ 2 分：图像质量较差，诊断价值较低；⑤ 1 分：图像质量差，不具有诊断价值。

动脉边缘锐利程度、图像信噪比（Signal to Noise Ratio, SNR）、对比度噪声比（Contrast to Noise Ratio, CNR）评价标准：选择掌部与腕部的两条固定动脉横断面，测量其信号强度及血管边缘锐利度指标，一般选取尺动脉、桡动脉侧段、掌浅弓、掌侧固有动脉等，以背景空气的标准偏差为噪声计算 SNR，根据邻近肌肉信号强度计算 CNR。血管边缘锐利度的测量方法：将原始横断面图进行 4 倍的线性插值，画出经过血管腔的信号强度曲线，计算出该信号强度曲线最大值与最小值的差值，取该差值的 20% 和 80% 的点对应的横坐标的距离，对曲线两边的这一距离求平均后求倒数，则为血管边缘锐利度。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 19.0 软件进行统计学分析。计量资料采用 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，组间比较采用 t 检验，计数资料的组间比较采用 χ^2 检验，以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两种检查方案成像参数的比较

两种方案血管边缘锐利度、CNR、SNR 的比较结果，见表 1。由表 1 可知，NCE-MRA 组的血管锐利度、SNR、CNR 均较 CE-MRA 组高，且差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 1 两种检查方案的成像参数比较

组别	CNR	SNR	血管锐利度
CE-MRA	15.74 ± 1.40	19.05 ± 1.35	0.83 ± 0.08
NCE-MRA	52.91 ± 5.06	55.32 ± 4.11	1.10 ± 0.06
t	0.395	0.713	0.905
P	0.001	0.001	0.029

2.2 两种检查方案图像质量的比较

根据 CE-MRA 与 NCE-MRA 影像结果评估具有诊断意义的手动脉节段，并对手动脉各节段的图像质量进行评估，结果见表 2。由表 2 可知，NCE-MRA 检查时，具有诊断意义的手动脉节段明显多于 CE-MRA 检查，并且成像质量明显优于 CE-MRA，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。1 例类风湿性关节炎患者的 NCE-MRA 与 CE-MRA 检查图像，见图 1。

表2 两组检查方案的图像质量比较

组别	具有诊断意义的手动脉节段 (n, %)			图像质量评分 (分)		
	腕部	掌部	指部	腕部	掌部	指部
CE-MRA	30 (90.91)	25 (78.13)	17 (54.84)	4.0±0.5	3.5±0.3	2.9±0.4
NCE-MRA	33 (100.00)	29 (90.63)	25 (80.65)	4.3±0.6	4.1±0.7	3.8±0.3
χ^2				1.322	1.026	0.763
P				0.041	0.035	0.013

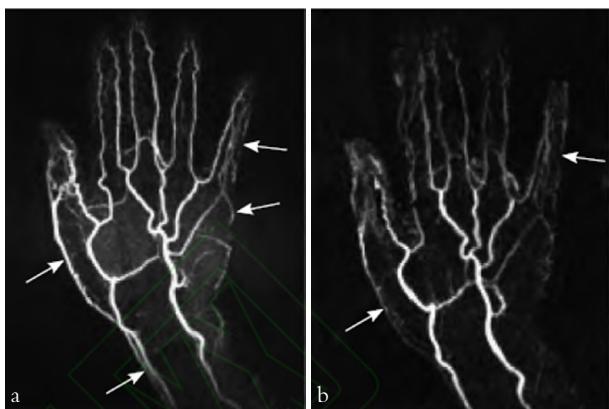


图1 同一类风湿性关节炎患者的NCE-MRA与CE-MRA检查图像

注：a. NCE-MRA 检查，能清楚显示手动脉的各个分支，手掌两侧可以看到一些浅表静脉（箭头），且可与动脉清楚分辨；腕部和掌部可见一定程度的软组织伪影，虽然动脉血管有较高的信噪比，亦不影响动脉的显示和诊断；b. CE-MRA 检查，手指部动脉图像的SNR不足是影响图像质量的主要原因，手指末端软组织强化和静脉伪影也比较常见（箭头）。

3 讨论

近年来由于临床医生及患者对医源性损伤的重视程度越来越高，不采用造影剂检查的 NCE-MRA 技术在外周动脉成像中的应用愈来愈广泛，并且随着成像序列的不断完善与应用，使 NCE-MRA 在外周动脉血管成像中具有较好的图像质量及诊断价值^[5]。MRI 具有较高的空间与密度分辨率^[6]，对类风湿性关节炎患者的滑膜病变具有较高的检出率与成像质量，目前已作为类风湿性关节炎患者滑膜病变诊断的金标准^[7]。MRI 能够显示异常增生病变血管与正常动脉的差异及形态变化，从而有助于对早期类风湿性关节炎患者进行可靠的病情评估。

本组实验结果显示，类风湿性关节炎患者手部 MRI 可见明显的局部血管扭曲、细小，表现为指间关节旁纡曲、网状血管，NCE-MRA 检查结果中具有诊断意义的血管节段数目明显高于 CE-MRA，并且 NCE-MRA 的图像质量评分明显优于 CE-MRA，同时 SNR、CNR 及血管边缘锐利度明显优于 CE-MRA，差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。NCE-MRA 成像时，一般采用自由稳态进动 (Steady State Free Precession, SSFP) 序列。作为一种新型心血管成像技术，SSFP 较常规成像序列具有更高更大的反转角，可在 3 个梯度方向上施加稳态平衡梯度重聚磁化矢量^[8]，而血流

信号强度则由于 T2/T1 指标的差异明显高于周围一般组织，从而表现出明显的高信号，与周围组织形成明显的对比，而且 SSFP 不受血流速度和方向的影响，在诊断血管病变中具有较高的准确性^[9]。同时 SSFP 成像速度较快，能够缩短检查时间^[10]。本研究中，CE-MRA 对指部细小、迂曲血管成像能力较弱，其原因可能是 3D-Flash 序列对细小血管及血管翳引起的局部血流动力学改变成像能力不足，进而导致 CE-MRA 对小关节周围动脉血管的成像效果不佳^[11]，并且受造影剂及扫描时间的影响，过早则动脉显影信号欠佳，过迟则静脉显影，从而在减影图像上难以获得干净、清晰的手部小动脉血管影像^[12]，而血流敏感散相 - 自由稳态进动 (Flow-sensitive Dephasing SSFP, FSD-SSFP) 序列通过正式扫描前的图像优化序列，获得最佳的 M1 值，通过 FSD 在收缩期对静脉信号产生一定的抑制作用，再经过图像减影获得质量更高的小动脉分支影像结果。

采用 CE-MRA 进行四肢血管成像时，通常需要注射含钆顺磁对比剂，然后进行磁共振扫描。大量文献及实验报道显示，含钆顺磁对比剂对患者的肾功能具有潜在的威胁，对于肾功能不全患者极易引发肾源性系统纤维化，而类风湿性关节炎本身可伴有不同程度的肾功能损伤^[13]，因而对类风湿性关节炎患者进行 CE-MRA 检查，会严重影响患者生命安全及生活质量。而 NCE-MRA 检查无需注射对比剂，可避免对比剂对机体造成的严重损伤，提高 MRI 检查的可行性和安全性。

综上所述，NCE-MRA 可清晰显示类风湿性关节炎患者的手动脉，具有较高的影像诊断价值，且各个动脉部位的 SNR、CNR、血管边缘锐利度均高于 CE-MRA，值得推广。

[参考文献]

- [1] 薛峰,刘飞,吴刚,等.用于治疗类风湿性关节炎的JAK抑制剂[J].药学进展,2014,38(4):264-273.
- [2] Sandhu GS,Rezaee R,P.Jesberger JA,et al.Time-resolved MR angiography of the legs at 3T using a low dose of gadolinium: initial experience and contrast dynamics[J].AJR Am J Roentgenol,2012,198(3):686-691.
- [3] Li LQ,Miller KL,Jezzard P.DANTE-prepared pulse trains:a novel approach to motion-sensitized and motion-suppressed quantitative magnetic resonance imaging[J].MagnReson Med,2012,68(5):

T2WI-MRC和CE-MRC检查在胆道疾病诊断中的应用价值

Effectiveness of Application of T2WI-MRC and CE-MRC in Diagnosis of Bile Duct Diseases

徐立峰

重庆市大渡口区重钢总医院 放射科，
重庆 400081

[摘要] 目的 探讨MR胆管水成像（T2WI-MRC）和钆贝葡胺增强后胆管成像（CE-MRC）在胆道疾病诊断中的应用价值。方法 选取2012年4月~2014年7月我院收治的78例胆道疾病患者作为研究对象，所有患者均进行T2WI-MRC及CE-MRC检查，以术中胆管造影作为金标准，比较两种检查方法对肝内外胆管的显示情况。结果 在肝内三级以上胆管的显示方面，CE-MRC显示68例（87.2%），T2WI-MRC显示41例（52.6%），差异有统计学意义 ($\chi^2=27.524, P=0.000$)；在肝内三级以下胆管、胆总管、胆囊、胆囊管、肝总管的显示方面，差异无统计学意义 ($P>0.05$)。两种方法对解剖变异的诊断符合率均为100%；在肝胆管狭窄、肝胆管扩张的诊断上，差异不具有统计学意义 ($P>0.05$)。结论 T2WI-MRC成像具有成像速度快、成像质量好等优点，但对某些微小的三级以上胆道显示较差。CE-MRC对胆道狭窄具有较高的诊断准确率，可以在一次屏气下完成全肝扫描，呼吸不均匀者也能进行检查，但缺点是引入了造影剂，增加了患者费用，并且潜在增加了过敏反应。临床诊断中，要根据实际需要，合理选择成像方法。

[关键词] MR胆管水成像；增强检查；钆贝葡胺；胆道疾病

Abstract: Objective To discuss the effectiveness of application of T2WI-MRC and CE-MRC in diagnosis of the bile duct diseases. Methods Altogether 78 patients with bile duct diseases who had been treated from April 2012 to July 2014 in our hospital were selected as the research object. All the patients were scanned by T2WI-MRC and CE-MRC. Taking intra-operative cholangiography as the gold standard, the extra-hepatic bile duct images obtained by two different methods were compared. Results CE-MRC diagnosed 68 (87.2%) cases of intra-hepatic bile ducts above Level 3; T2WI-MRC diagnosed 41 (52.6%) cases of intra-hepatic bile ducts above Level 3, which existed statistically significant differences ($\chi^2=27.524, P=0.000$). No statistically significant differences were seen in display of intra-hepatic bile ducts below Level 3, gallbladder, cystic ducts and common bile ducts ($P<0.05$). The diagnostic accordance rate of two methods in diagnosing anatomical variations were both 100%. There were no significant differences in diagnosis of bile duct stricture and dilation between two methods ($P>0.05$). Conclusion T2WI-MR showed its advantages in fast imaging and good image quality but also displayed slight disadvantage in poor display of some tiny bile ducts above Level 3. CE-MRC had a high diagnosis rate and could be completed in a single breath-hold whole liver scan. Patients with non-uniformed breath also could accept CE-MRC scanning. However, its disadvantage was the introduction of the contrast agent and the additional costs for patient as well as potentially-increased allergies reaction. Therefore, the imaging diagnosis methods shall be reasonably selected according to actual needs.

Key words: magnetic resonance cholangiography; enhanced scan; Gd-BOPTA; bile duct diseases

XU Li-feng

Department of Radiology, Dadukou
District of Chongqing Heavy Steel
General Hospital, Chongqing 400081,
China

[中图分类号] R445.2; R575 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.020

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0073-03

随着磁共振成像 (MRI) 技术的飞速发展, 多种脉冲成像序列及成像方式逐渐应用于临床诊断。胰胆管成像时主要应用钆贝葡胺 (Gd-BOPTA) 作为对比剂行增强检查, 但是患者容易出现各系统的过敏反应及并发症, 情况严重者, 还可出现喉痉挛、胰腺坏死、肺水肿、颅内高压及偏瘫等严重过敏。而又有研究表明, MR 胆管水成像 (MR Cholangiography, MRC) 技术可应用于胰胆管系统的影像学检查, 能够清晰显示胰胆管的形态和结构^[1]。本文对 78 例胆道疾病患者进行 T2WI-MRC 及 CE-MRC 检查, 旨在探讨两种方法在诊断胆道疾病中的应用价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2012 年 4 月 ~2014 年 7 月我院放射科诊治的 78 例胆道疾病患者作为研究对象, 其中男 51 例, 女 27 例, 年龄 21~62 岁, 平均 (41.52 ± 20.54) 岁。所有患者均进行 T2WI-MRC、CE-MRC 检查, 并具有术中胆管造影资料。所有患者均知情并签署知情同意书。本研究得到我院伦理委员会审批通过。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准: ① 具有胆道疾病; ② 无肝炎病毒感染史, 并且肝功能正常; ③ 具有术中胆管造影资料。

排除标准: ① 曾行肝段切除或胆囊切除术者; ② 患有严重系统性疾病者^[2]; ③ 孕妇及哺乳期妇女; ④ 肾功不全者; ⑤ 体内有金属异物者; ⑥ 不能达到屏气要求者; ⑦ 具有其他 MRI 检查禁忌者。

1.3 仪器与方法

采用 GE 1.5T MR 成像仪和相控阵体线圈。受检者在检查前 3 d 低脂饮食, 并且避免服用脂肪及巧克力, 检查当日早晨禁食禁饮。检查时, 患者平卧于检查床。

T2WI-MRC 成像: 获得定位像后, 采用半傅立叶采集单次激发快速自旋回波序列 (Half-fourier Acquisition Single-shot Turbo Spin-echo, HASTE) 扫描。扫描冠状面时, 参数设定: 层厚 5 mm, 层间隔 10%, 反转角 150°, TR 2000 ms, TE 93 ms, 视野 400 mm × 400 mm, 矩阵 256 × 320。每次扫描可获得 30 层图像, 随后采用快速小角度激发成像 (FLASH) 序列 T1WI 和自旋回波 (FSE) 序列 T2WI, 并且在常规冠状面和横断面的 T2WI 图像中确定胆管位置, 选择 3D T2WI FSE 序列进行成像。扫描斜冠状面时, 梯度平面走形于肝

表 1 肝胆管解剖结构的显示情况比较 (n, %)

检查方式	例数	肝内三级以上胆管	肝内三级以下胆管	肝总管	胆囊	胆囊管	胆总管
T2WI-MRC	78	41 (52.6)	69 (88.5)	78 (100)	78 (100)	74 (94.9)	74 (94.9)
CE-MRC	78	68 (87.2)	74 (94.9)	78 (100)	78 (100)	78 (100)	78 (100)
χ^2		27.524	3.073	-	-	5.128	5.128
P		0.000	0.126	-	-	0.059	0.059

内胆管, 扫描范围包括胆囊、胆总管以及左、右肝管, 应用导航回波成像技术扫描, 参数设定: 层厚 1 mm, 反转角 120°, TE 710 ms, TR 3400 ms, 视野 350 mm × 350 mm, 矩阵 512 × 512, 每次扫描可获得 60 层图像。

CE-MRC 成像: 采用对比剂钆贝葡胺 (Gd-BOPTA), 剂量 0.1 mmol/kg, 速率 3 mL/s。首先试验性团注 1 mL Gd-BOPTA, 计算出对比剂到达肝动脉所需要的时间^[3], 随后在冠状面下应用 3D FLASH 序列及压脂序列, 参数设定: 层厚 1 mm, 反转角 30°, TE 1.09 ms, TR 2.68 ms, 视野 330 mm × 480 mm, 矩阵 264 × 512, 成像时间 16 s, 每次扫描共获得 88 幅图像。分别获得肝动脉、门静脉、肝静脉期影像, 在延迟 40~60 min 后行 3D FLASH 序列扫描, 获得延迟期图像。

所有原始图像均传入后处理工作站, 行最大强度投影 (Maximum Intensity Projection, MIP) 重组显示胆管。

1.4 图像评价

由 2 名副主任医师采用双盲法进行独立阅片, 意见不一致时, 请科主任医师会诊, 最终达成一致意见。

胆管系统包括胆总管、胆囊、胆囊管、肝总管、右肝管、左肝管以及胆管内的二、三级分支。采用 Liker 5 级评分进行评价^[4]: ① 0 分, 胆管系统无显示; ② 1 分, 胆管系统显示模糊; ③ 2 分, 显示情况介于 1 分与 3 分之间; ④ 3 分, 能够显示胆管系统; ⑤ 4 分, 可清晰显示胆管系统。3 分及以上即可确定为能够完成胆管系统的显示, 可用于诊断。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 17.0 统计学软件进行分析处理, 计量资料采用均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用独立样本 t 检验, 计数资料的组间比较采用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

T2WI-MRC 和 CE-MRC 对肝胆管解剖结构的显示情况, 见表 1。其中, 在肝内三级以上胆管的显示方面, CE-MRC 较 T2WI-MRC 效果更好, 且差异有统计学意义 ($\chi^2 = 27.524$, $P = 0.000$); 在肝内三级以下胆管、胆总管、胆囊、胆囊管、肝总管的显示方面, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

T2WI-MRC 和 CE-MRC 对肝胆管结构异常的诊断结果比较, 见表 2。以术中胆道造影为金标准, 两种方法对解剖变异的诊断符合率均为 100%; 在肝胆管狭窄、肝胆管显示情况比较 (n, %)

扩张的诊断上，差异不具有统计学意义 ($P>0.05$)。T2WI-MRC 及 CE-MRC 检查图像，见图 1。

表2 肝胆管结构异常的诊断结果比较 (n, %)

检查方式	解剖变异	肝胆管狭窄	肝胆管扩张
T2WI-MRC	23 (100)	33 (89.2)	25 (89.3)
CE-MRC	23 (100)	35 (94.6)	27 (96.4)
χ^2	-	2.446	3.532
P	-	0.191	0.105

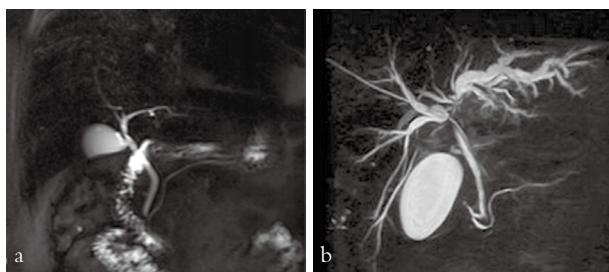


图1 T2WI-MRC及CE-MRC检查图像

注：a. CE-MRC，显示3支胆管共同汇至肝总管处；b. T2WI-MRC图像，显示肝内三级以下胆管清晰可见。

3 讨论

钆贝葡胺 (Gd-BOPTA) 是一种磁共振对比剂，绝大多数通过肾脏排泄，只有 2%~4% 左右能够被肝细胞摄取，进而进入到胆道系统^[5]，在延迟扫描后，能够作为特异性对比剂用于胆道系统成像。一般在注射 Gd-BOPTA 60 min 后进行延迟扫描，要求患者在一次屏气内完成，利用 Gd-BOPTA 的短 T1 特性来进行 MR 成像。此方法对胆管系统进行成像，能够清晰显示胰胆管的解剖形态及变异（图 1a），具有检查方便、准确等优点。通过查阅文献可知，有些患者易出现各系统的过敏反应及并发症，情况严重者，还可以出现喉痉挛、胰腺坏死、肺水肿、颅内高压及偏瘫等严重过敏^[6]。

MRC 技术是利用重 T2 加权脉冲序列，显示具有长 T2 弛豫时间的组织结构（胰胆管），从而完成成像的检查方法。人体内快速流动的液体，如门静脉或肝静脉内的血流，因具有流空效应而表现为信号缺失，只有液体处于静止或者相对静止时，才表现为高信号^[7]。胰胆管系统中的胆汁属于相对静止的液体，MRC 胰胆管成像能够清晰显示胆管系统的结构形态，并且具有快速、无创、操作简单等优点，能够清晰显示肝胆管的解剖（图 1b）及变异，是一种理想的评估肝胆胰管的检查方法，且无需造影剂，因此可减轻患者的诊断费用。

根据研究结果可知，在肝内三级以上胆管的显示方面，CE-MRC 较 T2WI-MRC 效果更好，且差异有统计学意义 ($\chi^2=27.524$, $P<0.05$)。在肝内三级以下胆管、胆囊管及胆总管的显示方面，T2WI-MRC 显示效果较 CE-MRC 差，但不具有统计学差异 ($P>0.05$)。两种检查方法均能完成肝胆管

解剖变异的诊断，诊断符合率均为 100%；在肝胆管狭窄和肝胆管扩张的诊断上，T2WI-MRC 诊断符合率略低于 CE-MRC，原因在于，当肝胆管狭窄或扩张病变较为轻微或患者自身不能良好配合检查时，T2WI-MRC 检查的阳性率较低。

含水器官是 MRC 成像的前提条件，并且含水量的多少是磁共振信号强弱的基础^[8]。由于肝内胆管的管径小，且含水量较少，因此其显示能力是 MRC 成像质量好坏的一个重要指标。MRC 能够多角度、多方位地对胆道解剖结构进行显示，但是由于 MRC 的空间分辨率和重 T2WI 序列等特点，造成胆道细节的显示受到限制，尤其是对没有出现胆道扩张的患者。MRC 主要利用静水的长 T2 效应来成像，因此要想获得较佳的图像质量，需要：① 具有天然存在的液体 - 背景对比；② 控制患者本身的呼吸运动伪影；③ 需要较高的空间分辨率^[9]。

综上所示，T2WI-MRC 成像具有成像速度快、成像质量好等优点，但对某些微小的三级以上胆道显示较差。CE-MRC 对胆道狭窄具有较高的诊断准确率，可以在一次屏气下完成全肝扫描，呼吸不均匀者也能进行检查，但缺点是引入了造影剂，增加了患者费用，且潜在增加了过敏反应。临床诊断中，要根据实际需要，合理选择成像方法。

[参考文献]

- [1] 穆学涛,王宏,吴春楠.钆贝葡胺增强胆道成像和磁共振胆道水成像对活体肝移植术后胆道并发症的诊断价值[J].新乡医学院学报,2010,27(5):467-469.
- [2] 张娅丽,敖国昆.多层螺旋CT及低场MRCP诊断胆道梗阻性疾病分析[J].中国医疗设备,2014,29(4):155-157,139.
- [3] 赵廷强,潘晶晶,钟燕,等.磁共振胰胆管成像与钆贝葡胺增强胆道成像在3TMR上的比较[J].中国医学影像学杂志,2010,18(4):359-362.
- [4] 梁亮,曾蒙苏,饶圣祥,等.特异性磁共振对比剂Gd-EOB-DTPA在胆管成像中的初步应用[J].放射学实践,2010,25(8):872-876.
- [5] Reimer P,Schneider G,Schima W.Hepatobiliary contrast agents for contrast-enhanced MRI of the liver:properties, clinical development and applications[J].Eur Radiol,2004,14(4):559-578.
- [6] 石慧,全显跃,孙希杰.MRI特异性对比剂钆贝葡胺对FNH的诊断价值[J].中国CT和MRI杂志,2014,12(3):111-114.
- [7] 吴琼,牛广明,韩晓东,等.肝移植术后的磁共振胰胆管水成像(MRCP)评估[J].内蒙古医科大学学报,2013,35(5):346-349.
- [8] 邵硕.钆贝葡胺在移植供肝胆道和血管系统评估中的应用进展[J].中国器官移植杂志,2011,32(7):442-443.
- [9] 王宏,穆学涛,吴春楠,等.MR胆管水成像和钆贝葡胺增强胆管成像对肝移植供体胆管显示的对照研究[J].中华放射学杂志,2008,42(8):866-870.



鼻咽癌影像学诊断新进展

New Progress in the Diagnosis of Nasopharyngeal Carcinomas

甘晓根¹, 李伟雄²

1.中国人民解放军第三〇三医院 放疗科, 广西 南宁 530021;

2.广西医科大学第一附属医院 放射科, 广西 南宁 530021

GAN Xiao-gen¹, LI Wei-xiong²

1. Department of Radiotherapy, No. 303

Hospital of PLA, Nanning Guangxi 530021, China; 2. Department of Radiology, the First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning Guangxi 530021, China

[摘要]本文主要介绍了鼻咽癌的诊断治疗方法, 综述了鼻咽癌的CT成像技术、MRI成像技术、PET-CT成像技术及⁹⁹Tc^m-HL91乏氧成像技术的新进展, 以期能够更加精确地勾画放疗靶区及危险器官, 提高放疗疗效并降低放疗副反应。

[关键词]鼻咽癌; 影像诊断; 放射治疗; CT; MRI; PET-CT; ⁹⁹Tc^m-HL91乏氧成像技术

Abstract: This paper mainly introduced the diagnosis and treatment of nasopharyngeal carcinomas, and reviewed the new development of CT (Computerized Tomography) imaging, MRI (Magnetic Resonance Imaging), PET-CT (Positron Emission Tomography–Computerized Tomography) imaging and ⁹⁹Tc^m-HL91 imaging so as to outline the target area and dangerous organs in a more accurate way and to improve the efficacy and reduce the side effects of radiotherapy.

Key words: nasopharyngeal carcinoma; imaging diagnosis; radiation therapy; computerized tomography; magnetic resonance imaging; positron emission tomography–computerized tomography; ⁹⁹Tc^m-HL91 imaging

[中图分类号] R739.63; R445.2 [文献标志码]A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.021

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0076-03

鼻咽癌是我国常见的头颈部恶性肿瘤, 发病率有较明显的地区差异性, 以广东、广西2省发病率最高, 年发病率可高达30~50/10万人, 男性发病率为女性的2~3倍, 40~50岁为高发年龄组。鼻咽癌发病隐匿, 早期临床表现不明显, 主要依靠影像学表现诊断。早期便呈浸润性生长, 治疗主要是以放射治疗为主的综合治疗。本文就鼻咽癌的医学影像学诊断及放疗进展做一概述。

1 鼻咽癌CT成像技术

CT是鼻咽癌影像学检查的最基本手段, 有较高的密度及空间分辨率, 能对鼻咽癌原发肿瘤做出精确的定位, 骨质结构的清晰显像是CT成像的一大特色, 尤其是对颅底各孔隙的显像, 且其成像时间短、伪影少。CT成像在放射治疗中能为放射治疗系统提供电子密度信息, 是设计放疗计划的基础。

鼻咽癌好发部位为咽隐窝和顶后壁, 表现为鼻咽部软组织增厚或肿物, 早期咽隐窝变浅、闭塞, 咽鼓管咽口变窄、闭塞, 咽侧壁增厚。中晚期有明显的软组织肿物突入鼻咽腔, 导致鼻咽腔不对称、狭窄或闭塞。常规CT检查影像学表现为: 肿物与颈部肌肉等密度, 一般无钙化或囊变, 呈浸润性

收稿日期: 2015-03-23

基金项目: 广西自然科学基金项目(2012GXNSFAA053166)。

作者邮箱: 425647874@qq.com

生长, 与周围组织分界不清; 增强扫描肿物可轻中度强化(CT值20~30HU), 可观察淋巴结肿大及邻近侵犯。然而, 肖建阳^[1]的研究报道, CT对鼻咽癌的检出率只有57.1%, 原因是CT无法区分肿瘤和局部炎症。另外, CT对骨质浸润的显示为形态学的改变, 表现为局部骨皮质变薄、中断或者增厚、硬化; 形态异常, 不规则的高密度或者低密度区, 虫蚀样骨质缺损及相应孔径增大, 边缘模糊等。但对早期的未发生明显形态学改变的骨质浸润, CT较难做出正确的判断^[2]。淋巴结转移是鼻咽癌的一大特征, 有报道指出大部分鼻咽癌患者均伴有咽后组淋巴结转移^[3], 转移率可达94%^[4]。CT表现为淋巴结横断面最小径≥8mm, 肿大的淋巴结常相互融合, 边缘规则, 其内大多密度均匀。增强后轻中度强化, 可有小低密度区。部分可有边缘不规则强化, 内部低密度坏死等征象。苏勇等^[5]的研究报道了CT在咽后淋巴结转移的检出率为39.6%。虽然常规CT增强扫描为鼻咽癌影像学检查的基本手段, 但其在显示肿瘤原发病灶、早期的骨质浸润及淋巴结转移等方面都有一定的局限性, 而CT的一些功能成像技术越来越引起人们的关注, 如CT动态增强技术、重组技术、仿真内镜技术及灌注成像技术等。动态成像技术是利用螺旋CT在动态增强后迅速扫描成像, 描绘肿瘤区时间-密度曲线, 曲线上的密度峰值和到达峰值的时间可以帮助区分纤维化与

肿瘤，可用于鉴别鼻咽癌的复发。重组技术可以显示鼻咽部各结构的三维空间关系，并且可以在任意层面任意方向进行切割、旋转，通过立体图像对原发病灶的范围及浸润情况进行了解。宋光义等^[6]认为CT重建技术是显示颅神经孔道解剖结构的可靠方法。CT仿真内镜技术也是重组技术的一种，在获得容积数据的基础上通过三维重建、切割或者删除不需要观察的组织影像，保留需要观察的组织，通过调节人工伪彩，可获得类似纤维内镜观察的仿真色彩，是一种无创性的检查手段。

CT灌注成像技术则是通过实时显示血流灌注量、血容量等血流动力学的变化评价肿瘤在治疗过程中的疗效，能比常规增强CT扫描更早地发现肿瘤的复发^[7]，甚至能推断出肿瘤的生物学特性及其预后^[8]。鼻咽癌放疗后复发的微血管密度较大，血供较丰富，放疗后纤维化则减少^[9]。刘丽东等^[10]对14例放疗后局部复发及17例放疗后纤维化的病例研究发现，复发组的血流量、血容量值均高于纤维化组。

2 鼻咽癌MRI成像技术

磁共振成像(MRI)可多参数、多方位成像，对软组织有较高的分辨率，不但能在形态学上显示解剖结构的变化，也能显示组织生理生化的改变，且无辐射效应。中国抗癌协会已将MRI作为鼻咽癌分期的基本手段和依据，也规范了MRI扫描范围和方法^[11]。鼻咽癌在MRI中表现为鼻咽部局限性或弥漫性肿块，T1WI呈等或稍长信号，T2WI呈稍长信号，增强后中度强化，鼻咽部咽旁间隙及咽后间隙位移、变形，头长肌受压、被破坏，可侵及颅底，破坏颅底各结构，进一步侵及颅内。MRI成像的缺点是：成像时间较长、伪影较大，对钙化灶及骨皮质成像不敏感。有研究报道认为MRI诊断的准确性为95%^[12]，高于普通CT、B超及PET/CT^[13]。磁共振动态增强扫描技术是利用恶性肿瘤血供丰富的特点，通过组织间血流动力学的差异鉴别恶性肿瘤与正常组织。生晶等^[14]利用磁共振动态增强技术发现鼻咽癌放疗后复发的磁共振动态时间-信号强度曲线为速升-速降型，放疗后纤维化的时间-信号强度曲线为缓升-缓降型。钟镜联等^[15]报道鼻咽癌放疗后复发，行动态增强磁共振检查时其最大对比增强率高，且到达峰值时间短，放疗后纤维化则刚好相反。

磁共振弥散加权成像(Diffusion Weighted Imaging, DWI)是通过测量水分子运动成像，反映水分子在组织中扩散状态，即水分子扩散的自由度和方向。水分子扩散越快，DWI信号越低^[16]，同时扩散系数值(ADC)越高。DWI通过反映水分子扩散状态及ADC来鉴别肿瘤原发病灶和正常组织，原发肿瘤水分子扩散慢，ADC值低。杨百华等^[17]认为DWI在鉴别鼻咽癌放疗后复发与鼻咽坏死中有重要价值。Fong等^[18]报道鼻咽癌的ADC值高于鼻咽部淋巴瘤，因此可用DWI对以上两种疾病进行鉴别。此外，DWI还可用于鉴别鼻咽癌颈部淋巴结转移瘤与炎性淋巴结^[19]，评估

鼻咽癌放疗疗效与预后^[20]等。

磁共振灌注成像(PWI)是通过描绘对比剂流过组织时的时间-信号强度曲线(TIC)反映局部组织的血流量、血管容积等血流动力学变化，从而反映肿瘤血供的丰富程度。肿瘤组织血供丰富，血管不成熟，通透性增加，TIC表现为速升-速降型，经过伪彩处理后呈深染色。有学者认为PWI判断良恶性肿瘤比DWI的准确性高^[21]。PWI可用于鼻咽癌放疗后残留与局部纤维化的鉴别，还可用于鼻咽癌活检，提高其准确性^[22]。

磁共振波谱(MRS)通过检测组织中某些化合物和代谢物的含量及浓度来反映细胞的代谢状况，并将其转化为数值波谱，故MRS是通过细胞代谢来表达病理变化，是一种功能分析诊断方法。King等^[23]报道MRS对初诊鼻咽癌的诊断特异性为78%，颈部淋巴结转移为89%，且鼻咽癌患者颈部肌肉的Cho(胆碱)/Cr(肌酸)比健康者高。应用于临床MRS检测的核素主要有¹H-MRS和³¹P-MRS。对¹H-MRS成像可得出NAA(氮-乙酰天门冬氨酸)、Cho、Cr代谢及峰值图谱。陈韵彬等^[24]对放疗后MRI检测物脑实质形态学改变的鼻咽癌患者行MRS检测，发现位于照射野的颞叶组织内NAA、Cho、Cr等代谢物均异常。放疗刚结束时，NAA/Cr明显下降，Cho/Cr、Cho/NAA明显上升，3个月后异常比值达到高峰，6个月后逐渐恢复。吕衍春等^[25]分别对鼻咽癌放疗后颅底复发和颞叶放射性脑炎患者行MRS检测，发现复发组Cho/Cr、Cho/NAA值明显高于放射性脑炎组。

3 鼻咽癌PET-CT成像技术

PET-CT(单光子发射计算机断层成像技术)是应用回旋加速器加速带电粒子轰击靶核产生带正电子放射性的短寿命核素，合成显像剂后注入机体，使其参与机体代谢而聚集在器官或者组织内，通过显示肿瘤组织与正常组织对聚集放射性核素的浓度差异进行成像，目前临床最常用的示踪剂为氟代脱氧葡萄糖(¹⁸F-FDG)。PET-CT成像技术对鼻咽癌原发灶、鼻咽癌放疗后局部纤维化、瘢痕形成，及肿瘤残留、复发的诊断及鉴别诊断有重要意义^[26-27]。Ng等^[28]认为PET-CT对鼻咽癌放疗后复发或者残留的诊断能力与3.0T MRI成像相当。Tsai等^[29]认为当MRI诊断结果不明确时，¹⁸F-FDG-PET对肿瘤复发的诊断有较高的准确性。Liu等^[30]比较了FDG-PET、CT、MRI对肿瘤残留及复发的诊断，结果三者敏感性分别为95%、76%、78%，特异性分别为90%、59%、76%。

4 鼻咽癌^{99m}Tc-^{99m}HL91乏氧成像技术

肿瘤内乏氧细胞靠无氧酵解保持存活能力，不仅对射线抗拒且有较强的损伤修复能力，乏氧细胞的存在限制了放、化疗的疗效，也成了肿瘤复发的根源，是鼻咽癌放疗失败的主要原因之一。鼻咽癌在放射治疗中对乏氧细胞的标示及勾画，即构建生物靶区，在放疗过程中改善靶区体积剂量的分布，对提高肿瘤疗效及降低放疗副作用有重要

意义。目前对乏氧细胞显像剂研究较多的是^{99m}Tc-HL91，其合成技术简单，^{99m}Tc标记率高，具有广阔前景^[31]。梁培炎等^[32]研究显示^{99m}Tc-HL91乏氧显像阳性率为82%，对鼻咽癌显影清晰、定位准确。Van等^[33]报道9例头颈部鳞癌复发患者^{99m}Tc-HL91现象除1例假阳性外其他均与活检结果一致。^{99m}Tc-HL91在大部分炎症中均不摄取，即使个别摄取，其摄取率也很低^[34-35]，在鼻咽癌放疗中区分临床靶区和局部炎症有一定优越性。在制定放射治疗方案方面，^{99m}Tc-HL91乏氧显像可监测鼻咽癌的乏氧状态，指导勾画生物靶区，在放疗计划中相应增加对乏氧细胞剂量，可提高局部疗效及减少对正常组织的副作用。Chao等^[36]报道利用乏氧显像勾画生物靶区，并以此制定放疗调强计划，结果使生物靶区的剂量提高到80 Gy/35次，肉眼靶区的接受剂量为70 Gy/35次，而腮腺剂量<30 Gy，初步证明乏氧显像指导放疗生物靶区勾画的可行性。在评价治疗疗效方面，由于乏氧细胞的存在严重影响放疗效果，故在放疗前后对^{99m}Tc-HL91浓集程度作比较有助于预测放疗效果。Suzuki等^[37]认为放疗前^{99m}Tc-HL91的浓集程度较放疗后减少，则证明放疗有效，反之则提示肿瘤对放疗不敏感。

5 结语

目前，CT及MRI已成为鼻咽癌诊断、分期及放疗后复查的常规手段，两者各有优劣，在鼻咽癌成像中相互补充。CT及MRI功能成像不仅能从形态学，也能从肿瘤的血流动力学、肿瘤细胞的病理生理及生物化学等方面对鼻咽癌进行成像，且可以任意平面切割及重建，是常规CT、MRI的重要补充。PET-CT成像技术显影清晰，对判断鼻咽癌是否有远处转移有重要意义，且能够鉴别放疗后鼻咽部肿瘤的复发及纤维化。鼻咽癌乏氧成像技术对在放疗中准确勾画生物靶区提供重要参考，在制定放疗计划时根据生物靶区区分给予剂量，使局部放疗疗效提高的同时也能降低正常组织的副反应，对提高鼻咽癌放疗患者的生存质量有重要意义，是放疗研究的热点之一。

[参考文献]

- 肖建阳.MRI与CT在鼻咽癌诊断中的应用价值分析[J].中国医疗前沿,2013,8(12):100,117.
- 魏一飞,欧阳毅翔,李贻桌.鼻咽癌颅底侵犯的影像学研究进展[J].赣南医学院学报,2012,32(3):348-350.
- 王孝深,胡超苏,吴永如,等.218例鼻咽癌颈淋巴结转移规律的影像学分析[J].癌症,2004,23(9):1056-1059.
- King AD,Ahuja AT,Leung SF,et al.Neck node metastases from nasopharyngeal carcinoma:MR imaging of disease pattern[J].Head Neck,2000,22(3):275-281.
- 苏勇,赵充,谢传森,等.鼻咽癌咽后淋巴结转移的CT、MRI和PET-CT诊断的对比研究[J].癌症,2006,25(5):521-525.

- 宋光义,刘俊华,赵光明,等.多层螺旋CT面神经管曲面重建与解剖对照研究[J].实用放射学杂志,2006,22(12):1441-1445.
- Su D,Jin G,Xie D,et al.Identification of local recurrence and radiofibrosis by computed tomography perfusion on nasopharyngeal carcinoma after radiotherapy[J].Can Assoc Radiol J,2010,61(5):265-270.
- Jin G,Su D,Liu L,et al.The accuracy of computed tomography-perfusion in detecting recurrent nasopharyngeal carcinoma after radiation therapy [J].J Comput Assist Tomogr,2011,35(1):26-30.
- 刘玉林,陈宪,陈军,等.鼻咽癌CT灌注成像及其生物学相关性研究[J].中华放射学杂志,2007,41(9):907-911.
- 刘丽东,苏丹柯,金观桥,等.鼻咽癌多层螺旋CT灌注参数阈值及其诊断价值研究[J].实用放射学杂志,2008,24(3):299-302.
- 中国鼻咽癌临床分期工作委员会.鼻咽癌92分期修订工作报告[J].中华放射肿瘤学杂志,2009,18(1):2-6.
- 吴宁波,陈韵彬.鼻咽癌的CT、MRI、PET新进展[J].中国临床新医学,2009,2(3):309-311.
- Wu LM,Xu JR,Liu MJ,et al.Value of magnetic resonance imaging for nodal staging in patients with head and neck squamous cell carcinoma:a meta-analysis[J].Acad Radiol,2012,19(3):331-340.
- 生晶,胡春洪,丁乙.鼻咽癌放疗后局部复发和纤维化得动态MR增强研究[J].苏州大学学报(医学版),2002,22(1):63-64.
- 钟镜联,梁碧玲,丁忠祥,等.应用MRI动态增强技术鉴别鼻咽癌放疗后枕骨斜坡纤维化与肿瘤复发[J].癌症,2006,25(1):105-109.
- Jindal M,Riskalla A,Jiang D,et al.A systematic review of diffusion magnetic resonance imaging in the assessment of postoperative cholesteatoma[J].Otol Neurotol,2011,32(8):1243-1249.
- 杨百华,陈英,徐鹭英,等.磁共振扩散加权成像在鉴别鼻咽癌放疗后鼻咽坏死与复发中的价值[J].中国癌症防治杂志,2011,3(4):298-302.
- Fong D,Bhatia KS,Yeung D,et al.Diagnostic accuracy of diffusion-weighted MR imaging for nasopharyngeal carcinoma head and neck lymphoma and squamous cell carcinoma at the primary site[J].Oral Oncol,2010,46(8):603-606.
- Perrone A,Guerrisi P,Izzo L,et al.[J].Eur J Radiol,2011,77(2):281-286.
- Vandecaveye V,Dirix P,De Keyzer F,et al.Diffusion-weighted magnetic resonance imaging early after chemoradiotherapy to monitor treatment response in head-and-neck squamous cell carcinoma[J].Int J Radiat Oncol Biol Phys,2012,82(3):1098-1107.
- 王绍武,张丽娜,孙美玉,等.软组织肿瘤MR扩散成像与灌注成像的比较研究[J].中华放射学杂志,2009,43(2):136-140.
- 唐曦,胡娅,徐炎华,等.磁共振成像在鼻咽癌活检中的临床应用[J].中华放射学杂志,2009,43(2):136-140.

下转第 89 页

图像融合技术在放疗靶区勾画中的应用进展

Application Progress of Image Fusion Technology in the Target Delineation of Radiotherapy

杨熙¹, 徐子海²

1.桂林医学院 研究生学院, 广西 桂林

541004;

2.中国人民解放军第三〇三医院 放疗
中心, 广西 南宁 530021

[摘要] 准确的靶区勾画对提高肿瘤局部控制率及降低正常组织并发症率有着至关重要的意义, 医学成像设备及图像融合技术的发展为准确定位放疗计划靶区提供了可能。本文综述了图像融合技术在放疗中的应用, 并对解剖成像及功能成像的现状进行阐述, 同时展望了多种融合图像应用于放疗技术的前景与挑战。

[关键词] 图像融合; 靶区勾画; 图像配准; 正电子发射断层显像术; 磁共振成像; 体层摄影术; 计算机断层扫描

Abstract: The accuracy of target volume delineation prior to radiotherapy is essential for improving the local control rate of tumors as well as reducing the complication probability of normal tissues. Medical imaging equipment and image fusion technologies are useful to accurately delineate the target volume in the planning of radiation therapy. This study reviewed the application of image fusion technologies in radiotherapy, and the status quo of anatomical imaging and functional imaging was clarified. Finally this paper discussed the prospects and challenges of a variety of image fusion technologies in the application of radiotherapy.

Key words: image fusion; target volume delineation; image registration; positron-emission tomography; magnetic resonance imaging; tomography; computed tomography

[中图分类号] R730.55 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.022

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0079-04

YANG Xi¹, XU Zi-hai²

1.Graduate School of Guilin Medical University, Guilin Guangxi 541004, China;

2.Radiation Therapy Center, No. 303 Hospital of Chinese People's Liberation Army, Nanning Guangxi 530021, China

随着肿瘤放射治疗学逐步从常规放疗向三维适形放疗(3D-CRT)、调强放疗(IMRT)、图像引导放疗(IGRT)、低分割分次少的立体定向放疗(SBRT)等精确放疗技术方向发展, 精准的靶区范围的确定越来越受到人们关注。因此, 将图像融合技术应用到肿瘤放射治疗的靶区勾画中对提高肿瘤的局部控制率和降低正常组织的并发症率有着积极的作用。本文就图像融合技术在肿瘤放射治疗中的应用进展做一综述。

1 图像融合及相关技术

计算机技术的发展实现了同一部位的不同显像模式的图像经过一定的预处理后进行融合叠加显示成像^[1]。图像融合前需要先进行预处理和配准, 配准是通过对选定的解

收稿日期: 2015-03-16

修回日期: 2015-03-22

基金项目: 广西自然科学基金项目(2012GXNSFAA053166)。

通讯作者: 徐子海, 主任医师, 硕士生导师。

通讯作者邮箱: flzx99@vip.sina.com

剖标志或成像前体外预先放置的标志进行重合匹配^[2]。图像配准的方法主要分为基于外部特征的配准和基于图像内部特征的配准两种。外部定位标志法的特点是定位简单, 较准确, 成像后可以全自动进行配准, 对位参数易于计算, 不需复杂的优化算法。由于外部定位标志法不能包含患者的相关图像信息, 因此对位限制于刚体变换。内部特征法则从不同成像模式提取共有的体位标志诸如解剖标志、几何标志, 局部点、线、表面轮廓特征及像素特征等进行对位, 其包含患者自身图像的信息, 已经成为配准算法研究的重心。图像融合的算法主要有两类, 一是基于像素的灰度加权求和逐个处理法, 二是基于图像特征的方法, 前者相对简单, 后者的原理较复杂, 但效果较好, 比如小波变换法、多分辨率形态滤波法等; 融合图像的显示主要有伪彩显示法, 以及使用三维数据进行体层显示和三维显示^[3]。

目前,医学图像融合的模式还只是停留在体层成像方面(如CT、MRI、PET等),对于非体层成像(如CR、DE、US等)目前的融合技术还未能涉及。

2 三种医学成像方式的临床应用特点

2.1 CT影像的临床应用特点

CT具有较好的空间分辨率,可以清晰显示解剖结构和病变组织,经计划系统得出的靶器官及重要器官的定位均有较高的精度,经计划设计好的射野,通过激光定位系统将射野形状的外轮廓和射野中心轴等投射到患者皮肤上并做好相关的标记。目前的放疗计划定位主要应用CT技术进行影像采集,由于多层螺旋CT采集影像数据时间短,受呼吸运动的影响小,定位图像一般不发生畸变,且CT值与组织密度值呈线性对应关系,可直接应用CT值大小进行放疗计划的计算,所以临床放疗计划设计大多以CT影像来确定肿瘤临床靶区,而且螺旋CT已经被列入治疗计划CT扫描的常规检查项目^[4]。集放射诊断、放疗计划、模拟定位和模拟治疗于一体的CT模拟定位系统能够对高度不规则肿瘤制订精确的放疗计划,提供接近肿瘤实际形状的真正适形放疗^[5]。但由于CT影像对软组织结构区分能力差,肿瘤边界模糊,即使采用增强CT仍有部分病灶显示不清或不显示,成为精确靶区勾画的难题。

2.2 MRI影像的临床应用特点

磁共振成像(MRI)具有多参数成像、高对比度成像、多方位成像等特点能够对人体能量代谢进行研究(不同的序列如T1、T2、增强脂肪抑制序列),有较高的组织分辨率和血管血液的流空效应,因此能清楚显示肿瘤病变与周围结构的关系。恶性肿瘤的早期,在血管的侵犯以及肿瘤的分期等方面优于CT。总的来说,MRI的图像质量显著优于CT^[6]。Shuto等^[7]对多排螺旋CT怀疑食管术后淋巴结转移的47个病变进行弥散加权成像(DWI)和PET对比,结果显示,DWI和PET敏感性(95% VS 97%)和整体准确率(81% VS 87%)差异无统计学意义。但由于MRI非线性的磁场和体内不同组织的磁化系数不同,存在着图像的失真问题,更重要的是MRI不能提供剂量所需的诸如电子密度、阻止本领比等参数,加上空间分辨率低、扫描时间长和缺少固定装置,使MRI图像容易形成伪影。所以,MRI的图像一般不能单独用于治疗计划系统^[8-9]。

2.3 PET影像的临床应用特点

PET是以正电子发射核素(如¹⁸F、¹¹C、¹⁵O等)标记的生物活性分子诸如葡萄糖、氨基酸、核苷酸等,通过示踪原理反映生物活体内的生化改变和代谢信息的核医学显像技术,作为一种分子功能影响技术,PET在多种肿瘤的诊断、分期及疗效评价、预后预测等方面显示出优于传统

解剖学影像的潜能^[10-11]。以¹⁸F标记的脱氧葡萄糖(FDG),是在肿瘤正电子成像中应用最为广泛也最成熟的示踪剂,FDG-PET在NSCLC(非小细胞肺癌)诊断和分期中的应用价值已得到越来越广泛的认可,已有不少学者尝试将PET提供的淋巴结信息用于指导NSCLC放疗计划的设计。初步的剂量学研究显示,将FDG-PET影像提供的功能信息整合到NSCLC放疗计划的设计可能有助于提高肿瘤控制率和降低正常组织并发症发生率^[12-13]。PET由于可以利用多种示踪剂从分子水平反应肿瘤细胞的生化代谢、增殖能力、乏氧水平等信息,可以在生物靶区的勾画中发挥重要作用^[14],虽然¹⁸F-FDG PET/CT对恶性肿瘤组织的摄取及空间分辨能力有其独特的优势,对于鼻咽癌放疗后肿瘤残留和复发的敏感性、特异性和符合率高于MRI;对于颈淋巴结转移的诊断和特异性明显高于MRI^[15],但对合并坏死或直径太小的淋巴结转移的检测存在一定局限性,另外PET图像组织分辨率并不及MRI,尤其是边缘的模糊效应使依据PET图像信息准确勾画肿瘤边界受到限制^[16]。

3 图像融合技术的临床应用

局部精确放疗技术三维适形放疗(3DCRT)、逆向调强放疗(IMRT)、立体定向放疗(SBRT)及图像引导放疗(IGRT)的发展,高效率、高精度放疗从物理方面实现了最大程度的提高肿瘤靶区剂量和减少正常组织放射受量的目标,为提高放疗的增益比提供了日趋完善的技术支持。放疗技术的进步提高了放疗的精确性,但如果靶区本身不准确,再精确的放疗技术亦难以提高放疗疗效^[17]。肿瘤靶区边界和正常组织轮廓定义的精确与否已成为肿瘤放疗计划优劣的基础和评估的依据。

3.1 CT与MRI图像融合技术在放疗靶区勾画中的应用

将CT与MRI优势相结合,应用在放疗定位中起到精确勾画靶区、减少正常组织受量、提高肿瘤局部剂量作用。Krempien等^[18]在对16例复发的各类肿瘤的近距离放疗的计划系统中采用CT和MRI融合图像,融合精度达(1.8 ± 0.9)mm。而单独使用CT,肿瘤则很难界定。图像融合的精度直接影响肿瘤靶区的确定,在刚性解剖部位(如颅脑肿瘤)利用骨性标记进行CT与MRI图像融合精度较高(误差<2 mm)^[19]。由于头颈部组织结构的复杂性以及CT与MRI在这些复杂组织结构分辨率的差异,使得CT、MRI图像融合技术在鼻咽癌靶区勾画及放疗计划中得到了较广泛运用。在鼻咽癌的诊断中,融合图像对咽后外侧组淋巴结、颅底骨质破坏及枕骨斜坡的诊断和勾画上有很大优势。有报道^[20]显示不同医师之间根据CT/MRI图像融合勾画的靶区,由于主观认识上的差异引起的差别小于CT靶区的差别。鼻咽癌的准确勾画除同放疗计划设计有关同时也是预测预后的一个重要因素。李丹明等^[21]对9例原发肿瘤位于脑实质内难以定界的胶质瘤患者术后MRI和定位CT图像进行对比

勾画, 显示 CT 图像的临床靶体积 (Clinical Target Volume, CTV) 比融合图像的 CTV 平均高估了 47.31%, 表明根据术前 MRI 在 CT 定位图像上勾画 CTV 的方法可能会造成靶区偏大, 导致正常脑组织受量过多, 使放射性脑损伤的概率增加。张蕾等^[22]收集了 19 例脑胶质瘤患者进行了术前术后 CT 与 MRI 的融合, 发现靶区的勾画单靠 CT 或者 MRI 都没有两者融合的效果好, 显示 CT/MRI 融合图像明显优于单独 MRI 图像。李洋等^[8]对 31 例肺癌脑转移患者勾画的靶区比较, 发现 CT 图像上勾画的大体肿瘤体积 (Gross Tumor Volume, GTV) 明显大于 CT/MRI 融合图像上勾画的 GTV, CT 影像在颅内水肿占位的病灶不能清楚地显示肿瘤边界, 勾画者为了不遗漏靶区, 在主观上外扩了靶区范围。任志刚等^[23]的研究提示图像融合对肝脏交界区肿瘤测量有应用价值, 能精确定位、减少靶区体积。对于盆腔组织结构的显示, MRI 图像能够更加清晰显示盆腔的泌尿生殖系统、肠道结构以及前列腺包膜与精囊的受侵^[24]。在前列腺癌的靶区勾画中, 通过融合 CT 与 MRI 图像的放疗靶区位点, 能显著的改善放射治疗质量^[25]。有研究^[26]采用 MRI 和 CT 融合图像勾画 CTV, 并与单纯 CT 勾画的 CTV 比较。结果显示 CTVCT-MRI 与 CTVCT 相比平均小 19.40%, 差异主要在前列腺尖部, 从而提高靶区勾画的准确性, 降低直肠、膀胱等危及器官毒副反应的发生率^[27]。因此, 在准确的靶区勾画方面, CT 与 MRI 图像融合技术具有巨大的优势。

3.2 PET与CT图像融合技术在放疗靶区勾画中的应用

由于 PET 图像是一种低信噪比的图像, 其空间分辨率较低 (4~7 mm), 缺乏正常解剖结构的对照, 不利于病变的准确定位, 因此, 在将 PET 用于放疗计划设计时, 需要将 PET 图像与高空间分辨率 (<1 mm) 的 CT 图像进行融合。2000 年 PET/CT 一体机的出现和发展免除了多次扫描的不便减少了图像配准的误差, 使得生物功能靶区和解剖结构靶区能有机地结合和直观展示, 能更便捷地用于临床放疗计划中靶区的精确勾画、引导放疗高剂量区的设置, 有助于提升靶区剂量和降低正常组织照射剂量^[28]。对于检测局部未控、残留和复发, 显示解剖组织密度结构变化的 CT 很难将它们与治疗后的结构改变进行分辨, 而 FDG-PET 具有突出的优势, 其敏感性和特异性相对较高。PET/CT 融合图像对肿瘤分期和治疗计划具有潜在影响^[29]。

Paulino 等^[30]在对 40 例头颈部肿瘤病例的研究中发现采用 CT-GTV 和 PET-GTV 相加的复合 GTV 更适合用于调强计划。¹⁸F-FDG PET/CT 对恶性肿瘤组织的摄取及空间分辨能力有其独特的优势, 对于鼻咽癌放疗后肿瘤残留和复发的敏感性、特异性和符合率均高于 MRI; 对于颈淋巴结转移的诊断和特异性明显高于 MRI^[31]。目前, 国内外对 PET/CT 融合图像对非小细胞肺癌的靶区勾画研究多见, 当伴有肺不张、胸水或阻塞性肺炎时 CT 很难判定肿瘤靶区的

实际位置和大小而主要依赖 PET 所显示的活性高聚区来勾画靶区, 且通常是缩小的靶体积, 其结果是肺、食管、心脏和脊髓等重要器官的受照体积和剂量降低^[32-33]。Bradley 等^[34]也发现 PET 能发现约 40% 的 CT 阴性纵膈淋巴结为阳性表现。De Ruysscher 等^[35]进行的仅对 PET 阳性纵膈淋巴结照射的前瞻性研究显示, 在计划靶区外的肿瘤复发概率降低。对于复发或术后的残留的妇科肿瘤, 应用¹⁸FDG PET/CT 图像勾画的 GTV 比常规的 CT 影像勾画的要小, 能提高妇科肿瘤放疗计划的准确性^[36]。目前, PET/CT 主要应用于肿瘤的早期诊断和放化疗后的疗效评估, 其应用于放疗计划靶区勾画作用还是有限, 国内外在 NSCLC 的靶区勾画研究多见, 如何更好地利用其优势于更多的肿瘤放疗计划还需要大量的探索和研究。

4 期待与展望

综上所述, 图像融合技术可以为放疗计划设计提供更丰富的信息, 对临床诊断及精确放疗的实现起到积极的推动作用。目前图像融合技术还不太成熟, 还有一些问题尚待解决, 比如没有统一的评价标准, 不同信息间的兼容受限制, 图像配准的方法等都需要进一步研究。尽管 PET/CT 仪的应用日益成熟并拓展到众多领域, 但由于 MRI 磁场的特殊性, PET/MRI 和 CT/MRI 一体机在硬件发展上存在一定滞后, 我们也可以开展更多的研究工作。PET/MRI 融合图像虽应用于放疗靶区勾画还存在众多限制, 但其在神经系统疾病的诊断的优势已崭露头角。CT/MRI 融合图像广泛应用于临床各种疾病的诊断, 其对提高放疗计划靶区勾画准确性上有很大的推动。在如何提高异机融合图像配准精度的问题上有广泛的研究前景, 国内外已有不少学者通过设计标记物提高扫描图像的融合精度并取得一定进展^[37]。现阶段 CT/MRI 和 PET/CT 融合技术用于放疗计划还存在不少问题, 但与单纯的 CT 定位图像相比, 融合图像应用于放疗计划设计还是显示出潜在的优势, 有望成为放射治疗领域新的研究方向, 随着融合技术的不断完善, 其优势必将在未来的放射治疗中得到更好的应用。

[参考文献]

- [1] 朱朝晖,周前,崔瑞雪.PET图像与CT、MRI图像比较与融合的研究[J].中华核医学杂志,2001,21(5):261-262.
- [2] Turkington TG,Hoffman JM,Jaszczak RJ,*et al*.Accuracy of surface fit registration for PET and MR brain images using full and incomplete brain surfaces[J].J Comput Assist Tomogr,1995,19(1):117-124.
- [3] 宋建华,赵晋华,乔文礼.PET-MRI图像融合技术的发展及临床应用[J].国际放射医学核医学杂志,2011,35(3):133-137.
- [4] Chang CC,Chen MK,Liu MT,*et al*.Effect of primary tumour volumes in early T-stage Nasopharyngeal Carcinoma[J].J Otolaryngology,2003,32(2):87-92.

- [5] 黄生鹏,杨振,雷明军,等.CT模拟在适形调强放射治疗中的应用研究[J].中国医学工程,2005,13(3):284-286,289.
- [6] 陈泽龙,赵春雷,王志敏,等.PET/CT图像伪影初探[J].中国医疗设备,2014,29(3):164-167.
- [7] Shuto K,Saito H,Ohira G,*et al*.Diffusion-weighted MR imaging for postoperative nodal recurrence of esophageal squamous cell cancer in comparison with FDG-PET[J].*Gan To Kagaku Ryoho*,2009,36(12):2468-2470.
- [8] 李洋,李香兰,王业伟,等.CT/MRI影像融合对肺癌脑转移放射治疗靶区勾画的影响[J].中国肺癌杂志,2012,15(8):476-480.
- [9] 鹿红,李兵,朱锡旭.医学图像融合技术在肿瘤放射治疗中的应用[J].现代肿瘤医学,2009,17(8):1571-1574.
- [10] Von Schulthess GK.Positron emission tomography (PET)-current state of the art and future perspectives[J].*Praxis (Bern 1994)*,2005,94(35):1331-1337.
- [11] Fanti S,Franchi R,Battista G,*et al*.PET and PET-CT.State of the art and future prospects[J].*Radiol Med (Torino)*,2005,110(1-2):1-15.
- [12] Van Der Wel A,Nusten S,Hochstenbag M,*et al*.Increase therapeutic ratio by ¹⁸FDG-PET-CT planning in patients with clinical CT stage N2-N3MO non-small cell lung cancer:a modeling study[J].*Int J Radiat Oncol Biol Phys*,2005,61(3):649-655.
- [13] De Duysscher D,Wanders S,Minken A,*et al*.Effects of radiotherapy planning with a dedicated combined PET-CT-simulator of patients with non-small cell lung cancer on dose limiting normal tissues and radiation dose-escalation:A planning study[J].*Radiother Oncol*,2005,77(1):5-10.
- [14] Ling CC,Humm J,Larson S,*et al*.Towards multidimensional radiotherapy (MD-CRT): biological imaging and biological conformality[J].*Int J Radiat Oncol Biol Phys*,2000,47(3):551-560.
- [15] 沈国华,周绿漪,贾志云,等.最新PET/MRI成像的研制进展[J].中国医疗设备,2014,29(1):59-62.
- [16] 杨凤姣,吴湘纬,谢爱民,等.MRI、PET/CT对NO期鼻咽癌GTV的影响[J].现代肿瘤学,2009,17(5):836-838.
- [17] 张碧媛,王梅.PET及PET/CT在非小细胞肺癌放疗靶区确定中存在的问题及研究现状[J].青岛大学医学院学报,2011,47(5):465-467.
- [18] Krempien RC,Daeuber S,Hensley FW,*et al*.Image fusion of CT and MRI data enables improved target volume definition in 3D-brachytherapy treatment planning[J].*Brachytherapy*,2003,2(3):164-171.
- [19] Khoo VS,Adams EJ,Saran F,*et al*.A comparison of clinical target volumes determined by CT and MRI for the radiotherapy planning of base of skull meningiomas[J].*Int J Radiat Oncol Biol Phys*,2000,46(5):1309-1317.
- [20] 陈建武,潘建基,柏鹏刚,等.MRI/CT影像融合对鼻咽癌靶区勾画的影响[J].肿瘤,2009,29(1):61-64.
- [21] 李丹明,朱锡旭,武新虎.不同MRI与CT图像融合对脑胶质瘤术后放疗靶区勾画的稳定性研究[J].中国癌症杂志,2008,18(1):46-50.
- [22] 张蕾,兰胜民,邢晓汾,等.应用CT-MRI图像融合技术准确设定脑胶质瘤肿瘤靶区体积的研究[J].肿瘤研究与临床,2010,22(4):225-227.
- [23] 任志刚,胡伟刚,陈颖,等.CT与MRI图像融合技术确定原发性肝癌三维适形放疗靶区应用研究[J].中华放射肿瘤学杂志,2009,18(1):11-14.
- [24] Heenan SD.Magnetic resonance imaging in prostate cancer[J].*Prostate Cancer Prostatic Dis*,2004,7(4):282-288.
- [25] Hanvey S,Sadozky AH,McJury M,*et al*.The influence of MRI scan position on image registration accuracy, target delineation and calculated dose in prostatic radiotherapy[J].*Br J Radiol*,2012,85(1020):1256-1262.
- [26] Hentzel B,Oehler W,Strauss D,*et al*.Definition of the CTV prostate in CT and MRI by using CT-MRI image fusion in IMRT planning for prostate cancer[J].*Strahlenther Onkolog*,2011,187(3):183-190.
- [27] 胡玉兰,徐海荣,刘佳宾.CT与MRI融合图像在前列腺癌调强放疗靶区勾画中的应用研究[J].实用医学杂志,2013,29(11):53-56.
- [28] Ciernik IF,Dizendorf E,Baumert BG,*et al*.Radiation treatment planning with an integrated positron emission and computer tomography (PET/CT):A feasibility study[J].*Int J Radiat Oncol Biol Phys*,2003,57(3):853-863.
- [29] DeAntonio L,Beldi D,Gambaro G,*et al*.FDG-PET/CT imaging for staging and radiotherapy treatment planning of head and neck carcinoma[J].*Radiat Oncol*,2008,3:29.
- [30] Paulino AC,Johnstone PA.FDG-PET in radiotherapy treatment planning:Pandora's box? [J].*Int J Radiat Oncol Biol Phys*,2004,59(1):4-5.
- [31] 胡伟汉,张国义,刘立志,等.PET-CT与MRI诊断鼻咽癌淋巴结转移的对比研究[J].癌症,2005,24(7):855-860.
- [32] Mah K,Caldwell CB,Ung YC,*et al*.The impact of (18)FDG-PET on target and critical organs in CT-based treatment planning of patients with poorly defined non-small-cell lung carcinoma: a prospective study[J].*Int J Radiat Oncol Biol Phys*,2002,52(2):339-350.
- [33] van Der Wel A,Nijstien S,Hochstenbag M,*et al*.Increased therapeutic ratio by ¹⁸FDG-PET CT planning in patients with clinical CT stage N2-N3MO non-small-cell lung cancer: a

下转第 36 页

信息化技术在一体化手术室建设中的应用

Application of Information Technology in Construction of Integrated Operating Room

聂海鑫

首都医科大学附属北京妇产医院
医学工程科，北京 100026

NIE Hai-xin

Department of Medical Engineering,
Beijing Maternity Hospital Affiliated
to Capital Medical University, Beijing
100026, China

[摘要] 一体化手术室是各医院手术室现代化建设的新型模式，这种新型模式与信息化技术的支持密不可分。本文综述了信息化技术在一体化手术室建设中的应用，包括一体化手术室的概念，信息化技术具体方式，信息化技术能够为手术室带来的优势和应用信息化技术时应注意的问题，并就如何避免这些问题的出现、如何解决进行了叙述。

[关键词] 信息化技术；一体化手术室；集控系统；远程会诊

Abstract: As a new mode of operating room construction, integrated operating room is inextricably linked to information technologies. This paper reviews the application of information technologies in construction of integrated operating room, including the concept of integrated operating room, concrete ways of information technology and its benefits, as well as the problems and corresponding solutions.

Key words: information technology; integrated operating room; centralized control system; teleconsultation

[中图分类号] R197.3; R612 [文献标志码]A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.023

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0083-03

0 前言

随着外科手术的飞速发展，传统手术间的设备配置已经不能满足手术工作的需要，也给手术室带来了诸多问题：手术台周围布满了各种各样的设备，患者进入手术室的通道可能被阻塞；调配及准备各项设备费时费力；外科医师不得不依赖其他医护人员来监控大量设备；手术时间和手术室周转时间的延长，严重影响了接受治疗的患者人数；设备台车的使用、手术观摩人员的增加，在术中占据了无菌区有限的使用空间；诊断、治疗的水平，无法体现在术中疑难杂症的即时解决上。近些年随着医疗技术的不断变革，特别是微创技术的不断突破，并伴随着通信技术、数字集成技术、信号处理及视频转播技术的快速发展，一体化手术室在各大医院迅速开展并得以实施及应用^[1]。一体化手术室优化了手术室原有的管理流程、有效提升了医务人员的工作效率、病人信息能够快速准确获得，保证了病人安全、提高了病人的满意度，医院实现了经济效益和社会效益的双赢^[2]。

收稿日期：2015-05-21
作者邮箱：nhx80102@163.com

修回日期：2015-07-28

1 一体化手术室

1.1 一体化手术室的概念

一体化手术室是指通过悬吊系统将手术相关设备进行集成，如麻醉机、腔镜、血管机、达芬奇机器人等，通过音频视频传输系统、记录系统、设备控制系统，将手术室设备与医院信息化系统相连接，并完成手术室信息化管理的新型手术室^[3]。

1.2 一体化手术室的优势

一体化手术室的优势：其人体工程学最优化，可根据临床实际需要进行定制化设计，支持手术间快速布局，优化改善手术室工作流程，降低感染风险，为手术室提供高清完整影像链，籍微创手术视音频整合系统完成强大全面的路由功能，符合医院信息化建设需求。连接各种仪器设备的线路被集中在吊塔内，不会发生线路脱落，手术医护人员可以自如地围绕手术台转换方位，这不仅让手术室变得整洁、宽敞，还能有效减少感染机率，确保手术安全。在一体化手术室无菌区内仅用一个触摸液晶屏便可轻易控制所有手术室内的设备，包括内窥镜、手术灯床、摄像机、室内照明等，并通过数字信息传输存储中心及交互式资讯

控制中心，使手术室与医院内外的信息网络连成一体，互享影像和数据资料，实现与外界的无障碍交流（远程医疗、远程会议等）^[4]。

对患者而言，一体化手术室能够创造良好的手术环境，提高患者手术的成功率，利于快速恢复，达到提高患者治愈率的目的；对医护人员而言，一体化手术室最大程度改善医护人员工作环境，营造良好观测视角，提高手术效率和质量，减少手术之间转台时间，减少医护人员工作量；对医院而言，可提高手术室的使用率，增加周转率，降低运营成本。一体化手术室与传统手术室的功能比较，见表1。

2 信息化技术在一体化手术室中的应用

一体化手术室的各个子系统都要以信息化技术作为基础。信息化技术是以现代通信技术、网络技术、数据库技术、交换技术、数字电子技术等为基础，对所研究对象各要素汇总至数据库，供特定人群生活、工作、学习、辅助决策等和人类息息相关的各种行为相结合的一种技术，使用该技术后，可以极大地提高各种行为的效率，为推动人类社会进步提供极大的技术支持。这些优越技术恰好与一体化手术室巧妙地吻合——信息化技术可以为一体化手术室提供现代化的应用技术，利用硬件及软件设备，实现手术室高效、完整的管理系统，不仅能支持医护人员实时获取病

人的病案首页及各项检查、检验信息，也能实现手术图像和视频与会场双向转播，完成远程会诊等业务^[4]。

2.1 手术室设备集中控制

一体化手术室用一个触摸控制屏将手术室设备集中控制，如手术灯、手术床、手术室照明、术野摄像机、内窥镜设备等几乎所有设备。这些控制可在无菌区轻易掌控，而传统方式下，医生或护士需分别调节这些设备的参数，费时较多，并需要经常作调整^[6]。该控制系统可完成控制设备参数设置，参数记忆，具有简单、明了、易操作的统一界面，通过集中控制节约了手术的准备时间，提高手术室的使用率^[5]。

2.2 医疗数据集成

一体化手术室是各种医疗数据集中的平台。在手术过程中，医生需要适时了解患者以前所下医嘱、术前影像学、生化临床检验等相关信息，动态观察患者术中生命指征变化，充分利用专家知识库指导手术流程，并能有效应对手术过程中的突发事件。这就要求将现有的医院信息系统集成到手术室平台上，做到 HIS 与医学影像传输存储系统（PACS）、放射信息系统（RIS）及检验信息系统（LIS）无缝链接^[7]。

手术室工作站将 HIS 的各种医疗数据集成在数字化手术室的平台上，通过 HL7 接口，可直接从 HIS 中调用病人的病历资料，包括医嘱、检验信息、术前评估等。对于现代数字化成像设备（如 CT、MR、CR、DR 等）产生的数

表1 一体化手术室与传统手术室的比较

比较项目	传统手术室	一体化手术室	
工作效率	手术准备时间 术中时间 设备维修、保养成本 所有档案记录设备整合	手术间混乱，连接手术设备消耗大量时间 无法实现缩短手术时间 频繁连接手术设备，易造成设备故障率提高 无法实现	无需连接手术设备，降低手术准备时间 节省术中时间 10%~15% 只需集总调整设备，从而降低设备维修、保养成本 所有档案记录设备可以被整合在同一区域
人性化体现	影像信息管理 信息储存 术中医生的浏览角度 后期存储及应用 手术需使用的设备在无菌区移入移出 设备的安装 术中注释 远程咨询教学 视频会议 手术研讨 手术视频	缺乏集中管理 无法及时存储 无法实现 受到限制 装载的设备靠台车移入移出 繁琐 无法实现 无法实现 无法实现 无法实现 无法实现 无法实现	集中管理 及时存储 更科学 灵活调用 吊塔可以使装载的设备轻易灵活地在无菌区移入移出 更方便省力 可遥控实现，方便教学 可实现 可实现 实时 即时 无限扩展
全方位整合	信息投资效益 EMR PACS 内窥镜系统 C 型臂 麻醉设备 医院内网络 DVD/CD 超音频频率音响	术中无法调用影像信息 术中无法调用影像信息 单一系统 术中无法调用影像信息 无法整合相关信息 不能实时调用相关信息 无法刻录资料信息 单一设备	整合后术中实时调用影像信息 整合后术中实时调用影像信息 整合后可以使手术技术更完美 整合后术中实时调用影像信息 整合后术中实时调用相关信息 整合后术中实时调用相关信息 整合后实时刻录资料信息 整合后实现视频会议的转播

字影像的基本类型格式的 DICOM 影像，其不同于其他影像类型和格式之处，在于其除包含影像像素数据及其相关信息外，还包括所有涉及患者、诊疗过程、影像检查过程、设备等众多丰富的信息，PACS 操作和管理的信息则通常主要来源于这类影像。一体化手术室平台通过 DICOM3.0 接口，直接从 PACS 中调用病人的影像资料，使手术医生做到实时查看病人影像。

2.3 手术示教观摩系统

手术示教观摩系统分为 3 个部分：

(1) 手术示教视频系统，可以多路视频在一个画面上同时显示，方便多角度示教和多方讨论；可以与病人病历资料显示系统有机整合，方便操作；系统可以支持多屏幕、多画面，并提供多模板布局的方式方便用户选择展现方式；手术室和教室为了操控方便，均采用摇杆。

(2) 授权鉴权管理系统，使用者需通过用户名 / 密码登录观摩系统，并且只能观看被授权的手术，以保护病人隐私。

(3) 录播视频管理系统，具有相应权限的人员可以进行录制相应视频和拍照；记录和关联病人相关信息和医生信息，可以在权限许可的情况下进行点播、下载和刻录；录制者可以实现对文件的相应管理，也可以发布^[8]。

2.4 手术区域出入洁净度管理

手术区域是一个对洁净度要求很高的相对封闭区域，对于人员与物品进出的管理变得尤为重要。为了规范工作人员的进出路径，防止非工作人员进入手术区域，控制手术区域人员数量，在手术区域建设手术区域出入洁净度管理系统，利用门禁权限控制人员的流动，同时监管手术工作服的洁净度。手术区域出入洁净度管理系统由门禁管理和手术服监管两大功能模块组成。在人员胸牌和手术服上应用无线网络技术，实现手术区域人员进出的管理。门禁管理可提供按人员、时间、手术信息进行门禁的权限管理；根据人员通过门禁的数据，可查询人员进出路径的追踪管理；实现手术间人数控制等各种功能。而手术服监管则对于已经从洁净区域走入污染区域的手术工作服进行监管，保持手术区域的洁净度^[9]。

2.5 手术消毒器械管理

手术消毒器械管理是射频识别（Radio Frequency Identification，RFID）技术在手术室的典型应用^[10]。在手

术器械管理系统中，手术室所用器械都贴上耐高温防水 RFID 标签，可追踪其使用流程，做到一对一的物流器械管理。

3 结束语

信息化技术在一体化手术室的应用，在现阶段只是一体化手术室发展的第一步。当今信息化技术更新换代高速发展，各项分支技术发展日新月异，一体化手术室与信息化技术融合必定越发紧密，这就需要我们尽量选择高配置高兼容性设备，在设计过程中应对网口、管线、接口预留充分，手术过程的录像存储设备尽量预留足够空间并保证数据的安全性^[9]。总之需要在一体化手术室与信息化技术融合中不断总结经验发掘出更多的结合点，使信息化技术在一体化手术室应用中发挥更大的作用，为医院创造更高的经济效益和社会效益。

[参考文献]

- [1] 杨国华.一体化手术室是设备数字化集成的新模式[J].中国医学装备,2007,10(4):20-22.
- [2] 郁慧婷,邹亚萍,江逸娟.手术室信息化管理模式在患者安全手术中的应用[J].当代护士(专科版),2013,(5):89-91.
- [3] 曹茂诚,张文武,何及夫,等.数字化医院临床路径信息系统的研究与实现[J].中国医疗设备,2014,29(4):51-53,9.
- [4] 张晓祥,张蕾.信息化革新传统手术室[J].中国信息界-e医疗,2010,(5):44-45.
- [5] 李秋明,石兰萍,侯毅芳.医院信息化系统在手术室的应用[J].现代护理,2005,11(22):1925-1926.
- [6] 郭智,康海荣.一体化手术室概述[J].中国医院建筑与装备,2015,(3):88-89.
- [7] 杨华.一体化腔镜手术室的护理管理[J].中华护理杂志,2011,46(5):518-519.
- [8] 董淳.数字一体化手术室的建设管理经验[J].工程建设与设计,2011,(8):177-178,181.
- [9] 于海英,田亮,吴金花.数字化手术室的关键技术[J].医疗装备,2012,25(11):67.
- [10] 李春风,梁玉红,李莹嘉,等.医院现代化手术室的建设与管理对策[J].甘肃医药,2013,32(8):629-632.



探讨数字化断层融合成像技术的临床应用价值

Discussion on the Clinical Effectiveness of Application of Digital Tomosynthesis

麦爱丽, 赵燕燕, 陈琦, 郭晨洁

上海中医药大学附属曙光医院
医学装备处, 上海 201203

MAI Ai-li, ZHAO Yan-yan,
CHEN Qi, GUO Chen-jie

Department of Medical Equipment,
Shanghai Shuguang Hospital Affiliated
to Shanghai University of Traditional
Chinese Medicine, Shanghai 200023,
China

[摘要] 本文阐述了数字化断层融合成像技术的结构原理及技术特点，并对比了在骨骼系统、泌尿系统及呼吸系统的传统DR成像及CT成像的特点，探讨了数字化断层融合成像技术的临床应用价值。

[关键词] DR; CT; 数字化断层融合成像技术; 骨骼系统; 泌尿系统; 呼吸系统

Abstract: This paper expounded the structural principle and technical characteristics of digital tomosynthesis, and compared with the DR (Digital Radiography) and CT (Computerized Tomography) in bone, urinary and respiratory systems. Finally, it investigated the clinical effectiveness of application of digital tomosynthesis.

Key words: digital radiography; computerized tomography; digital tomosynthesis; bone system; urinary system; respiratory system

[中图分类号] R814.42 [文献标志码]A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.024

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0086-04

0 前言

随着计算机技术的不断发展,基于数字化X线摄影(Digital Radiograph, DR)的一种新成像技术——数字化断层融合成像技术(Digital Tomosynthesis, DTS),已逐步应用于临床,其特点为高效率、高检出率、低剂量。本文针对数字化断层融合成像技术DTS的结构原理、技术特点及临床应用进行介绍,旨在探讨该项新兴技术的临床应用价值。

1 数字化断层融合成像技术的结构原理

DTS一般由传统微焦点尺寸($0.6\text{ mm} \times 0.6\text{ mm}$)X射线球管、高性能碘化铯平板探测器、采集工作站、高压发生装置、X射线球管驱动装置、系统计算机等组件来完成图像的采集,DTS的结构原理图,见图1。

实现DTS必须具有一定的硬件基础。首先是对探测器的要求,应具有较高的刷新速度、量子检出效率、连续的采集能力、整板技术和良好的冷却技术^[1]。其次是对机械

收稿日期: 2015-06-17 修回日期: 2015-07-08
基金项目: 中医药标准研究推广基地(局级)
通讯作者: 赵燕燕, 主任医师, 医学装备处处长。
通讯作者邮箱: file_y@126.com

运动的要求,应具有自动跟踪、自动定位功能、五轴联动功能和全自动功能,只有具备了以上要求,才能够在较短的时间内完成多幅原始图像的采集,进而由高性能计算机重建出任意层面的图像^[2]。

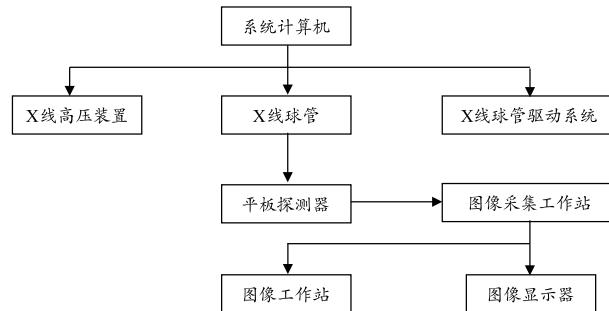


图1 数字化断层融合成像技术的结构原理图

2 数字化断层融合成像技术的特点

DTS是在传统断层成像的基础上结合数字平板探测器及现代计算机图像处理技术开发的一种有限角度图像重建方法。具体方法为X射线球管在一定角度内对被照体以不同角度依次进行曝光,所得到的数十帧图像的原始数据将自动传

至工作站并进行重建，将感兴趣层面以外的图像进行模糊化处理，从而得到兴趣层面的清晰图像。也可选取不同层面为目标进行重建，可以得到所选范围内的多层次重建图像。

与传统 DR 相比，DTS 通过多角度连续曝光采集，相邻数字信号位移叠加，形成三维容积数据，进行冠状面任意层面和层厚重建，获得单层的影像，消除重叠影的干扰，明确病灶。

3 数字化断层融合成像技术的临床应用

3.1 骨骼系统

骨创伤的诊断是放射科最常见的和最紧迫的任务之一，DR 因组织重叠和分辨率不足对隐蔽骨折容易漏诊或误诊，结构复杂部位和深在部位骨折成为 X 线诊断的难点。田军等^[3]对 135 例创伤性寰枢椎脱位、关节内骨折、骶尾骨骨折及面部骨折等骨关节创伤患者进行了 X 线平片及数字化断层融合成像的对比研究，结果显示 DR 为阴性或者疑似骨折，DTS 均可作出明确诊断。特别是对于寰枢椎骨折或脱位因所处部位深，组织结构重叠多，或因曝光条件欠佳或肠腔气体干扰而显示不清，容易漏诊或出现假阳性，而类似骶尾椎因组织厚，X 线难以穿透部位，平片显示多不满意，DTS 则准确的作出诊断。DTS 还对 X 线平片无法发现的肩关节脱位合并肩胛盂撕脱骨折、股骨颈嵌插骨折或不全性骨折以及颅面部骨折，显示了其独特的优越性。陈明等^[4]对舟状骨隐匿性骨折诊断的研究也证实了上述观点，患者 DR、DTS 影像对比图，见图 2~3。



A.DR图像显示可疑骨折 B.DTS影像显示明显骨折
图2 患者DR、DTS影像对比图



A.DR显示腰部模糊透亮影 B.DTS显示舟状骨腰部骨折 C.CT三维重建明确骨折
图3 患者DR、DTS、CT影像对比图

评价骨折愈合情况也是影像学重要工作内容之一，常用的影像学方法有 X 线、CT、MRI 等，其中 X 线应用最广泛，由于是重叠成像，其敏感性较低，CT 的密度分辨力及断层成像的优势，使其可以明确反映骨折愈合情况^[5]。近年有的研究者应用定量 CT 对于骨折愈合情况进行研究，显示定量 CT 可以为骨折患者提供精确的治疗依据^[6]。然而，进行骨折内固定术的患者，金属内固定物会在图像中出现伪影，影响图像质量，使医生在对骨折部位及愈合程度的判断上造成影响，数字化断层融合成像检查由于其特殊的成像方式，金属伪影明显较小^[7]，并且 DTS 的 X 线辐射剂量明显低于 CT。国内外均有研究显示，DTS 在骨折的诊断治疗过程中具有一定的临床应用价值^[8]。

3.2 泌尿系统

作为泌尿系统常用的检查方法，腹部平片（Kidney Ureter Bladder, KUB）和静脉尿路造影（Intravenous Urography, IVU）已经被广泛应用于临床，KUB 平片检查简单易行，对大部分泌尿系统阳性结石能做出明确诊断；IVU 检查主要用以显示包括肾盂肾盏系统、输尿管、膀胱的重要方法，它不仅可以提供上述部位的形态、结石在尿路分布关系，而且还可提供分侧肾脏的分泌功能等方面的信息。近年来，随着非离子型造影剂的应用，使得 IVU 检查变得更加安全可靠。尽管有其他一些影像技术如磁共振尿路成像（MRU）等在尿路造影成像中的应用，但是 IVU 在泌尿系统疾病的诊断中仍有不可替代的作用。

传统的 KUB 及 IVU 检查由于肠道内气体、内容物及邻近脏器、脊柱、骨盆等的重叠，使得泌尿系统解剖结构和病变显示不清楚，无法达到诊断目的。而 DTS 则是通过一个固定式接收器，在单体层成像扫描过程中，采集多幅曝光图像，并对数据进行重建，以显示从接收器表面一直到成像解剖的多个平面。大大提高了泌尿系统图像的对比度和清晰度，可以清晰的显示出肾脏的形态、轮廓；清晰显示出肾盂肾盏的细微结构，它对病灶在纵向的边缘形态及邻近结构的变化显示更加清楚^[9]。

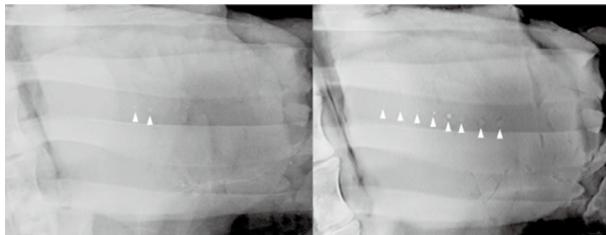
对于不同大小的泌尿系结石的敏感度，Mermuys 等^[10]利用数字断层融合成像及 CT 对人体泌尿系结石进行了对照研究，发现数字断层融合成像对检出 2~5 mm 大小结石的敏感度最高。王庆军等^[11]对 8 粒不同患者经体外碎石后排出的类圆形泌尿系结石（直径分别约为 0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0 mm）进行数字断层融合成像实验性研究，通过对不同成像参数进行全面对比分析，得出对于检出泌尿系结石，1.0 mAs、100 kV、25 次曝光、20° 球管摆角为最佳数字断层融合成像参数组合，常规 X 线平片与数字断层融合成像显示泌尿系结石的比较，见图 4。

因此，与目前常用的 KUB、IVU、CTU、MRU 检查相比，DTS 作为一种新的临床诊断方法，提高了无肠道准备条件下

表1 胸部平片和VolumeRAD成像结果

诊断者	灵敏度		特异度		阳性预测值	
	胸部X线平片	VolumeRAD成像	胸部X线平片	VolumeRAD成像	胸部X线平片	VolumeRAD成像
阅片者1	60.98%(50/82)	91.46%(75/82)	36.46%(35/96)	90.63%(87/96)	45.06%(50/111)	89.29%(75/84)
阅片者2	67.07% (55/82)	95.12%(78/82)	37.50%(36/96)	90.63%(87/96)	47.83%(55/115)	89.66%(78/87)
阴性预测值		准确度		诊断置信度(95%CI)		
诊断者	胸部X线平片	VolumeRAD成像	胸部X线平片	VolumeRAD成像	胸部X线平片	VolumeRAD成像
阅片者1	52.24%(35/67)	92.55%(87/94)	47.75%(85/178)	91.01%(162/178)	0.799(0.733~0.865)	0.948(0.914~0.982)
阅片者2	57.14%(36/63)	95.60%(87/91)	51.12%(91/178)	92.70%(165/178)	0.831(0.772~0.891)	0.973(0.949~0.997)

泌尿系结石初检的成功率，其高检出率、低剂量的优势，更大大提高了临床对泌尿系结石诊断的准确性，且更适用于急诊泌尿系结石检查及碎石后的复查。



A.常规X线平片仅能显示2粒高密度较大结石 B.数字化断层融合成像1.0 mAs、100 kV、25次曝光、20°管摆角能够显示所有8粒结石

图4 常规X线平片与数字断层融合成像显示泌尿系结石的比较

3.3 呼吸系统

目前CT是诊断肺部病灶特别是肺结节的影像金标准^[12~13]，但因其辐射量大、费用高，通常用作明确诊断。胸部X线平片，作为胸部疾病筛查的首选方法，尤其针对肺结节，因其成像简单、操作方便、低剂量、低辐射量、图像清晰、诊断准确率高、废片率低、资料易于保存，便于患者复查或远程会诊等特点被广泛应用于临床。但由于是二维成像，有其局限性，对位于大血管、心影后及纵隔区域等组织结构重叠严重或体厚处的一些小结节或结构复杂部位的病变诊断较困难，易造成漏诊^[14~15]。

DTS与胸部X线平片比较最大的优势是避免了结构重叠，增加了局部组织的分辨率，可显示感兴趣结构的深部信息，有效地对X线胸片可疑病灶进行评价，可使约3/4的患者不需进一步行胸部CT检查^[16~17]。用比CT低的辐射剂量改善了常规胸部X线检查，使其很容易在常规工作流程中作为对X线胸片上可疑病灶的补充诊断手段，提高对胸部组织病变的诊断率。对于已经在X线胸片或CT上发现存在肺部结节而需进行定期随访的患者，若使用DTS，会使患者比用CT定期随访获得更低辐射剂量及费用。

VolumeRAD容积成像是美国GE公司研发的数字X线摄影设备DR上所具有的新型X射线检查技术，是DTS的一种。王广丽等^[18]使用GE带有VolumeRAD容积成像选项的DR设备对X线胸片怀疑胸部病变的患者进一步检查，采用CT作为参照标准，由2名阅片者分别与X线胸片进行对比。结果显示，162例研究对象中可疑肺部病灶共178个，其中55例患者中的57个病灶在VolumeRAD和CT上

都没有被证实，认为是假病灶，在剩余的107例患者中，确诊121个病灶。通过对2种影像学检查方法诊断肺部病变的灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值、准确度及置信度进行比较分析，均有统计学差异($P<0.05$)，胸部平片和VolumeRAD成像结果，见表1。

4 结论

综上所述，相较于X线平片，DTS诊断准确率较高，不易出现漏诊、误诊，被临床用作为X线平片的进一步延伸及扩展，而因其低剂量、低费用，亦可部分替代CT功能。目前DTS主要被应用于X线平片难以发现的隐匿性骨折的诊断以及骨折内外固定术后的愈合复查，组织结构重叠及结构复杂部位的泌尿系结石和肺部结节的诊断以及随访。随着临床需求的不断增加，DTS将被各领域的临床医师应用到更加全面的医疗诊断行为当中，使更多的患者获益。

[参考文献]

- [1] 张祥春,姜迎春,蔡良续,等.非晶硅面阵探测器数字透射成像试验探讨[J].CT理论与应用研究,2011,20(2):221~226.
- [2] 单锦露,王阁,王东,等.基于数字化可视人的医学图像融合研究[J].中国医学影像技术,2009,25(1):141~144.
- [3] 田军,巩武贤,张殿星,等.数字化断层融合在隐蔽骨折诊断中的应用[J].中华放射学杂志,2011,45(6):566~568.
- [4] 陈明,陈巍,袁昊晨.数字断层融合技术在舟状骨隐匿性骨折诊断中的应用[J].中国医学装备,2015(1):116~117,118.
- [5] 徐晶,夏秀杰,田宝芳,等.数字断层融合技术在骨骼影像诊断中的临床应用价值[J].中国医疗设备,2014,29(7):166~168.
- [6] 段久明,张奎,汪灵远.定量CT评价低强度超声仪促进桡骨远端骨折愈合效果及价值分析[J].中国医药导报,2013,10(23):70~71,74.
- [7] 李曙光,苏英杰,王志文,等.妊娠兔骨折愈合的影像学研究[J].现代预防医学,2013,40(1):136~138,145.
- [8] 盛华刚.影响骨折愈合因素的研究进展[J].北方药学,2013,10(3):53.
- [9] 张俊成,赵相胜,张茂根,等.直接数字化X线摄影在IVP中的应用[J].实用医技杂志,2005,12(4):423~425.

- [10] Mermuys K,De Geeter F,Bacher K,*et al*.Digital tomosynthesis in the detection of urolithiasis: Diagnostic performance and dosimetry compared with digital radiography with MDCT as the reference standard[J].*AJR Am J Roentgenol*,2010,195(1):161–167.
- [11] 王庆军,王守海,解伟斌,等.泌尿系结石数字断层容积成像参数优化的实验性研究[J].武警医学,2013,24(3):232–235.
- [12] Remy-Jardin M,Remy J,Giraud F,*et al*.Pulmonary nodules: detection with thick-section spiral CT versus conventional CT[J].*Radiology*,1993,187(2):513–520.
- [13] Rubin GD,Lyo JK,Paik DS,*et al*.Pulmonary nodules on multi-detector row CT scans:performance comparison of radiologists and computer-aided detection[J].*Radiology*,2005,234(1):274–283.
- [14] 季乐新,尚同祥,王效刚.双源64层螺旋CT在肺动脉成像中的扫描技术及应用[J].中国医学装备,2012,9(11):83–84.
- [15] 郎国华,相法伟,刘长青,等.64层螺旋CT在胸骨骨折诊断中的应用[J].中国医学装备,2012,9(8):69–71.
- [16] Gomi T,Nakajima M,Fujiwara H,*et al*.Comparison between chest digital tomosynthesis and CT as ascreening method to detect artificial pulmonary nodules:a phantom study[J].*Br J Radiol*,2012,85(1017):e622–629.
- [17] Quaia E,Baratella E,Cernic S,*et al*.Analysis of the impact of digital tomosynthesis on the radiological investigation of patients with suspected pulmonary lesions on chest radiography[J].*Eur Radiol*,2012,22(9):1912–1922.
- [18] 王广丽,李政义,李军,等.VolumeRAD容积成像对胸部病变的诊断价值[J].中华临床医师杂志(电子版),2012,6(23):7568–7571.

[上接第 78 页](#)

- 用及诊断T分期的价值[J].中华临床医师杂志,2011,5(13):3751–3755.
- [23] King AD,Yeung DK,Ahuja AT,*et al*.In vivo proton MR Spectroscopy of primary and nodal nasopharyngeal carcinoma[J].*AJNR Am J Neuroradiol*,2004,25(3):484–490.
- [24] 陈韵彬,刘征华,鲍道亮,等.氢质子磁共振波谱诊断鼻咽癌早期放射性脑损伤[J].福建医科大学学报,2007,41(3):222–224,228.
- [25] 吕衍春,范卫君,李娴,等.MR波谱在鼻咽癌放疗后颅底复发与放射性脑病鉴别诊断中的应用[J].中华放射学杂志,2008,42(7):714–719.
- [26] Ahn PH,Gard MK.Positron emission tomography/computed tomography for target delineation in head and neck cancers[J].*Semin Nucl Med*,2008,38(2):141–148.
- [27] Connell CA,Corry J,Milner AD,*et al*.Clinical impact of, and prognostic stratification by 18F-FDG PET/CT in head and neck mucosal squamous cell carcinoma[J].*Head Neck*,2007,29(11):986–995.
- [28] Ng SH,Chan SC,Yen TC,*et al*.Comprehensive imaging of residual/recurrent nasopharyngeal carcinoma using whole-body MRI at 3T compared with FDG-PET-CT[J].*Eur Radiol*,2010,20(9):2229–2240.
- [29] Tsai MH,Shiau YC,Kao CH,*et al*.Detection of recurrent nasopharyngeal carcinoma with positron emission tomography using 18-fluoro-2-deoxyglucose in patients with indeterminate magnetic resonance imaging findings after radiotherapy[J].*J Cancer Res Clin Oncol*,2002,128(5):279–282.
- [30] Liu T,Xu W,Yan WL,*et al*.FDG-PET,CT,MRI for diagnosis of local residual or recurrent nasopharyngeal carcinoma,which one is the best?A systematic review[J].*Radither Oncol*,2007,85(3):327–335.
- [31] Imathashi K,Morishita K,Kusuoka H,*et al*.Kinetics of a put-active hypoxic tracer,⁹⁹Tc^m-HL91,in normoxic,hypoxic,ische-mic, and stunned myocardium[J].*J Nucl Med*,2000,41(6):1102–1107.
- [32] 梁培炎,王国慧,李群,等.⁹⁹Tc^m-HL91乏氧显像在鼻咽癌治疗中的应用[J].中华核医学杂志,2006,13(2):97–99.
- [33] Van-De Wiele C,Versijpi J,Dierckx RA,*et al*.⁹⁹Tc^m labeled HL91 versus computed tomography and biopsy for the visualization of tumor recurrence of squamous head and neck carcinoma[J].*Nucl Med Commun*,2011,22(3):269–275.
- [34] 冯彦林,谭家驹,杨勍,等.肺部恶性肿瘤⁹⁹Tc^m-HL91乏氧显像与18F-FDG符合显像对比研究[J].中国现代医学杂志,2004,12(4):75–77,81.
- [35] 王乐秋,张瑞迪,隋萍萍,等.鼻咽癌CT表现与nm23-H1蛋白表达水平的关系[J].中国医疗设备,2013,28(7):162–163,150.
- [36] Chao KS,Bosch WR,Mutic S,*et al*.A novel approach to overcome hypoxic tumor resistance:Cu-ATSM-guided intensity Modulated radiation therapy[J].*Int J Radiat Oncol Biol Phys*,2001,49(4):1171–1182.
- [37] Suzuki T,Nakamura K,Kawase T,*et al*.Monitoring of response to radiation therapy for human tumor xenografts using ⁹⁹Tc^m-HL91[J].*Ann Nucl Med*,2003,17(2):131–138.

医院移动图书信息服务平台建设概述

Summary of the Hospital Mobile Library Information Service Platform Construction

董利波

青岛大学附属医院 宣传部，山东
青岛 266003

DONG Li-bo

Department of Propaganda, The Affiliated
Hospital of Qingdao University, Qingdao
Shandong 266003, China

[摘要] 本文介绍了国内外移动信息服务的发展，阐述了移动信息服务的特点及主要服务内容，分析了移动图书服务平台建设的关键技术及当前移动图书馆发展面临的主要问题。

[关键词] 移动图书馆；移动终端；信息服务

Abstract: This paper introduced the development of mobile information services at home and abroad, and expounded the characteristics and main content of mobile information services. Then, the key of mobile library service platform construction as well as the main problem in present development of the mobile library was analyzed.

Key words: mobile library; mobile termination; information services

[中图分类号] G252 [文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.025

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0090-03

移动图书馆是指依托目前比较成熟的无线移动网络、国际互联网以及多媒体技术，使人们不受时间和空间的限制，通过使用各种移动设备（如手机、平板电脑等）来方便灵活地进行图书馆各类数据信息的查询、浏览与获取信息的一种新兴的图书馆信息服务模式^[1]。

现代意义上的移动图书馆应用最早可以追溯到 1999 年芬兰赫尔辛基技术大学图书馆的 Liblet 系统^[2]。2000 年日本富山大学和东京大学先后开发出基于 i-mode 实现方式的手机书目查询 OPAC 系统，为在校学生提供书目查询和短信通知等服务^[3]。2005 年加拿大 Athabasca 大学开发出采用 B/S 结构的移动图书馆系统，客户端采用响应式显示^[4]。随着苹果公司基于 iOS 的移动设备的热销，华盛顿特区公共图书馆于 2009 年发布了基于 iPhone 的触摸应用程序，加强了人机互动和人工智能效果^[5]。国内关于图书馆移动信息服务的应用与建设并不逊于国外。北京理工大学图书馆于 2003 年在国内最早开通了手机图书馆短信服务平台^[6]。2010 年国家图书馆推出了改版后的手机门户 WAP 网站“掌上国图”，是移动图书馆发展的重大跨越^[7]。随后，上海图书馆、厦门图书馆等公共图书馆及湖南理工学院、清华大学图书馆等高校图书馆都已经陆续推出自己的移动服务^[8]。随着手持移动终端设备和通信网络在日常生活中的普及和

应用，传统图书馆正从数字化图书馆向更高级阶段的移动图书馆发展^[9]。图书馆提供的信息服务职能通过手机通信网络实现了跨界延伸，为读者尤其是特殊职业者提供方便、快捷、个性化的信息服务。如医护人员工作中很少有使用联网电脑的机会，而利用手机等移动设备，他们便可充分利用碎片时间随时获取所需信息。移动图书馆作为数字化图书馆信息服务的延伸与补充，是图书馆数字化发展道路上的又一重大举措。

1 移动图书信息服务的特点

移动图书信息服务是如今图书馆利用移动通信技术为用户提供信息服务的一种新途径，它将图书馆所提供的服务与移动互联网的移动联通性相结合，为读者开启全新的工作局面。移动图书馆相较于传统图书馆和数字图书馆，有其自身鲜明的特点。

1.1 即时性

移动图书信息服务可以更加快捷地获取信息资源，超越传统图书馆的时空约束，相较于数字图书馆又能更好的利用碎片时间和不受计算机设备的空间限制，真正的实现了随时随地的互联^[10]。医护人员在门诊间隙、护士站、医生办公室等地能通过无线互联网络，进入图书馆网络空间下载和阅读资源，显示了移动服务 3A 的特性，即任何人

(Anyone) 在任何时间 (Anywhen)、任何地点 (Anywhere) 都可通过移动终端即时地获得信息资源，不但方便读者，还能提高图书馆的服务效率。

1.2 主动性

移动图书信息服务的主动性体现在图书馆移动终端的后台管理系统主动向医护人员推送最新图书信息，医护人员可随时随地在移动终端上接收信息，及时了解最新的图书信息动态。

1.3 交互性

利用移动网络，医护人员与图书馆馆员可随时随地进行图书信息的参考咨询服务，使图书馆馆员与用户的交流互动更加方便快捷。

1.4 个性化

移动终端的身份识别功能为更多个性化的信息服务提供了途径。医护人员可以通过认证的移动终端查询图书馆的馆藏书目，对有用的馆藏资源进行预借、续借，既提高了图书资源的使用效率，又节省了医护人员的宝贵时间。医护人员还可以根据自己的专业方向、研究领域选择有价值的图书信息进行个性化定制服务，通过移动终端将图书资源收藏起来，便于今后图书信息的阅读、下载。

2 移动图书服务的主要内容

用户在移动环境下的图书服务既有节省时间的需求也有消磨时间的需求。信息活动具有实时性、临时性、碎片化等特点，信息服务内容必然与这些特点密切相关^[11]，主要包括以下几方面：① 图书馆公共服务介绍，包括图书馆的馆情介绍、机构设置、馆舍风貌，图书馆的开放时间，读者证的办理流程等；② 即时类信息发布，主要指时效性较强的信息服务，如图书馆服务公告、活动通知、新进馆资源推介、近期讲座内容、图书馆座位或电脑空位等资源等；③ 图书借阅相关服务，主要指与身份绑定相关的服务，包括图书证办理、图书借阅情况、图书预借、图书到期提醒和续借、图书证挂失等。移动图书信息服务平台还可以统计出不同种类的图书或期刊的借阅次数及其基本信息，方便读者参考选择；④ 个性化信息推送服务，比如，某位读者经常借阅血液类疾病的相关书籍，那么图书服务后台系统可以将血液类的最新文献的标题进行实时推送，使医护人员可以利用碎片化的时间迅速浏览信息，从中选择自己需要深入了解的内容进行阅读；⑤ 休闲消遣类阅读服务，移动图书信息服务的一大优势是读者移动过程可以利用碎片化时间进行阅读，抓紧片断时间进行学习、了解专业信息或娱乐休闲。此时，移动图书信息服务提供的多媒体资源可发挥优势，为读者提供继续教育视频、有声读物等音、视频资料；⑥ 交流互动服务，主要包括两

个方面，一是与馆员的交流，二是与其他读者的交流。图书馆馆员可以通过在后台为读者提供即时的参考咨询服务，解决图书借阅时遇到的问题。除了借阅服务等方面的问题，很多医护人员还希望能与有相同阅读兴趣的读者建立联系，在移动图书信息服务平台根据阅读兴趣建立的交流圈，分享阅读心得，发表评论或发起讨论，获取反馈，提升图书馆服务的附加值。

3 移动图书服务平台建设的关键技术

一般移动平台系统由 3 部分组成：移动互联网、后台信息系统、移动终端。移动图书信息服务与这三者有着紧密的联系。其中移动网络主要依靠现有的较为成熟的由电信运营商提供的无线移动网络或国际互联网。已有的数字图书馆系统是移动图书信息服务的基础，为移动图书信息服务提供后台数据支持，而移动终端是移动图书馆的最终服务载体。

当前移动互联网发展迅猛，日新月异，为移动图书信息服务平台的建立带了较大的便利。移动网络的带宽越来越快、资费越来越低，因此建设移动平台的限制相对越来越小；与此同时，移动终端开发成本在降低，各种跨平台的客户端技术不断成熟，同时很多第三方平台，如微信、微博，也都开放接口，为开发服务提供了可能。

移动信息服务平台建设的关键技术包括 3 个方面：短信息服务技术、资源揭示技术和移动阅读技术^[12]。随着技术的不断发展，目前重点难点集中在 2 个方面，一是开发移动客户端，二是如何在移动网络上有效地获取阅读资源。

3.1 移动客户端的开发

移动客户端解决了短信息服务技术、资源揭示技术和部分移动阅读技术中的技术问题。短信息服务主要通过 2 种方式实现：采用和电信运营商合作的方式，由其代发，或通过短信猫（MODEM）硬件与电脑的串口连接，由短信猫软件控制短信的收发。这 2 种技术的关键环节都是与图书馆本身的自动化管理系统的对接。资源揭示技术主要采用 WAP 协议，建立遵从 WAP 协议的网站，通过移动终端的浏览器阅读。随着移动终端的不断发展，目前主流的移动操作系统有 2 个：Android 和 iOS，iOS 上的客户端开发采用的是 swift 编程语言（之前使用 Objective-C），而 Android 采用的是 Java 编程语言。不同的源代码增加了开发的成本。PhoneGap 提供了一种跨平台可移植的框架解决方案，基于 HTML/CSS/JavaScript 实现，将不同的移动平台底层的细节进行封装，提供统一通用功能接口和插件扩展接口，这样一次开发可以提供 2 个平台的客户端。

目前，微信的覆盖面越来越广，已经成为移动阅读第一入口。从微信 5.0 版本开始，微信推出了公众号服务，

公众号分为订阅号和服务号。移动图书服务系统更适合采用服务号。服务号每月可以发布4次图文新闻，可以自定义菜单，可以主动向关注的用户推送信息，推送的信息马上提醒。采取此种服务模式可以将公共服务介绍、借阅服务等功能包含到菜单中，通过与后台系统的连接推送图书到期提醒等，每周发布一次图书馆的新闻动态、新书信息、下周讲座安排等^[13]。

3.2 阅读资源的获取

移动图书信息内容可分为2类：纸质资源信息和数字资源。对于纸质资源信息，移动图书信息服务主要依赖图书馆的联机公共目录查询系统（OPAC），向读者提供纸质资源的借阅及摘要信息等；数字资源分为2类，一类是自有馆藏资源的数字版拷贝，另一类是图书馆订购的数字化资源，例如，万方、知网、维普、读秀中文数据库等全文数据库包含的相关中文医学类论文，北大方正、超星、书生之家等电子书，美国的Medline、荷兰的Sciedirect、德国的Springer link等外文数据库。

对于纸质资源和数字资源的第一类，主要需要解决的是在移动端阅读界面显示的友好性问题，这点可以通过移动客户端解决。对于数字资源的第二类，主要问题是数据库提供商一般是通过IP地址限制上网地点的方式来保护其版权，而目前大多数移动终端通过电信运营商提供的移动网络上网，没有固定IP，因此，移动终端用户无法获取数据库的使用权限，阅读图书馆订购的全文资源。技术方案主要有2种：第一是通过VPN代理方式，通过在数字图书馆端设置代理服务器和在移动端安装代理应用的方式，建立一条虚拟的专用网络通道，使移动端的网络读者使用图书馆的网络获取数据信息^[14]；第二是文档转换技术，在图书馆内网部署文档转换服务器，该服务器具有各类数据库的访问权限，从图书馆数据库中取得全文并转换成可供各类移动终端设备访问的正文内容^[15]。

4 移动图书馆发展面临的主要问题

虽然移动图书馆发展前景广阔，但目前却存在着内容相对缺乏、版权保护不到位等问题。要充分发挥移动图书馆的作用，必须解决好这两个问题。

4.1 提供更加丰富的阅读内容

内容丰富化直接影响医护人员使用移动图书服务的行为意愿。目前移动图书馆刚刚兴起，受制于技术瓶颈，全文阅读内容的获取还极为不便和有限，如果仅局限于图书信息查询检索、借阅服务等这些非核心的功能上，必将流失大量用户。因此，移动图书馆必须为用户提供全文阅读

内容，并针对移动端的特点，综合运用多种媒介表现形式，提供文、图、声、光、电，全方位、立体化的阅读内容。

4.2 解决版权保护问题

移动图书服务的提供一定要建立在法律许可的基础上。图书馆获取图书资源应建立起版权保护管理机制，在最大程度上从版权所有者的手上获得正式的版权授予书，并与内容提供商签订版权使用协议，严格遵守协议规定，做到先授权再传播。从读者管理方面讲，要让读者有明确的版权概念，明确馆内资源的使用流程、范围，以及违反者将要承担的法律责任。同时，利用技术手段使每位读者的移动设备只能以单一的身份和权限访问数字资源，限制读者随意拷贝数字资源，提高馆内数字资源的安全性。

[参考文献]

- [1] 姜海峰.移动图书馆的兴起和解决方案[J].大学图书馆学报,2010,28(6):12-15.
- [2] 齐亚双,李永先,薛伟莲.我国移动图书馆信息服务研究综述[J].图书馆学研究,2010,29(22):7-9.
- [3] 蔡冰.论图书馆服务模式的重构[J].图书馆,2009,(2):78-81.
- [4] 陈路明.国外移动图书馆实践进展[J].情报科学,2009,(11):1645-1648.
- [5] Robert Fox.Digital Libraries:The Systems Analysis Perspective Library To go[J].OCLC Systems & Services: International digital library perspective,2010,26(1):8-13.
- [6] 苗意宏,吴政,黄水清.手机图书馆的兴起与发展[J].大学图书馆学报,2008,(1):3-6.
- [7] 掌上国图[EB / OL].[2011-04-21].<http://mobile.nlc.gov.cn>.
- [8] 宋恩梅,袁琳.移动的书海:国内移动图书馆现状及发展趋势[J].中国图书馆学报,2010,33(9):34-48.
- [9] 杨俊志,杨帆,张斌,等.基于医院局域网的知识仓库平台的建立[J].中国医疗设备,2013,28(1):78-80.
- [10] 张艳霞.高校移动图书馆的建设与探索[J].产业与科技论坛,2015,10(2):235-236.
- [11] 杨大伟.浅析手机图书馆的兴起与发展[J].科技资讯,2014,11(2):245.
- [12] 杨景光.移动网络普及背景下的移动数字图书馆系统构建[J].图书馆研究,2015,45(1):6-9.
- [13] 张磊,秦广宏.基于微信公众平台的图书馆移动服务研究[J].图书馆学刊,2015,37(1):67-70.
- [14] 雷涛.VPN技术在数字图书馆远程访问中的应用[J].河南图书馆学刊,2008,(1):108-110.
- [15] 马骏涛,黄文,董秋生,等.数字资源远程访问技术及访问系统构建[J].中华医学图书情报杂志,2011,(11):48-50.

基于开源GIS的医院床位管理系统实现

Implementation of Hospital Bed Management System Based on Open Source GIS

王明举，胡桂平，江雪莲

十堰市太和医院（湖北医药学院附属医院），湖北十堰 442000

[摘要] 利用开源GIS软件开发了医院病床管理信息系统。系统主要由地图导入模块、图层显示模块、属性关联模块、床位分配模块、信息发布模块、用户管理模块组成。系统借助GIS的空间处理能力，将病房每张床位的具体位置通过计算机显示的一览无余，极大地提高了工作效率。该系统开发投资少、见效快，具有推广价值。

[关键词] 医院床位管理信息系统；GIS软件；医院信息系统

Abstract: With application of the open source GIS software, the hospital bed management information system was developed, which mainly consisted of the map import module, the layer display module, the attribute correlation module, the bed allocation module, the information distribution module and the user management module. The GIS spatial processing capacity helped to reduce the nurses' workload in the ward beds management and improve work efficiency. The system proved its features of less investment and quick economic returns, which deserved wider promotion.

Key words: hospital bed management information system; GIS software; hospital information system

WANG Ming-ju, HU Gui-ping,
JIANG Xue-lian
Taihe Hospital, Shiyuan Hubei 442000,
China

[中图分类号] TP311.52 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.026

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0093-03

目前，医院信息系统（HIS）对床位分配与管理的功能都较为简单，即方块图简单的排列，不能很好地体现病室、病床的位置关系。如果护士想对某些床位（某个医生主管的病床或病室）过滤显示，操作比较繁琐，不能按真实位置直观显示。随着信息技术的发展，借助地理信息系统（Geographic Information System，GIS）强大的空间数据处理能力，开发医院病房床位管理系统已成为可能。

1 GIS简介

GIS是以地理坐标为骨干的信息系统，其主要功能为地图显示、平移缩放、属性查询、空间查询与分析等。其中空间查询和分析功能是地理信息系统的核心功能^[1]。GIS管理的数据主要包括空间数据和属性数据。空间数据指物体的空间位置、形状和大小等几何特征，以及与相邻物体的拓扑关系。如某个加油站的地理位置是空间数据，加油站的名称、加油量的大小则是属性数据。而医院信息数据中也存在大量的空间数据，大到整个医院的地理位置，小到医院病房病床分布、大型设备的摆放位置等，都跟空间

信息有关。GIS特有的空间数据处理能力同样可以在医院信息化管理中发挥巨大的作用^[2]。

商业GIS软件功能全面，但费用昂贵。而开源GIS软件是免费的，对于普通用户来说开源GIS软件足以满足需要。常见的开源GIS软件有SharpMap、DotSpatial软件等，其中DotSpatial是一套基于.NET平台、使用C#语言开发的开源地理信息系统类库^[3]。DotSpatial将庞大的GIS框架分解成14个基本类库。DotSpatial类库的核心功能包括数据（栅格数据、矢量数据、影像数据）的显示、基本操作（缩小、放大、选择、平移、测量等）、投影及坐标转换、拓扑和空间分析等功能，具有开源、免费、轻量级、跨平台、组件式结构、渲染效率高等优点。DotSpatial完全可以满足HIS的开发需求^[4]。

2 系统功能设计

系统采用Visual Studio 2010作为系统开发工具，C#为开发语言，SQLServer 2005作为后台数据库。与病区、病室、病床等空间地理信息有关的显示、管理则直接调用DotSpatial软件的C#类库来实现。

DotSpatial官方网址是<http://dotspatial.codeplex.com/>，网站

主要包括源代码、类库、说明文档、讨论区、主要开发者、授权文档等几个部分^[5]。如果下载最新版本的 DotSpatial1.7，在VS2010工具箱中添加 DotSpatial.Controls.dll 即可下载。DotSpatial.Controls.dll 里面包括了 GIS 桌面开发所需基本控件，如地图显示控件 MAP、图例控件 Legend 等。它们如同 Visual Studio 2010 自带的 CheckBox、ComboBox、RadioButton 等控件一样，拖拽到响应位置即可使用^[6]。基于 GIS 的床位管理软件主要功能模块结构，见图 1。

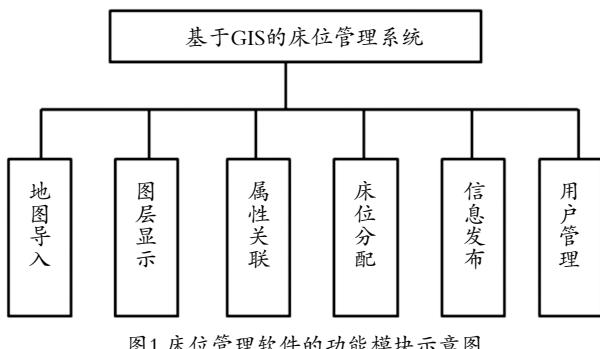


图1 床位管理软件的功能模块示意图

2.1 地图导入

DotSpatial 只支持 ERSI 公司的 SHP 格式地图，系统开发前的准备工作就是制作 SHP 格式地图。医院常用的病区平面布局文件一般采用 AutoCAD 的 DWG 格式文件，因此需要将 DWG 格式文件转换为 SHP 格式文件。通用的 GIS 平台软件一般都提供了从 DWG 到 SHP 的格式转换功能，这种转换不但简单，而且转换出来的 SHP 图层不带有属性。因为病区的床位 DWG 文件属性信息也比较简单，对于这些信息可以重新录入，许多床位基本属性信息则可以直接从 HIS 数据库里提取。

2.2 图层显示

每个病区的病室、护理站均可作为 1 个图层文件，每张床位的分布也作为 1 个图层文件。两个图层文件的叠加显示就是看到的按病室、病床具体位置显示的床位地理图层，与病区的实际布局完全一致，直观反映出病室位置、床位的位置，见图 2。这样全科室的每张床位具体位置可以通过计算机显示的一览无余，极大的提高了工作效率。

DotSpatial 自带了 legend 控件，可直接实现基本的图层管理功能，我们只需调用 DotSpatial 已经封装好的方法即可实现图形的放大、缩小、漫游、居中、选择、手选等功能。实现代码如下：

```

Bed.FunctionMode = FunctionMode.ZoomIn;// 放大
Bed.FunctionMode = FunctionMode.ZoomOut;// 缩小
Bed.FunctionMode = FunctionMode.Pan;// 漫游
...
  
```

2.3 属性关联

系统采用的是 SQLServer 2005 作为床位数据的属性数据库，其中属性信息主要是病室号、床号、姓名、性别、

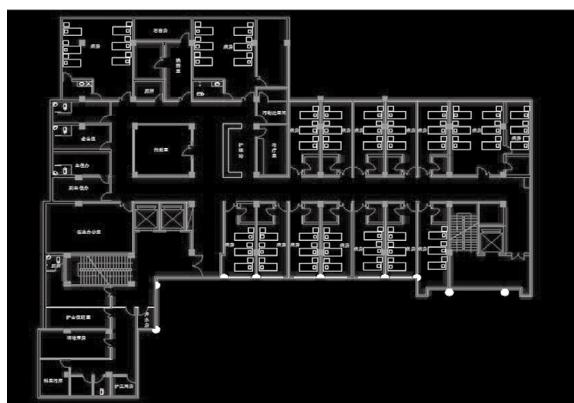


图2 床位地理图层效果图

年龄、入院时间、住院号、药物过敏、管床医生、责任护士、饮食种类、护理级别、危重级别等信息。这些数据在 HIS 数据库里保存在多张表中，我们在 HIS 数据库里建立病人基本信息视图，将所需信息整合到视图里，然后开发了 Webservice 服务，定时从病人基本信息视图读取数据，将信息同步至床位系统的属性数据库中。

2.4 床位分配

医院在收治病人的时候，医护人员根据某种标准将病人分配到相应的床位，使治疗更加方便。这些标准是性别、年龄、入院诊断、管床医生、预计住院时间等。一般情况下，不同性别的病人能安排在一个病室里；危重病人和接受常规检查治疗的病人床位也不能在同一病房中；同一个医生负责的多个病人则安置在同一病房的床位，治疗时更加方便。

原来护士在给病人分配床位时，主要是凭记忆或查看传统的床位一览表等来查找适合的床位，效率较低，甚至会出现分配床位不合理，需要重新分配的现象。

采用该系统后，新病人办理入院，护士可以根据性别、诊断、主治医生等属性进行条件查询，通过 GIS 的属性查询功能将符合条件的床位在系统中显示出来，其他床位屏蔽掉。这样护士可以快速准确地确定新入院病人安排在哪张床位上最合适。同样，管床医生需要知道他负责的病人的名单，只需点击管床医生查询就可以在床位示意图上很方便地显示出来自己负责的病人所在病室、床位清单^[2]。调用 DotSpatial 类库的 FilterExpression 方法即可实现对床位图层的属性数据过滤显示。

2.5 信息发布

在护理站的电脑安装双屏输出显卡，连接大屏幕液晶电视。通过电脑显卡的双屏输出，采用扩展桌面的方式将整个病区的床位分布情况按照真实的地理位置，显示在液晶电视机屏幕上，取代了传统的床位一览表。每个住院病人的姓名、性别等信息则作为属性信息显示。系统显示直观准确，提高了工作效率。

2.6 用户管理

系统用户管理模块的功能是管理用户信息，主要包括系统的用户名、密码和权限等，管理员可以对用户进行权

限设置。其中用户名与密码我们采用的是读取 HIS 中的用户名与密码作为本系统的用户名与密码，以减轻护士登录多个软件系统，使用不同用户名和密码的繁琐性^[7-8]。

3 结语

该系统自投入使用后，临床护士普遍反映床位分配直观准确，查询方便，提高了工作效率。GIS 技术的发展日新月异，在各个领域中发挥着巨大的作用。GIS 的空间数据处理能力，也必将越来越多的应用于医院管理的各个方面，如院内地图导引、基于 GIS 的数据挖掘等，从而提高医院的工作效率和决策水平。

[参考文献]

- [1] 吴信才.地理信息系统原理、方法及应用[M].武汉:中国地质大学出版社,2000.
- [2] 王明举,王霞,张永.GIS在医院信息系统中的应用[J].软件导刊,2006,(11):40-41.
- [3] 赵建三,邓丁杰,唐利民,等.基于DotSpatial的组件式GIS开发与应用[J].软件,2013,34(12):119-120.
- [4] 张利辉.轻量级校园地下管线管理系统的规划与设计开源[J].中国环境管理干部学院学报,2014,24(4):90-91.
- [5] 张弟,吴健平.DotSpatial开源GIS软件扩展研究[J].电子世界,2013,(10):162.
- [6] 吴向阳,张超群,杭建金,等.基于C/S模式的医疗设备管理信息系统[J].中国医疗设备,2009,24(3):37-38.
- [7] 孙媛,张西亚.实验室信息管理系统的开发与应用[J].中国医疗设备,2011,26(01):90-91.
- [8] 罗宝文.我院医疗设备管理信息系统设计与应用[J].医疗装备,2010,(1):39-40.

[上接第 69 页](#)

- 2008,63(1 Suppl 1):139-145.
- [2] Prieto R,Pascual JM,Yus M,*et al*.Trigeminal neuralgia: Assessment of neurovascular decompression by 3D fast imaging employing steady-state acquisition and 3D time of flight multiple overlapping thin slab acquisition magnetic resonance imaging[J].*Surg Neurol Int*,2012,3:50.
- [3] Lee JA,Jo KW,Kong DS,*et al*.Using the new clinical grading scale for quantification of the severity of hemifacial spasm:correlations with a quality of life scale[J].*Stereotact Funct Neurosurg*,2012,90(1):16-19.
- [4] 李金星,刘如恩.面神经根出脑干区的显微解剖研究进展[J].中国临床解剖学杂志,2010,28(1):111-113.
- [5] 张致身,方们渊,林锴,等.人脑血管解剖与临床[M].北京:人民卫生出版社,1981:70.
- [6] 宋启民,程彦昊,戴超,等.旁路传导通路术中监测在原发性面肌痉挛微血管减压术中的应用[J].中华神经医学杂志,2014,13(2):169-172.
- [7] 黄瑞雪,黄育鑫,陈奕双,等.螺旋CT低剂量扫描技术在颅脑肿瘤治疗中的应用价值[J].中国医疗设备,2014,(6):176-177,166.
- [8] 胡兴荣,李顺振,邓民强,等.磁共振断层血管成像在颅神经血管压迫综合征的应用[J].中华神经医学杂志,2010,9(6):625-628.
- [9] 李莉萍,邵广瑞,李飞,等.磁共振3D-FIESTA在面肌痉挛诊断中的应用[J].医学影像学杂志,2014,24(3),362-364.
- [10] Campos-Benitez M,Kaufmann AM.Neurovascular compression findings in hemifacial spasm[J].*J Neurosurg*,2008,109(3):416-420.
- [11] 袁越,王岩,张思迅,等.显微血管减压术治疗面肌痉挛的临床研究(附1200例报告)[J].立体定向和功能性神经外科杂志,2004,17(4):204-206.
- [12] 上海交通大学颅神经疾病诊治中心.面肌痉挛诊疗中国专家共识[J].中国微侵袭神经外科杂志,2014,19(11):528-532.
- [13] 陈惠,邱兴庭,刘少强.磁共振3D-FIESTA和3D-TOF序列诊断血管压迫性三叉神经痛的对比研究[J].影像与介入,2010,12(7):111-112.

虚拟技术在我院信息化建设中的应用

Application of Virtualization Technology in the Hospital

袁慧颖，罗晶，魏冰，郑蕾，
黄丽丽
海军总医院 计算机管理中心，北京
100048

YUAN Hui-ying, LUO Jing,
WEI Bing, ZHENG Lei,
HUANG Li-li
Computer Management Center, Navy
General Hospital, Beijing 100048, China

[摘要] 目的 采用虚拟化技术搭建云平台，提高医院各信息系统的部署能力，实现统一管理。方法 以刀片服务器和存储阵列为硬件平台，构建虚拟服务器及存储资源池。结果 通过虚化技术，整合了医院的服务器及存储资源，提高了资源利用率及合理性。结论 简化了服务器的部署和配置，不但节省了空间，也节省了能源，为未来业务发展及系统扩容提供了条件。

[关键词] 虚拟化技术；医院信息系统；虚拟服务器

Abstract: Objective To apply virtualization technology to construct a cloud computing platform as so to improve the deployment ability and realize uniform management. Methods Based on the blade server and memory array, the server and storage source pool was established, using VMware virtualization technology. Results With application of the virtual technology, the server and storage resources of the hospital were integrated, and the utilization rate and the rationality of the resources were improved. Conclusion Virtualization technology simplified the deployment and configuration of the server. It not only saved space, but also saved energy, providing conditions for future business development and system expansion.

Key words: virtualization technology; hospital information system; virtualization server

[中图分类号] TP391.9 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.027

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0096-02

随着医院信息化建设快速发展，根据医院发展需求，各个信息系统逐步上线运行，并建立自己独立的服务器及存储空间，从而形成数量较多、品牌型号复杂的分散式管理的格局，导致网络维护效率低、成本高、占用较大的机房空间、整体利用率低等问题。为此，我们通过云计算技术进行资源虚拟化整合，提高了资源利用率及安全性，简化服务器的部署配置，满足未来业务发展及系统扩容。

1 资源虚拟整合设计思路

(1) 节省空间和能源。随着医院信息化的发展，机房空间逐渐不足，UPS（不间断电源）、空调逐渐接近满载，能源的消耗较大。采用虚拟化技术来减少服务器、存储设备，可极大减轻机房辅助设备的压力，从而降低医院的建设成本和能耗成本^[1]。

(2) 资源整合。将所有的服务器和存储设备整合成统一的资源池，然后按需、动态地配置资源，并按一定的规则配置业务优先级，实现对硬件自动化维护，从而简化管

理，提高资源利用率^[2-3]。

(3) 实时在线迁移。提前迁移应用可大大降低系统重复安装和灾难恢复的时间，减少硬件故障的宕机时间，提高服务器和存储数据中心的持续高可用性，使资源利用率最大化。

2 资源虚拟整合实施过程

根据医院实际情况，采用 VMware vSphere（威睿公司虚拟化平台管理工具）虚拟平台的 ESXi 操作系统，构建跨越多个数据中心的私有云环境^[4-5]。采用高性能 IBM 刀片服务器通过虚拟化技术建成计算资源池，在其中生成多个虚拟服务器，而每一个虚拟服务器从功能、性能和操作方式上等同于传统的单台物理服务器，从而大大提高了资源利用率，降低了成本；同时利用 VMware vSphere 的虚拟化高可用技术，提高系统的可靠性，确保业务系统安全稳定运行^[6]。服务器、存储服务器虚拟化平台模型图，见图 1。

2.1 软、硬件配置

系统配置 IBM 刀片服务器 8 台，网络交换机 Ethernet Scalable Switch（以太网可扩展交换机）1 台，刀片机箱 1

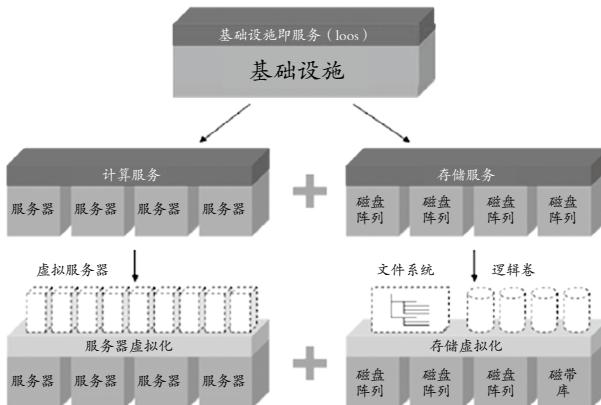


图1 服务器、存储服务器虚拟化平台模型图

个；存储阵列 IBM V3500 作为存储资源，并配置了双控制器和 24 块 600 G 的存储硬盘（可提供 12T 存储空间）。将 8 台物理服务器通过 VMware 的虚拟化技术生成虚拟化计算资源池，将物理服务器的处理器资源、内存资源、网络资源、存储资源等通过虚拟化技术组合成一个整体，形成相应的计算资源池，以实现灵活的资源使用以及分配。

2.2 实施步骤

(1) 虚拟化中心服务器安装配置。虚拟化中心 (VMware vCenter) 是一个强大的主机和虚拟机集中管理组件，其许多高级功能，只有在 vCenter 下才可以配置实现，并且 vSphere 许多管理模块只能集成安装在 vCenter 环境中，无法独立安装运行，通过对 vCenter 的管理实现对 1 台或者多台服务器进行管理配置。

(2) ESXI 服务器的安装和配置。在裸机上使用 VMware ESXI 5.0 CD/DVD 光盘直接启动引导安装，进入欢迎界面后，选择接受用户协议后进行如下操作：选择 ESXI 安装在那个磁盘 / 分区、键盘布局、输入密码，安装完成后按“回车”键重新启动服务器进行配置，如修改密码、配置管理地址、配置 DNS 和主机名等。

(3) vCenter Server 的安装和配置。根据系统提示逐步安装，配置默认域中管理员账户的密码，设置 https 端口，检查安装选项，选择数据源名称、内存等，见图 2。具体操作步骤：① 创建数据中心并为其命名；② 创建集群，填写集群名称，选择全自动安装；③ 添加主机，输入需要添



图2 检查安装选项图

加主机的 IP 地址、用户名 / 密码、许可证；④ 创建虚拟主机，输入名称，选择存储器位置、虚拟机版本、选择对应操作系统、CPU 个数、内存大小、网络标签命名、选择 VLAN ID（虚拟局域网标示）、适配器、磁盘大小等。

(4) 配置刀片机箱。登录配置界面、初始化后，配置所有 I/O 和节点的 IP 地址。

(5) 配置光纤交换机。创建 ZONE SET（分区集）并进行相应配置。

(6) 存储配置。配置存储器，划分 RAID（磁盘阵列）、划分 LUN（逻辑单元号），创建全局热备磁盘、创建主机、映射主机挂载存储，见图 3。



图3 内部存储配置图

(7) 迁移应用信息系统。将医院的多个应用信息系统，如检验信息系统 (LIS)、影像管理信息系统 (PACS)、体检信息系统、住院医生工作站等迁移至虚拟平台。

3 应用效果

通过虚拟化技术对服务器及存储资源进行资源整合，优化了资源分配，提高了资源利用率，减轻了管理人员的工作负担，降低了系统部署成本，提高了部署速度，便于系统迁移以及数据备份、恢复^[7-8]。其优势如下：

(1) 绿色机房、能耗降低、运营成本减少。采用虚拟化技术后的机房整体能耗节省 50% 左右，服务器数量大量减少，机柜随之大幅减少，所需空调制冷能力减少，运营成本减低。

(2) 系统利用率显著提高。虚拟化平台根据信息系统自身业务特点及其用户数量，灵活分配虚拟机资源，如 CPU、内存、磁盘空间等，无需再重复购买新的服务器，只需从资源池中直接划分所需资源即可，尽量将服务器的利用率保持在 30%~70% 之间。

(3) 降低管理员维护难度。管理员可以通过虚拟化平台进行监控管理及资源配置，提高了工作效率、减轻了工作负担。

下转第 102 页

利用二代身份证读取技术实现入伍新训人员信息快速采集

Using the 2nd Generation ID Card Reading Technology to Achieve Rapid Information Acquisition for the Army Recruit Training Personnel

刘侃，南凯，白桂花，朱立强
解放军第322医院 信息科，山西 大同
037006

[摘要] 目的 快速采集入伍新兵的二代身份证信息，方便军队体系医院及时快捷地为新兵就医服务提供个人信息支持。方法 以Powerbuilder10.0为工具，开发身份证信息自动采集程序，用于身份证阅读器读取新兵二代身份证芯片中的个人基本信息。结果 解决了入伍新兵因保障卡申领、制作周期长，导致军队体系医院信息采集困难的问题，提高了采录工作的效率和准确性，同时也降低了医院在人力、物力和财力等方面的成本付出。结论 利用二代身份证读取技术为入伍新兵持卡就医提供了替代的解决办法，提高了医院信息化、数字化建设水平。

[关键词] 医疗保障卡；二代身份证；持卡就医；信息采集

Abstract: Objective To achieve rapid acquisition of basic information for recruits each year, and to provide medical service for the troops timely and efficiently. Methods The automatic ID card information acquisition program was developed by using Powerbuilder 10.0. Results Problems such as long production cycle for application of personnel security cards and difficulties in information acquisition in the hospital were solved. Moreover, the efficiency and accuracy of these work was improved. And the medical cost in manpower, material and financial resources and other aspects was also reduced. Conclusion The two generation ID card reading technology offered an alternative solution for recruits medical card. Meanwhile, the hospital informatization and digitalization was improved.

Key words: medical card; second-generation ID card; hospitalize with card ; information collection

[中图分类号] TP391 [文献标志码] A
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.028
[文章编号] 1674-1633(2015)10-0098-02

LIU Kan, NAN Kai, BAI Gui-hua,
ZHU Li-qiang
Department of Information, The 322th
Hospital of the Chinese People's Liberation
Army, Datong Shanxi 037006, China

1 背景及现状

新的军队医疗保障制度已在全军范围内施行，官兵在体系医院就诊的主要形式是使用军人保障卡就医。然而，每年针对新入伍官兵的医疗保障卡制作要经过个人信息采集、逐级上报、逐级审核、统一制卡等多个环节，造成了医疗保障卡从申请到发放的周期往往较长，致使很多新兵在入伍初期无法领到医疗保障卡。而官兵在新训期间因体检和进行高强度训练等原因造成伤病多、复检多，需要经常到军队体系医院进行就诊，没有军人医疗保障卡给官兵

正常就医带来了许多不便^[1-3]。

军队人员就医的前提是首先要建立在医院信息系统中建立人员基本信息，持卡人员第一次到医院就诊时，通过专用读卡器对军人保障卡中的相关信息进行读取，并在医院信息系统中建立个人账户，然后进行正常就医。而对于需要就诊的新入伍官兵，因军人保障卡还处于制卡期间，需要先创建个人医疗信息，再将信息录入至医院信息系统^[4-5]。由于每年入伍官兵人数多，采集信息量大，在录入过程中经常会出现拼写错误、格式错误和再次进行信息核对等问题，加之官兵入伍后马上就要进行体检，需要抽调大量工作人员在极短的时间内完成数据采集工作，给军队体系医院增加了巨大的工作量。

收稿日期：2015-01-20
作者邮箱：599219324@qq.com

修回日期：2015-06-20

2 可行性分析

2.1 利用身份证件进行医疗数据采集

随着公民二代数字身份证在全国范围广泛使用，新兵入伍时持有二代身份证具有普遍性，且二代数字身份证具有机读性好、可视性好、唯一性强、安全性高、真实性高等众多特点^[6-7]，使得通过获取二代身份证内信息实现新兵信息的高效智能采集和共享交流便成为可能。

2.2 身份证号作为个人医疗信息的唯一标识

原军人保障卡医疗账号的编码规则是体系医院代码+流水号，长度为18位，现在则改为用身份证号直接替代医疗账号，作为体系部队官兵在医院医疗账户数据表中的唯一标识。因此，通过直接读取身份证中的身份证号信息作为医疗账号非常方便快捷^[8]。

2.3 管理方便

在新训期的入伍官兵是以临时编制的团、营、连为单位进行集中管理训练，依据这个特点，可以很方便地集中收集新兵二代身份证，且不容易遗漏，然后由专人负责送至体系医院，利用身份证信息自动采集程序，快速将人员基本信息采录至医院信息系统数据库中。

3 采集程序的设计与实现

3.1 军队人员医疗保险账户数据结构

“军卫一号”医院信息系统数据库中存放的军队人员基本信息表，就是医疗保险账户（INSURANCE_ACCOUNTS）表，该表内的数据信息为持卡就医提供数据基础，它需要维护的主要字段见表1。

表1 医疗保险账户表结构设计

字段中文名称	字段名	类型	长度	说明
帐号	INSURANCE_NO	C	18	唯一标识一个保险账户，不能重用。
病人ID	PATIENT_ID	C	10	
姓名	NAME	C	8	
性别	SEX	C	4	
出生日期	DATE_OF_BIRTH	D		
★出生地	BIRTH_PLACE	C	6	
★民族	NATION	C	10	民族规范名称
★身份证号	ID_NO	C	18	
★工作单位	UNIT	C	20	
★就诊所在基层医疗机构	DESIGNATED_POLICLINIC	C	16	
★体系医院代码	DESIGNATED_HOSPITAL	C	6	

3.2 人员基本信息自动采集

(1) 以Powerbuilder 10.0为工具开发身份证件信息自动

采集程序，再利用身份证阅读器读取新兵二代身份证芯片中的身份证号、姓名、性别、出生日期、民族、地址。

(2) 在批量采集前，程序预先对体系单位、有效期进行设置，身份 IDENTITY_CLASS 默认为“士兵”；保险类别 INSURANCE_TYPE 默认为“免费医疗”；账户状态 ACCOUNT_STATUS 默认“0”。

(3) 将程序设定为每间隔1s 获取1次身份证件信息，实现快速连续读取。

3.3 实现过程

3.3.1 身份证阅读函数

厂家提供的身份证件阅读器开发包内含动态连接库文件（SynIDCardAPI.DLL），其内部封装的部分需要调用的应用函数（API）有SAM端口函数、SAM类函数、身份证件卡类函数。

3.3.2 数据信息的处理过程

由身份证件阅读器获取的新兵二代身份证各项信息，通过自动采集程序在“军卫一号”系统账户表中创建新兵账户信息，主要程序代码及说明如下。

定义数据类型：

```
string ls_INSURANCE_NO // 医疗账号
string ls_NAME // 姓名
string ls_SEX // 性别
string ls_NATION // 民族
string ls_ID_NO // 身份证号
string ls_UNIT // 体系部队单位代码
string ls_BRITH_ADDRESS // 家庭住址
string ls_DESIGNATED_HOSPITAL // 体系医院代码
string ls_IDENTITY_CLASS // 士兵
string ls_INSURANCE_TYPE // 免费医疗
DATETIME ldt_birth // 出生日期
```

将读取的身份证件信息如身份证号、姓名、性别、民族、出生日期等分别赋值给ls_INSURANCE_NO、ls_NAME、ls_SEX、ls_NATION、ldt_birth；将相关的军队账户信息如体系部队单位代码、体系医院代码、士兵身份类别、医疗保障类别分别赋值给ls_UNIT、ls_DESIGNATED_HOSPITAL、ls_IDENTITY_CLASS、ls_INSURANCE_TYPE，利用SQL语句的INSERT函数将数据插入表INSURANCE_ACCOUNTS中。

4 小结

利用二代身份证件信息的采集技术，大大提高了采录工作的效率和准确性，降低了医院在人力、时间、精力等方面的成本付出，我院已成功地应用于近2年的入伍新兵个人信息采集工作中，5000多人次的信息采集只需半天时间就可以采录完成，并完全消除了出现差错的可能，省去了

下转第153页

南京市卫生诚信系统的设计与思考

Design and Thinking of Nanjing Health Integrity System

李维冬，殷伟东，陈平

南京市卫生信息中心，江苏 南京
210003

LI Wei-dong, YIN Wei-dong,
CHEN Ping
Nanjing Health Information Center,
Nanjing Jiangsu 210003, China

[摘要] 目前南京市委已经提出建设涵盖各行业的诚信系统的要求，南京卫生诚信系统正是在这种背景下应运而生。本文阐述了建立诚信体系的必要性和建立南京卫生诚信系统的体系架构及功能设计方案，最后总结了在建立诚信系统过程中的一些个人思考和观点。

[关键词] 卫生信息中心；卫生诚信系统；医院信息化

Abstract: Currently, the Nanjing government has proposed the requirement of building the integrity system covering all businesses. The Nanjing health integrity system came into being in this context. This paper described the necessity of building the integrity system as well as the architecture, function and design of the system. Finally, some personal thinking and perspectives during the process of establishing the system were summarized.

Key words: health information center; health integrity system; hospital informatization

[中图分类号] TP311.52；R197.323 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.029

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0100-03

1 项目背景

根据宁委发〔2014〕70号《中共南京市委南京市人民政府关于印发〈全面推进诚信体系建设工作实施方案〉的通知》，要求全市各公共单位逐步建设自己的诚信系统，并最终与市一级诚信数据系统对接。因此，南京市卫生信息中心在局医政处的要求下，率先实现了南京市卫生诚信系统（一期），此系统将原先人工录入的医疗机构不良执业信息公告以信息化的方式存储，并加入统计分析和图表功能。后期将根据细化的市政府要求加入义务献血等信息，最终与市级诚信平台进行对接。

2 现状分析

目前，国外的诚信体系已经和个人的生活息息相关。例如，美国公民小额医疗欠费会影响房贷；德国公民地铁逃票可能成为人生污点；我国于2004年初建立了个人信用信息基础数据库，经过1年的试运行后，于2006年1月正式运行，截止2009年底，数据库已收录了6.45亿自然人信息，为金融机构个人信贷风险的防控起到了重要作用^[1]。

收稿日期：2015-04-01
修回日期：2015-07-08
通讯作者：陈平，教授级高级工程师。
通讯作者邮箱：9949021@qq.com

同时，各类型信用中介机构初具规模。各地政府则结合自己省内的具体情况进行了相应运作，例如上海由多家银行共同组建一家公司负责征信工作，其系统的个人档案主要是个人信贷情况、信用卡使用情况等；而广州则由政府和银行牵头，保险、税务、公安等部门都参加征信工作，其个人信用征信系统的资料更加全面和权威。政府部门已经意识到教育和立法的重要性，《深圳市个人信用征信及评级业务管理办法》于2002年1月1日执行，首次在中国把个人信用置于法律保护之下；2005年8月18日，中国人民银行发布第3号令，公布《中国人民银行个人信用信息基础数据库管理暂行办法》。

而南京市还没有一套成熟的诚信系统，诚信数据也是分散在各个单位供自己使用。因此，为了提高数据的利用率，提升全市诚信意识和诚信水平，积极发挥社会信用体系建设工作对完善市场经济体制，加强和创新社会治理的重要基础性功能，南京市卫生信息中心以“医疗机构不良执业信息公告”为切入点，开发了南京市卫生诚信系统（一期）。

3 系统架构和权限框架

3.1 系统架构

南京市卫生诚信系统的系统框架，见图1。

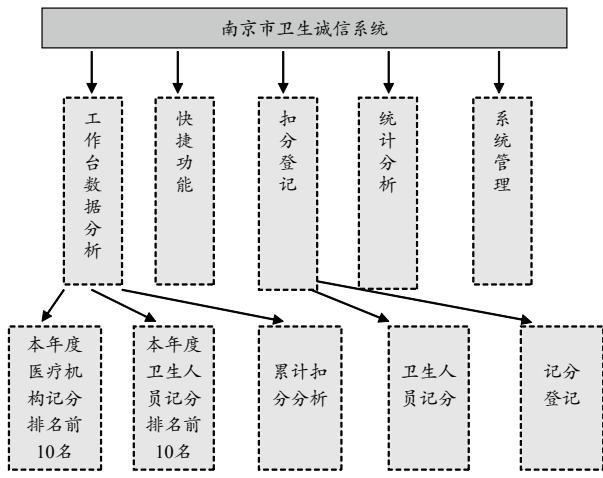


图1 南京市卫生诚信系统框架图

(1) 工作台数据分析：包括本年度医疗机构扣分排名前 10 家单位展示，本年度卫生人员扣分排名前 10 位，用饼状图展示累计扣分分析，其中累计扣分分析包括按类型和按医疗机构分析^[2]。

(2) 扣分登记：扣分登记包括记分登记功能和卫生人员记分功能。

(3) 统计分析：统计分析包括医疗机构扣分汇总功能、医疗机构记分排名功能、按机构分析功能、按扣分类别分析功能。

(4) 系统管理：用于设置扣分条款功能、扣分类别功能、用户信息功能、角色管理功能、模块管理功能和组织机构功能^[3]。

3.2 权限框架

为了保证数据的安全，不同的用户角色具有不同的用户权限。本系统的权限框架示意图，见图 2。

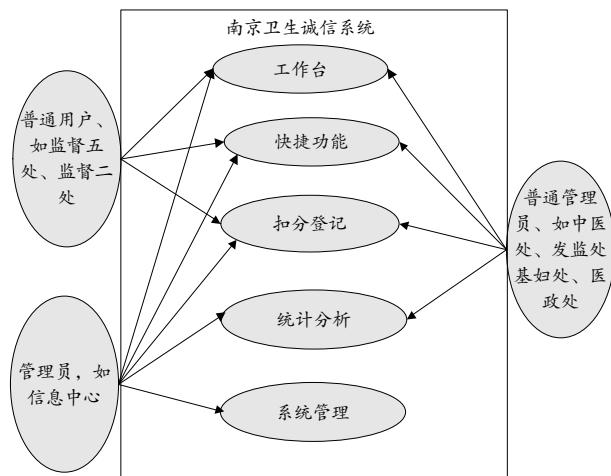


图2 系统的权限框架示意图

系统快捷功能：对个人信息进行维护，包括维护身份证、姓名、手机号码、登录密码等。

系统的用户角色权限如下：① 普通用户：普通用户拥有工作站、快捷功能和扣分登记权限，可以进行扣分登记

操作；② 普通管理员：普通管理员拥有工作站、快捷功能、扣分登记和统计分析操作权限；③ 管理员：管理员拥有所有操作权限，如工作站、快捷功能、扣分登记、统计分析、系统管理。

4 系统功能设计

4.1 扣分登记

扣分登记模块用于卫生监管人员对有不良执业行为的医疗机构进行扣分，当某个医疗机构年度扣分超过 8 分时，则暂停对其进行扣分校验，强制责令其进行整改，直到恢复校验为止。该模块分为 4 个小功能模块：查询、添加、修改和删除^[4]。扣分登记界面，见图 3。

图3 扣分登记界面

修改和删除功能相对单一，这里不再赘述，仅介绍添加模块。添加模块界面，见图 4。点击“添加”按钮，即可进入到扣分登记页面，星号代表必填项，其中扣分类别是市卫生局指定的 13 个扣分类，每个扣分类对应数条扣分条款。

图4 添加扣分登记界面

4.2 卫生人员记分

该页面是一个快捷菜单，用于对卫生人员进行扣分。该功能和计分登记中扣分类别人员管理类的登记页面是一样的，并且这两个页面的人员扣分是可以同步的，因此只登录其中一个页面即可。因为此功能比较重要且使用较为频繁，因此单独抽出来作为一个独立的模块。

4.3 统计分析

对于卫生局管理人员来说，需要知道每个医疗单位的扣分明细以及所有医疗单位的扣分排名和扣分类别占比情况。因此统计分析功能就显得尤为重要^[5]。

(1) 扣分类别分析功能。对给定的医疗机构和时间段进行查询, 分析此时间段内扣分类别, 扣分次数和扣分分值占总扣分数百分比。按扣分类别分析界面, 见图 5。



图 5 扣分类别分析界面

(2) 医疗机构记分排名。将所有被扣分的医疗机构按扣分从多到少进行排名, 取前 10 位展示^[6]。

(3) 按指定的医疗机构查询。此统计方式是依据指定的医疗机构进行查询, 展示在给定时间段内的扣分情况明细。适用于只查询单家医疗机构的情况。

5 讨论

本文介绍了南京市卫生诚信系统的系统架构和权限架构, 着重阐述了系统主要功能的设计思路。本系统作为南京市卫生诚信系统(一期)已经实现并且进行了系统试运行。在试运行的过程中将对用户反馈的问题进行修正。

本文阐述的是南京市诚信系统的设计思路, 其一期是将南京市卫生监督所负责的“医疗机构不良执业行为记分”电子化, 便于统计和分析, 并在南京市卫生局网站上公示, 接受公众的监督。预计二期将和南京市诚信系统对接, 成为市一级诚信系统的一部分, 届时将会提供给市民进行个人信用档案查询^[7-8]。

上接第 97 页

(4) 增强系统的稳定性和可靠性。服务器的操作系统、应用软件、数据库等均作为虚拟化平台中的一个文件存在, 如果系统出现异常, 只需将文件迁移到另外一台虚拟机上即可, 简化了软件安装等操作, 使系统的迁移流程大大简化, 保持业务系统的连续性, 提升了可靠性。

参考文献

- [1] 雷万云.云计算平台及应用案例[M].北京:清华大学出版社, 2011:127-131.
- [2] 雷葆华,饶少阳,张洁,等.云计算解码[M].2版.北京:电子工业出版社,2012:220-224.
- [3] 李荣.VMware 服务器虚拟化技术在图书馆的应用[J].图书馆

鉴于南京市要建设全市的诚信体系, 卫生诚信系统可在目前的系统内进行扩展, 系统二期设想增设以下几个功能: ①完善信用分类管理制度, 在食品和药品安全领域, 细化市场主体失信程度的行业认定标准与程序, 提出异议与信用修复的具体操作办法, 将失信行为纳入黄名单, 将严重失信行为纳入黑名单管理, 并建立统一的失信告知、记录及公示制度。除此之外, 在卫生领域建立红名单制度; ②加强重点人群信用监管, 建立职业药师诚信档案系统; ③跨部门信用数据整合, 建立跨部门信用管理制度; ④扩展市民卡应用, 在市民卡应用中嵌入义务献血相关信息。

参考文献

- [1] 陈坚豪.个人信用信息基础数据库的现状分析[J].金融科技时代,2011,(10):25-26.
- [2] 俞宏彬,黄璐颖.办公自动化系统在我院的应用[J].中国医疗设备,2014,29(9):41-43.
- [3] 屈晓晖.基于移动协同技术的卫生应急数据自动报送系统[J].中国数字医学,2009,(4):5-7.
- [4] 陈帅.面向协同管理的医院办公自动化系统应用研究[D].广州:南方医科大学,2013.
- [5] 苏玉成,蒋昆,黄陆光,等.西京医院办公自动化系统的建设[J].中国医疗设备,2014,29(2):73-75.
- [6] 胡桂周,许统亮.基于B/S模式下医院科研项目查询系统的设计与实现[J].中国数字医学,2009,(4):52-53.
- [7] 罗尔琪,王文杰.医院办公自动化系统的理论设计及意义[J].科技视界,2013,(32):368-369.
- [8] 常书惠.基于集团架构的医院办公平台研究[D].济南:山东大学,2010.

学刊,2013,9(9):96-99.

- [4] 刘华.服务器虚拟化技术在企业中的应用[J].电脑知识与技术,2012,8(8):1929-1932.
- [5] 伍平.虚拟化技术在医院信息化建设中的研究及应用[J].中国高新技术企业,2014,(3):37-38.
- [6] 刘旭.虚拟化技术在高校数据中心建设应用的研究[J].中国教育信息化,2010,(11):35-36.
- [7] 陈兰,赵子鹏,彭建,等.基于VMware的服务器虚拟技术在医院信息化建设中的应用[J].中国医疗设备,2014,29(6):34-36,77.
- [8] 杨革,唐骏.通过虚拟化技术降低企业IT运营成本的研究[J].计算机光盘软件与应用,2012,(11):104.

基于3G点对点传输模式的伤病员后送监测系统的研究

Study on the Casualty Evacuation Monitoring System Based on 3G Point-to-Point Transmission Mode

支朝朋^a, 杜洪良^b, 姚媛^c, 孙剑^a
武警河北省总队医院 a.信息中心;
b.物流中心; c.医务处, 河北 石家庄
050081

ZHI Chao-peng^a,
DU Hong-liang^b, YAO Yuan^c,
SUN Jian^a
a.Information Center; b.Logistics Center;
c.Department of Medical Services,
Hospital of Hebei Provincial Armed Police
Corps, Shijiazhuang Hebei 050081, China

[摘要] 基于3G网络,采用H.264视频压缩技术开发了点对点视频传输模式的伤病员后送车载监测系统。本文详细介绍了系统的视频数据采集、传输和监控的设计原理和工作流程。实验表明,系统设计合理,满足了无线视频监控系统实时性要求,保障了医疗救援队与后方医院之间进行实时双向音频和视频会诊需求。

[关键词] 远程会诊; 车载监测系统; 3G网络; 点对点传输模式

Abstract: Based on the 3G network, H.264 video compression technology was applied to develop the point to point video transmission mode of the sick and wounded evacuation vehicle monitoring system. In this paper, the design principle and working process of the system were introduced in detail from its video data acquisition, transmission and monitoring. The experiment showed that the system was designed reasonably and could meet the real-time requirements of the wireless video monitoring system, which ensured the real-time two-way audio and video consultation between the medical rescue team and the rear hospital.

Key words: remote consultation; vehicle monitoring system; 3G network; point to point transmission mode

[中图分类号] TP37 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.030

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0103-03

0 前言

经查阅国内外的军内战场卫勤信息化相关的研究材料,以美军较为领先,主要是利用自带的高频无线电话,方便与指挥部联系;国内解放军也有进行战场我方单兵救援信息呼救系统的研究,利用无线视频、音频系统,方便现场救援人员与医学专家之间的通信联系^[1]。无论外军或我解放军在战场是敌对双方的战斗,其医疗救援目的是单方的,所以其研究仅限于己方伤病员的救治。与外军和我解放军战场卫勤保障任务相比,武警部队应急医疗救援队在执行突发事件和自然灾害医疗救援中,面向的不仅是武警部队参战官兵,主要是救治受伤受困的人民群众。因此,武警部队担负任务的不同,救治对象的不同,决定了我们研究

收稿日期: 2015-04-13
作者邮箱: kevinpope@126.com

修回日期: 2015-05-08

的方向、方法、重点、客体的不同。

自1980年以来,我国平均每年有3亿人次因自然灾害受灾。武警部队作为抢险救灾的突击队,医疗救援是灾害初期首要任务,而迅速、及时、准确、安全、高效是医疗救援的关键。对于伤势较轻的伤员,在救援现场即时处置;而伤势较重的伤员,则需要护送到具有外科手术能力的野战医院。伤员后送过程中,伤情不断变化,需要专科医生实时救治,由于医疗资源有限,陪护的往往不是专科医生。

本文研究的车载伤病员监测系统,可大大提高伤病员后送过程中进行追踪和监测的能力,并根据伤员病情变化,对陪护医生进行远程指导,第一时间掌握伤病员情况,赢得抢救时机,提高救治成功率。还便于医学救援指挥组对医疗资源的调度管理,防止伤病员到达野战医院后出现资源短缺的问题。

1 系统总体设计

本系统采用联通 3G 网络和 H.264 视频压缩技术的无线视频监控系统，以点对点的流媒体传输模式，达到了视频、音频传输延迟 < 2 s 的标准。系统采集的视频数据通过数模转换 - 压缩 - 加密方式进行处理；监控终端采用 RSA1024 位高强度加密，模块和软件之间采用一对一封闭绑定，且监控终端只能通过绑定软件查看前端模块的视频采集图像。

3G 是支持高速数据传输的蜂窝移动通讯技术，能够同时传输图像、声音、视频等数据，而且传输速率一般能保持在几百 kbps(千比特/s)以上。3G 网络在静止、低速运动和高速行驶的环境中的传输速度能够分别达到至少 2 Mbps(兆比特/s)、384 kbps 以及 144 kbps，这就保证了其能够支持不同环境下的相应服务^[7]。本系统采用了覆盖范围广、通信基站多、信号传输稳定的联通 WCDMA 制式的通信网络^[2]。

2 监控终端核心芯片

本系统监控终端核心采用 ARM926EJ-S CPU 处理器和硬件编解码模块芯片，它们具有高集成、可编程、支持 H.264 和 MJPEG 等多协议的优点，并支持实时视频通信、数字图像监控、网络摄像机等领域^[3]。

控制终端软件的核心是嵌入式 Linux 操作系统，所有功能的实现都基于 Linux 操作系统来完成。Linux 系统具有内核小、效率高、源代码开放、直接提供网络支持等优点，在 ARM 平台上应用已比较成熟。对于本系统，软件主要包括三个层次：最底层 BootLoader 服务程序和基本外设驱动，它主要完成系统加载和 ARM 核心处理器的初始化配置；第二层主要是摄像头模块和 WCDMA 模块的驱动程序；第三层是系统的应用程序，负责压缩后的视频数据的 RTP 封包以及传送。

3 视频采集终端

视频采集终端主要由视频采集设备、处理器芯片、嵌入式软件等组成。摄像头选用的是先进高清数字摄像头；采集部分使用 Linux 的视频设备驱动 Video for Linux2.2 实现；显示模块使用 Linux 的 FrameBuffer 实现。视频采集设备即摄像头完成视频采集后，处理器芯片和嵌入式软件对视频数据进行压缩编码。

打开摄像头后，可以通过一系列 IOCTL 命令传递数据到底层驱动完成相应任务，从而实现 I/O 控制，主要包括：分辨率、图像颜色、每个像素点所占字节数控制^[4]。视频采集流程，见图 1。

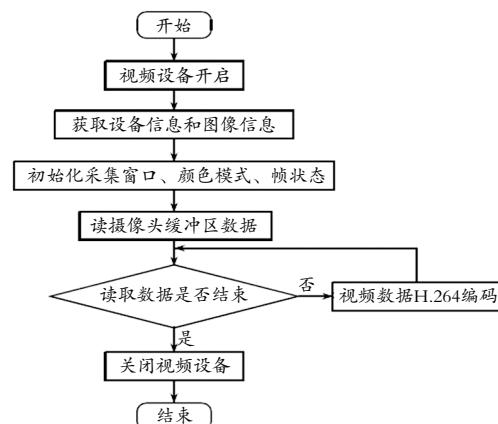


图 1 视频采集流程图

4 视频数据的传输

现有的视频数据传输受到 IP 地址和网关限制。两个点之间进行视频传输时，发送端需要将视频数据传送至服务器后再从服务器传送至接收端，导致传输延迟时间长，画面不流畅的问题^[5]。如果发送端和接收端都是因特网的一个结点，则发送端可以通过 IP 地址发送至接收端，但也需要网络服务器存储转发，或受网关限制、或需路由器设置，任意两点间是不能随意传输的，即不能实现严格意义上点对点视频双向实时互通^[6-7]。

本系统采用的点对点视频数据传输系统，包括若干点对点视频传输的终端及点对点视频传输平台。终端通过网络连接平台上的存储器（服务器），实现点对点视频双向互通，不受网关限制，不需要服务器存储转发^[8]，其原理示意图，见图 2。

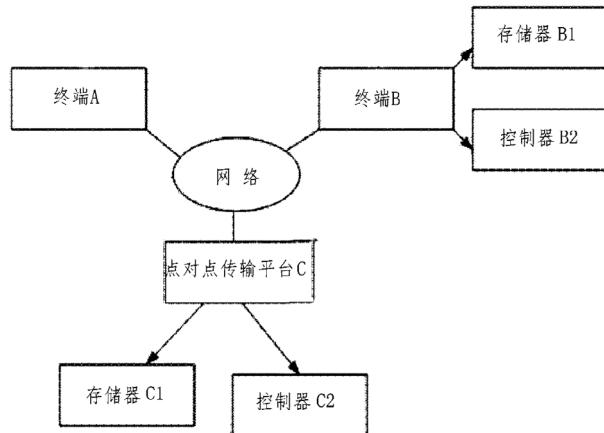


图 2 点对点传输示意图

由图 2 可见系统具体传输方法如下：

(1) 建立点对点视频传输平台 C，给每个需要进行点对点视频传输的终端 A 和 B 分配唯一的标识，并保存该标识与该终端识别信息之间的对应关系。

(2) 在终端 A 和 B 上预先安装有点对点视频传输软件，

传输软件上存储有点对点传输的所有终端的标识。

(3) 终端 A 和 B 之间要进行视频数据传输时,发送方 A 先访问视频传输平台 C,获得接收方 B 对应的终端识别信息。

(4) 发送方 A 通过终端识别信息连接至接收方 B,实现双方实时信息传输。

终端识别信息包括 IP 地址和通信终端标识号码,终端定期或事件触发式连接至点对点视频传输平台,同步本端保存的点对点传输的所有终端标识。或者视频传输平台将本平台的点对点传输的所有终端标识发送至各个终端。

数据传输模块采用 TCP 协议进行传输。当点对点视频传输平台给车载端分配数据端口后,车载端保持监听状态,收到命令 Cmd_TCP_Connect 后,车载端与平台建立连接,准备发送数据。在收到 Cmd_Live_Play 后,将发送标志位置为有效,车载端开始发送数据;当收到 Cmd_Live_Stop 后,将发送标志位置为无效,停止发送。

5 后端监控平台

后端监控系统使用帧缓冲技术,对显示设备进行写入、控制,避免了对内存映射区进行操作。即将显存抽象成为一种字符设备,允许上层应用程序在图形模式下直接对显示缓存区进行读写操作。帧缓冲从本质上说是将屏幕上的物理像素点和帧缓冲区的物理地址一一对应起来。因此,开发者不需要了解底层细节,只需向模块驱动发送相应命令,并向缓冲区中相应地址写入对应像素点的数据就可以完成图像显示功能^[9]。具体过程,本文不再详细阐述。

6 结束语

本系统利用 H.264 视频编解码技术与 3G 无线网络结合,实现了点对点无线传输技术,克服了传统无线视频监

控系统传输速率的瓶颈;引入存储器和控制器来控制视频流的传输,使视频流传输效率最佳化。实验表明,本系统设计合理,满足无线视频监控系统实时性要求,真正实现了监控系统的无线化,具有极高的实用性,对部队应急医疗救援正规化、降低参战部队和受伤群众死亡率、伤残率有重大意义^[10]。对现代灾害医学救援倡导的及时发现、及时救治、及时处理的原则是一个创新性的贡献。

[参考文献]

- [1] 李丽娟,刁天喜.美军非战争军事行动医疗后送[J].解放军医院管理杂志,2010,17(4):381-382.
- [2] Lu Shuai,Jin Zhi-gang,Jin Zhan,*et al*.3G Wireless Video Surveillance System Designed for Bus and Reliable Network Transmission[J].*Wireless Communications, Networking and Mobile Computing*,2011,1(9):1-4.
- [3] Schwarz H,Marpé D,Wiegand T.Overview of the Scalable H.264/MPEG4 -AVC Extension.[J].*Image Processing*,2006 IEEE International Conference on,Fraunhofer Inst.for Telecommun,Heinrich Hertz Inst.,Berlin,Oct.2006,1(1):161-164.
- [4] 黄伟,王晓莉,王典洪.ARM 和 GPRS 的图像采集系统设计[J].机械与电子,2009,(5):53-56.
- [5] 谢红华,陆以勤,吕锦.基于 3G 无线网络的高质量实时视频监视系统的设计[J].计算机应用研究,2007,24(10):313-317.
- [6] 赵泽,崔莉.一种基于无线传感器网络的远程医疗监护系统[J].信息与控制,2006,35(2):78-83.
- [7] 郭美娜.3G 时代的远程医疗[J].医疗卫生装备,2009,30(8):29-31.
- [8] 史森中,刘洋.3G 远程医疗监护系统的设计及探讨[J].中国医学教育技术,2013,27(1):86-87.
- [9] 晁勇,帅万钧,端慧敏,等.野战医疗所战备库房信息化管理系统的研制[J].中国医疗设备,2014,29(3):40-42.
- [10] 郑威琳.病人医疗信息多维可视化表达方法与实现技术研究[D].上海:中国科学院研究生院(上海技术物理研究所),2014. C

上接第 113 页

测量,因为其测量值更接近于真实值。

[参考文献]

- [1] 王旭飞,王晓文,赵凌云,等.磁感应治疗研究和临床试验[J].科技导报,2010,28(16):97-105.
- [2] 乔志恒,范维铭.物理治疗学全书[M].北京:北京科学技术出版社,2001.
- [3] 蒋红卫,李树波,魏新.如何准确测量磁钢表面磁感应强度[J].计量技术,2004,(1):28-29.

- [4] 高佳.浅谈磁感应强度和磁场强度[J].计量与测试技术,2009,(8):15.
- [5] 周洪驰.磁感应强度测量方法探讨[J].物理通报,2007(8):61-63.
- [6] 江玉柱,井赛.几种磁场方式电阻抗成像技术的新进展[J].中国医疗设备,2015,30(3):63-66.
- [7] 杨伟鸿.永磁体表面场测量误差的原因分析[J].磁性材料及器件,1991,(2):56-58.
- [8] 叶妙元,李兵.量子霍尔电阻的精密测量[J].华中理工大学学报,1991,(2):133-136.

基于OCR技术的医疗档案管理系统研究与构建

Study and Construction of an OCR-Based Medical Record Administration System

向明华¹, 向国华²

1.泰兴市人民医院, 江苏 泰兴 225400;
2.中国电信股份有限公司泰兴分公司,
江苏 泰兴 225400

XIANG Ming-hua¹,

XIANG Guo-hua²

1.The People's Hospital of Taixing,
Taixing Jiangsu 225400, China; 2. China
Telecom Beijing Branch, Taixing Jiangsu
225400, China

[摘要] 基于医院信息系统, 利用OCR技术开发了医疗档案管理系统。系统主要由管理模块、OCR处理模块、档案管理模块、邮件管理模块组成。本文详细介绍了系统的开发过程和使用情况。

[关键词] 医院信息系统; 医疗档案管理系统; 光学字符识别; 便携式文档格式

Abstract: Based on the hospital information system, the medical record administration system was developed by using OCR technology. The system mainly consisted of the management module, OCR processing module, file management module and e-mail management module. This paper introduced the development process and the use of the system in detail.

Key words: hospital information system; medical record administration system; optical character recognition; portable document format

[中图分类号] TP311.52 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.031

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0106-02

随着计算机技术和网络技术的快速发展, 使得医疗档案管理数字化、信息化已成必然趋势^[1-2]。病历资料是在诊疗过程中形成的客观病历材料和主观病历材料, 对将来医疗机构举证也起到举足轻重的作用。电子医疗档案是由病历资料转化而来, 电子医疗档案采用的便携式文档格式(PDF)不但能够真实、准确和客观地反映原始病历材料, 而且PDF医疗档案只可查阅, 不可涂改, 保证了病历资料的客观性和科学性^[3-4]。笔者利用医院现有的医院信息系统(HIS)、影像归档和通信系统(PACS), 构建了基于光学字符识别(OCR)技术的PDF医疗档案管理系统, 实现了信息共享和全文检索, 提高了医疗档案文件管理的效率。

1 系统结构及功能设计

1.1 结构设计

医疗档案管理系统结构设计主要包括系统管理模块、OCR处理模块、档案管理模块、邮件管理模块等, 见图1。

收稿日期: 2015-04-01
本文作者: 向明华, 高级工程师。
作者邮箱: 225400@126.com

修回日期: 2015-08-10



图1 医疗档案管理系统结构图

1.2 功能设计

(1) 系统管理模块。该模块负责系统的部门信息维护、人员信息维护、角色维护和模块维护, 工作流程, 见图2。

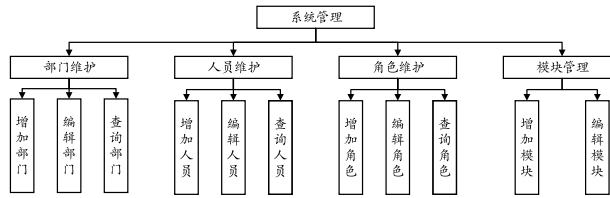


图2 系统管理模块工作流程

(2) OCR处理模块。经OCR处理的PDF医疗文件不依靠第三方数据库技术, 直接进行内容抽取和索引, 对被索引的文件内容可以进行高效全文检索。该模块具有图像输入、预处理(包括二值化、图像去噪、倾斜矫正)、版面分析、字符切割、字符识别和版面恢复等功能, 用于对扫描仪或相关软件生成的PDF医疗档案文件进行处理, 以便在Web系统中检索^[5-7]。字符识别的关键是OCR分辨率的

设置，一般来说，文稿字体大，则 OCR 分辨率设置小些，如 2、3 号字的文章段，推荐使用 200 dpi；反之则大些，如 7、8 号字的文章段，推荐使用 600 dpi。扫描时适当地调整好亮度和对比度值，使扫描文件黑白分明；在医疗档案管理系统中不得存储可编辑数据，如 txt、doc 及 xls 等格式文件。

(3) 使用权限设置。为保证系统安全，本系统共分两种用户：一种为系统管理员，主要负责人员信息维护、角色维护、模块管理；另一种为部门人员（部门人员分多种用户），部门人员登录系统后，可以修改登录密码、查询其他人员的基础信息，收发邮件等。系统可以根据不同权限的用户显示不同的功能模块，系统管理员才具有创建医疗档案、借阅医疗档案等管理权利^[8]。

2 系统的实现

2.1 数据库的创建

系统使用 SQL Server2000 数据库管理系统，数据表在创建完成之后生成 SQL 脚本文件，在查询分析器中直接运行来创建表结构、数据表的 SQL 脚本语句^[9]。

2.1.1 目录结构

此系统实现的目录结构比较清晰，src 目录下存放项目中所用到的 java 源文件，test 目录下存放 java 测试类源文件，即本系统所采用的 Junit 测试文件，doc 目录下存放项目开发所用到的说明文档^[10-11]。

2.1.2 数据表的创建

(1) 用户信息表 SM_USER。此表包括了所有登录系统用户的信息。

(2) 模块信息表 SM_MODEL。此表中记录了系统模块信息，可以根据用户的权限动态显示相应的模块，本表采用表字段自关联实现菜单的显示功能，即子菜单通过父 ID 查找实现菜单的关联功能。

(3) 部门信息表 SM_DEPARTMENT。部门信息表用以记录部门信息相关的内容，从而实现对部门的检索及分类，通过部门名称就可以对部门相关信息进行查询。

2.2 界面设计及实现代码

2.2.1 界面设计

在本地浏览器中输入 http://r-co，即可进入 PDF 医疗档案信息管理的登录界面。在此界面单击导航栏中的“系统模块管理”链接，打开模块管理查询界面，就可以实现修改、添加等维护系统操作^[12-13]。

2.2.2 代码实现

由于每个模块的代码具有相似性，且代码量较大，这里简要介绍人员维护页面流程。

(1) Spring 配置文件。action-servlet.xml 主要用来通过 Spring 配置 Jsp 页面与 action 的映射信息。

(2) 控制层 action。该层为 Java 源代码，主要负责收集从 JSP 传来的数据并调用 Spring 业务代码，本例中负责控制层的 java 源代码为 SmUserController.java。

(3) 业务层 service。Service 层主要负责业务的处理并调用 Dao 层的数据，并将从 Dao 层获取的数据回传给 action 层，service 层分为 service 层接口的定义和接口的实现类。

(4) Dao 层。Dao 层主要用来与底层的数据库交互，Dao 层分为 Dao 层接口的定义和接口的实现。

(5) JSP 显示层 smUsersFrame.jsp。smUserFrame.jsp 页面采用框架结构设计。

3 结语

基于 OCR 技术的 PDF 医疗档案管理系统的研究和构建，使得档案管理系统可对全文进行检索，大大提高了医疗档案管理效率和检索率。另外，该系统可预留与办公自动化系统交换数据的接口，以实现与办公自动化系统的无缝连接。

[参考文献]

- [1] 戴震晖,常春英.Dreamweaver8实例与操作[M].北京:航空工业出版社,2010.
- [2] 李兴华.JavaWeb开发实战经典基础篇[M].北京:清华大学出版社,2010.
- [3] (美)Brian P.Hogan.HTML5和CSS3实例教程[M].北京:人民邮电出版社,2012.
- [4] (美)Nicholas C.Zakas.JavaScript高级程序设计[M].3版.北京:人民邮电出版社,2012.
- [5] 岳峰,李鹏,张玉祥.跟ORACLE工程师学JAVA软件项目开发[M].北京:科学出版社,2010.
- [6] Christian Bauer,Gavin King.Java Persistence with Hibernate[M].USA:Manning Publications Co.,2009.
- [7] (美)斯格科.Jakarta Struts Cookbook[M].北京:清华大学出版社,2007.
- [8] 李兴华,王月清.Java Web开发实战经典[M].北京:清华大学出版社,2010.
- [9] 陈亚辉,缪勇.Struts2+Spring+Hibernate框架技术与项目实战[M].北京:清华大学出版社,2012.
- [10] 孙晓非,冯冠,张银鹤,等.XML基础教程与实验指导[M].北京:清华电脑学堂,2008.
- [11] (美)Adobe公司.Adobe Acrobat X中文版经典教程[M].北京:人民邮电出版社,2012.
- [12] 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.
- [13] 黄吴健,帅仁俊.电子健康档案的加密研究[J].计算机工程与设计,12(10):3833-3837.



医疗设备调配管理系统的应用与实现

Design and Implementation of a Medical Equipment Allocation Management System

李丽华，王凯

中国人民解放军第二六四医院 医学工程科，山西 太原 030001

LI Li-hua, WANG Kai

Department of Medical Engineering, the 264 Hospital of PLA, Taiyuan Shanxi 030001, China

[摘要] 我院为了有效地提高医疗设备使用率，减少医疗资源的浪费，设计了一种医疗设备调配管理系统。该系统包含了系统登录，设备借出、归还、查询4个模块，可满足对全院在用设备查询、管理等功能需求。该管理系统的应用，提高了我院医疗设备的管理水平与经济效益。

[关键词] 医疗设备；医疗设备调配；呼吸机；心电监护仪；医疗设备管理

Abstract: A medical equipment allocation and management system was designed in the hospital to improve the use rate of medical equipment effectively and reduce the wastes of medical resources. The system included multiple function modules, such as login, loan, return and query, which could meet the function requirements in in-use equipment query and management. Application of the management system improved the management level and promoted economic benefits of medical equipment.

Key words: medical equipment; medical equipment deployment; ventilator; ECG monitor; medical equipment management

[中图分类号] TP311.52 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.032

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0108-02

我院拥有医疗设备资产数亿元，其中呼吸机、心电监护仪、微量注射泵、输液泵、除颤仪等高风险及急救设备在部分科室存在闲置、使用率低等情况，浪费了有限的医疗资源；科室对医疗设备使用情况不明确，不能及时、准确地调用医疗设备资源^[1-3]。为了节约资源，提高设备的使用率，对全院的呼吸机、心电监护仪、微量注射泵、输液泵、除颤仪等医疗设备进行科学有效的管理，本文提出一套完整的医疗设备调配管理流程，以全面规范医疗设备调配管理制度，使得急救设备在医院的流通实现动态平衡，使得医院部分闲置医疗设备能够资源共享。大范围的公共调配，无疑可以提高医院医疗设备的综合使用效率，从而节约了医院医疗设备购置经费的投入^[4-6]。

1 系统流程设计

1.1 可行性分析

通过对医院医疗设备调配现状分析，同其他工作人员一起讨论，认为有必要设计一套管理系统对全院医疗设备进行调配管理。医疗设备调配管理系统使用Viusal C++2010进行开发，Viusal C++2010是基于窗体和面向对象的，对数据库有强大的支持^[7-8]。数据库采用SQL2000，以保证数据的安全和可靠。

收稿日期：2015-01-18
作者邮箱：wangkai06221@163.com

修回日期：2015-08-24

1.2 需求分析

通过调查，需要系统有以下功能：①要有清晰、友好的人机界面；②支持多人操作；③为了方便用户查询，支持多条件查询；④对于每种物品要求编号唯一；⑤对于租赁时间及费用要求可自行算出；⑥设备租赁信息可以查询、统计。

1.3 信息要求

系统信息包括：设备编码、病人ID、设备名称、设备编号、设备型号、设备状况、附属物品说明、借用时间、申请借用科室名称、借用人性名、经办人性名、归还时设备状况、附属物品说明、归还时间、时间合计、归还人性名、归还经办人等信息，以满足工作需求。

2 医疗设备调配流程

- (1) 使用科室提出申请，医疗设备调配中心查询库存。
- (2) 如果有库存，则直接登录系统办理借出手续；如果库存没有，登录设备查询模块，查询其他科室闲置的设备后，再登录设备借出模块进行调配。
- (3) 科室归还设备，登录设备归还模块，检查设备无误后办理归还手续。

系统设备调配流程图，见图1。

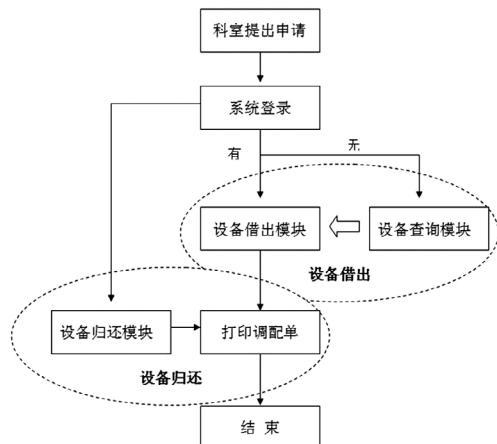


图1 医疗设备调配流程图

3 系统界面介绍

窗体是人机交互的平台，一个设计良好的窗体可以起到导向作用^[9-10]。下面就是本系统的主要窗体，简单介绍其功能及实现方法。

3.1 登录窗体

系统通过用户名和密码实现人机的交互，登录窗体设计要简捷、易操作、易维护。

3.2 系统主窗体

系统主窗体包括设备借出、设备归还、设备查询三个方面，用户可根据自己的需求选择合适的选项。

3.3 借用归还窗体

借用归还窗体是整个医疗设备调配管理系统的中心，它基本涵盖了系统所包含的全部信息。窗体设计了打印功能，以便生成纸质文件供科室保存。借用归还窗体界面，见图2。



图2 借用归还窗体

4 结语

该系统符合软件设计规范，从设备借出查询到设备归还都符合医疗设备调配的基本要求，使计算机可以完全代替以前的纸质操作，节省了医疗设备查询时间，从而节省医疗设备调配时间。在界面实现方面，本系统是基于Windows XP平台，使用Visual C++2010开发环境实现的，其操作方便，用户按照提示就可以顺利地完成医疗设备的查询、调配、归还、等一系列操作。使用该系统后，提高了工作质量和工作效率。

[参考文献]

- [1] 林小灵,李小健,陈烨.急救设备调配管理模块的应用[J].中国医疗设备,2014,9(8):96-97.
- [2] 杨伟文,周世济.医院医疗设备工程师的职责与作用[J].医疗装备,2008,21(2):45-46.
- [3] 吴浙君,田源,陈德军,等.医疗设备调配管理探讨[J].中国医学装备,2013,(11):81-82.
- [4] 董刚.医院卫生设备调配中心的实践体会[J].沈阳部队医药,2006,19(5):327-327.
- [5] 吴韬.浅谈我院急救医疗设备供应中心的管理体会[J].医疗装备,2010,23(5):44-45.
- [6] 李德贵.完善管理制度提高医疗设备的使用率[J].医疗装备,2007,20(12):34-35.
- [7] Miao CX,Zhuo L,Gu YM,*et al*.Study of large medical equipment allocation in Xuzhou[J].*Journal of Zhejiang University Science B*,2007,8(12):881-884.
- [8] Claudia,Wild.Ethics of resource allocation:instruments for rational decision making in support of a sustainable health care[J].*International Journal of Technology Assessment and Ethics of Science*,2005,3(4):296-309.
- [9] Eichler H,Kong S,Gerth W,*et al*.Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making:how are cost-effectiveness thresholds expected to emerge[J].*Value in Health*,2004,7(5):518-528.
- [10] Hou SL,Chen XX,Li JL.Research on allocation of large medical equipment in Tangshan[J].*Medical Equipment Journal*,2003,1:31-33.

改良的UGO全自动热辐射刺激仪在人类热痛研究中的应用

An Modified UGO Plantar Test for Human Heat Pain Research

黄鹏浩，段光友，英英，
张昱昊，郭珊娜，王庆利，
张咸伟
华中科技大学同济医学院附属同济医院麻醉科，湖北 武汉 430030

HUANG Peng-hao,
DUAN Guang-you, YING Ying,
ZHANG Yu-hao, GUO Shan-na,
WANG Qing-li,
ZHANG Xian-wei
Department of Anesthesiology, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan Hubei 430030, China

[摘要] 目的 探讨改良的UGO全自动热辐射刺激仪用于人体热痛测试的可行性。方法 在UGO全自动热辐射刺激仪的基础上进行改良，针对测试部位加设温度实时监测装置；纳入30位健康受试者采用改良的UGO全自动热辐射刺激仪进行热痛测试。结果 改良的UGO全自动热辐射刺激仪可用于热痛测试，并可同时实现热刺激时间和温度的测量，测量过程中受试者反映良好，完成1次热痛测量的平均时间为16.7 s。结论 改良的UGO全自动热辐射刺激仪能够安全、灵敏地应用于人类热痛测试。

[关键词] 热痛阈值；疼痛；热辐射刺激仪；温度监测；回避反应时的皮肤温度；回避反应潜伏期

Abstract: Objective To explore the feasibility of the modified UGO Plantar Test for human heat pain testing. Methods A real-time temperature monitoring device was added to the UGO Plantar Test. Then 30 healthy subjects were recruited to receive the modified UGO Plantar Test for heat pain testing. Results The modified UGO Plantar Test could be used for heat pain test, and simultaneously for measuring the epicutaneous withdrawal temperature and withdrawal latency time. The procedure performed well and the average time of the heat pain measuring was 16.7 second. Conclusion The modified UGO Plantar Test could be safely and quickly applied for human heat pain testing and it was acceptable for subjects.

Key words: heat pain threshold; pain; thermal radiation stimulus machine; temperature monitor; epicutaneous withdrawal temperature; withdrawal latency time

[中图分类号] R245 [文献标志码] B
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.033
[文章编号] 1674-1633(2015)10-0110-02

0 前言

热痛测试是在人类实验及临床疼痛检测的中常用的测试，广泛应用于神经病学、药理学、临床诊断等^[1-2]，通过逐渐增加热刺激强度或延长刺激时间来测量受试者的疼痛阈值及耐受水平^[3]。本研究选择的热痛测量指标是疼痛阈值，受试者达到疼痛阈值后停止热刺激，避免因疼痛强度持续升高对其机体造成伤害^[4]。笔者将用于实验性测痛的UGO全自动热辐射刺激仪^[5]加以改造，尝试用于人体热痛测试，为临床热痛测试提供一种安全、简单实用的方法。

1 材料与方法

虽然UGO全自动热辐射刺激仪被证实可以应用于人类热痛测试，但只能测量回避反应潜伏期（Withdrawal Latency

Time, WLT），通过加测回避反应时的皮肤温度（Epicutaneous Withdrawal Temperature, EWT），可以同时获得WLT和EWT数据，达到更加准确、客观的评估热痛阈值的目的。

1.1 改造过程

在UGO全自动热辐射刺激仪的基础上进行改良（图1），在玻璃板上增置了一套测温装置，其中K型热电偶固定在红外线发射孔的正上方。

1.2 性能特点

改良的UGO全自动热辐射刺激仪基于Hargreaves热痛测试原理^[6]发射红外线热刺激，一旦受试对象感受到疼痛便会移动测试部位以逃避热刺激，UGO全自动热辐射刺激仪可以灵敏地监测到这种行为，然后自动停止热刺激并自动记录从红外线开始发射到结束的时间即WLT值^[7]。

改良的UGO全自动热辐射刺激仪利用K型热电偶具有线性度好，热电动势较大，灵敏度高，稳定性和均匀性

收稿日期：2015-01-06 修回日期：2015-05-21
本文作者：黄鹏浩，硕士研究生，主要从事麻醉与疼痛的研究。
通讯作者：张咸伟，教授，博士生导师。
通讯作者邮箱：ourpain@163.com

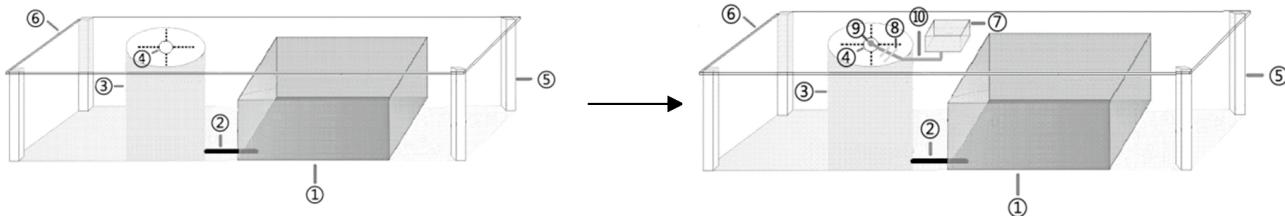


图1 改良的UGO全自动热辐射刺激仪结构(框架图)

注：①：UGO全自动热辐射刺激仪控制器；②：连接线（连接UGO Plantar Test与可移动红外线放射源）；③：可移动红外线放射源；④：红外线发射孔；⑤：支架；⑥：玻璃板；⑦：数字接触式温度表；⑧：固定装置；⑨：K型热电偶；⑩：连接线（连接测温仪与K型热电偶）。

好等特点，将K型热电偶固定于玻璃板上侧，红外线发射孔的正上方通过和刺激部位直接接触测量温度（图2）。

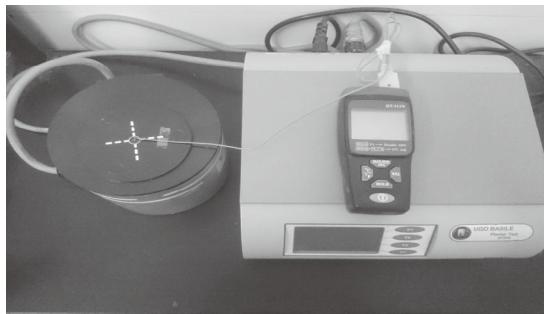


图2 改良型UGO全自动热辐射刺激仪

改良的UGO全自动热辐射刺激仪采用数字接触式温度计(DT-311N, YCT宇擎, 台湾)，可实时显示温度变化(每秒更新4次)，并自动记录回避反应时的皮肤温度^[8]，精确度为0.1℃。重复测试前，需对EWT校0。

1.3 一般资料

共选取30健康志愿者，其中男性15名，女性15名，年龄为18~25岁，无急性或慢性疼痛史，测试部位无皮肤破损，近期无服用镇痛药物(24 h内)，无皮肤疾病。志愿者理解测试内容后签署知情同意书。本次测试经由华中科技大学同济医学院附属同济医院伦理委员会审核通过。

1.4 使用方法

(1) 参数设定：红外线照射强度(IR)设定为60，刺激时间上限设置为20 s(经过预实验，将UGO全自动热辐射刺激仪参数设定为上述数值)。

(2) 测试步骤：①第1次测试的测试部位为左手中指远端指腹，K型电偶置于测试部位之下并保持接触；②测试者记录基线回避反应温度后启动改良的UGO全自动热辐射刺激仪；③受试者感受到疼痛便撤回手指；④测试者记录改良的UGO全自动热辐射刺激仪显示的WLT与测温仪显示的EWT数值；⑤清除测温仪显示的EWT；⑥开始第2次测量，测试部位为右手中指远端指腹，具体步骤与第1次测试相同；⑦记录每次热痛测量完成的时间。

2 结果

30名受试者均完成了2次热痛测试，测试部位仅有短暂的烧灼或刺痛感，没有出现红肿或持续疼痛的表现；对

于测试没有明显不愉快的感受。测试结果见表1。

表1 受试者热痛测试结果

	WLT(s)	EWT(℃)	EWT最高值(℃)	BET(℃)
测试1	7.1±3.4	42.2±2.7	46.5	32.8±1.8
测试2	6.3±3.5	42.0±3.0	46.5	33.0±1.8

注：测试1：测试部位为左手中指远端指腹；测试2：测试部位为右手中指远端指腹。完成一次热痛测量的平均所需时间为16.7 s。BET：基线回避反应温度；WLT：回避反应潜伏期；EWT：回避反应时的皮肤温度。

3 讨论

在热痛测试中，疼痛由热刺激引起，并与刺激强度(温度)、刺激持续时间呈正相关；同时，只要不造成组织损伤，疼痛感觉也会很快消失。因此，本研究选择了基于Hargreave热痛测试原理设计的UGO全自动热辐射刺激仪，其最大的优点是当疼痛强度达到阈值时，受试者做出轻微的撤回动作便可停止热刺激，即具有完成“热痛无痛测试”(最小的疼痛强度和最短疼痛持续时间)的可能，降低造成组织损伤的风险。

现有的研究显示，人类疼痛的温度阈值为43℃左右^[9]，造成组织损伤的刺激温度为50℃左右^[10]，即通常情况热刺激温度不会造成组织损伤，但存在受试者的EWT接近或高于50℃的情况，例如痛觉迟钝、神经功能疾病等，所以本次测试增加了可以实时测量温度的测温仪，当实测热刺激温度接近50℃时，测试者可以及时停止热刺激。

在本次测试中，所有受试者均接受并完成了2次热痛测试，EWT均<50℃，测试部位仅有短暂的烧灼或刺痛感，对于测试没有明显不愉快的感受，测试部位没有出现红肿或持续疼痛的表现，即没有造成组织损伤。同时，WLT及EWT也可作为热痛阈值的评估指标。另外，每次热痛测量所需时间仅为16.7 s，可灵敏的用于热痛敏感性的测量。

4 结论

改良的UGO全自动热辐射刺激仪可以用于人类热痛测试，并降低受试者在热痛测试中不愉快的感受，有潜在的临床应用价值。

[参考文献]

- [1] Moont R, Pud D, Sprecher E, et al. Pain inhibits pain mechanisms: Is pain modulation simply due to distraction? [J] PAIN, 2010, 150(1): 113-120.
- [2] 贾志荣, 王洪霞, 石昕, 等. 定量温度觉阈值检查在糖尿病周围神

下转第118页

磁疗贴磁感应强度的测量方法探讨

Discussion on the Measurement Method of Magnetic Stickers Magnetic Flux Density

邓振进

湖南省医疗器械与药用包装材料（容器）检测所，湖南长沙 410001

DENG Zhen-jin

Medical Instrument and Packaging Materials (Containers) Testing Institute of Hunan Province, Changsha Hunan 410001, China

[摘要]本文介绍了采用特斯拉计测量磁疗贴表面磁感应强度的原理，详细论述了测量磁疗贴磁感应强度时选择特斯拉计及其探头应考虑的几个重点，并分析了测量结果产生误差的原因，还针对误差原因提出了减少误差的方法，供相关人员参考。

[关键词]霍尔效应；磁感应强度；气隙磁场；电磁辐射

Abstract: This paper introduced the principle of Tesla meter to measure surface magnetic induction intensity for the magnetic therapy plaster, and discussed the key points in selecting Tesla and probes. It also analyzed the reasons of measurement error, and proposed related solutions to reduce the measurement error and provide useful references for relevant staff.

Key words: Hall effect; magnetic flux density; air-gap magnetic field; electromagnetic radiation

[中图分类号] R197.39；TN622 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.034

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0112-02

0 前言

随着医疗器械行业的发展，利用磁场的物理性能治疗人体疾病的磁疗贴的种类也越来越多。磁场是一种看不见、摸不着的特殊物质，若磁疗贴的磁感应强度值过高，就会产生过多的磁场作用，使人体接受不必要的磁场辐射，进而对人体产生危害；若磁感应强度值太低，就会达不到治疗效果或导致无效治疗进而延误患者病情。因此，探讨磁疗贴磁感应强度的测量方法在临幊上具有重要的意义^[1]。

1 测量原理

磁疗贴主要由永磁片、透气胶布、医用胶、防粘纸及背衬层组合而成，主要通过永磁片产生磁场，通过磁场调节体内生物磁场，产生感应微电流，改变细胞膜通透性和某些酶的活性，扩张血管、加速血流，从而起到止痛、消肿等辅助治疗的作用^[2]。

根据霍尔效应原理制成的特斯拉计在磁场测量中广泛应用。特斯拉计主要由作为传感器的霍尔探头和仪表两部分组成，其工作原理是磁体的磁力线穿过霍尔传感器后产

生电压，霍尔电压随磁感应强度的变化而变化，对电压进行放大与信号处理后可将其显示出来。特斯拉计电路原理图，见图1。通用霍尔传感器的结构框图，见图2^[3]。

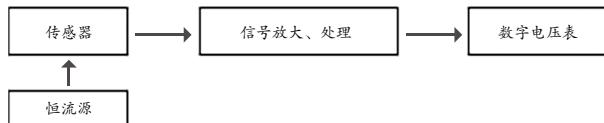


图1 特斯拉计电路原理图

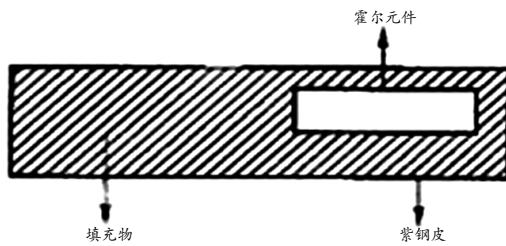


图2 霍尔传感器结构框图

2 特斯拉计和探头选择

当霍耳传感器的有效面积、性能与封装结构不同时，测量非均匀磁场的结果会有很大差别。实际工作中可根据不同的需要，正确地选择特斯拉计和相应的探头，主要可以从以下几个方面考虑。

(1) 磁场类型：被测磁场分为直流磁场和交流磁场两种，

收稿日期：2015-03-01
本文作者：邓振进，高级工程师。
作者邮箱：1553095756@qq.com

修回日期：2015-03-21

磁疗贴表面是永磁材料，应选用直流特斯拉计测量^[4]。

(2) 仪器量程：要明确被测对象的大概磁感应强度范围，选择仪器的量程范围应大于被测量磁场或自动挡测量。

(3) 测量精确度：指仪器的最小分辨能力，即分辨率，如 0.1 mT 或者 0.01 mT，要根据产品注册标准或产品技术要求规定的分辨率来选择测量设备。

(4) 探头选择：通常需要考虑探头形式，探头形式分单通道（横向、轴向）和三通道（图 3），应根据被测对象选择合适的探头。磁疗贴的磁场是发散的非均匀磁场，建议使用超薄的单通道探头测量^[5]。



图3 探头形式

(5) 功能选择：磁疗贴表面的磁场是不均匀且发散的，当用霍尔传感器测量磁疗贴的磁场时，探头应紧贴在磁疗贴的表面，反复缓慢移动并上、下、左、右轻微地改变霍尔元件的方向，使磁力线的方向中心位置垂直重合于霍尔元件的中心位置方向（图 4），此时霍尔电压最大，因此磁感应强度值最大^[6]。需要指出的是，如果磁场较弱，还需要考虑地磁场的影响。

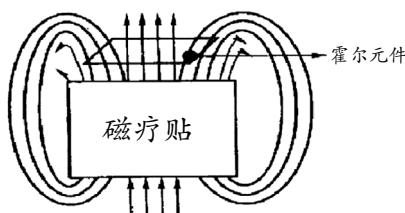


图4 非均匀磁场表面磁感应强度原理图

3 实际测量

采用两种型号的特斯拉计对五种磁场进行的测量结果，见表 1。在相同的工作条件下，不同的特斯拉计的测量数据不同；同一台特斯拉计采用不同探头的测量数据也不同；同一台特斯拉计采用相同的探头，对不同的侧面（正反面）测量的数据也不同。

表1 两种型号的特斯拉计的测量结果（单位：mT）

特斯拉计类型	探头类型	1# 样品		2# 样品		3# 样品		4# 样品		5# 样品	
		+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
THM-7025 磁场强度测试仪	三通道探头	23.76	21.56	23.34	20.89	22.56	19.58	20.15	18.06	22.29	19.99
LakeShore 475 高斯计	单通道探头（轴向）	14.68	/	13.97	/	12.89	/	10.01	/	13.56	/
LakeShore 475 高斯计	单通道探头（横向）	202.06	213.34	198.65	200.76	188.28	195.07	158.04	163.25	193.35	210.47
LakeShore 475 高斯计	单通道探头（轴向）	179.51	/	170.34	/	166.98	/	153.63	/	171.02	/

注：1. 单通道轴向探头不能反面测量；2. 两台特斯拉计和使用的探头性能均是可靠的，经计量合格的；3. 两台仪器的电源电压和温湿度条件均相同，并在使用说明书的规定范围内。

4 数据分析

造成上述差异的原因主要有三方面。

(1) 测量位置不同。磁疗贴表面的磁场是不均匀且发散的，被测磁体尺寸越小，磁体表面曲率越大，表面磁场分布越不均匀，测量数据差别越大。一般情况下，磁疗贴圆心处磁感应强度最低，边缘最高，圆心部位的表面磁感应强度只有边缘的 60% 左右^[7]。因此，测量同一磁体、同一位置（应该说看上去是同一位置）的磁场时，显示的结果大不一样。

(2) 霍尔探头的封装有一定的差异，不同探头内霍尔元件封装的位置不同（图 2）。霍尔探头的定标是在均匀场中进行的，因此当这些探头在测量均匀磁场时，不会因为位置上的改变而感受到磁场的改变，测量数据也不会因位置的不同而带来误差；而当测量磁疗贴表面发散的、不均匀的磁场时，表面上看去是放到了同一位置，但磁力线穿过霍尔元件的数量以及角度不同，感受的场值不同，势必造成测量结果的差异。霍尔元件一般都用铝、铜或塑料的薄片做成保护套，保护套的厚度越小，内部霍尔元件离表面越近，测量表面磁场的显示读数越大，但是无论多薄的探头，其内部对磁场敏感的部分与磁体表面总有个间距，不可能为零距离，所以说不可能测到磁疗贴真正的表面磁场，只能说使用的探头越薄，其读数越能反映出磁体表面磁场的真实大小^[8]。另外，由于霍尔元件的安装也不对称，元件不在探头两侧的中部，因此霍尔元件两面保护套的厚度也不相同，从而造成正反向的测量误差。

(3) 霍尔元件的有效面积不同。霍尔元件的有效面积并不影响均匀磁场的测量，但对于非均匀磁场，若霍尔元件敏感区的有效面积远远小于体形元件的面积，如砷化镓霍尔元件，那么这种元件就更能反映出表面磁场的场分布，所测得的最大值也更接近该区域的最大磁感应强度的真实值。

5 结语

综上所述，由于磁疗贴表面磁感应强度是不均匀且发散的，其实际值用霍尔效应法不可能测到。目前，对于非均匀磁场的磁感应强度的测量还没有建立一个统一的、共同的量值标准，因此只能探讨能够测出更加接近其实际值的方法。在需要进行仲裁检验时，建议使用超薄探头进行

在用激光类医疗器械现状调研与分析

Investigation and Analysis of the Current Situation for Laser Medical Devices in the Hospital

韩溟，张芹，窦维波

陕西省医疗器械检测中心，陕西 西安
710075

[摘要] 本研究通过实际调研和检测，对在用激光类医疗器械的现状进行了评估，对存在的问题如激光实际输出值与设定值之间的偏差较大、稳定性（复现性）不好、瞄准光输出功率超标、标记不够完整等进行了分析并提出了相关建议，对该类设备的维护、检测及标准的制定具有一定的参考意义。

[关键词] 在用医疗器械；激光治疗机；激光功率；稳定性

Abstract: The current situation of the laser medical devices in hospital was evaluated through actual investigation and testing data in this paper. The existing problems were analyzed and the suggestions were proposed, which would play a role in maintenance, testing and drafting standards of the medical devices in the hospital.

Key words: in-use medical devices; laser therapeutic equipment; laser power; stability

HAN Ming, ZHANG Qin,

DOU Wei-bo

Shaanxi Medical Device Test Center,
Xi'an Shaanxi 710075, China

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.035

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0114-03

1 激光医疗器械的特点

激光类医疗器械是通过激光器所产生的激光对疾病展开治疗的设备^[1]。根据辐射波长、功率及对人体组织器官作用的不同，激光治疗机可用于不同的医疗领域^[2]。例如激光刀广泛应用于神经外科、泌尿外科等手术中；激光技术与光敏药物结合除可对恶性肿瘤进行诊断和治疗外，还可对一些难治的良性疾病进行治疗，如鲜红斑痣、类风湿关节炎、黄斑变性等；将激光的选择性光热效应应用于皮肤美容等^[3]；弱激光血液照射疗法常用于治疗“三高”症、心脑血管疾病、糖尿病等^[4]。

2 使用概况和标准现状

为了避免医疗器械长期使用后性能下降及安全性降低带来的风险，新起草的《医疗器械监督管理条例》在第五十三条明确提出要加强对在用医疗器械进行定期或者不定期的抽查检验。激光类医疗器械的应用越来越广泛，几乎各大医院均有配备，目前主要分布在皮肤科、眼科以及部分外科等科室。但激光类医疗器械在激光的性能参数方

收稿日期：2014-12-24
作者邮箱：32452093@qq.com

修回日期：2015-01-08

面，对人体皮肤和眼睛的危害方面，以及电气安全方面的监管尚存在较大的安全隐患^[5]。

激光类医疗器械目前适用的国家行业标准有GB 7247.1-2012、GB 9706.20-2000、GB 12257-2000、GB 11748-2005等。由于激光产品发展迅速，有的国家行业标准已经明显不适用，亟待更新。而有的新型产品如半导体激光治疗机还没有对应的标准。此类设备的规范标准的制定除了要参考现行国家行业标准以外，还应该充分考虑设备的出厂日期、使用频次、使用环境等因素，这就需要前期开展充分的调研和分析工作^[6]。

3 调研情况

3.1 概述

本次调研共对陕西省内7家医院的多台在用激光类医疗器械进行了现场检测。由于不同的激光产品适用不同的标准，因而此次调研只对相关国家行业标准中共有的关键性能进行检测。同时考虑到实施过程中检测设备的便携性和现场的可操作性，将检测项目定为输出激光功率的不稳定度、复现性和输出偏差。另外，通过目测和询问，还对激光治疗机的使用环境、人员防护以及操作规范等方面

情况作了一定程度的了解^[7]。

3.2 检测项目及检测方法

3.2.1 终端输出激光功率的不稳定度

(1) 要求：优于±10%（见GB 12257-2000第5.3条要求）。

(2) 测量设备：医用激光功率能量计、电子秒表、挡板。

(3) 检验方法：开机预热稳定后，将治疗机的输出功率设定在常用值或最大值，使输出激光光斑完全照射在激光功率能量计的探头上并固定光路。用挡板遮断激光束，每隔3 min去掉挡板读取一次功率值，共测量10次，再按照(1)式计算功率不稳定度。

$$S_i = \pm \frac{P_{max} - P_{min}}{0.2 \sum_{i=1}^{10} P_i} \times 100\% \quad (1)$$

3.2.2 终端输出激光功率复现性

(1) 要求：优于±10%（见GB 12257-2000第5.4条以及GB 11748-2005第5.5条要求）^[8]。

(2) 测量设备：医用激光功率能量计、电子秒表。

(3) 检验方法：开机预热稳定后，将治疗机的输出功率设定在常用值或最大值，使输出激光光斑完全照射在激光功率能量计的探头上，固定光路并关闭激光输出。重新开启激光输出，10 s后读取激光功率计数值 P_1 ，关闭激光输出。重复上述步骤共测量5次，再按照(2)式计算功率复现性 R_p 。

$$R_p = \pm \frac{P_{max} - P_{min}}{0.4 \sum_{i=1}^5 P_i} \times 100\% \quad (2)$$

3.2.3 激光功率预置值与实际值偏差

(1) 要求：误差不大于20%（见GB 9706.20-2000第50.2条要求）^[9]。

(2) 测量设备：医用激光功率能量计。

(3) 检验方法：将激光治疗机的输出功率设定在常用值或最大值，使输出激光光斑完全照射在激光功率能量计的探头上，待输出稳定后读取功率计读数，并与治疗机的设定值进行比较，以百分比形式计算出偏差值。

4 检测结果

本次检测的11台激光类医疗器械的出厂日期均在2012年12月31日之前，其中3台为3A类，8台为4类激光产品（依据GB 7247.1-2001标准分类要求）。对于连续型激光器，主要检测了其输出激光功率的稳定性（其参数为不稳定度）；对于脉冲型激光器，主要检测了其输出激光功率的复现性。除了组装机，对其余治疗机都比较了实际值与设定值的偏差，样品的基本信息及检测结果，见表1。

按照现行国家行业标准的要求，同时符合3条检测项目要求的治疗机只有1台，占10%；其余9台均有不符合项，占90%；还有1台组装机，由于不知道设定值，无法判定。在不符合标准规定的9台激光治疗机中，有两台是稳定性或复现性达不到要求，并且9台治疗机均出现了设定值与实际值偏差太大的问题，不符合要求。

5 不符合项分析及建议

5.1 不符合项

(1) 治疗机的激光实际输出值与设定值之间的偏差普遍较大。出现该问题的原因主要是激光管的老化和光学系统的污染，其潜在风险在于操作者会将不准确的设定值与治疗效果建立起对应关系，从而低估激光的威力，一旦治疗机被校准，如果用以往经验所设定的值进行输出，必然会造成实际激光输出功率值过大，容易造成安全事故。此外，随着时间的推移，激光器的输出会逐渐衰减，本来只需一次激光照射就能完成治疗的疾病，可能会变成需要多次照射才能完成，从而增加患者的痛苦和安全风险^[10]。

(2) 部分激光治疗机的稳定性（复现性）不好。该问题也和激光器的老化有关，主要是由电源的稳定性降低造成的。如果用于皮肤治疗，其忽大忽小的输出激光功率显然对患者的皮肤有一定的损伤风险，当用于眼科治疗时，其风险就更大^[11]。

表1 在用激光治疗机基本信息及检测结果统计

序号	检测地点	激光治疗机型号	波长(nm)	激光器类别	厂家	出厂日期	稳定性/复现性	实际值与设定值偏差
1	西安某三乙医院皮肤科	脉冲型CO ₂ 激光美容治疗机	10600	4类	国产	2011.05	±10%	-42%
2	西安某三甲医院皮肤科	半导体激光治疗机	806	3A类	国产	2010.11	±8%	-86%
3	同上	氯氟激光治疗机	632.8	3A类	国产	2008.07	±1%	-91%
4	西安某三甲医院皮肤科	调Q Nd:YAG激光治疗机	1064	3A类	国产	2008.04	±19%	-89%
5	同上	半导体激光治疗机	595	4类	国产	2005.09	±4%	-26%
6	同上	自行组装机	/	4类	/	2009.10	±7%	/
7	渭南某三甲医院皮肤科	半导体激光治疗机	790~830	4类	英国进口	1998	±3%	-57%
8	渭南某二甲医院美容科	二氧化碳激光治疗机	10600	4类	国产	2006.04	±8%	-54%
9	同上	Nd:YAG激光治疗机	1064	4类	国产	2008.10	±14%	-56%
10	渭南某二甲医院眼科	Nd:YAG激光光凝仪	532	4类	法国进口	2011.06	±4%	-18%
11	咸阳某三甲医院皮肤科	二氧化碳激光治疗机	10600	4类	国产	2012.09	±4%	-49%

(3)个别治疗机的瞄准光输出功率超标。按照标准要求，瞄准光的输出功率应不超过5mW。在实际检测中发现有一台眼科仪器(激光光凝仪)的瞄准光输出功率超过5mW，如果操作者需要较长时间来瞄准，那么对患者的眼睛就会有潜在的危害风险^[12]。

(4)存在自行组装设备的情况。某医院皮肤科有一台激光器是用报废机器的配件自行组装的，虽然有相关计量院的合格证，通过实际检测其稳定性也能达到要求，但仍然不符合安全标准的要求，没有设定值，没有相关标记，挡板和防护件均不专业，电源方面也不够可靠。激光治疗机属于高危险性产品，这样自行组装的设备存在较大的安全隐患^[13]。

(5)标记不够完整。少数激光治疗机缺少类别标记、警告标记以及激光辐射窗口的标记，不符合GB 7247.1-2001标准的要求，对操作人员和患者起不到足够的警示作用^[14]。

(6)操作人员普遍安全意识淡薄。①不注意自身防护，有的是医院在这方面不够重视，没有为操作人员配备相应的防护服和防护眼镜，有的虽然配有防护设施，但操作人员从不佩戴；②操作者不注意对病人和周围环境进行防护，随意转动激光输出端的方向，虽然不踩脚踏开关不会有激光输出，但是不排除开关失灵情况下的着火和灼伤风险^[15]。

5.2 避免安全隐患的建议

针对本次调研发现的产品质量问题和安全隐患，笔者提出以下建议。

(1)经常对激光治疗机进行维护和保养，规范操作，避免光路污染。

(2)定期对激光治疗机进行检测和校准，如果由于老化不能校准，则应通过检测告诉操作者其衰减程度，以便在实际应用中进行补偿。

(3)定期对激光治疗机的操作人员进行操作规范和安全意识方面的培训，责令医院对操作者和病人配备激光防护措施，并要求操作时正确佩戴。

6 结论

本次针对在用激光类医疗器械的调研工作，充分考虑

了实际场所的可操作性，其检测项目基本上能够涵盖该类产品在性能方面的安全隐患。然而由于受医院的配合度和治疗机的空闲程度等因素影响，总体检测的样品数量较少，调研结果的参考性有限。如果条件允许，希望在进一步的调研活动中能够扩大检测范围，增加样品数量，同时加入激光波长、漏电流、接地阻抗等测试项目，以更全面地评估在用激光类医疗器械的现状，为我国在用医疗器械的标准要求和监管方案的制定提供有力参考。

[参考文献]

- [1] 朱平,吴小光.激光与激光医学[M].北京:人民军医出版社,2011:308-323.
- [2] 李艳华,胡黎明.半导体激光器在医疗领域的新应用与进展[J].光机电信息,2010,27(7):27-34.
- [3] 赵小忠.激光美容技术进展[J].中国美容整形外科杂志,2014,25(7):385-387.
- [4] GB 12257-2000,氯氟激光治疗机通用技术条件[S].
- [5] 杨剑辉,黄朝友.钬激光治疗输尿管结石术后并发症原因分析[J].中国现代医药杂志,2012,14(6):50-52.
- [6] 陈文辉,高原.JZ-1C型CO₂激光治疗仪的质量控制[J].中国医疗设备,2014,29(3):63-65.
- [7] 申高,叶岳顺,贺伟罡.关于规范Nd:YAG激光治疗设备注册产品标准的探讨[J].中国医疗设备,2014,29(9):51-52.
- [8] GB 11748-2005,二氧化碳激光治疗机[S].
- [9] GB 9706.20-2000,医用电气设备.第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求[S].
- [10] 贾峰.对激光医疗产业创新管理的思考[J].企业导报,2011,(15):92-93.
- [11] 张玲妹,戎惠珍,杨晨红,等.激光美容医疗纠纷的预防措施及其效果分析[J].中国美容医学,2012,21(6):1064-1065.
- [12] GB 7247.1-2001,激光产品安全要求 激光产品的安全 第1部分设备分类、要求和用户指南[S].
- [13] YY 0307-2011,连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机[S].
- [14] YY 0789-2010,Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机[S].
- [15] 方谊筠.医用激光源与计量检定[J].中国计量,2009,(5):104-106.

上接第 163 页

- [5] 李向东,崔骊.加强医疗设备质量控制确保医疗工作安全[J].中国医学装备,2011,8(4):48-49.
- [6] 李斌,张力方,钱建国,等.基于集中战略的医疗设备维修服务管理新策略研究[J].医疗卫生装备,2010,31(8):1-2,9.
- [7] 孙凤国,陈军伟,祁诚宁.加强医疗设备预防性维护有效提高

临床应用质量[J].中国医学装备,2012,9(5):38-40.

- [8] 汤黎明,吴敏,于春华.医疗设备质量控制体系建立的探讨[J].解放军医院管理杂志,2008,15(1):31-33.
- [9] 王鲁,韩晗,王希霖.医疗设备综合效益分值化评价体系设计与实现[J].中国卫生经济,2013,32(12):85-86.

一种便携式通用型担架车的设计与实现

Design and Implementation of a Portable Stretcher

林平冬，金明亮，董少良

中国人民解放军第180医院，福建 泉州
362000

[摘要] 针对现有担架车笨重、结构复杂、携带不便、不易安装等问题，本研究采用剪叉式升降结构和可折叠横杆设计、研制了一种新型便携式担架车，主要由可折叠升降结构、可折叠横杆、手握部、魔术贴及万向走轮组成。实际应用表明，该担架车具有可折叠、体积小、重量轻、可高低位无级转换、推用和担用相结合、道路通过性好的优点，值得临床推广。

[关键词] 担架车；剪叉式升降结构；可折叠横杆；魔术贴

Abstract: In view of the disadvantages of the current stretcher like heavy weight, complicate structure and inconvenience, a new stretcher with small size and light weigh was developed with adoption of a lifting structure comprised of scissor components and folding bar. The new stretcher was mainly composed of a folding lifting structure, folding bar, hand part, velcro and universal wheels. According to the actual application, the stretcher proved its features of portability, safety and usability, which deserved wider clinical promotion.

Key words: stretcher; scissor lifting structure; folding bar; velcro

LIN Ping-dong, JIN Ming-liang,
DONG Shao-liang
The 180th Hospital of PLA, Quanzhou
Fujian 362000, China

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.036

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0117-02

担架车是运送病人的基本工具，在医院、矿山、军队等各领域应用非常广泛，特别在紧急救治中心必不可少^[1]。虽然目前市场上的担架车品种繁多，但是传统的急救担架车大多存在外观比较笨重、携带不便、结构复杂、不易安装等缺点^[2-3]。鉴于此，笔者采用剪叉式升降结构和可折叠横杆设计，研制了一种可折叠、体积小、重量轻、可高低位无级转换、推用和担用相结合、道路通过性好的新型便携式担架车，报道如下。

1 设计过程

1.1 整体结构

如图1所示，新型担架车主要由可折叠升降结构、可折叠横杆、手握部、魔术贴及万向走轮组成。笔者首次采用两组横向平行设置的剪叉组件^[4]设计实现了该担架车的折叠升降功能，剪叉组件包括若干平行连接杆、可锁紧或释放的锁定件和底部的万向走轮^[5]。

1.2 主要部件设计

1.2.1 剪叉组件

如图2所示，剪叉组件包括至少两个剪刀叉（由相互交叉铰接的两叉杆构成^[6]）。剪刀叉的两叉杆一端分别连接

两横杆，另一端与相邻剪刀叉的叉杆铰接。两叉杆的铰接端与另一组剪叉组件对应叉杆的铰接端之间由第一、第二连接杆连接。

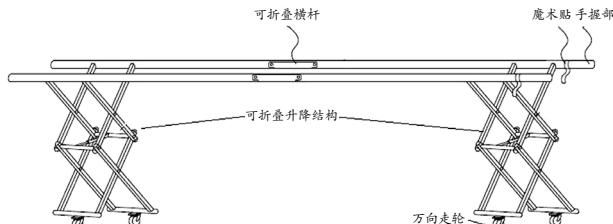


图1 担架车整体结构示意图

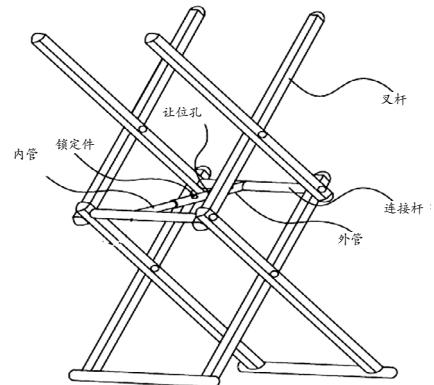


图2 剪叉组件示意图

收稿日期：2015-03-02 修回日期：2015-03-18
专利：实用新型专利（201220024786.7）。
通讯作者：董少良，主任医师。
作者邮箱：180yy_lpd@163.com

1.2.2 锁定机构

与第二连接杆相连的外管、与第一连接杆相连的内管以及活动设置于内管上的锁定件共同构成锁定机构，用来控制连接杆的压缩、伸展或者固定不动。外管设有若干供锁定件动作的让位孔。当锁定件穿过让位孔时锁定第一、第二连接杆，两组剪叉组件保持固定不动；当按压锁定件时释放第一、第二连接杆，两组剪叉组件同时沿竖直方向压缩或伸展。

1.2.3 横杆

两横杆之间设有弧形铰接件，通过铰接件控制横杆的折叠性。横杆两端分别设有手握部，其中一端还设有魔术贴作为绑带。

1.2.4 活动部件

通过在剪叉组件底部设置若干万向走轮作为活动部件，为移动转运过程提供便利。

2 讨论

无论是战场还是事故现场，对于患者的急救往往都需要争分夺秒。担架车作为重要的急救设备，是医院急救水平和服务水平的重要体现，也直接关系到患者的安危和救治效果。研制轻便的担架车有助于提高急救速度，最大限度地给予患者及时治疗。

本研究采用剪叉式升降结构和可折叠横杆相配合，以轻质铝合金为材料，研制了体积小、重量轻的新型便携式担架车：通过锁定装置可无级调节升降机构，实现担用和推用的快速转换，在道路条件复杂的农村和野战环境下具有良好的通过性和适用性；由于具有高度可调的优势，在医疗机构内使用时，可以在病床与担架车间快速搬运患者；其横杆两端对应的手握部可以为医护人员使用提供便利，避免搬运过程中的二次伤害，也可保证躁动患者转送过程中的安全^[7]；其

横杆的端部设置有魔术贴，在担架折叠后可用于捆绑横杆端部，使得折叠后的担架车更稳固；其底部的万向走轮既能有效提升转送速度，又能减轻医护人员的工作强度。

选择合适的搬运工具，应用正确的搬运方法，可以大大降低患者的不适感和并发症的发生率，有效提高急救效能，最大限度地赢得急救“黄金时间”^[8]。笔者研制的担架车设计新颖精巧、功能实用可靠、使用简单有效、携带方便、道路通过性好，一般人员通过简单的训练即可迅速掌握其操作方法，仅需1~2人即能够安全稳定、方便快速地运送重症患者。临床应用表明，该便携式通用型担架车符合常规急救及野战医疗抢救的需求，具有推广应用的价值。

[参考文献]

- [1] 李英.多功能担架设计研究[J].机电信息,2014,(12):114~115.
- [2] 陈昆,杨德育,刘爱刚,等.便携式伸缩担架的研制[J].中国骨与关节损伤杂志,2011,26(6):572~573.
- [3] 史建刚,贾连顺,袁文,等.自制野战“风衣式”脊柱脊髓损伤外固定担架及应用指标测定[J].第二军医大学学报,2009,30(11):1313~1315.
- [4] 汤黎明,刘铁兵,陈锐华,等.新式野战轻便担架的研究与制作[J].中国医疗设备,2008,27(7):1~2.
- [5] 孙亮波,孔建益,桂慧.一款多功能伤病员输送装置的创新设计[J].机械设计与研究,2010,26(5):105~106.
- [6] 陈诺夫,谭祖春,李辉,等.野战担架输液支架的研制[J].西南军医,2007,9(5):153.
- [7] 郭雅娇,黄昭穗,周军,等.多功能折叠担架车的制作研究[J].医疗卫生信息,2005,20(1):50.
- [8] 陈文亮.现代卫勤前沿理论[M].北京:军事医学科学出版社,2006:191.

[上接第 111 页](#)

- 经病诊断中的应用[J].中华神经科杂志,2008,41(10):661~665.
- [3] 钟静政,张昆林,武绍远,等.躯体形式障碍患者定量感觉检查的研究[J].中国行为医学科学,2008,17(10):905~907.
- [4] Horn C,Blischke Y,Kunz M,*et al*.Does pain necessarily have an affective component?Negative evidence from blink reflex experiments[J].*Pain Res Manag*,2012,17(1):15~24.
- [5] 隋立芹,马正良,顾小萍.Akt抑制剂IV对瑞芬太尼痛觉过敏的预防和治疗作用[J].中华临床医师杂志(电子版),2013(23):10780~10783.
- [6] Hargreaves K,Dubner R,Brown F,*et al*.A new and sensitive method for measuring thermal nociception in cutaneous hyperalgesia[J].*Pain*,1988,32(1):77~88.
- [7] Montagne-Clavel J,Oliveras JL.The“plantar test”apparatus (Ugo

Basile Biological Apparatus),a controlled infrared noxious radiant heat stimulus for precise withdrawal latency measurement in the rat,as a tool for humans? [J].*Somatosens Mot Res*,1996,13(3~4):215~223.

- [8] Iannetti GD,Leandri M,Truini A,*et al*.Adelta nociceptor response to laser stimuli:selective effect of stimulus duration on skin temperature,brain potentials and pain perception[J].*Clin Neurophysiol*,2004,115(11):2629~2637.
- [9] Banik R K,Kabadi R A.A modified Hargreaves' method for assessing threshold temperatures for heat nociception[J].*J Neurosci Methods*,2013,219(1):41~51.
- [10] 白润涛,卢祖能,余绍祖.神经定量感觉测量[J].临床神经电生理学杂志,2001(2):122~124.

费森尤斯注射泵临床使用前的参数调整与设置

Parameter Adjustment and Setting of Fresenius Injection Pump before Clinical Use

郝美硕

铁煤集团总医院 器械科，辽宁 调兵山
112700

HAO Mei-shuo

Department of Equipment, Iron Coal
Group General Hospital, Diaobingshan
Liaoning 112700, China

[摘要]本文给出了最适合本院临床的该类注射泵的各项参数的设置要点，以便临床能够正常使用该类注射泵。

[关键词]注射泵；堵塞报警；设备调试

Abstract: This paper provided the key points of parameter setting that were most suitable for Fresenius injection pump in the hospital so as to make good use of the injection pump in a right way.

Key words: injection pump; block-caused alarming; equipment debugging

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.037

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0119-03

近年来本院先后引进了32台德国费森尤斯阿吉注射泵，在临床使用中出现了种种问题：速度不准，设备自我累计的已注射容量与护士直接读取注射器所得到的实际值略有不同；还剩十多毫升液体时即进行报警，无法将药液完全泵出；不断提示堵塞报警，且多为假报警等。鉴于此，笔者对该类注射泵进行了相关测试，给出了最适合本院临床的各项参数的设置要点，并对该类设备进行了重新设置，最终使临床能够正常使用该类注射泵。

注射泵需要连续、精确地将各种药物泵入人体，因此一要保证泵入速度准确，这就涉及到注射器类型的选择与设置；二要保证泵入连续、通畅，这就涉及到堵塞报警的相关参数设置^[1-3]。

1 注射器类型的选择与设置

由于不同厂家的注射器长度、内径都略有差异，所以选择不同类型的注射器会直接影响注射的速率^[4-5]。费森尤斯阿吉注射泵共有8种注射器类型可供选择，而本院面临的问题是确认最适合临床的注射器类型。

1.1 实验一

(1) 测试材料：根据临床描述，本院多用容量为60 mL的注射器（江西洪达医疗器械生产）连接延长管（浙江优尔特公司生产），以40 mL/h的速度注射常规药液，每次抽

收稿日期：2015-02-06

修回日期：2015-03-11

作者邮箱：haomeishuo7739@163.com

取50 mL液体并完全注射。鉴于此，笔者采用以上素材，设计本实验对8种注射器类型进行测试。

(2) 测试方案：以每次报警声出现作为一次记录点，记录下报警信息、注射泵注射状态、实际注射量、显示累计量以及实际用时，并计算出实际速度（实际速度=实际注射量/实际时间），与设置速度40 mL/h进行比对，计算速度偏差[速度偏差=(实际速度-设置速度)/设置速度]。

(3) 测试结果见表1。

(4) 实验结论：所有注射器在截取的两个时间点的实际注射速度一致，证明费森尤斯注射泵的速度均匀，其本身的速度控制没有问题；4型注射器不可被识别；1、3、7型注射器不能完成注射，不可选择；2、5、6、8型注射器可以完成注射，但只有5型注射器的速度偏差最小，而且注射完毕预报警的时间也非常恰当。综上，本院应选择terumo型注射器。

1.2 补充实验一

其他条件不变，将设置速度分别改为60 mL/h、20 mL/h再次进行上述实验，得到的实验表格与表1相比，仅实际用时不同，其他各项数据皆一致，实验结论如下。

(1) 上述实验结果可信。

(2) 对于同种类型的注射器，无论速度设置为多少，在注射完毕预报警时剩余的注射量是一致的，这就可能导致在

表18 种类型注射器的测试结果

序号	注射器类型	报警信息	注射状态	实际注射量 (mL)	显示累计量 (mL)	实际用时 (min)	实际速度 (mL/h)	速度偏差
1	BD Perfusion	End of infusion pre alarm	不停止	34	30	45	45.3	0.1325
		End of infusion alarm	停止	39	34.4	51.6	45.3	
2	BD Plastipak	End of infusion pre alarm	不停止	46	38	57	48.4	0.21
		Occlusion prealarm	停止	50	41.3	62	48.4	
3	FreseniusP-Spritze	End of infusion pre alarm	不停止	32.5	30	45	43.4	0.085
		End of infusion alarm	停止	38	35	52.5	43.4	
4	Fresenius Injectomat	很多时候，都没有识别出来该类型注射器，有时识别出来了但是不可选择。						
5	Terumo	End of infusion pre alarm	不停止	44	43.8	65.7	40.1	0.0025
		End of infusion alarm	停止	49	48.8	73.32	40.1	
6	Braun Omnifix	End of infusion pre alarm	不停止	46	41.9	63	43.8	0.095
		End of infusion alarm	停止	50	45.6	68.4	43.8	
7	Braun Perfusor	End of infusion pre alarm	不停止	34	30.7	46.05	44.3	0.1075
		End of infusion alarm	停止	39	35.1	52.65	44.3	
8	Monoject	End of infusion pre alarm	不停止	48	39.9	59.85	48.1	0.2025
		Occlusion prealarm	停止	50	41.5	62.3	48.1	

注：注射器品牌：BD：碧迪；Fresenius：费森尤斯；Terumo：泰尔茂；Braun：布朗；报警信息：End of infusion pre alarm（注射完毕预报警），End of infusion alarm（注射完毕报警），Occlusion prealarm（堵塞报警）。

注射速度需较慢的药液时，预报警后可能还需要很长时间才会完成报警，这样预报警的意义就不大了。本院另一厂家的注射器的预报警就是以时间而定，根据临床设定的速度，当注射剩最后5 min的时候出现注射完成预报警，同时剩余时间可调，方便医护人员及时进行操作，但其压力的设定过于简单，只分高、低两种，而在临床使用时，低压会频繁导致堵塞报警，因此只能选择高压堵塞报警，同时注射器也要进行精度校准，而费森尤斯阿吉注射泵在这方面则更精准、方便。

1.3 补充实验二

其他条件不变，将注射器换成容量为20 mL的注射器，设置速度为5 mL/h，测试结果，见表2。

实验结论如下：

(1) 只有三种注射器类型可供选择。

(2) 1、2型注射器在之后的多次实验中，速度偏差都小于0.05，可以用于临床。

(3) 3型注射器并不是每次都能被识别出来，而且速度偏差较前两种要大。

2 堵塞报警的参数设置

2.1 空针模式

本院临床科室的具体使用情况通常都是需要一次性注

射多少药液就抽取多少药液，所以需要注射泵将注射器内的药液完全泵出，这就要进入注射泵的Ward选项中，将Par8 Empty syringe功能开启，以保证在药液注射完毕预报警后，注射能够继续，直到将注射器清空。

2.2 关于堵塞报警

当注射压力超过设置的堵塞压力值时，则设备提示堵塞报警。该设备的压力模式分为可变模式和3档模式（同时按下menu键和开机键3 s后，进入User选项，在Util4 Pressure中选择）。在实际应用中，3档模式相对稳定，分为低、中、高3档：低压（50~300 mmHg）：堵塞监测灵敏，适用于儿童、危重病人；中压（150~700 mmHg）：适用于注射常规液体的成年病人；高压（250~900 mmHg）：适用于需要泵入粘性液体的情况。

在选择时考虑到临床实际需要（在本院的实际应用中，无论哪种患者，在压力设置低于250 mmHg时都会出现频繁的假堵塞报警，导致注射无法正常进行），可选择堵塞压力上限值跨度比较大的高压。设置完成后，具体的堵塞压力上限值可在每次注射时直接按菜单修改。

根据临床观察，当注射泵管道发生堵塞时，设备并非立刻报警，而是在堵塞一定时间致管道内存在一定压力

表2 更换容量后的8种类型注射器的测试结果（只显示能够被识别的注射器）

序号	注射器类型	报警信息	注射状态	实际注射量 (mL)	显示累计量 (mL)	实际用时 (min)	实际速度 (mL/h)	速度偏差
1	BD Plastipak	End of infusion pre alarm	不停止	18.1	18	216	5.02	0.04
		Occlusion prealarm	停止	20	19.9	238.8	5.02	
2	Braun Perfusor	End of infusion pre alarm	不停止	18.5	18.5	222	5	0
		Occlusion prealarm	停止	20	20	240	5	
3	Braun Omnifix	End of infusion pre alarm	不停止	19	21	252	4.5	0.1
		Occlusion prealarm	停止	20	21.9	262.8	4.5	

注：注射器品牌：BD：碧迪；Braun：布朗；报警信息：End of infusion pre alarm（注射完毕预报警），End of infusion alarm（注射完毕报警），Occlusion prealarm（堵塞报警）。

后，才开始报警^[6-7]。设置的堵塞压力报警上限越高，从开始堵塞到堵塞报警所需的时间就越长，管道内的压力也越大，假设为管道曲折引起的堵塞报警，那么在打开管道的瞬间，泵出的药液就会严重超出规定的药液量，所以堵塞压力上限尽量不要设置的太高，但是如果设置过低，则可能出现频繁的假堵塞报警，导致注射无法正常进行^[8]。考虑到实际给药的安全和临床的实际操作，本院对于儿童和危重病人多设置为250~300 mmHg，对于成人多设置为450~500 mmHg。

3 结论

在临床正式使用注射泵前，由本院的工程师根据本院的实际使用情况进行测试，并根据测试结果进行参数调节，以保证注射泵在临床的正常使用。其实不仅仅是注射泵，许多医疗设备在安装完毕后都需要本院的工程师进行测试与试运行，以便更好、更充分地发挥设备在临床中的作用。

[参考文献]

- [1] 杨宇航,周松涛,石曦,等.注射泵设置对流速精度的影响[J].中国医疗设备,2012,(7):126~127.
- [2] 张璐瑞,杨威,罗招平.临床输液泵和注射泵的流速检测方法探讨[J].中国医疗设备,2011,(12):87~88.
- [3] 苏晓飞,马建华,余江毅,等.便携式微量注射泵在临床持续静脉给药的有效性和安全性研究[J].医学研究生学报,2010,(10):1059~1061.
- [4] 陈浩,金伟,秦惠忠.微量注射泵的工作原理及其应用[J].中国医学装备,2012,(10):48~50.
- [5] 孙敏.微量注射泵常见故障[J].医疗装备,2012,(1):71~72.
- [6] 朱海云.儿科使用微量注射泵易出现的问题及护理对策[J].基层医学论坛,2014,(6):739.
- [7] 李朝伟,李晓东.注射泵一般原理和故障处理[J].医疗装备,2007,(3):54~55.
- [8] 陈上文.注射泵和输液泵校准方法初探[J].计量与测试技术,2010,(4):40~42.

[上接第 123 页](#)

- 氧化氢等离子灭菌的应用探讨[J].中华医院感染学杂志,2006,16(3):303~304.
- [3] 曹力,王鲜平,焦向红,等.医疗器械消毒质量监测与控制[J].中华医院感染学杂志,2006,16(7):786~787.
- [4] 方梅,鞠长燕,徐亚军,等.戊二醛熏蒸柜消毒灭菌效果与影响因素的实验研究[J].中华医院感染学杂志,2006,16(1):56~58.
- [5] 吴建瑜.对1起输血浆事件的根本原因分析[J].中华护理杂志,

2013,48(10):917~919.

- [6] 蒋晋生.Ⅱ级B2型生物安全柜在BSL-3实验室中的安装及调试[J].中国医疗设备,2014,29(1):119~121.
- [7] 杨勤莹.根本原因分析法在护理实践中的应用[J].中国护理管理,2012,12(1):17~19.
- [8] 何雪松,曹建文,赵钧.医疗不良事件根本原因分析法及应用[J].中国卫生资源,2008,11(1):10~12.

[上接第 139 页](#)

(3)向管理部门及ICU科室提供了及时准确的工作数量和质量统计、过程回顾及效率分析。强化了环节质量，引导质量控制的重心由事后控制，向事中环节监督转移，为管理者提供了决策所需的动态数据。

[参考文献]

- [1] 张立群,陈亚婕,熊健.医院临床信息系统实践与探讨[J].医学信息杂志,2013,34(5):25~27.
- [2] 袁骏毅.医院患者信息集成视图的设计与思考[J].中国医疗设备,2015,30(3):79~80.
- [3] 秦艳红,王卫卫.重症监护信息系统的建设与临床应用效果[J].人民军医,2015,58(3):340~342.
- [4] 海玲.数字化重症监护信息系统的分析与设计[J].中国数字医学,2013,8(10):89~90.
- [5] 张玲玲,陈功.ICU医疗设备的安全管理[J].医疗装备,2008,(12):29~30.

- [6] 吴晓英.重症医学科护理信息系统应用实践[J].中国护理管理,2013,13(4):6~7.
- [7] 庄一渝.基于数据的ICU护理质量管理[J].中国护理管理,2013,13(4):9~10.
- [8] 王丽珠,林润华,黄伟斌.DoCare重症监护临床信息系统在ICU优质护理中的应用[J].当代护士,2015,1(2):71~72.
- [9] 熊杰,黄素芳,刘伟权,等.重症监护护理评分系统在ICU护理人力资源配置中的应用[J].解放军护理杂志,2011,28(2):21~23.
- [10] 彭巧云.重症监护护理评分系统在ICU护理资源配置中的应用效果研究[J].中国医学创新,2015,12(7):98~99.
- [11] 许友松.ICU患者侵袭性真菌感染评分系统的建立和评价[D].合肥:安徽医科大学,2013.
- [12] 张义强,李永生,王平.探讨APACHEⅡ评分对预测ICU急危重患者预后的价值[J].新疆医学,24(10):56~57.
- [13] 孙亚萍,闫春良,李德强,等.我院ICU质量控制现状分析[J].中国现代医药杂志,2015,17(1):37~38.

戊二醛熏蒸消毒柜故障分析及改进

Analysis and Improvement Strategies on Serious Faults of Glutaraldehyde Fumigation Disinfection Cabinet

田君鹏，黄向东，林小灵，严潭
中国人民解放军第175医院（厦门大学附属东南医院），福建漳州 363000

TIAN Jun-peng,
HUANG Xiang-dong,
LIN Xiao-ling, YAN Tan
No.175 Hospital of PLA (the Affiliated Southeast Hospital of Xiamen University),
Zhangzhou Fujian 363000, China

[摘要]本文对1例戊二醛熏蒸消毒柜的严重故障进行了总结，并深入分析了引起故障的根本原因，给出了解决方案及改进建议，以防止类似故障再次发生，供相关人员参考。

[关键词]戊二醛熏蒸消毒柜；温度传感器；温控定时仪；浮子开关

Abstract: This paper analyzed and solved the serious faults of the glutaraldehyde fumigation disinfection cabinet. Additionally, the root cause was found and the improvement strategies were proposed to prevent the adverse event from reappearing, which provided references for related personnel.

Key words: glutaraldehyde fumigation disinfection cabinet; temperature sensor; temperature control timing devices; float switch

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.038

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0122-02

戊二醛熏蒸法是一种利用戊二醛经加热气化，对忌湿、不耐高温物品如电刀、电钻、腔镜组件、人工关节等进行熏蒸消毒与灭菌的方法^[1-3]。戊二醛熏蒸消毒柜即是采用戊二醛熏蒸法的一种医疗消毒器械^[4]。

本院在使用某国产品牌戊二醛熏蒸消毒柜时发生了1例严重故障，为彻底排查问题隐患，笔者采用根本原因分析法（Root Cause Analysis, RCA）对该故障进行了全面分析，探讨了故障发生的根本原因，制定了预防措施并优化了操作流程，以避免类似故障的再次发生。

1 故障描述

某日下午，科室护士更换了戊二醛熏蒸消毒柜熏蒸箱内的戊二醛溶液，放入待消毒器械，按正常操作步骤，执行消毒程序，之后离开现场。第二天早上，该护士欲取出消毒器械使用，当进入消毒柜房间时，发现房间内充满刺激性气味，有许多燃烧后的黑色灰烬，消毒柜门半开，墙壁上给消毒柜供电的空气开关跳闸，消毒柜内有大量黑色灰烬，熏蒸槽内已无戊二醛溶液，待消毒器械橡胶、塑料部件融化、损毁。该护士随即向本院医学工程科报告设备发生故障。工程师到达现场初步诊断后，将消毒柜搬运回医学工程室进行全面检修分析。

收稿日期：2015-02-06 修回日期：2015-02-15
基金项目：南京军区计划课题项目（10MB018）。
通讯作者：严潭，高级工程师。
通讯作者邮箱：13605009968@139.com

2 故障分析

2.1 设备基本情况

该消毒柜为国产某品牌产品，容量为200 L，可实现恒温定时消毒、负离子烘干去残留、臭氧循环净护等功能。据使用说明书介绍，该产品具备全智能程控、无人值守运行、无液报警关机、参数任意设定等特点。

设备工作程序为：消毒 – 负离子分解烘干排气 – 臭氧循环，消毒结束后系统自动转入负离子模式，排完气后又会自动转入臭氧循环，在臭氧循环模式下只要不断电，系统会一直控制臭氧的释放，保持内部器械洁净，除非人为关闭系统、切断右侧电源或按下“运行/停止”键进入其他模式，系统才会停止臭氧循环模式或转入其他状态。

操作步骤为：检查戊二醛液面位置，放入待消毒器械后关门，通电后按下锁键再按“▼”键解除锁，待锁指示灯灭后按下“运行/停止”键直至“恒温”灯亮，表示消毒柜开始消毒。

一般在出厂前，消毒柜的参数都已设置好，或在安装后根据用户需要进行相关设置。每次消毒时只需按上述步骤进行操作，待“恒温”灯亮后人员就可以离开，无需人员值守，消毒会全自动完成。

2.2 收集故障相关资料

相关资料最好在事件发生后尽快收集，以免淡忘重要细节^[5]。故障发生后，本院迅速组成RCA团队，包括工程师、

使用科室质控员、质控室组长、医学工程科主任，由质控室组长负责收集资料。故障发生后第2天开始进行资料收集：对消毒柜当班操作护士进行深度访谈，请其描述事件发生的详细经过，包括使用前准备、开始消毒时间、具体操作步骤等细节，了解该设备之前的使用状态和消毒流程；并收集了设备使用说明书等档案资料。

2.3 环境/人员因素分析

经过对现场进行认真观察检测，排除了供电电压过高、外部环境温度过热等环境因素。根据访谈结果，未发现操作护士在本次事件发生过程中与以往操作有不同之处，操作步骤与产品使用说明书中介绍的一致，没有发现说明书中提到的警告、注意事项在使用过程中被忽略，可暂时排除人员因素。

2.4 设备因素分析

该消毒柜采用W80T-B温控定时仪实现定时、恒温和消毒程序的自动运行。恒温熏蒸环节的基本原理为：温控定时仪通过消毒柜内戊二醛熏蒸槽槽壁上的温度传感器（NTC热敏电阻，型号S861）探测消毒柜内的温度，控制戊二醛溶液的加热，当柜内的温度达到设定温度（38℃）后停止加热，实现恒温熏蒸消毒，达到设定时间（6h）后，转入烘干排气程序。同时设备具有防干加热装置——浮子开关，与温度传感器串联，接入温控定时仪控制端。当液面下降一定程度时，浮子开关浮球落下，浮子开关断开，控制端输入电阻无穷大，温控定时仪将自动停机报警，提醒用户及时添加戊二醛，防止出现干加热。在本次故障事件中，恒温控制和防干加热装置都没起作用，从而导致了温度过高，消毒器械和消毒柜损坏的严重后果。

经检查发现，温度传感器、浮子开关以及加热管电源线都已经因温度过高而烧毁，出现了短路，最后引起空气开关跳闸保护。因此只能通过电路分析，排查各种可能因素，最终确定导致故障发生的根本原因。经进一步检查发现，温控定时仪目前单独工作状态正常，超过设定温度时加热管电源端输出可以停止。温控定时仪内有一继电器（型号HK3FF-DC12V-SHG），吸合后可输出220V电压给加热管开启加热，断开后则停止加热。经反复分析，设备故障的可能原因有两个：一是控制信号异常，温控定时仪未收到停止加热的信号，即温度传感器和浮子开关全部坏掉，温控定时仪判定温度不到进而持续加热，最终导致干烧；二是控制执行元件本身出现问题，即继电器内部触点发生打火粘连（虽然目前温控定时仪工作状态正常，但不能排除此乃搬运过程中的振动使粘连触点再次断开所致），使温控定时仪在收到停止加热信号后，其继电器不能断开，从而使加热管一直加热。随后将继电器拆下，割开外壳，观察触点状况，未看到任何明显打火粘连痕迹，可以排除继电器的问题。

通过排除法，将各种故障可能因素分别排除否定，最终可以确定是因温度传感器和浮子开关全部损坏导致了故

障事件的发生。

3 故障排除

将浮子开关短接，并代换一个临时温度传感器，可使设备进入试运行状态，但故障已造成整机损毁严重，已经不适合在临床继续使用。

4 改进建议

通过进一步分析讨论，笔者明确了造成该故障的深层次原因是：①产品设计本身存在一定缺陷，缺乏一级保护装置，导致在出现故障时无法及时切断电源；该产品虽然设计了双重保护，但却没有考虑到双重保护失效时，可能造成的严重后果；②温度传感器和浮子开关同时损坏的概率极小，应该是浮子开关先出现了故障，但因液面仍在高位，设备没有任何提示，导致温度传感器也受损。如果温度传感器先损坏，防干烧保护会起作用。经过原理分析，笔者发现浮子开关状态是可以由用户进行用前检测的，本次严重故障应该可以预防，但产品说明书上和安装培训时都没有予以提醒。

为避免该故障再次出现，我们提出如下改进建议。

（1）厂家环节：①改进产品设计，可在电源端增加一级过温保护，在故障超温时可切断电源输入，防止故障继续扩大；②完善产品说明书等资料，并做好使用保养、状态检查的培训指导，做好防范。

（2）使用环节：①进一步加强科室设备操作人员的培训管理，不断提高人员“爱装”意识和操作水平，使用过程中应主动巡视、注意观察，及时发现异常情况^[6]；②对医院使用的同款产品进行全面检查、保养，确保状态良好，消除隐患。

5 总结

根本原因分析法（RCA）是一种医疗不良事件的回溯性分析工具，其分析重点是整个系统及过程的改善^[7]。执行RCA可以改变传统思路中只针对单一事件提出解决方法、治标不治本的缺点；可以协助医院找出作业流程中及系统设计上的风险或缺点，并采取正确的行动^[8]。将该方法运用到设备故障分析中，可以帮助我们分析出故障发生的根本原因。

在本次故障分析过程中，正是采用了RCA的思路，才能透过单独的故障现象，找出引起本次故障的根本原因，并进而提出改进建议，避免类似故障事件的再次发生。经过沟通，厂家认同上述的分析判断，接受提出的改进建议，主动提出为本院更换一台新设备。

[参考文献]

- [1] 李平,文瑜,杨筱筠,等.YN150型戊二醛熏蒸柜灭菌效果观察[J].预防医学论坛,2010,16(11):1024-1025.
- [2] 王淑艳,张述萍,周正红,等.不耐热骨科手术器械采用低温过

下转第121页

两台血细胞分析仪相关性分析

Analysis of the Correlation between Two Blood Cell Analyzers

严占林^a, 范洪^b, 张金彪^b

河北省沧州中西医结合医院 a.院前急救科; b.实验诊断科, 河北 沧州 061001

[摘要] 目的 通过比较MEK7222及Sysmex XT-1800i全自动五分类血细胞分析仪的检测结果, 观察两台仪器的相关性和一致性。方法 统计当月质控结果数据, 分析在控情况, 保证两台仪器性能处于最佳状态; 选取61例患者, 每例患者取两份血液样本, 分别通过MEK7222和XT-1800i分析仪进行检测, 观察两台仪器对白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(HBG)、红细胞比积(HCT)、血小板计数(PLT)的检测结果在统计学意义上的相关性。结果 两台仪器所测5项指标的结果在统计学上无明显差异($P > 0.05$), WBC、RBC、HBG、HCT及PLT的相关系数分别为0.99、0.98、0.99、0.99、0.97, 表明两组结果相关性良好。结论 MEK7222和XT-1800i分析仪检测结果有较高的一致性和相关性, 适合在同一实验室应用。

[关键词] 血细胞分析仪; 白细胞计数; 红细胞计数; 血红蛋白; 红细胞比积; 血小板计数

Abstract: Objective Through comparisons between test results of two fully-automatic five classification blood cell analyzers to observe their correlation and consistency. Methods Statistical data of the quality control results during the month were analyzed to ensure the performance of two instruments was in the best state. And then 61 patients were randomly selected. Two blood samples were taken from each patient and tested by MEK7222 and XT-1800i Analyzer to observe the statistically significant correlation of five indicators, including white blood cell count (WBC), red blood cell count (RBC), hemoglobin (HBG), red blood cells than product (HCT) and platelet count (PLT). Results There were no significant differences in the 5 indicators between two instruments ($P > 0.05$). The correlation coefficients of WBC, RBC, HBG, WBC, HCT and PLT were 0.99, 0.98, 0.99, 0.99 and 0.97, respectively, which showed the existence of correlation between the two groups. Conclusion According to the test results, MEK7222 and XT-1800i Analyzer showed high consistency and correlation, which were suitable for application in the same laboratory.

Key words: blood cell analyzer; white blood cell count; red blood cell count; hemoglobin; red blood cells than product; platelet count

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.039

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0124-03

YAN Zhan-lin^a, FAN Hong^b,
ZHANG Jin-biao^b

a. Department of Pre-Hospital First Aid;
b. Department of Laboratory Diagnosis,
Hebei Province Cangzhou Hospital of
Integrated Traditional and Western
Medicine, Cangzhou Hebei 061001, China

目前, 血细胞自动分析仪已成为临床实验室全血细胞计数的主要检测手段, 由于不同的血细胞分析仪生产厂商各自使用的测定原理和方法不尽相同, 使得同一实验室的同一标本在不同仪器上进行分析时, 可能出现检测值的偏差, 这有时会给临床诊治带来一定的困难。

在血细胞检测方面, 许多实验室都具有两台或两台以上的五分类血细胞分析仪, 为保证检测结果的准确性, 需要确定不同分析仪之间的结果是否一致, 这就需要定期对不同血细胞分析仪的检测结果进行比较分析。MEK7222 和 Sysmex XT-1800i 全自动血细胞分析仪是两台不同系列、不

收稿日期: 2015-03-16
作者邮箱: zjb7829325@163.com

修回日期: 2015-04-27

同型号的五分类血细胞分析仪, 前者运用核酸荧光染色技术原理进行五分类, 后者运用光电原理进行五分类。本研究按照《医疗机构临床实验室管理办法》^[1]的要求, 对本院实验室的MEK7222和XT-1800i分析仪的检测结果进行了比较分析, 报道如下。

1 材料与方法

1.1 一般资料

随机选取61例门诊患者, 其中女25例, 男36例; 最小年龄6个月, 最大年龄81岁, 平均年龄35岁。采用

EDTA-K2 抗凝管对患者进行采血，每例患者采集两份样本，每人采血量为 2 mL。将 61 例患者的样本分为两组，分别从 1~61 进行编号，样本混匀 3~5 次，一小时内上机检测完毕。

1.2 仪器与试剂

Sysmex XT-1800i 全自动血细胞分析仪（日本东亚公司生产），MEK7222 五分类血细胞分析仪（日本光电公司生产），两台仪器均应用原装配套试剂，质控品均为原厂进口配套质控物。

1.3 检测方法

严格按照全自动五分类血细胞分析仪的操作手册执行检测，流程为：开机、质控、检测、关机。将两组标本按照编号顺序依次进行上机检测，并记录相应结果。

1.4 统计方法

两台分析仪所测参数均为 24 项，我们对其中的主要指标即白细胞计数（WBC）、红细胞计数（RBC）、血红蛋白（HBG）、红细胞比积（HCT）、血小板计数（PLT）进行统计学分析，计量资料采用均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，组间比较采用 t 检验，以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义；两台仪器检测结果的相关性分析采用线性相关和线性回归。

2 结果

(1) 两台分析仪当月质控检测结果，见表 1。共统计了 28 天的质控结果数据，结果显示两台分析仪质控结果良好，适合进行仪器间的相关性分析。

(2) 5 个指标低、中、高值比较结果。通过比较两台

分析仪的检查结果，发现 WBC、RBC、HBG、HCT、PLT 的检测结果比较接近，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，具体结果见表 2。

(3) 样本检测结果。WBC、RBC、HBG、HCT、PLT 的相关系数分别是 0.99、0.98、0.99、0.99、0.97，表明两台分析仪检测结果相关性良好，具体结果见表 3。

表3 血常规指标结果比对情况 ($n=61$)

项目	r	回归方程
WBC	0.99	$Y=1.01x-0.19$
RBC	0.98	$Y=0.99x+0.06$
HBG	0.99	$Y=1.01x-0.54$
HCT	0.99	$Y=0.99x+0.01$
PLT	0.97	$Y=1.01x-0.62$

注：Y 代表 MEK7222 所测值，x 代表 XT-1800i 所测值。

3 讨论

在实际临床检验工作中，全自动五分类血细胞分析仪具有操作简便、检测速度快、检测结果准确等技术优势，且检测过程无需人工干预，广泛应用于医院检验科或体检中心。目前各大医院为满足较大的工作量需求，通常配备了多台全自动血细胞分析仪，因此在检验同一指标时，不同型号、不同检测系统的血细胞分析仪间可能存在数据误差^[2]。为保证检测结果的准确性，应对各分析仪之间的结果进行比对和校准，使结果具有溯源性，保证结果的可比性和互通性^[3~7]。

血常规是临床最常用的检测指标，其检测结果的正确性和可比性也越来越受关注。由于医院检验科实验室常配备多

表1 两台分析仪当月质控结果情况 ($28 d, \bar{x} \pm s$)

MEK7222				Sysmex XT-1800i			
项目	均值	靶值	变异度 (CV)	项目	均值	靶值	变异度 (CV)
WBC (10^9)	6.94 ± 0.11	6.92 ± 0.15	1.58	WBC (10^9)	7.10 ± 0.21	7.01 ± 0.25	1.96
RBC (10^{12})	4.49 ± 0.03	4.50 ± 0.11	0.67	RBC (10^{12})	4.38 ± 0.08	4.41 ± 0.10	0.51
HBG (g/L)	127.16 ± 1.37	128.0 ± 2.0	1.08	HBG (g/L)	120.16 ± 1.37	121.0 ± 1.20	0.52
HCT	0.37 ± 0.01	0.37 ± 0.01	0.0	HCT	0.312 ± 0.02	0.320 ± 0.01	0.01
PLT (10^9)	230.8 ± 5.62	228 ± 4.52	4.62	PLT (10^9)	227.8 ± 4.62	225 ± 5.52	5.63

表2 两台仪器五个指标低、中、高值结果的比较情况 ($\bar{x} \pm s$)

项目	低值 ($n=21$)			中值 ($n=20$)			高值 ($n=20$)		
	MEK7222	XT1800i	t 和 P	MEK7222	XT1800i	t 和 P	MEK7222	XT1800i	t 和 P
WBC (10^9)	2.13 ± 1.07	2.02 ± 4.12	$t=0.32, P>0.05$	8.22 ± 4.07	8.12 ± 4.12	$t=1.41, P>0.05$	11.14 ± 4.17	12.27 ± 4.22	$t=1.32, P>0.05$
RBC (10^{12})	1.23 ± 0.63	1.13 ± 0.74	$t=0.29, P>0.05$	4.11 ± 1.03	4.13 ± 1.04	$t=0.87, P>0.05$	5.18 ± 1.03	5.23 ± 1.04	$t=1.01, P>0.05$
HBG (g/L)	67.00 ± 2.10	66.00 ± 2.70	$t=0.11, P>0.05$	104.80 ± 17.64	101.25 ± 13.25	$t=0.66, P>0.05$	145.80 ± 2.64	146.25 ± 3.25	$t=0.71, P>0.05$
HCT	0.17 ± 0.11	0.18 ± 0.11	$t=0.01, P>0.05$	0.37 ± 0.11	0.35 ± 0.11	$t=0.87, P>0.05$	0.57 ± 0.12	0.55 ± 0.13	$t=0.41, P>0.05$
PLT (10^9)	89.10 ± 9.27	92.50 ± 10.15	$t=1.71, P>0.05$	227.10 ± 11.38	228.50 ± 10.65	$t=1.51, P>0.05$	517.10 ± 10.38	528.30 ± 11.65	$t=1.51, P>0.05$

台厂家、型号及测定原理不尽相同的血细胞分析仪，使得同一实验室的同一标本在不同仪器上进行分析时，可能出现检测值的偏差。为保证检验结果的一致性和准确性，血细胞分析结果常需要直接或间接地溯源至参考方法^[8]。但由于配套校准品价格高、有效期短、难于及时获取等特点，使得实验室内每台仪器都采用配套校准品实现校准溯源难以实现。血小板显微镜手工计数是临幊上血小板计数的“金标准”，但是操作费时，对于大批量的血常规标本，临幊上还是采用全自动血细胞分析仪进行检测，不过不同厂家、不同型号的全自动血细胞分析仪测量血小板的准确性并不完全一致，受干扰因素较多，因此，通过调查分析和手工比对，制定合理的血小板复检规则和制度是必需的，也是质量控制的重要一环。

本院实验室共有两台血细胞分析仪，分别是 Sysmex XT-1800i 和 MEK7222 血细胞分析仪，两者对血液中白细胞五分类的检测原理不同。从检测结果可以看出，两台分析仪所测 5 项指标的结果在统计学上无明显差异 ($P > 0.05$)，WBC、RBC、HBG、HCT、PLT 的相关系数分别为 0.99、0.98、0.99、0.99、0.97，表明两台分析仪检测结果相关性良好，适合在同一实验室应用。

ISO15189 规定，如果同一检验项目应用不同方法或不同设备，或在不同地点，或以上各项均不同时，实验室应建立相应程序来定期评估在临床使用区间内检测结果的相关性^[9]。目前，医疗机构实验室间的结果互认工作已经逐步开展，但是互认的前提是检验结果必须具有可比性^[10]。

笔者对同一系列、不同型号的五分类血细胞分析仪检测结果的相关性进行了探讨，结果表明两台分析仪相关性良好，能够在同一实验室使用。

[参考文献]

- [1] 中华人民共和国卫生部.医疗机构临幊实验室管理办法[S].2006.
- [2] 温丽玲,朱业华.不同血细胞分析仪间比对分析的应用与探讨[J].国际检验医学杂志,2011,32(12):1354-1355.
- [3] 夏红安,刘颖,鲁小龙.SYSMEX XT-4000i 血液分析仪应用性能评价[J].中国医疗设备,2015,30(1):114-116,119.
- [4] 麦梅玲,雍秀萍.血细胞分析仪的影响因素分析[J].检验医学与临幊,2007,4(10):984-985.
- [5] 藤本敬二.血细胞分析仪的溯源及国际参考方法[J].中华检验医学杂志,2003,27(1):53-54.
- [6] 彭明婷,岳育红,申子瑜,等.北京市三级医院全血细胞计数结果[J].中华检验医学杂志,2007,30(1):987-991.
- [7] 姚立腾,叶秀娟.两台血细胞分析仪性能评估与结果对比[J].国际检验医学杂志,2011,32(19):901-902.
- [8] 叶应妩,王敏三,申子瑜,等.全国临幊检验操作规程[M].南京:东南出版社,2006:47-81.
- [9] 魏昊,丛玉隆.医学实验室质量管理与认可指南[M].北京:中国计量出版社,2004:72-75.
- [10] 李山,黄鹏.同一厂家不同型号血液分析仪检测结果的可比性研究[J].国际检验医学杂志,2009,30(9):833-837.

[上接第 72 页](#)

1423-1438.

- [4] Vasanth LC,Foo LF,Potter HG,*et al*.Using magnetic resonance angiography to measure abnormal synovial blood vessels in early inflammatory arthritis:a new imaging biomarker? [J].*J Rheumatol*,2010,37(6):1129-1135.
- [5] Sheehan JJ,Fan Z,Davarpanah AH,*et al*.Nonenhanced MR angiography of the hand with flow-sensitive dephasingprepared balanced SSFP sequence:initial experience with systemic sclerosis[J].*Radiology*,2011,259(1):248-256.
- [6] 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.
- [7] Amano Y,Takahama K,Kumita S.Non-Contrast-enhanced MR angiography of the thoracic aorta using cardiac and navigator-gated magnetization-prepared three-dimensional steady-state free precession[J].*J Magn Reson Imaging*,2008,27(3):504-509.
- [8] Hodnett PA,Koktzoglou I,Davarpanah AH,*et al*.Evaluation of peripheral arterial disease with nonenhanced quiescent interval single-shot MR angiography[J].*Radiology*,2011,260(1):

282-293.

- [9] Lim RP,Hecht EM,Xu J,*et al*.3D nongadolinium-enhanced ECG-gated MRA of the distal lower extremities: preliminary clinical experience[J].*J Magn Reson Imaging*,2008,28(1):181-189.
- [10] 郭红敏,戚玉龙,刘阳,等.非增强磁共振血管成像对糖尿病患者下肢动脉狭窄的诊断价值[J].中国医学影像学杂志,2013,21(8):566-570.
- [11] Liu X,Fan Z,Zhang N,*et al*.Unenhanced MR angiography of the foot:initial experience of using FSD prepared SSFP in patients with diabetes[J].*Radiology*,2014,272(3):885-894.
- [12] Winterer J,Moske-Eick O,Markl M,*et al*.Bilateral ce-MR angiography of the hands at 3.0 T and 1.5 T:intraindividual comparison of quantitative and qualitative image parameters in healthy volunteers[J].*Eur Radiol*,2008,18(4):658-664.
- [13] Roehrl B,Kunz RP,Oberholzer K,*et al*.Gadofosveset enhanced MR angiography of the pedal arteries in patients with diabetes mellitus and comparison with selective intraarterial DSA[J].*Eur Radiol*,2009,19(12):2993-3001.

BC-6800全自动血液分析仪的性能评价

Performance Assessment of BC-6800 Automatic Hematology Analyzer

罗永斌

武汉市职业病防治院 检验科，湖北
武汉 430015

[摘要] 目的 评价BC-6800全自动血液分析仪的性能。方法 按CLIS和ICSH标准从精密度、携带污染、线性、相关性等方面对BC-6800的性能进行全面评价。结果 BC-6800检测血液样本白细胞计数（WBC）、红细胞计数（RBC）、血红蛋白（HGB）、平均红细胞体积、血小板计数（PLT）等指标的批内及批间精密度高；WBC、HGB、RBC、PLT 4项指标的携带污染率均在要求的标准内， $R^2 > 0.99$ ；BC-6800仪器稀释功能良好；BC-6800手动和自动模式配对检验P值>0.05，其在不同模式间测试无统计学差异；BC-6800与LH750比较时，配对检验P值>0.05，与LH750间结果无统计学差异。结论 BC-6800检测性能良好，检测快捷，是一种能满足临床应用和临床实验室检测的要求的血细胞分析仪。

[关键词] 全自动血液分析仪；血液检测；性能评价

Abstract: Objective To evaluate the performance of BC-6800 automated hematology analyzer. Methods The performance of BC-6800 was evaluated from the precision, carry pollution, linear and correlation according to the standard of CLIS and ICSH. Results The intra- and inter-assay detected in BC-6800 indicators of blood samples such as WBC, RBC, HGB, MCV, PLT were in good precision. The carryover rate of four basic indicators were within the standard requirements. The R^2 of WBC, RBC, HGB and PLT were greater than 0.99, indicating that BC-6800 instrument dilution functioned well. According to the paired test results, the P values in manual and automatic modes of BC-6800 were greater than 0.05. When compared with the LH750, the P values were greater than 0.05. Conclusion BC-6800 proved good performance and fast detection, which made it a blood cell analyzer meeting the requirements of clinical laboratory testing.

Key words: automatic blood analyzer; blood testing; performance evaluation

[中图分类号] TH776 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.040

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0127-05

LUO Yong-bin

Department of Laboratory, Wuhan Hospital for Prevention and Treatment of Occupation Disease, Wuhan Hubei 430015, China

如今，检验技术日新月异，检验科在医院中的作用愈发明显。检验手段日趋自动化。对检验科仪器的性能评价成了检验科质量控制的必备项目，其功能评价对检验科临床检测具有重大意义^[4-5]。全自动血细胞分析仪作为临床血液样本基础检测的主要工具，具有全自动分析、操作简单、使用方便、全过程自动完成等优点。BC-6800 是迈瑞旗下全自动五分类血液细胞分析仪，采用激光散射、鞘流阻抗和流式细胞技术（含荧光染色）等方法对血液样本进行细胞分类、计数；同时血红蛋白采用比色法进行测定。其结果包含 14 项研究参数和 33 项测量参数；3 个三维散点图、6 个二维散点图、2 个直方图。国际血液学标准化委员（International Standardization Committee of Hematology, ICSH）^[6-7]公布的《含

白细胞分类、网织红细胞计数和细胞标志检测的血液分析仪评价指南》为评价血液分析仪的性能和优缺点提供了参考。因此，笔者按临床实验室信息系统（Clinical Laboratory Information Systems, CLIS）^[8] 和 ICSH 的标准从精密度、携带污染、线性、相关性等方面对 BC-6800 的性能进行评价。

1 材料与方法

1.1 标本来源

收集患者 2 mL EDTA 抗凝血标本 100 例，其中男 55 例，女 45 例，年龄 16~67 岁。

1.2 仪器与试剂

（1）仪器：迈瑞 BC-6800 全自动血液分析仪、贝克曼 Beckman-Coulter LH750。

（2）试剂：迈瑞 BC-6800 配套试剂；贝克曼 Beckman-Coulter LH750 原装配套试剂。

收稿日期：2015-03-10
本文作者：罗永斌，主管技师。
作者邮箱：0501hyf@163.com

修回日期：2015-04-24

1.3 方法

1.3.1 校准物校准

性能分析前先按规定的校准程序用配套校准物进行校准，使用稀释液作为样本，在血细胞分析仪选定的检测模式下计数，测得结果为血细胞分析仪在该种检测模式的当前状态下的空白计数结果。在仪器本底计算正常情况下从 BC-6800 的红细胞计数 (Red Blood Cell, RBC)、白细胞计数 (White Blood Cell, WBC)、血小板计数 (Platelet, PLT)、血红蛋白 (Hemoglobin, HGB) 等指标对其精密度、携带污染、相关性、准确度等进行评价。

1.3.2 精密度测试

利用 CLIS^[9] 及美国临床实验室改进修正法规' 88 (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA' 88) 指南^[10] 对 BC-6800 进行精密度测试 (表 1)。取一例正常成人新鲜静脉抗凝血 (或者配套的质控品)，用仪器分别连续重复测定 10 次，检测批内精密度，连续检测 10 d 检测批间精密度；计算 1~10 次结果的均值、变异系数 (Coefficient of Variation, CV)、标准差 (Standard Deviation, SD)。

表1 精密度要求标准

参数	WBC	RBC	HGB	HCT/ MCV	PLT
批内判定标准 CV	< 2.50%	< 1.50%	< 1.50%	< 1.50%	< 4.00%
批间判定标准 CV≤1/2CLIA88	< 7.50%	< 3.00%	< 3.50%	< 3.00%	< 12.5%

注：RBC：红细胞计数；WBC：白细胞计数；PLT：血小板计数；HGB：血红蛋白；CV：变异系数。

1.3.3 携带污染率

参照中国行标^[11] 指南，分别选择两者浓度测定值相差 4 倍的高低值新鲜血液样本。取高浓度血液标本进行混匀，连续测定 3 次得出相应的测定值：H1、H2、H3，后取低浓度血液标本进行混匀，连续测定 3 次得出相应测定值：L1、L2、L3，计算其携带污染率^[12]。要求标准：WBC ≤ 0.5，RBC ≤ 0.5，HGB ≤ 1.0，PLT ≤ 1.0。

1.3.4 线性测试

参照美国临床实验室标准化协会 (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) EP6-A^[13] 进行线性相关性检验，选取一份高值全血样本，该高值接近预期上限。后分别按一定的比例 (100%、50%、25%、12.5%、6.25%、0%) 进行稀释覆盖整个线性范围，对每个稀释度进行重复测定，计算 2 次重复测定的均值。将测得的均值与期望值进行相关比较，作散点图，计算出回归方程及 R^2 ，观察线性关系，验证线性范围。要求 a 值在 (1.00 ± 0.05) 范围内，相关系数或 $R^2 \geq 0.95$ 。

1.3.5 可比性测性

(1) 仪器模式间对比试验：挑选至少 10 例不同浓度的新鲜样本采用手动模式与自动进样模式按照顺序测定

1 次后再按照倒序的方式连续测定 1 次，计算每例样本手动模式检测均值与自动模式检测均值结果的偏差。仪器模式间对比要求标准：WBC ≤ ± 5.0%，RBC ≤ ± 2.5%，HGB ≤ ± 2.5%，MCV ≤ ± 3.0%，PLT ≤ ± 8.0%。

(2) 仪器间对比试验：取 20 份浓度覆盖生物参考区间的新鲜血液样本，分别在比对仪器和基准仪器上检测这 20 份样本，计算基准仪器和比对仪器之间的结果偏差百分比。仪器间比对应该在样本老化之前完成。仪器间对比要求标准：WBC ≤ ± 7.50%，RBC ≤ ± 3.00%，HGB ≤ ± 3.00%，HCT ≤ ± 3.00%，MCV ≤ ± 3.00%，PLT ≤ ± 12.50%。

1.4 统计学分析

采用 SPSS21.0 统计软件对数据进行处理和统计分析。

2 结果

2.1 BC-6800 本底检测

BC-6800 本底检测 4 个指标，重复 3 次，取平均值，结果见表 2。WBC、RBC、HGB、PLT 本地计数均为 0。

表2 BC-6800 本底检测结果

参数	WBC ($\times 10^9/L$)	RBC ($\times 10^{12}/L$)	HGB (g/L)	PLT ($\times 10^9/L$)
结果 1	0	0	0	0
结果 2	0	0	0	0
结果 3	0	0	0	0
平均值	0.00	0.00	0.00	0.00

注：RBC：红细胞计数；WBC：白细胞计数；PLT：血小板计数；HGB：血红蛋白。

2.2 精密度检测

批内及批间精密度结果见表 3 及图 1，其中检测的 WBC、RBC、HGB、MCV、PLT 等指标的 CV% 值均在要求标准内，且 CV% 值要远小于标准要求上限，证明 BC-6800 在检测血液样本 WBC、RBC、HGB、MCV、PLT 等指标时，其批内及批间精密度很好。图 1 可以直观看到各指标在均值上下波动范围很小，显示了其良好的稳定性。

2.3 携带污染率

携带污染率检测结果见表 4，其中 WBC、HGB 的携带污染率为 0%，而 RBC 为 0.30%，PLT 为 0.18%，4 项基本指标的携带污染率均在要求的标准内，符合仪器要求。

表4 BC-6800 项指标的携带污染率

样本	参数	WBC ($\times 10^9/L$)	RBC ($\times 10^{12}/L$)	HGB (g/L)	PLT ($\times 10^9/L$)
高值 样本	H1	146.39	7.05	319	574
	H2	148.92	6.98	320	567
	H3	147.27	7.12	322	570
低值 样本	L1	0.75	0.44	12	15
	L2	0.74	0.43	11	16
	L3	0.77	0.42	12	14
携带污染率	0.00%	0.30%	0.00%	0.18%	
要求≤	0.5%	0.5%	1.0%	1.0%	

注：RBC：红细胞计数；WBC：白细胞计数；PLT：血小板计数；HGB：血红蛋白。

表3 BC-6800 批内、批间精密度检测结果

参数	批内 (n=10)					批间 (n=10)				
	WBC ($\times 10^9/L$)	RBC ($\times 10^{12}/L$)	HGB (g/L)	MCV	PLT ($\times 10^9/L$)	WBC ($\times 10^9/L$)	RBC ($\times 10^{12}/L$)	HGB (g/L)	HCT (%)	PLT ($\times 10^9/L$)
1	6.10	5.78	181	94.8	189.2	7.54	4.95	135	39.9	236
2	6.11	5.78	180	94.8	189.2	7.05	4.98	136	39.9	219
3	6.05	5.78	180	94.9	189.6	7.25	4.93	135	39.4	239
4	6.20	5.76	181	94.7	189.5	6.79	4.91	136	39.3	230
5	6.18	5.76	180	94.4	188.4	7.27	4.98	137	39.6	230
6	6.06	5.76	180	94.4	188.4	7.03	4.98	136	39.5	229
7	6.11	5.79	179	94.6	189.1	7.11	4.96	135	39.2	234
8	6.10	5.78	180	94.7	188.8	7.12	5.00	137	39.6	220
9	6.02	5.79	181	94.4	187.5	6.99	4.95	136	39.1	229
10	6.09	5.75	180	94.8	189.0	6.78	4.97	136	39.2	232
mean	6.10	5.77	180.20	94.65	188.87	7.09	4.96	135.90	39.47	229.74
SD	0.055	0.014	0.632	0.190	0.627	0.227	0.027	0.738	0.283	6.221
CV	0.90%	0.25%	0.35%	0.20%	0.33%	3.20%	0.54%	0.54%	0.72%	2.71%
判定标准 CV≤	2.50%	1.50%	1.50%	1.50%	4.00%	7.50%	3.00%	3.50%	3.00%	12.50%

注：RBC：红细胞计数；WBC：白细胞计数；PLT：血小板计数；HGB：血红蛋白；SD：标准差；CV：变异系数。

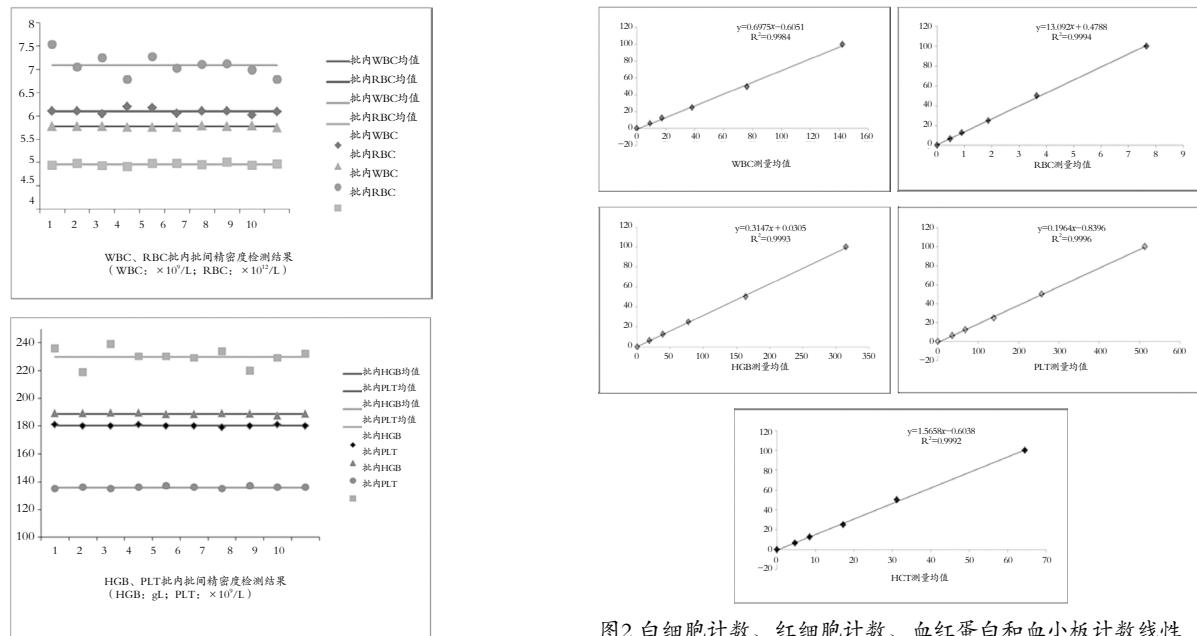


图1 BC-6800批内批间精密度

2.4 线性实验

将高值样本稀释成 100%、50%、25%、12.5%、6.25%、0%，对每个稀释度进行重复测定，计算 2 次重复测定的均值。分别计算 WBC、RBC、HGB 和 PLT 测定平均值与样本浓度的直线回归方程及相关系数。线性结果见表 5 及图 2。测量结果显示 WBC、RBC、HGB 和 PLT 的 $R^2 > 0.99$ ，说明 BC-6800 仪器稀释测量值和期望值之间具有良好的相关性。图 2 中直观地显示了测量值与期望值之间良好的线性关系。

2.5 可比性测试结果

(1) 模式间对比：表 6 和 7 显示了 WBC、RBC、HGB、MCV 和 PLT 在手动模式和自动模式下检测结果。采用手动模式与自动进样模式按照顺序测定 1 次后再按照倒序的

图2 白细胞计数、红细胞计数、血红蛋白和血小板计数线性实验图。RBC：红细胞计数；WBC：白细胞计数；PLT：血小板计数；HGB：血红蛋白。

方式连续测定 1 次，取平均值。用 SPSS 分别计算 WBC、RBC、HGB、MCV 和 PLT 等指标在两种模式间是否有统计学差异。结果显示 5 项指标 2 种模式配对检验 P 值 > 0.05 ，表明 BC-6800 在不同模式间测试无统计学差异，其稳定性良好。

(2) 仪器间对比：以 LH750 为基准仪器，对比 BC-6800 与 LH750 的 WBC、RBC、HGB、MCV 和 HCT 相关性，结果见表 8。用配对检验的方法分别计算 WBC、RBC、HGB、MCV 和 HCT 等指标在 2 种仪器间是否存在统计学差异。结果显示 5 项指标 2 种仪器配对检验 P 值均 > 0.05 ，表明 BC-6800 与 LH750 间结果无统计学差异，BC-6800 检测性能良好。

表5 线性实验结果

浓度 (%)	WBC ($\times 10^9/L$)			RBC ($\times 10^{12}/L$)			HGB (g/L)			PLT ($\times 10^9/L$)		
	测量值1	测量值2	平均值	测量值1	测量值2	平均值	测量值1	测量值2	平均值	测量值1	测量值2	平均值
100	140.36	143.91	142.135	7.62	7.71	7.665	315	316	315.5	64.4	64.7	64.55
50	75.83	76.43	76.13	3.64	3.65	3.645	164	164	164	31.4	30.9	31.15
25	37.98	38.61	38.295	1.89	1.86	1.875	77	78	77.5	16.9	17.5	17.2
12.5	16.19	18.24	17.215	0.93	0.89	0.91	39	39	39	8.6	8.4	8.5
6.25	8.93	9.51	9.22	0.48	0.49	0.485	19	18	18.5	4.5	4.8	4.65
o	0	0.01	0.005	0	0	0	1	0	0.5	0	0	0
R^2 :	0.9984			0.9994			0.9995			0.9992		
线性范围:	0-140			0-7.5			0-310			0-59		
回归方程:	$y = 0.6975x - 0.6051$			$y = 13.092x + 0.4788$			$y = 0.3147x + 0.0305$			$y = 1.5658x - 0.6038$		

注: RBC: 红细胞计数; WBC: 白细胞计数; PLT: 血小板计数; HGB: 血红蛋白。

表6 血红蛋白、平均红细胞体积手动模式和自动模式下检测结果比较

样本份数	HGB						MCV							
	手动模式			自动模式			偏差	手动模式			自动模式			偏差
	X1	X2	均值	Y1	Y2	均值		X1	X2	均值	Y1	Y2	均值	
1	112	113	112.5	112	113	112.5	0.0%	88.1	87.9	88	88.1	88	88.05	0.0568%
2	125	126	125.5	124	126	125	-0.4%	93.5	93.7	93.6	93.4	93.7	93.55	-0.053%
3	10	10	10	10	10	10	0.0%	81.4	83.3	82.35	82.5	81.9	82.2	-0.182%
4	97	99	98	97	97	97	-1.0%	87	88	87.5	87.5	87.3	87.4	-0.114%
5	118	121	119.5	118	118	118	-1.3%	91.9	93	92.45	92.7	92	92.35	-0.108%
6	121	127	124	122	123	122.5	-1.2%	91.9	94	92.95	93.1	92.6	92.85	-0.108%
7	178	175	176.5	176	175	175.5	-0.6%	95.7	96.5	96.1	96.5	96.7	96.6	0.5176%
8	134	132	133	135	135	135	1.5%	88.1	89.3	88.7	87.9	88.9	88.4	-0.339%
9	99	102	100.5	99	99	99	-1.5%	85.3	87	86.15	86.5	85.4	85.95	-0.233%
10	142	145	143.5	141	140	140.5	-2.1%	92.6	92.8	92.7	91.9	91.9	91.9	-0.871%
均值	113.6	115	114.3	113.4	113.6	113.50	-0.7%	89.55	90.55	90.05	90.3	90.1	90.2	-1.615%
配对检验 P	0.087						0.248							

注: HGB: 血红蛋白; MCV: 平均红细胞体积。

表7 白细胞计数、红细胞计数、血小板计数手动模式和自动模式下检测结果比较(转下页)

样本份数	WBC						RBC							
	手动模式			自动模式			偏差	手动模式			自动模式			偏差
	X1	X2	均值	Y1	Y2	均值		X1	X2	均值	Y1	Y2	均值	
1	8.03	8.1	8.065	8.36	8.16	8.26	2.4%	2.91	2.95	2.93	2.95	2.92	2.935	0.17%
2	6.77	6.84	6.805	6.63	6.89	6.76	-0.7%	4.02	3.99	4.005	4.1	4.05	4.075	1.71%
3	0.93	0.94	0.935	0.93	0.94	0.935	0.0%	0.43	0.42	0.425	0.42	0.42	0.42	-1.19%
4	8.65	8.45	8.55	8.38	8.68	8.53	-0.2%	3.47	3.48	3.475	3.5	3.45	3.475	0
5	8.29	8.3	8.295	8.36	8.37	8.365	0.8%	3.94	3.88	3.91	3.905	3.91	3.9075	-0.06%
6	6.49	6.5	6.495	6.54	6.5	6.52	0.4%	6.96	7.01	6.985	6.98	6.988	6.984	-0.01%
7	4.99	5.2	5.095	4.95	5.03	4.99	-2.1%	5.56	5.52	5.54	5.56	5.6	5.58	0.71%
8	6.31	6.42	6.365	6.2	6.17	6.185	-2.8%	4.81	4.78	4.795	4.81	4.83	4.82	0.51%
9	8.15	8.09	8.12	8.08	8.06	8.07	-0.6%	3.68	3.62	3.65	3.67	3.62	3.645	-0.13%
10	5.87	5.92	5.895	5.95	5.95	5.95	0.9%	4.59	4.61	4.6	4.57	4.66	4.615	0.32%
均值	6.448	6.476	6.462	6.438	6.475	6.46	-0.1%	4.037	4.026	4.0315	4.04	4.015	4.0275	-0.09%
配对检验 P	0.869						0.102							

表7 白细胞计数、红细胞计数、血小板计数手动模式和自动模式下检测结果比较（接上页）

样本份数	PLT					
	手动模式			自动模式		偏差
	X1	X2	均值	Y1	Y2	均值
1	180	178	179	178	181	179.5 0.27%
2	132	132	132	132	131	131.5 -0.38%
3	5	18	11.5	12	12	12 4.16%
4	214	217	215.5	217	215	216 0.23%
5	246	245	245.5	245	244	244.5 -0.41%
6	446	452	449	448	451	449.5 0.11%
7	169	172	170.5	171	172	171.5 0.58%
8	229	234	231.5	232	231	231.5 0
9	368	355	361.5	363	362	362.5 0.27%
10	247	256	251.5	252	250.8	251.4 -0.04%
均值	223.6	225.9	224.75	225	224.3	224.65 -0.04%
配对检验 P	0.266					

注：RBC：红细胞计数；WBC：白细胞计数；PLT：血小板计数。

3 讨论

BC-6800 是迈瑞旗下全自动五分类血液细胞分析仪，采用激光散射、鞘流阻抗和流式细胞技术（含荧光染色）等方法对血液样本进行细胞分类、计数；同时血红蛋白采用比色法进行测定。其结果包含 14 项研究参数和 33 项测量参数；3 个三维散点图、6 个二维散点图、2 个直方图。BC-6800 具备 WBC 检测结果多通道校验（Diff、Baso、Nrbc、Ret 通道）以及 SF cube 检测技术，抗干扰能力强；其中二次加速鞘流技术使其具有强大的预稀释功能。在临床标本检验前，对检验仪器进行性能评估和质量评定，是临床标本检测准确性的

基本保证。因此，必须要在临床标本检测前，以实验室相同条件下对仪器性能和质量进行试验，只有仪器相关指标在要求标准内，才能用于临床标本的检测^[14-16]。

本文在对 BC-6800 本底计数为 0 的情况下对其进行精密度、携带污染率、线性实验、仪器模式间以及仪器间对比等一系列试验以完成其性能评估。通过实验显示 BC-6800 批内、批间的 WBC、RBC、HGB、MCV、PLT 的 CV% 均在要求标准内，且 CV% 数值比标准要求上限要小很多，证明 BC-6800 批内及批间精密度很好；携带污染率实验中 WBC、HGB 的携带污染率为 0%，RBC 为 0.30%，PLT 为 0.18%，4 项基本指标的携带污染率均在要求的标准内，符合仪器要求；线性实验结果显示倍比稀释浓度的理论值与实测值线性相关良好，WBC、RBC、HGB 和 PLT 的 $R^2 > 0.99$ ，说明 BC-6800 仪器稀释测量值和期望值之间具有良好的相关性；对比试验显示了 BC-6800 WBC、RBC、HGB、MCV 和 PLT 等指标在手动模式和自动模式下以及与 LH750 对比检测结果配对检验 P 值 > 0.05 , $R^2 > 0.99$ ，表明了不同模式间、与 LH750 对比检测以上指标无明显差异，表明 BC-6800 检测性能良好。

BC-6800 拥有临床性能优异、高通量高效率、安全人性化的操作系统、完善的配套检测系统等优势。通过以上实验检测，BC-6800 临床检测性能良好，各项实验指标均在要求标准内，其精密度好、携带污染率低、线性范围宽，与 LH750 相关性好、可比性强。仪器性能良好，检测快捷，是一种能满足临床应用和临床实验室检测的要求的血细胞分析仪。

表8 BC-6800 与 LH750 仪器间对比结果

样本份数	WBC ($\times 10^9/L$)			RBC ($\times 10^{12}/L$)			HGB ($\times g/L$)			HCT (%)			MCV (fL)		
	LH750	BC6800	偏差	LH750	BC6800	偏差	LH750	BC6800	偏差	LH750	BC6800	偏差	LH750	BC6800	偏差
	基准	比对		基准	比对		基准	比对		基准	比对		基准	比对	
1	6.64	6.6	-0.60%	4.91	4.9	-0.20%	165	165	0.0%	49.1	49.2	0.20%	98	97.8	-0.20%
2	8.09	8.1	0.12%	6.74	6.8	0.89%	150	150	0.0%	48.8	48.7	-0.20%	69.4	69.5	0.14%
3	5.24	5.2	-0.76%	4.92	4.9	-0.41%	152	153	0.7%	47.9	47.7	-0.42%	93.3	93.1	-0.21%
4	5.05	5.07	0.39%	4.8	4.81	0.21%	158	160	1.3%	48.5	48.4	-0.21%	99	98.8	-0.20%
5	5.81	5.82	0.17%	5.47	5.49	0.37%	175	175	0.0%	53.6	54.1	0.93%	96.2	96.1	-0.10%
6	5.02	5.07	0.99%	4.7	4.72	0.43%	149	149	0.0%	45.5	45.3	-0.44%	94.7	95.6	0.95%
7	5.45	5.51	1.10%	4.54	4.53	-0.22%	134	134	0.0%	42.1	42.2	0.24%	90.5	90.7	0.22%
8	5.18	5.15	-0.58%	4.71	4.71	0.00%	135	135	0.0%	42.8	43.2	0.93%	88.7	88.2	-0.56%
9	5.93	5.96	0.51%	4.78	4.75	-0.63%	142	142	0.0%	43.9	43.8	-0.23%	90	90.3	0.33%
10	9.26	9.29	0.32%	5.17	5.19	0.39%	168	168	0.0%	51.5	52	0.97%	95.7	95.6	-0.10%
11	5.75	5.8	0.87%	4.21	4.21	0.00%	124	123	-0.8%	38.3	38.4	0.26%	91	91.1	0.11%
12	6.12	6.14	0.31%	5.62	5.63	0.18%	169	169	0.0%	51.3	51.2	-0.19%	89.5	90.2	0.78%
13	6.64	6.6	-0.60%	4.45	4.44	-0.22%	130	130	0.0%	41.1	41.2	0.24%	92.4	92.5	0.11%
14	8.09	8.1	0.12%	5.09	5.09	0.00%	161	161	0.0%	48.7	48.5	-0.41%	94.3	94.4	0.11%
15	5.24	5.2	-0.76%	3.89	3.9	0.26%	116	116	0.0%	37.9	38	0.26%	94.3	94.1	-0.21%
16	5.05	5.07	0.39%	4.48	4.48	0.00%	132	133	0.8%	41	41.1	0.24%	91.5	91.3	-0.22%
17	5.81	5.83	0.34%	5.12	5.11	-0.20%	160	160	0.0%	47.6	47.4	-0.42%	91.8	91.7	-0.11%
18	5.02	5.07	0.99%	4.8	4.78	-0.42%	147	145	-1.4%	45.3	45.4	0.22%	92.3	92.5	0.22%
19	5.45	5.44	-0.18%	5.86	5.87	0.17%	187	186	-0.5%	55.2	55.2	0.00%	89.1	89.2	0.11%
20	5.18	5.14	-0.77%	5.27	5.27	0.00%	162	163	0.6%	48.9	48.7	-0.41%	91.1	91.7	0.66%
均值	6.0	6.08	0.12%	4.9765	4.979	0.03%	150.8	150.85	0.0%	46.45	46.485	0.08%	91.64	91.72	0.09%
检验 P	0.975			0.572			0.789			0.491			0.310		

注：HGB：血红蛋白；MCV：平均红细胞体积；RBC：红细胞计数；WBC：白细胞计数；HCT：红细胞压积。

下转第 161 页

基于PACS的数字化影像资源库在医学影像学教学中的应用探讨

Application of Digital Imaging Data Based on PACS in Medical Imaging Teaching

王敏，王建伟，刘俊

南京医科大学第一附属医院 放射科，
江苏南京 210029

WANG Min, WANG Jian-wei,
LIU Jun
Department of Radiology, the First
Affiliated Hospital of NJMU, Nanjing
Jiangsu 210029, China

[摘要] 随着现代医学影像技术和设备的迅速发展，传统的医学影像学教学模式已经不能适应时代的发展和要求，而图像存储与传输系统（PACS）的出现，则为医学影像学的教学改革和数字化发展提供了物质基础和技术支持。本文着重探讨了建立基于PACS的数字化影像资源库的必要性及其在实际教学过程中的应用。

[关键词] 图像存储与传输系统；医学影像学；教学改革；数字化资源库

Abstract: With the rapid development modern medical imaging technology and equipment, the traditional modes of medical imaging teaching can not adapt the development and demand of the modern development. Picture archiving and communication systems (PACS) provided material foundation and techniques for reformation and digital development of medical imaging teaching. This paper focused on the necessity of establishment and application of digital imaging data based on PACS and in the actual teaching process.

Key words: picture archiving and communication system; medical imaging; teaching revolution; digital data

[中图分类号] R445 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.041

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0132-02

0 前言

医学影像学包括X线、CT、MRI、超声、核医学及介入放射学等多个亚学科，其教学过程中涉及大量的影像资料，以往的做法都是通过数码相机或扫描仪翻拍相关影像，其图像质量根本得不到保证，在数量和内容上也难以满足学生的实际学习要求。随着现代医学影像技术和设备的迅速发展，图像存储与传输系统（Picture Archiving and Communication System, PACS）的出现，改变了医院以往传统的胶片存储和阅片方法，同时也为医学影像学的教学改革和数字化发展提供了物质基础和技术支持。本文将着重阐述建立基于PACS系统的数字化影像资源库的必要性，以及探讨其在实际教学过程中的应用。

收稿日期：2015-05-20

基金项目：江苏高校优势学科建设工程资助（JX10231801）。

通讯作者：王建伟，副主任技师。

通讯作者邮箱：wjjw19821225@163.com

1 在医学影像学教学中建立数字化影像资源库的必要性

首先，建立和应用数字化影像资源库可以为学生提供内容丰富、画面清晰的影像图片以及生动逼真的视频资料，帮助学生理解和掌握学习内容，充分调动学生的学习兴趣；同时数字化影像资源库还可以为教师提供大量的影像教学素材，方便教师备课和制作课件，有利于教师更好地为教学服务。

其次，虽然目前国内有不少使用PACS进行医学影像学教学的报道，但医院PACS系统的主要功能是满足临床医疗诊断需求，并没有系统和规范的影像教学图片库、考核题库等专门的教学功能，难以较好地满足医学影像学教学的需要。因此，在PACS的基础上创建一个内容丰富、功能完备的数字化影像资源库对医学影像数字化教学手段的实施至关重要^[1]。

2 基于PACS的数字化影像资源库的建设路线

在医院的 PACS 基础上，建立大容量的系统服务器，采用星形拓扑网络结构将学生及教师所用的终端 PC、PACS 系统服务器及可无限扩展的存储设备等连接起来^[2]；同时开发具有自主性、交互性、安全性的医学影像学教学系统，应用界面要求结构简洁、层次清楚、使用方便。系统内部采用模块化和组件化方式设计，以教学病例库、影像解剖图谱、电子教材、考核题库为主要模块，每个模块内再按神经、呼吸、循环、消化、泌尿、肌骨等 6 个人体系统进行分类展示^[3]。此外，还可以建立一个基于网页的网络在线学习系统，针对不同的用户如医学生、进修医生、规范化培训的住院医生等，设置不同的权限和应用界面，系统、全面、开放地展示学习内容，供相应用户自主在线学习^[4]。

3 数字化影像资源库在医学影像学教学中的应用

3.1 数字化影像资源库在教师备课中的应用

数字化影像资源库有利于教师进行多媒体教学课件的制作。教学课件制作是一个繁杂的资料收集及整理过程。数字化影像资源库内存有大量的高质量的病例影像，教师利用系统强大的查询功能，可以方便快捷地调用所需图像制作多媒体课件，省时省力^[5]。教师也可以因此从繁杂的课件制作中解脱出来，全身心投入到改进教学技巧和提高教学质量中去。

3.2 数字化影像资源库在学生理论学习和实践培训中的应用

数字化影像资源库中不仅包括大量的高质量的图片和视频资料，还包括详实清晰的解剖图谱和各类电子教材供学生自行调阅。例如学生在学习肺癌的基本影像学知识的时候，可以先查看肺部的基本解剖图谱，再对照具体的病例图片，形象系统地理解和记忆所学内容，从而更好地掌握相关知识点。

在实践培训环节，由于数字化影像资源库与 PACS 可以进行互联，学生在实验室即可模拟临床读片、报告书写等，并可与系统内原始存档的正确报告进行核对，培养自身的诊断及报告书写能力；同时，教师还可以组织学生共同观察同一病例的影像及临床资料，进行讨论和交流，引导学生进行诊断和鉴别诊断，培养学生的临床诊断思维^[6]。

3.3 数字化影像资源库在教学考核中的应用

数字化影像资源库中的考核题库模块可以分系统、分章节地提供测试题供学生进行检测，学生可以针对自己的学习情况自选测试难度、题型，并可反复进行在线测试，实时查看自己的成绩及答案解析，从而能够在阶段性学习中有效地检测学习效果。此外，学期末教师可以从数字化影像资源库考核题库中选择题目生成试卷对学生进行考核，

也可以输入相应考核要求由系统自动生成考试试卷，学生在线作答后再由系统自动阅卷、公布成绩和正确答案，这样将大大降低教师命题、阅卷的工作量。

4 建立和应用数字化影像资源库需要注意的问题

数字化影像资源库的建立是一项复杂而艰巨的工作，因此需要医学影像学专业教师与计算机专业工程师的共同参与和努力。医学影像学教师在资源库建立前期需要负责影像图片的筛选、病例资料的收集、试题的编写等工作，计算机软硬件工程师需要负责硬件设施的安装调试、软件程序的编写测试等工作。同时，在数字化影像资源库应用的过程中，教学人员和工程师还需要及时解决突发情况，定期更新和补充教学资源，完善软件和应用系统的功能，确保数字化影像教学资源的正常使用和运转^[7-8]。

总之，在医学影像学教学过程中，建立和应用基于 PACS 的数字化影像资源库有助于充分发挥 PACS 强大的信息存储和传输功能，并能够将大量的临床病例资源用于教学，从而解决传统医学影像学教学中面临的诸多问题，增加学生的学习积极性，提高学生的专业实践能力，促进医学影像学数字化教学的发展。

[参考文献]

- [1] 方正,赵建农,郭大静.医学影像学数字化教学资源库的建立与应用[J].中华医学教育探索杂志,2011,10(5):626-627.
- [2] 陈兆学,聂生东,郑建立,等.关于基于可扩展PACS的医学影像处理科研教学实验室建设的设想[J].中国医学物理学杂志,2012,29(2):3325-3328.
- [3] 祝因苏,洪汛宁,施海彬,等.医学图像处理、传输与在线学习系统在医学影像学教学中的应用[J].中华医学教育探索杂志,2014,13(6):608-610.
- [4] 王世威,姜慧萍,韩浙,等.构建基于PACS的医学影像学教学资源中心提升教学质量[J].浙江中医药大学学报,2013,37(12):1446-1448.
- [5] 廖伟雄,李庆奇,方剑,等.基于图像存储与传输系统的医学影像学教学系统的开发与应用[J].中华医学教育杂志,2011,31(4):574-577.
- [6] 凌寿佳,黄福灵,黄邻彬,等.PACS影像示教系统在医学影像学教学中的应用[J].实用放射学杂志,2013,29(3):485-486.
- [7] 刘义军,刘爱连,刘亚奇,等.医学影像教学系统动态模拟数据资源库的设计[J].中国医疗设备,2014,29(7):126-127.
- [8] 蒋奕,王媛媛,王健,等.基于PACS临床病例影像资源库的建立及在影像PBL实践教学中的应用[J].现代医药卫生,2014,(19):3017-3019.



设备自动化后临床检验教学方法的改进

Improvement of Teaching Methods for Clinical Examination after Equipment Automation

苏建荣

首都医科大学附属北京友谊医院 临床
检验中心, 北京 100050

SU Jian-rong

Clinical Laboratory Center, Beijing
Friendship Hospital, Capital Medical
University, Beijing 100050, China

[摘要] 本文根据目前医院检验科大型自动化设备使用的现状, 提出对于设备自动化后检验教学方法改进, 倡导的教学改进内容涵盖了注重从感性认识到理性认识, 树立全面质量控制的理念以及加强与临床相结合意识的培养等方面。

[关键词] 临床检验; 医学设备; 检验技术人员

Abstract: In view of the current situation of large automated equipment usage in inspection departments in the hospital, several ways to improve the teaching method were suggested, such as to pay more attention from perceptual knowledge to conceptual knowledge, set up the idea about comprehensive quality control and enhance the communication between the staff in clinical laboratory and doctors.

Key words: clinical laboratory; medical equipment; laboratory technician

[中图分类号] R446 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.042

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0134-01

临床检验设备是目前医学检验工作离不开的重要组成部分。随着自动化技术和信息化技术的不断发展, 检验技术已经从过去单纯的手工法检测发展为现今的全自动化检测。从标本的前处理到检验后标本的储存、调取和复检等的流水线检测, 已经在很多大型医院检验科得以应用。为了达到良好的检验教学效果, 使学生学习的内容能够适用于未来的工作, 对于设备自动化后检验教学方法的改进, 值得我们深入思考, 现以检验科生化免疫流水线检测设备为例, 从4个方面阐述教学方法改进的要点。

1 引导学生从感性认识到理性认识

在使用生化免疫流水线等大型自动化设备之前, 检验教学通常采用直接理论教学方法, 在条件允许的情况下, 教师会用简单器具进行现场演示, 并播放一些图片或影像资料进行现场讲解, 这些方法虽然起到一定效果, 但是学生记忆不深, 感觉抽象, 教学效果不甚理想。而生化免疫流水线这类大型自动化设备不便于在课堂展示, 所以可以在理论教学之前, 设置见习课, 将学生从医院的教学楼带到临床楼、检验科、实验室, 让学生对于设备构成、工作流程和工作特点有初步了解, 使学生对设备有了直观的感性认识, 之后的课堂理论授课效果会得到提高。

收稿日期: 2015-08-27
作者邮箱: youyilab@163.com

2 增加检测设备原理和检测局限性等基础知识的讲解

在生化免疫流水线的使用中, 针对同一检测项目, 可以使用不同检测原理的设备进行检测。比如类风湿因子通常使用免疫设备检测, 但在很多实验室目前改用生化设备检测, 这两种设备检测的校准程序(计量学溯源)、生物参考区间和可报告区间均存在差异, 教师应该重点讲解二者的区别, 以利于学生得出正确的实验室临床解释, 能够掌握变异的潜在来源, 给临床提供正确的诊断依据。增加检测设备原理和检测局限性等基础知识的讲解, 使学生理解不同原理检测设备对同一检验项目的检验结果差异性。

3 强调检验过程的关联性

检验前过程是指按时间顺序自医生申请至分析检验启动的过程, 包括检验申请、患者准备和识别、原始样品采集、运送和实验室内传递等。检验后过程, 也叫分析后阶段, 是指检验之后的过程, 包括结果复核、临床材料保留和储存、样品(和废物)处置, 以及检验结果的格式化、发布、报告和留存等^[1]。在过去的检验教学中, 非常强调检验中过程, 即标本到了检验科之后的样本检测过程。而今, 随着生化免疫流水线等大型自动化设备的使用, 检验前和检验后过程的质量越来越得到检验工作者的关注。有研究表明, 由于生化免疫流水线等大型自动化设备自身的重复性和可靠性越来越高, 使得检验前和检验后过程的差错占检验错误

下转第 173 页

基于AHP-模糊综合评价模型建立医疗设备生命周期评价体系

An Evaluation System Based on the AHP-Fuzzy Synthetic Evaluation Model for the Lifecycle of Medical Equipment

苏畅，吴蕴蕴

浙江大学医学院附属儿童医院 医疗设备科，浙江杭州 310003

[摘要]本文通过应用医疗设备生命周期的概念来提高预防性维护(Preventive Maintenance, PM)工作效率,将医疗设备的整个生命周期分为幼年期、青年期、中年期、老年期。应用层次分析法(Aalytic Hierarchy Process, AHP)-模糊综合评价模型确定医疗设备所处的生命阶段,作为考量因素来制定该阶段需要进行的预防性维护项目。本文运用改进后的PM流程对30台婴儿培养箱进行为期1年的PM工作,在维修成本控制、维护效率、设备使用状态上都有相应的提高。

[关键词]医疗设备；生命周期；AHP-模糊综合评价模型；婴儿培养箱

Abstract: The concept of medical equipment lifecycle can improve the efficiency of preventive maintenance. The whole life of medical equipment can be divided into four phases: infancy, adolescence, post-adolescence and senescence. Based on the AHP (Analytic Hierarchy Process)-fuzzy synthetic evaluation model, the period of medical equipment can be decided, assisting to perform the preventive maintenance according to the result of the evaluation model. With adoption of this improved method, preventive maintenance of thirty incubators had been implemented for one year according to their lifecycles accordingly. This practice proved a corresponding improvement in the maintenance cost control, efficiency and the state of equipment.

Key words: medical equipment; lifecycle; analytic hierarchy process-fuzzy synthetic evaluation model; infant incubator

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.043

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0135-03

SU Chang, WU Yun-yun

Department of Medical Equipment,
Children's Hospital of Zhejiang University
School of Medicine, Hangzhou Zhejiang
310003, China

预防性维护(PM)是保障医疗设备良好运行状态、保证诊疗工作正常开展的重要手段。通过及时地PM,可以提前发现故障,避免故障扩大,节省维修费用,从而提高设备效益。PM可分为基于时间为主和基于状态为主的两种方法。现需建立一种可根据医疗设备自身的状态,并有效结合上述两种维护方法的更优的动态PM。因此,如何通过医疗设备的状态实施相应PM流程就成了讨论的热点问题^[1]。

1 医疗设备生命周期阶段的划分

本文将医疗设备生命周期分为幼年期、青年期、中年期、老年期4个阶段^[2]:①幼年期:在医疗设备的早期使用阶段,因使用人操作不熟练或者操作失误造成设备的故障,此时会出现较高的故障率,但因设备的状态较新,不会出

收稿日期: 2015-03-25

作者邮箱: sonja919@hotmail.com

现重大故障;②青年期:在医疗设备度过磨合期后,设备各方面性能稳定,处于最佳状态;③中年期:医疗设备使用几年后,状态与性能开始缓慢衰退,部分重要部件的故障率会增加,但较为规律的维护可减缓其性能衰退的速度;④老年期:医疗设备使用的后期,各部件已接近使用期限,故障率上升,更细致的PM可增加设备的使用年限。

2 医疗设备生命周期评价体系的建立

2.1 评价指标的选取

在结合厂家对特定医疗设备PM建议的基础上,从稳定性、维修性、能力性能、使用年数4方面来确定设备生命周期阶段评价指标体系^[3]。①稳定性是指在规定的条件下,设备在一定时间内执行其预定功能的能力。描述稳定性的参数指标有可靠度、平均无故障运行时间、平均失效

间隔周期数等；②维修性是指在规定时间内，设备保持在或恢复到能够执行其预定功能状态的可能性。描述维修性的参数指标有平均修复时间、维修率等；③能力性能是指设备在临床使用时所表现的达到预期功能及精度等方面性能体系。主要表现在设备精度的高低对临床使用者的满足程度，设备工作能力与能耗水平比率的高低等方面；④使用年数是指设备役龄、设备剩余使用寿命、设备寿命损耗等指标。

2.2 AHP-模糊综合评价模型

通过建立设备生命周期划分的结构及评价体系，选取评价方法建立评价模型，从设备整体及设备组件两个维度完成设备生命周期阶段的划分。本文采用 AHP- 模糊综合评价法建立了综合评价模型，确定设备组件及设备当前所在的生命周期阶段。

模糊综合评价法是一种基于模糊数学的综合评标方法，能较好地解决模糊的、难以量化的问题。由于模糊评价法多数用于较为复杂的系统中，因此更需要将一个复杂的决策问题描述为一个多层次的复杂结构，判断各个决策在不同准则之下的相对重要度来进行决策^[4]。AHP 即是一种对复杂现象进行系统化、模型化的决策方法。本文将利用模糊综合评价法，通过 AHP 确定模糊权值，构造出模糊评价模型完成设备的生命周期阶段的划分^[5]。

建立 AHP- 模糊综合评价模型的方法：

(1) 确定评价因素集 $U=[u_1, u_2, \dots, u_m]$ ，根据上文所述的设备生命周期阶段评价指标体系，医疗设备重要部件的生命周期划分因素集为 $U=[$ 稳定性，维修性，能力性能，使用年数 $]$ 。

(2) 确定评价等级集 $V=[v_1, v_2, \dots, v_n]$ ，医疗设备生命周期的评价等级集为 $V=[$ 幼年期，青年期，中年期，老年期 $]$ 。

(3) 确定评价指标体系的权重集 $A=[a_1, a_2, \dots, a_m]$ ，其中， $a_i > 0$, $\sum_{i=1}^m a_i = 1$ ，各指标权重的确定采用层次分析法。

(4) 确定评判隶属矩阵 R :

$$R=[r_{ij}]_{m \times n} \quad (1)$$

式中， r_{ij} 表示第 i 个指标对第 j 个等级的隶属度。

(5) 利用模糊矩阵的合成运算，得到综合评价模型 B :

$$B=f(A \times R) \quad (2)$$

(6) 利用向量的乘积，计算最终评价结果 Z :

$$Z=B \times F \quad (3)$$

3 AHP-模糊综合评价模型的应用

根据上节所述算法，下面以我院 2012 年 5 月投入使用的婴儿培养箱（型号为 YP-90，品牌为宁波戴维）为例进行设备生命周期阶段评价层次结构划分，婴儿培养箱包含的子系统有：加温系统（SE1），监测系统（SE2），循环系统（SE3）。SE1 的重要组件为加热陶瓷片（J1），控制温度板（J2）；SE2 的重要组件为箱温传感器（J3），肤温传感器

（J4），微处理器检测板（J5）；SE3 的重要组件为风机（J6），风道温度传感器（J7）。

现选取 SE3 的重要组件 J6 为例进行设备组件生命周期的划分。根据已建立的评价指标体系，评价指标包含 2 个层次：① 对应为评价因素集 $U=[$ 稳定性、维修性、能力性能、使用年数 $]$ ；② 每个评价因素集的具体内容，这里选取医疗设备无故障运行可靠性、平均修复时间、维修率、工作性能、工作精度、设备役龄、设备寿命损耗共 8 个指标。评价等级集为 $V=[$ 幼年期，青年期，中年期，老年期 $]$ 。

现用设备生命周期阶段值 SD 来定量的表示设备的生命周期阶段，SD 的取值范围为 0~1，并规定当设备投入使用的开始时刻 SD 为 1，设备报废的时刻 SD 为 0。根据设备生命周期划分层次，对应设备生命周期阶段值 SD 与生命周期评价等级的映射关系为：幼年期 SD 值为 0.8~1，青年期 SD 值为 0.6~0.8，中年期 SD 值为 0.3~0.6，老年期 SD 值为 0~0.3。

下面采用层次分析法确定评价指标的权重，根据前面对层次的划分，层次结构中的目标层为设备组件 J6，准则层为上文中提及的单一评价因素。对同一层次中元素进行两两对比，确定其对上一层次中元素的重要性，得到各指标权重因素集 $A=[0.4338, 0.2169, 0.0911, 0.2581]^T$ ^[6]。通过隶属矩阵 R 计算出目标层模糊矩阵 B=[0.4549, 0.4262, 0.1188, 0]。

最后，按照隶属度最大原则，可知目标函数属于优的隶属度最高，采用 0~1 制的打分法进行加权，可得 $SD_{J6}=0.755$ 。根据 SD 的值，其介于 0.6~0.8 之间，可知 J6 的生命周期阶段为青年期，类似方法也可得到重要组件的生命周期阶段值 SD 及其所在的生命周期阶段如下：J1 处于中年期，J2 处于青年期，J3 处于青年期，J4 处于青年期，J5 处于中年期，J7 处于青年期。

最后，结合各子系统的 SD 值得出婴儿培养箱的生命周期阶段值为 $SD=0.6648$ ，该婴儿培养箱的生命周期阶段为青年期。

4 预防性维护措施及间隔时间的确定

根据 AHP- 模糊综合评价模型得出的医疗设备的生命周期阶段，确定不同的预防性维护的时间及方法。

(1) 处于幼年期的设备可注重于对使用者进行正确的使用方法的培训，并在医疗设备正式投入使用之前做好调试工作，以防因不当的设置导致医疗事故。预防性维护的间隔时间可适当放宽延长至 1 年 1 次，生命支持及急救设备，例如除颤仪、呼吸机等可半年进行 1 次预防性维护。

(2) 处于青年期的医疗设备，因其使用性能正处于巅峰状态，且磨合期已过，预防性维护的时间可与处于幼年期的医疗设备相同，但是维护重点可放在重要部件的除尘、保养等，以延长设备处于青年期的时间。

(3) 当医疗设备处于中年期时,故障率增高,重要部件老化,预防性维护的间隔时间应更短,分别为3个月和6个月,维护重点除了清洁保养外更注重重要部件工作状态,如检测到部件因老化而产生的性能下降等问题,应及时更换部件,防止医疗设备出现因故障停机的现象。

(4)当医疗设备处于老年期时,该设备已接近报废状态,出现的故障率急剧增加,此时预防性维护则应在设备每次送修时都进行1次,对设备进行全面的评估,如性能及稳定性无法达到临床要求时,应及时建议该设备报废^[7]。

5 改进后PM流程的应用

以婴儿培养箱改进前后的PM流程为例说明^[8-9],见表1。

当以改进前PM流程对我院新生儿病房的30台婴儿培养箱(宁波戴维YP-90)进行PM工作时,婴儿培养箱报修率约为2次/每月,故障常见为风机报警、箱内温度与设置温度不符、门窗或轮子坏损等。每台婴儿培养箱所需PM时间约为2 h 40 min,30台共需80 h。

表1 婴儿培养箱改进前后PM流程及间隔时间对比表

PM项目	改进前PM流程间隔时间		改进后PM流程间隔时间		
	时间	间隔	幼年期	青年期	中年期
外观 a. 检查仪器外观是否正常,电源接插头、插座、面板、按键、轮子、门窗等附件是否有破损。b. 检查并清洁加水口。	12个月	6个月	6个月	3个月	每次报修时
功能 用婴儿培养箱分析系统INCU监测婴儿培养箱的性能参数。	12个月	正常使用时随机选择5个时间点进行间隔时间为3个月	正常使用时随机选择5个时间点进行间隔时间为3个月	6个月	每次报修时
易损耗件 检查过滤网,清洁灰尘。	12个月	3个月	3个月	3个月	每次报修时
检查 电气安全分析仪安全测试婴儿培养箱的电气安全指标。	12个月	12个月	12个月	6个月	每次报修时
报警 a. 检测断电报警功能。b. 检测超温报警功能。c. 监测风机报警功能。	12个月	12个月	12个月	6个月	每次报修时

通过评估医疗设备的生命周期,30台婴儿培养箱中8台处于幼年期,15台处于青年期,5台处于中年期,2台处于老年期。实施改进PM流程1年后,婴儿培养箱的报

修率降至约1.75次/每月,报修故障中面板及外观坏损报修率大大降低,减少了临床因故障停机的时间。1年中,临床工程师约花费60 h进行这30台婴儿培养箱的PM工作。因此,新生儿病区的30台婴儿培养箱每年可节约近1/4的PM工作时间,故障报修率也相应降低近1/8。

6 结语

医疗设备的PM是医疗设备工程师每年需进行的必要工作之一,耗时久,工作量大。完成全院的医疗设备PM工作往往需耗费1~2位工程师1年的时间,因此如何提高PM工作效率成为当务之急^[10]。通过建立医疗设备AHP-模糊综合评价模型,确定各个医疗设备所处的生命周期,实施相应阶段的PM工作项目。但由于各类医疗设备在不同的使用科室所侧重的使用功能不同,易产生的故障不尽相同,PM侧重点也不同,因此可在执行PM流程的过程中,对所进行的PM项目和间隔时间进行相应的调整,完善医疗设备工程师工作流程,提高工作效率,延长医疗设备使用寿命。

[参考文献]

- 李宏鹏.医疗设备使用和预防性维护管理的探讨[J].中国医学装备,2012,9(3):60-62.
- 卫生部关于印发《医疗卫生机构医学装备管理办法》的通知.卫规财发[2011]24号[S].
- 周理治,郑小溪,姜天.建立医疗设备综合评估体系的探讨[J].医疗卫生装备,2012,33:(9):87-95.
- 符学葳.基于层次分析法的模糊综合评价研究和应用[D].哈尔滨:哈尔滨工业大学,2011:30-35.
- Zadeh LA.A note on prototype theory and fuzzy sets[J].Cognition,1982,12(3):291-297.
- 宾光富,周元,BS Dhillon.基于Fuzzy-AHP的机械设备多特征参数健康状态综合评价研究[J].中国机械工程,2009,(20):2486-2492.
- Miniat R,Dori F,Gentili GB.Design of a decision support system for preventive maintenance planning in health structures[J].Technol Health Care,2012,20(3):205-214.
- 苏畅,沈一奇.婴儿培养箱预防性维护数据处理方法的改进[J].中国医疗设备,2014,29(8):85-86.
- 陈龙,郑焜,沈云明,等.婴儿培养箱及其质量控制[J].中国医疗器械信息,2009,15(4):30-33.
- 郑艳珠.浅谈医疗设备预防性维护保养[J].中国医学装备,2014,11(10):110-112.

基于数据融合的重症监护临床信息系统概述

Overview of the Intensive Care Clinical Information System Based on Data Integration

柯艳，邵尉

中国医科大学附属第一医院 信息中心，
辽宁 沈阳 110000

KE Yan, SHAO Wei

Information Center, The First Hospital
of China Medical University, Shenyang
Liaoning 110000, China

[摘要] 本文结合我院实践，探讨如何在ICU临床科室建立重症监护病房临床信息系统，从临床应用角度介绍了方案的设计和实践操作。该系统通过准确、及时、完整地采集重症监护患者相关临床诊疗信息，建立并完善了标准化的中心ICU临床工作规范，优化了工作流程。通过量化的方法进行临床医疗行为的管控，进一步提升了医疗品质。

[关键词] 重症监护；数据整合；自动采集；体征监测；医师评分

Abstract: In combination of the practices of the hospital, this paper discussed how to build an intensive care clinical information system in ICU (Intensive Care Unit), and then introduced the design and operation of the scheme from the point of clinical application. The system established a standardized central ICU clinical work norms by collecting ICU patients information accurately, timely and perfectly. The system had proven its effectiveness in optimizing the workflow and controlling clinical medical practices by quantitative methods, which further enhanced the quality of medical care.

Key words: intensive care; data integration; automatic collection; monitoring of vital signs; rater checklist

[中图分类号] R197.3; R197.324 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.044

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0138-02

重症医学科（ICU）作为医院危重病人的抢救中心是一个仪器装备、人员配备都非常特殊的科室，它代表着医院最高综合抢救能力和护理水平。ICU重症监护信息系统是医院临床信息系统的重要组成部分，是医院重症监护室实现数字化管理的核心系统，用于实施重症患者抢救治疗过程中监护信息的收集、管理及决策。

1 系统建设背景与目标

我院设有中心ICU、急诊、心外、心内、呼吸、神内、神外等多个ICU科室。由于中心ICU为我院规模最大环境最典型的ICU病房，所以系统构建初期以其为主要建设对象。中心ICU配置床位42张，每床的患者由指定的医生和护士单独管理。系统上线前，每个床位每日发生的所有监护仪、呼吸机、输液泵等床旁设备的数据全部由医护人员手工记录，工作效率极低。

为推动ICU临床信息化建设，我院于2012年4月构建

收稿日期：2015-03-30

基金项目：国家863计划项目（2012AA02A613）。

作者邮箱：kelei1217@163.com

以患者为中心的中心ICU临床信息化管理平台，利用先进的信息化技术，通过对重症监护患者相关临床诊疗信息的准确、及时和完整地采集，实现重症监护临床信息管理的科学化、规范化和标准化，进而达到降低医护人员的工作强度、减少医疗差错、提高医疗质量、规范和优化工作流程、提升ICU整体临床管理水平的目标^[1]。

2 系统建设方案和网络部署

2.1 工作流程（图1）

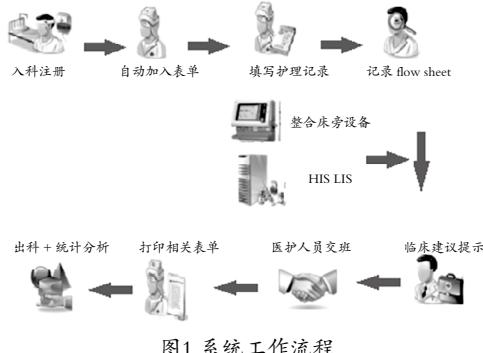


图1 系统工作流程

患者从入院转科至 ICU 或患者从 ICU 转出，其所有的入出转操作和基本信息可以在医院信息系统（HIS）和 ICU 临床信息系统进行双向通信，节省护理人员操作时间并减少错误。患者在系统注册后，统一在 ICU 临床信息系统中执行床位管理操作。

（1）治疗期间：① 护理人员通过系统提供的 ICU 监测护理记录单功能（ICU 危重症护理记录），实现患者日常诊疗期间各项监测 / 治疗 / 评估等相关信息的记录，替代原有手工纸张记录^[2-3]；② 系统自动采集监护仪、呼吸机、血滤机、血流动力监测设备血气分析仪等床旁设备的输出参数，提高工作效率并减少差错；③ 实验室检验结果信息可以直接传送至 ICU 临床信息系统；④ 药物医嘱信息可以通过接口直接传送至 ICU 临床信息系统进行药物医嘱执行信息记录，减少重复抄录差错；⑤ ICU 临床信息系统可以提供重症监护病房常用的疾病严重度评分系统，直接与相关的记录整合，减低查阅或找寻相关病历资料的时间，自动计算相关的分数，方便临床人员随时掌握病人病情的状况。

（2）结束治疗后，患者诊疗信息长期保存并可随时查阅进行回溯性分析，还可以针对对患者在 ICU 治疗期间的相关记录信息，进行多维度的统计和分析^[4]。

2.2 数据集成方案

2.2.1 设备集成

通过系统床旁设备数据整合方案，整合多种类的监护仪、呼吸机、输液泵、血透机、血气分析仪和其他血液动力学设备，实时采集设备数据并及时给出预警提示^[5]。医护人员在科室不同床位间共享科室内临床设备时，无需进行系统设定在配置，系统可以自动识别设备种类，使得呼吸机、输液泵、血透机等设备即插即用。

2.2.2 系统集成

系统提供的多种接口方式的企业级信息集成方案，形成全院信息共享集成平台。将病人生命体征及特异性数据整合，而转变成可执行的、治疗护理为导向的临床信息。

参照中心 ICU 临床信息系统工作流程设计，涉及外部系统信息交互接口和 Xlinks 外部调用接口主要包括：① HIS 中的患者基本信息、ADT、医嘱信息；② 实验室信息系统（LIS）中的检验结果信息；③ 影像存储与传输系统（PACS）中以 Xlinks 方式调用患者影像信息 Web 查询；④ 将 ICU 重症护理记录单输出至电子病历系统（EMR）。

ICU 临床信息系统与 HIS 和 LIS 之间信息接口采用 HL7 标准，使用 TCP/IP Socket 方式进行信息交互；与 PACS 之间以 Xlinks 方式进行调用及启动参数传递；与 EMR 之间以 PDF 报告或其他形式实现重症护理记录的输出。

3 系统应用示例

3.1 护理工作内容

系统提供危重症重病护理记录单，内容包括通过监护

仪及床旁呼吸机、输液泵、血透机、血液动力学设备等临床设备自动获取的生命体征数据，基础护理、皮肤护理、管路护理、用药记录、I/O 出入量管理等部分^[6-7]。

系统管路护理提供导管类型、管路部位、置管时间、管路评估等需要记录内容，并可以通过系统计算引擎自动计算出置管时间、管路护理顺应性能统计及护理质量评估等内容^[8-9]。系统的护理工作出入量 I/O 管理，可对于每项入量和出量进行即时、每班次或每天的自动累加，并可以针对班次和时间进行分项及总量汇总，明细一目了然^[10-11]。护理交班内容包括交班的基本信息，以及自动从重病护理记录中抓取的当前病人生命体征情况，以及该班次的护理治疗观察及处置要点，方便护理交班时总结病人病情。

3.2 医师工作内容

（1）病人资料对比。可将系统内部获得的病人生命体征数据与院内其他系统，如 LIS 获取的病人数据按照系统或疾病分类进行归类，帮助医生在办公室或者床旁快速、清晰、明了地获得病人的病情变化。

（2）医师交班记录。包括交班所需的病人基本信息及相应的病情变化及医师处置等所需要的病人资料。

（3）LIS 数据集成。对于集成入系统的 LIS 数据，ICU 系统对每一次病人的实验室检查结果可按照时间呈现出来，并能配置相应的和其他系统数据的对比示例供医师参考。

（4）智能临床评分。通过系统强大的计算引擎，临床专家可进行不同评分的配置，满足 ICU 评分评估的需求，而无需系统程序开发人员介入^[12]。对于评分中所需要的病人数据，计算引擎可以根据评分规则自动从系统获得，大大降低评分所需的时间，帮助医师进行快速病情评估。

（5）临床数据分析和报表。提供独立于数据记录服务数据库的临床数据分析数据库，不影响临床数据记录的性能和安全。提供的配置分析工具可以帮助医院及科室管理层及医护人员，对系统内的相关数据进行统计和分析。

4 应用效果评价

全新的重症监护信息管理系统为医院建立了一个全面覆盖危急重症患者诊疗过程的多维信息化监管体系，不仅为危急重症疾患的治疗护理提供一个有助于患者就医、医护人员开展临床业务的良好环境，同时，新技术和管理模式的采用也为危急重症患者的监护和治疗，提供了新的临床手段^[13]。

（1）实现了医疗文书的计算机处理，规范了医疗行为，减少差错事故；通过网络传递各种信息以及对床边诊疗设备数据的实时采集，并根据完整记录的患者临床诊疗数据和共享，实现对治疗、护理质量客观科学的评价。

（2）通过系统提供的多种信息化记录方式，规范了对病危患者的诊断、抢救、检查、处置以及治疗等各项临床治疗工作，患者信息快速准确地处理，也加快了医疗信息传递并减少了差错。

下转第 121 页

输液泵及注射泵质量控制管理方案探究

Exploration on the Quality Control Management Program for the Infusion Pump and Injection Pump

周泉志，邹庆辉，陆建雄，
袁波，曹扬
中南大学湘雅学院 医学工程中心，
湖南长沙 410008

ZHOU Quan-zhi, ZOU Qing-hui,
LU Jian-xiong, YUAN Bo,
CAO Yang
Medical Engineering Center, Xiangya
Hospital, Central South University,
Changsha Hunan 410008, China

[摘要] 目的 制定输液泵、注射泵质量控制具体方案，为输液泵和注射泵质量控制和评估提供依据。方法 围绕电气安全性、计量准确性，对输液泵、注射泵拟定了科学的、严谨的质量控制实施方案。结果 在综合考虑相关职能部门工作的协调性，保证在不影响临床日常使用的前提下，使用精准的检测设备，周期性地对输液泵、注射泵进行质量评估和质量控制。结论 该方案解决了输、注类设备在使用过程中因缺乏质量控制环节而出现的各种不规范问题，从而规避由此引出的医疗风险，保障医疗工作顺利进行。

[关键词] 输液泵；注射泵；电气安全；计量准确性

Abstract: Objective To formulate a detailed quality control program for the infusion pump and injection pump so as to provide foundations for quality control, management and assessment. Methods In view of the electrical safety and measurement accuracy, a scientific and rigorous quality control implementation program for infusion pumps and injection pumps was formulated. Results This program took into account of interrelated functional department's coordination work. It adopted the scientific and accurate testing equipment to conduct periodically quality assessment and quality control for infusion pumps and syringe pumps without affecting their routine clinical using. Conclusion This program could help solve the various non-standard problems appeared for lacking of quality control, and reduce the medical risks caused by the quality status of the equipment, thereby guaranteeing the smooth progressing of the medical work.

Key words: infusion pump; injection pump; electrical safety; measurement accuracy

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.045
[文章编号] 1674-1633(2015)10-0140-03

随着智能化医疗的发展，采用泵控输液代替传统输液方式是医疗技术的一个重大突破。泵控输液可以严格控制液体输入量和滴速，能实时监测输液过程中的气泡、阻塞等异常情况并报警，弥补了传统手工输注的误差和不确定性，逐渐成为医院输液的主要手段。然而，输液泵虽在一定程度上减轻了临床的负担，但其人为误差与机械误差依然不可避免，尤其是使用中的不当操作会提升设备的风险等级。因此，输液泵和注射泵的质量控制工作非常重要。

1 输液泵和注射泵质量控制的相关标准

1.1 电气安全性

医用电气设备安全标准由两部分组成^[1-2]：① 医用电气

收稿日期：2015-05-27
通讯作者：邹庆辉，高级工程师。
通讯作者邮箱：444163499@qq.com

修回日期：2015-08-14

设备的安全通用要求，其为医用电气设备安全的基础，主要涉及电气安全问题，涵盖与电气安全有关的可靠运行的要求；② 医用电气设备的安全专用要求，其主要针对输液泵和注射泵使用过程中环境危险的防护做了明确的规定。标准的具体内容见：中华人民共和国国家标准 GB 9706.1-2007/IEC 60601-1：1998 医用电气设备第 1 部分：安全通用要求，和医用电气设备第 2-24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求。

1.2 计量准确性

剂量的精准性是保证输液泵、注射泵正常医疗工作的关键，因此，其计量的准确性是质量控制和评估的重要环节。对输液泵、注射泵计量准确性的评估主要依据于中华人民共和国国家计量技术规范 - 医用注射泵和输液泵校准规范^[3]，

本规范经国家质量检验检疫总局批准，自 2010 年 9 月 10 日起施行，归口于全国临床医学计量技术委员会。规范中，对医用注射泵和输液泵流量各项允许误差以及标准器和辅助设备做了明确的规定。

2 输液泵和注射泵质量控制工作开展的准备

2.1 检测仪器的准备

在电气安全方面，要求检测设备可执行所有医用电气设备的主要电气安全检测，包括线电压（主电压）、接地线（保护接地）电阻、绝缘电阻、设备电流和引线（病人）泄漏等测试。我院选用的美国福禄克公司生产的 ESA615 电器安全检测仪，其在能够满足相应检测要求的同时，还内置了多组可选的国际通用电气安全标准，比如：ANSI/AAMI ES1，NFPA-99，IEC62353（VDE751）IEC60601-1（第 2 版和第 3 版）和 AN/NZS 355-1 等，使得它对医用电器设备的检测不受设备生产国际地域的影响。

在计量检测方面，要求检测设备必须符合中华人民共和国计量法对计量器具使用管理的要求^[4]，能够快速准确测量输液泵和注射泵工作中稳态、非稳态的液体流量特性。此外，它必须能够检测输液泵和注射泵的堵塞压力值，具备上位机流量实时波形分析功能等，以提高质控小组对输液泵和注射泵流速检测与分析的效率。我院选用的美国福禄克公司生产的 IDA-4 Plus 液体流量分析仪，它的技术指标基本能够符合上述要求。

2.2 人员的配备

输液泵和注射泵质控小组至少由 6 名成员组成：组长 1 名，主要负责该小组工作的运行，包括制定质控计划，联系科室将输液泵和注射泵送到质控小组给质控员检测，对电气安全检测与计量特性检测两个部分的结果进行综合辨证，做出最终质量控制的评估。电气安全检测员 2 名，对输液泵和注射泵进行电气安全检测，并给出电气安全检测的初步结果；计量特性检测员 3 名或者更多，要求具备对输液泵和注射泵流速初步校准的技能，其主要负责对输液泵和注射泵进行计量检测与相应的校准，对检测的结果进行分析，初步评价被检测过的输液泵和注射泵的计量特性。

2.3 检测室准备与备用设备的配置

为了保障输液泵和注射泵质量控制工作的顺利进行，选择 1 间 20 m² 左右、整洁、干净的普通维修间，作为电气安全检测和计量检测室。另外，为了不影响临床的日常工作，在对科室的输液泵和注射泵进行质控工作的同时，质控小组为科室提供相应的备用泵补缺十分必要，因此备用泵在输液泵和注射泵的质量控制工作起着至关重要的作用；备用的输液泵、注射泵配置的数量为各 10 台，且必须符合质量控制的标准。

3 输液泵和注射泵质量控制的具体流程

输液泵和注射泵质量控制的工作流程，见图 1。



图 1 输液泵和注射泵质量控制的工作流程

3.1 计划的制定

我院现登记的注射泵和输液泵共 1226 台，其中输液泵占总量的 60%。质控小组每年对每台输液泵或注射泵至少做 1 次质量评估；根据先检测输液泵后检测注射泵、以科室为单位、分布数量多的科室优先检测的原则，制订了对整个医院所有输液泵和注射泵质量控制工作开展的计划表。按照计划表，每个工作日质控小组都要完成 8~12 台输液泵或注射泵的电气安全和计量检测，并最终保证在用注射泵和输液泵的质量安全。

3.2 检测的项目及执行

3.2.1 电气安全的检测

对输液泵和注射泵在电气安全方面的质控主要分为：

（1）定性检查。主要是从待测设备的外壳、电源线等安全敏感部位着手，初步判断其是否存在明显的电气安全隐患，对存在隐患的部位进行相应的分析，以及必要处理。

（2）定量检测。其为电气安全检测的重点。定量检测从两个方面来进行：① 从电源部分考虑，涉及的检测参数有保护接地阻抗、绝缘阻抗（电源 - 地）、对地漏电流、对外壳漏电流等；② 从应用部分考虑，涉及的检测参数有绝缘阻抗（应用部分 - 地）、患者漏电流、患者辅助漏电流等。据此，制定了“通用电气安全质量检测原始记录表”，该表比较全面客观地体现了输液泵和注射泵的电气安全特性，且作为输液泵或注射泵电气安全检测的评估依据。

3.2.2 计量的检测

输液泵或注射泵计量检测的流量值通常是指平均值，实际上，实时流速往往围绕着平均值会进行无序的上下波动。为了更好地评价输液泵和注射泵对流速控制的质量，对待评估设备在特定检测时间段内实时流速围绕平均值波动的最大幅度也进行了检测与估量。该波动幅值的大小与辅助器材（即输液器或注射器）存在较强的关联性，因而在每一次计量检测记录中，我们都会注明检测时使用的辅助器材的型号与规格；另一方面，对计量检测点与某一个计量检点检测的时长也有必要进行统一，以便于对不同品牌输液泵或注射泵之间的计量特性进行有效地对比，从实际检测数据中真实地了解设备的计量特性与辅助器材的关联情况，同时也给医院设备管理部门提供引导同临床对输液泵或注射泵与相应的辅助器材如何配套使用的依据。基于输液泵和注射泵对流量的线性控制的原理，采用 2 个或 2 个以上的流量检测点组合起来对 1 台输液泵或注射泵的计量是否准确进行评估。为保证计量数据检测的有效性，还规定输液泵和注射泵单个检测点的检测时间段为 0.5 h；结合临床科室常用的剂量大小，规定输液泵的 2 个检测点

分别是：25、100 mL/h，注射泵的2个检测点分别是：5、30 mL/h。据此，制定了“输液泵或注射泵计量特性检测表”来作为输液泵或注射泵计量特性检测的评估依据。

3.2.3 报警功能的检测

“报警系统”是输液泵和注射泵正常使用不可缺少的功能^[5-6]，因此，质控工作中也要对其进行严格地检测，包括堵塞报警、尽空报警、电池电量低报警以及堵塞报警灵敏度（即堵塞报警的压力值）等项目的检测。报警系统的检测在计量特性检测表中也要有体现。

3.3 检测结果的处理

对每台输液泵或注射泵最终检测的评估表，质控小组都要给出最终的评估结论。检测结果符合相关标准的设备给于评估通过，返回给科室继续使用，评估表留底备查；检测结果不符合相关标准的设备，质控员进行有效的调整，调整后再检测，再检测结果符合了相关标准也要给于评估通过处理；调整后其检测结果仍不符合相关标准的设备，视具体情况或启动设备维修程序，或直接启动设备报废程序。

4 输液泵和注射泵质量检测的效果

输液泵被检测741台，注射泵被检测485台，电气安全方面共有17台电源线最外层的绝缘层脱落，33台接地电阻超过0.2 Ω；通过更换电源线或者进行相应的维护，均达到了电气安全的标准。计量方面，输液泵初次检测中有106台流速超出了设定值的±10%，维修和校准后，其中达到计量标准的有92台，14台因为使用年限过长，不能达到标准而要求报废；注射泵初次检测中仅有9台流速超出了设定值的±10%，重新定标校准后，再检测，全部通过。可见通过加强输液泵和注射泵的质量控制工作，可及时发现质量问题，并采取相应的措施，在保障临床使用安全上取得了明显效果。

5 输液泵和注射泵质量控制的意义与改善方向

5.1 输液泵和注射泵质量控制工作的实际意义

输液泵、注射泵质量控制工作的开展，实现了医疗设备管理部门对输液泵、注射泵在临床使用的实时监控。一方面降低了因输液泵、注射泵质量问题引发的临床不良事件发生率，保障诊疗安全，提高医院的整体医疗水平，同时也在一定的程度上延长了它们的使用寿命，降低了维护和维修的成本，提升了医院的综合经济效益；另一方面，质控小组在对输液泵、注射泵进行质量控制工作的同时，也会对辅助器材（输液器、注射器）的品质有所了解，进而对辅助器材的质量也有了控制的依据，因此，输液泵、注射泵质量控制工作是合理的、科学的、也是必要的。

5.2 输液泵和注射泵质量控制工作的改进方向

我院输液泵、注射泵质量控制体系经过了1年的探索和改进，取得了一些成效，但仍有不足，基于前期实践工作经验的积累与总结，提出了今后的改进建议：

（1）严格把控验收源头。在对医院新购买的输液泵和

注射泵进行验收时，应在同型号同规格的新设备中进行适当的抽样检测，要求检测通过率达到99%，否则不予验收。

（2）在特定的检测周期中，辅助器材的统一^[7]。即输液器和注射器应使用同一型号规格的，以避免使用不同的辅助器材对计量检测结果与实际校准造成影响。

（3）质控检测环境的完善。国家相关标准对医疗设备电气安全检测的很多内容都是概念性、指导性和原则性的描述^[8-9]，科学的电气安全检测环境才能保证检测内容更具体，检测出的数据更具说服力；另一方面，医用注射泵和输液泵校准规范对计量检测与校准的条件也有严格规定的^[10-11]。我们要进一步对检测环境进行有效控制，保证检测工作顺利进行。

（4）在质控小组中，质控结果处理办法的制度化。对最终不同的检测结果，应建立科学的、合理的处理办法。

总之，输液泵、注射泵质量控制管理工作是医院质控工作的重要环节，其质量水平直接影响到医院的医疗水平。只有强化医院医疗设备的质量控制工作，逐步构建并完善医疗设备质量控制体系，才能保证医疗设备的正常运转、输出参数安全可靠，此外，还要培养一支有责任心、有专业素质的质量控制队伍，这样才能延长医疗设备的使用寿命，节约医院的支出成本，提升医院的综合竞争力。

[参考文献]

- [1] GB9706.1-2007,医用电气设备 第一部分:安全通用要求[S].2007.
- [2] GB9706.27-2005,医用电气设备 第2-24部分:输液泵和输液控制器安全专用要求[S].2005.
- [3] JJF 1259-2010,中华人民共和国国家计量技术规范:医用注射泵和轮流泵校准规范[S].2010.
- [4] 中华人民共和国计量法实施细则[S].1987.
- [5] 陈彤.医用输液泵的工作原理与质量控制[J].计量与测试技术,2012,39(5):16-17.
- [6] 应红萌,冯靖祎,郑骏,等.输注设备质量控制实践与探讨[J].中国医疗设备,2014,29(12):66-68.
- [7] 郝霞莉,王冬梅.影响输液泵使用安全的因素分析与对策[J].中国医学装备,2012,9(9):40-42.
- [8] 张志清,王建功,刘志宏.医用电气设备安全通用要求和环境要求检测辨析[J].医疗卫生装备,2012,30(8):114-116.
- [9] 程金涛,郭赤,邱伟,等.影响输液泵注射泵质量控制检测的因素与解决对策[J].中国医学装备,2013,10(7):64-66.
- [10] 国家质量监督局检验检疫总局.GB9706.1-2007,医用电气设备第一部分:安全通用要求[S].国家标准化管理委员会,2007.
- [11] 国家质量监督局检验检疫总局.GB9706.27-2005/IEC 60601-2-24:1998 医用电气设备第2-24部分:输液泵和输液控制器安全专用要求[S].国家标准化管理委员会,2005.



医用压缩空气系统对呼吸机应用安全的影响因素及应对措施

Impacts of the Medical Compressed Air System on the Safe Application of the Ventilator and Relevant Solutions

赖莉芬^a, 曹阳^b, 舒六一^a,
刘方^a, 马洋^b, 韩志海^a

海军总医院 a.呼吸内科; b.医学工程科, 北京 100048

LAI Li-fen^a, CAO Yang^b,

SHU Liu-yi^a, LIU Fang^a,
MA Yang^b, HAN Zhi-hai^a

a. Department of Respiratory Medicine;
b. Department of Medical Engineering,
Navy General Hospital, Beijing 100048,
China

[摘要] 本文结合我院两套压缩空气系统和呼吸机在应用、维修与保养中发现的问题,阐述医用压缩空气系统对呼吸机应用安全的影响。

[关键词] 医用压缩空气系统; 呼吸机; 呼吸机管理; 预防性维护

Abstract: In view of the problems occurring during the application, repair and maintenance of two compressed air systems and ventilators in the hospital, this paper expounded the impacts of the medical compressed air system on the safe application of the ventilator.

Key words: medical compressed air system; ventilator; ventilator management; preventive maintenance

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.046

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0143-03

0 前言

压缩空气是利用空气的可压缩性,通过空气压缩机将空气压力提高后产生的空气,是一种重要的动力源。医用压缩空气是为呼吸机提供气源和主要驱动的重要气体。压缩空气系统中的空气压缩机、干燥机及管路等主要组件质量,直接关系到压缩空气的品质,进而可能影响呼吸机的应用状态和患者的安全。本文分析医用压缩空气系统对呼吸机应用安全的影响因素,探讨做好医用压缩空气系统建设方案的科学论证、系统的安装验收、机组的日常监测和维护。定期对呼吸机进行质量控制检定和预防性维护,对提高呼吸机应用安全的重要意义。

1 对象与方法

本文以我院内科楼启用为时间点,分析2013年6月~2014年6月内、外科楼的2套压缩空气系统和呼吸机的应用情况,以及维修与保养中发现的问题。

2套压缩空气系统分别安装于内、外科楼地下二层的独

立机房,通过管路接入气体管井供应所需楼层。内科楼2013年6月启用比利时阿特拉斯压缩空气机组,外科楼2009年9月启用德国Darge BOGE压缩空气机组。两套压缩空气系统的组成,见表1。

表1 两套压缩空气系统的组成

	内科楼	外科楼
空气压缩机	螺杆式微油3台	螺杆式微油3台
电子控制系统	1台	1台
储气罐	2个	2个
干燥机	冷冻式3台	吸附式3台
精密过滤器	3台	3个
管路	不锈钢	紫铜

2 结果

内科楼压缩空气系统应用1年余,设备新且处于磨合期,在开始使用时可能会遇到各种问题,目前仍由施工方负责质量和保养。外科楼压缩空气系统使用5年,开始磨损期,已交付医院自行管理。2套压缩空气系统的日常使用由医院机房负责管理。内、外科病房呼吸机日均应用台数分别为17~30台。其中内科楼长期应用呼吸机者(使用时间>3月)12~15台;外科楼4~6台。2013年6月~2014年6月与压缩

收稿日期: 2015-01-20 修回日期: 2015-03-16
通讯作者: 曹阳, 海军总医院医学工程科主任。
作者邮箱: lailifen19@163.com

空气系统相关的呼吸机应用问题，见表 2。

表2 与压缩空气系统相关的呼吸机应用问题

呼吸机	压缩空气系统	例数	
		内科楼	外科楼
应用中黑屏死机	油 / 水	1	0
开机后空气压力为零	病房压缩空气终端堵塞	2	0
压缩空气减压阀滤芯变色 / 空气电磁阀有杂质	微量杂质	2	0

(1) 内科楼 1 例呼吸机在应用过程中，突然黑屏死机，立即脱机更换备用呼吸机。在之后的检修中发现故障呼吸机的空气阀内有微量油和水。

(2) 内科楼 2 例呼吸机病人应用前，按正常程序接通电源和气源后，呼吸机空气压力指示“0”，不能正常工作。技师在进行问题排查时发现病房压缩空气终端阻塞，阻塞物为少量杂质和水汽，经疏通后空气压力恢复正常。

(3) 2 台正常使用的呼吸机压缩空气减压阀滤芯变色，保养时发现空气电磁阀内有少量黑色粉屑。

呼吸机应用出现上述问题后，三气机房工作人员对压缩空气系统进行了检测与排查，发现内科楼干燥机运行不稳定。之后，厂方对干燥机进行了保养检测，机房人员又对全院压缩空气系统各医疗终端进行了逐个细致检查与保养。2014 年 7 月至今再未出现与压缩空气系统相关的呼吸机应用问题。

3 讨论

3.1 医用压缩空气系统组成与呼吸机应用问题分析

医用压缩空气系统通常由压缩空气站、系统管路、终端组成。压缩空气站的基本组成为空气压缩机、储气罐、压缩空气干燥过滤装置、阀门、电子控制系统、连接管道以及气体监控报警系统。经压缩空气机制造的压缩空气中可能存在油分、水分、尘埃和异味 4 种污染源，它们可通过过滤和干燥装置解决。

从内、外科楼压缩空气系统组成来看，2 套系统组成大致相同。主要区别是内科楼干燥机为冷冻式，系统管路为不锈钢材料。外科楼干燥机为吸附式，系统管路为紫铜材料。

医用压缩空气干燥机主要有冷冻式和吸附式两类。冷冻式干燥机工作原理，是将压缩空气中的水分冷冻至露点以下，使之从空气中析出。优点是工作稳定，能耗低，但质量好的冷干机其露点也不低于 2~5 ℃。因此，当室外空气温度低于压缩空气露点时，就容易产生水气。有学者对冷干机进行研究发现，流速低的情况下露点温度急剧上升，水分离器中的冷凝水不能及时排除而造成分离器内形成含有大量饱和水分子，在后序设备及管路中积聚成液态水^[1]。吸附式干燥机的工作原理是利用吸附剂对水分子的吸附性能，达到除去压缩空气中水分的目的，是目前干

燥率最高的方法^[2]。外科楼未出现冷凝水也证实了吸附式干燥机的优势。

国际标准要求生命支持系统只能用脱氧脱脂的医用钢管。而国内现阶段医用气体管路采用紫铜或不锈钢等管材^[3]。钢管柔韧性好，可弯曲度强，可减少拐弯处焊接。不锈钢管道虽然经济耐用，但焊接时易产生焊渣，如果管路冲刷不彻底，加上液态水的存在，就容易产生锈渣。这可能是内科楼压缩空气系统出现杂质并阻塞终端的原因。

后级过滤器是医用压缩空气系统中的重要组件，用于过滤使用前压缩空气中的油雾、颗粒和异味。一旦过滤器和干燥机不能正常工作，这些物质就不能有效排除。如果压缩空气是纯净的，那么进入呼吸机管路内的空气应该是无色纯净的。但内科楼 2 个终端出现水气和锈渣，呼吸机空气电磁阀内有油或杂质以及压缩空气减压阀滤芯变色，都说明管路中压缩空气纯净度不高。杂质粒子会加速呼吸机的磨损，导致密封失效；水分可使设备、管道和阀门氧化生锈；油能改变气孔的状况，使阀门密封圈和柱体胀大，造成操作迟缓，严重的甚至堵塞。内科楼 2 例呼吸机按正常程序接通电源和气源进行自检时，呼吸机空气压力指示“0”，仪器不能正常工作；1 例应用过程中突然黑屏死机，均为压缩空气不纯所致。其直接原因为干燥机工作不稳定。

3.2 完善医用压缩空气的质量控制

国内大型医院对设备的投标大多能严格把控，要求医用压缩空气系统配置无油空压机和吸附式干燥机，以控制气源中的油和水。安装 AR/AAR 级主管路过滤器，控制气源尘埃。安装 ACS 级活性炭过滤器，控制气源异味。气体管道首选脱氧脱脂的钢管，如选择经济型的不锈钢管，则要求焊接时充氮气，以免造成管道内部表面氧化，最后必须用氮气对管道进行刷洗，严格验收^[4]。我院在呼吸机应用出现问题后，立即联系厂家多次对压缩空气系统进行了检修与保养，机房管理者对各病房终端进行问题排查。7 月份后，呼吸机应用再未出现与压缩空气系统相关的问题。由此可说明系统质量是有保证的，问题可能出在焊接后冲刷不达标，施工验收不严格。

《欧洲药典》、美国 NFPA99、英国 HTM2022 和国际 ISO 三大医用气体标准对于医用气体的物理及化学成分、污染物的最高含量及气体的管理、存储方式都有严格的规定^[5-8]。我国药监局 GMP 优良制造标准“压缩气体空气系统验证方案”里面对医用压缩空气也有严格的要求^[9]。为保障压缩空气质量，必须严格按照标准定期对压缩空气进行质量检测。由于国内目前缺乏完善的医用气体设计及施工验收规程，医用气体从设备产品的设计开发、制造、施工人员、施工质量、施工验收等方面还存在不少问题。这些都需要卫生系统、建筑设计和工程监理部门高度重视。

我院要求三气机房管理者必须严格制定压缩空气站的各

项规章制度和维护保养制度。机组定人操作，实行24 h值班制度，定期维护保养，使空压机组保持清洁、无油、无污垢。每日检查记录压缩机和设备控制面板、报警系统、气体终端、集污罐、空滤、油滤情况。定期更换润滑油、油滤及单向阀、断油阀等各种阀件^[10]。定期与呼吸机室联系，了解呼吸机应用情况。要求厂家定期对压缩空气质量进行检测并记录，如压力露点、压缩空气出口及病房终端压力和气体成分。

3.3 加强呼吸机预防性检测

我院医学工程科定期对呼吸机进行质量控制检定及预防性维护。呼吸机管理者定期按要求对呼吸机各项功能进行质量检测，包括自检、系统报警检测、精度检测等^[11]，进行呼吸风险评估^[12]。为保障呼吸机的应用安全，我院在压缩空气终端出现过问题的区域加装了干燥过滤装置。在呼吸机压缩空气管路近病房终端处，加装空气减压过滤装置，起到最终过滤和减压作用，见图1。如果条件不具备的医院，可用带有插拔式自封快速接头的排气管插入病房终端，肉眼检查空气质量，用压力计检测空气出气端压力^[13]等类似方法保证呼吸机应用安全。

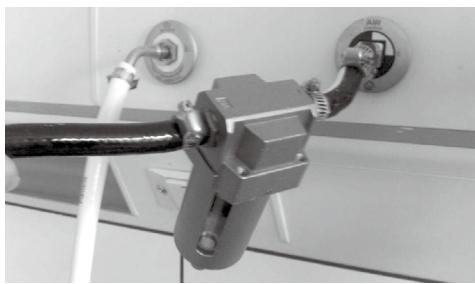


图1 压缩空气减压过滤器

3.4 创新科学的医院呼吸支持系统管理模式

医院呼吸支持系统主要由供氧系统、压缩空气系统和呼吸机3个设备子系统构成。呼吸支持系统与患者共同构成一个完整的呼吸治疗系统。该系统子设备多，涉及安全隐患的防范和质量控制，包括机组质量和安全、应用设备安全、患者安全。我院规定，当发现呼吸支持系统出现安全隐患时，发现者必须在第一时间以不良事件上报医务部，医务部接到报告后，应立即召集医疗科、医学工程科、后

勤部门、呼吸机室、三气机房及相关应用科室研究问题、制定对策。在医用压缩空气系统的建设与实践中，我们不断探索创新科学的呼吸支持系统管理模式。

[参考文献]

- [1] 郑洋.浅析医用压缩空气系统供气安全[J].中国医院建设与设备,2010,(3):44-45.
- [2] 孙全红,李平方,石建国.冷干机和吸干机组合的压缩空气净化系统优化方案[J].科技创新与应用,2012,(10):37-38.
- [3] 曹辉.医院生命支持系统的研究探讨[J].中国医学装备,2009,6(3):6-9.
- [4] 马琪伟.医院生命支持系统概述[J].中国医院建筑与装备,2011,(9):75-81.
- [5] European pharmacopoeia.European Directorate for the Quality of Medicine and health care.2013, Eighth Edition.
- [6] Standard for Health Care Facilities,NFPA99,National Fire Protection Association,2002.Edition.
- [7] Medical Gas pipeline systems Design,Installation,Validation and verification,HTM2022,An Executive Agency of the department of Health,1997 First Edition.
- [8] Medical Gas pipeline systems—part 1:pipelines for compressed Medical Gases and Vacuum.IOS 7396-1 First Edition 2002-09-01.
- [9] 国家食品药品监督管理局.药品安全监管局.药品认证管理中心组织编写.药品生产验证指南[M].北京:化学工业出版社,2003.
- [10] 高磊,陈爱华,王维华.医用压缩空气系统质量控制的探讨[J].中国医学装备,2012,9(7):29-31.
- [11] 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,2014,29(5):58-60.
- [12] 郭丹,高虹,李洋.呼吸机质量检测和风险评估的研究与实践[J].医疗卫生装备,2010,31(10):134-135.
- [13] 赖莉芬,曹阳,刘方.医用压缩空气系统对呼吸机使用的影响及对策[J].海军总医院学报,2008,21(2):45-47.

上接第147页

- 29(4):84-85.
- [9] 毕蓉蓉,束冬兰,李夏明,等.医院感染管理中的信息化管理[J].中华医院感染学杂志,2011,21(16):3430-3431.
- [10] 邹惠娟,孙波.医院感染管理探讨[J].中国疗养医学,2011,(6):571-573.
- [11] 胡必杰,索瑶,王炳华.医院感染管理执行力案例分析[M].上海:上海科学技术出版社,2011:18.

- [12] Dudeck MA,Horan TC,Peterson KD,*et al*.National Healthcare Safety Network(NHSN)report,data summary for 2009,device-associated moch [J].*Am J Infect Control*,2011,39(5):349-367.
- [13] Hansen S,Schwab F,Behnke M,*et al*.National influences on catheter-associated bloodstream infection rates:practices among national surveillance networks participating in the European HELICS project[J].*Hosp*,2009,71(1):66-73.

医院感染监测信息系统的建设与实现

Design and Implementation of the Hospital Infection Information Monitoring System

尚秀娟^{1a}, 史素丽^{1b}, 王松岩^{1a},
张继德², 邓彩云³

1.河北联合大学附属医院 a.门诊部;
b.病案科, 河北 唐山 063000; 2.河北
联合大学 信息工程学院, 河北 唐山
063009; 3.开滦总医院 病案科, 河北
唐山 063000

SHANG Xiu-juan^{1a}, SHI Su-li^{1b},
WANG Song-yan^{1a},
ZHANG Ji-de², DENG Cai-yun³

1.a.Department of Out-patient; b.Department
of Medical Records, North China University
of Science and Technology Affiliated
Hospital, Tangshan Hebei 063000, China;
2.College of Information Engineering,
North China University of Science and
Technology, Tangshan Hebei 063009, China;
3.Department of Medical Records, Kailuan
General Hospital, Tangshan Hebei 063000,
China

[摘要] 通过系统调研,结合医院实际情况,开发医院感染监测信息系统。将医院感染监测系统与医院其他系统之间集成,实现感染病例实时监测、诊断、干预和反馈,以降低感染率与漏报率,确保医疗质量与安全。

[关键词] 医院感染; 感染监测信息系统; 感染率; 漏报率

Abstract: In view of the practical situation of the hospital, a hospital infection information monitoring system was developed based on the system research, which was integrated with other systems. The system was designed to reduce the infection rate and non-response rates. It achieved real-time monitoring, diagnosis, intervention and feedback of infections so as to ensure the medical quality and safety.

Key words: hospital infections; infection monitoring information systems; infection rate; non-response rates

[中图分类号] R197.3; R197.324 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.047

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0146-02

0 前言

随着现代医学理论和技术的发展,医院感染问题日益突出,它不仅严重影响医疗质量,增加患者的痛苦和负担,且已成为医学界亟待解决的重大问题,也是当代临床医学、流行病学、卫生学和医院管理学的一个重要课题^[1-2]。开展医院感染监测是控制医院感染发生发展的重要基础^[3],我国许多地区和医院逐渐建立了医院感染监测信息系统,其系统内容丰富,各具特点^[4-6]。利用计算机终端、局域网和互联网技术,建立医院感染监测系统是国内外医院感染专业研究领域内的热点问题之一^[7]。数字化管理在医院发展中形成了一种新型标准化管理模式,医院感染管理系统与医院信息系统(HIS)整合已成为一种必然趋势^[8-10]。

收稿日期: 2015-01-14
通讯作者: 张继德, 副教授。
作者邮箱: ldfymzb@126.com

修回日期: 2015-02-21

1 医院感染监测信息系统设计

1.1 系统需求分析

我院医院感染管理科负责院内感染病历监测、消毒卫生学、抗生素合理应用监测等各项工作,而且一直使用的是单机版的院感监测软件,上报感染病例时需要临床医师手工填写院感病例上报卡,院感科专职人员接到院感病例上报后,下病房或到病案科手工查阅病历判断病人是否是院内感染,每月对全院收集的数据进行手工统计,效率低,且工作量大,无法及时早期发现感染的暴发,依赖临床医生上报,往往由于各种原因,漏报率高的问题一直未得到很好解决^[11]。为此,参考国内外相关资料,利用计算机互联网技术,开发一套适合我院使用的院感信息化监测管理软件,使其成为协助医院开展感染管理工作、制定感染管理制度的依据。

1.2 设计内容

采用B/S和C/S构架,后台采用SQL SERVER2008,将

监控软件集成到医院感染科工作站，构建医院感染的上报、预警、监控；对发生的医院感染病例进行监控，有助于及时发现医院感染的流行，尽早采取有效措施，控制医院感染发生。

1.3 设计思路

在研究 HIS 理论、设计与实现方式的基础上，总结医院感染管理中存在的问题，提出解决问题的方法，即在 HIS 平台上构建医院感染预警系统，研究医院感染发生的危险因素、发生规律和控制措施，及早发现与控制医院感染的流行，提高感染监控水平，有效控制医院感染，提高医疗质量与安全。

1.4 设计方法

通过文献分析法，检索、收集医院感染信息管理系统相关文章，了解相关研究的最新进展，确定设计、实施医院感染监测信息系统的理论依据，用于指导系统的设计与实现。通过调查法，调查目前三级综合医院感染监测信息系统现状，用于辅助新系统的设计。通过案例分析法，选择有典型意义的医院感染管理系统，对其架构、功能等情况进行案例剖析，评析其方案设计的合理性、取得的成果、存在的问题等。

2 医院感染监测信息系统整体规划

2.1 系统构架（图1）

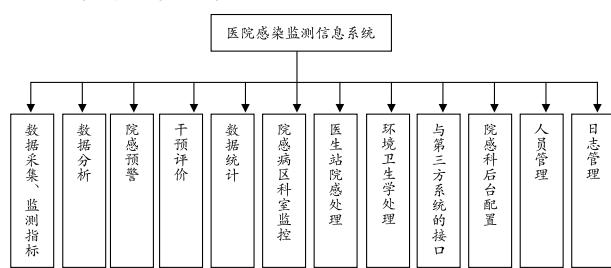


图1 医院感染监测信息系统框图

2.2 系统介绍

(1) 计算机配置推荐：① CPU : 1.87 GHz；② 内存 : 4G；③ 硬盘 : 160G；④ CD-ROM 和串行通信口 : 有无均可；⑤ 鼠标和打印机 : 各种类型均可。

(2) 系统特点：① 覆盖所有科室；② 高敏感预见性，通过症状体征即可预见院感可能性；③ 在办公室轻点鼠标即可获取院感数据；④ 覆盖医疗、护理全部医疗过程；⑤ 院感指标在系统中出现即可获取到。

2.3 系统功能

院感监测信息系统主要功能是用于全院患者病例检索。通过设定好的院感预警判读条件信息进行全面、快速、准确地检索。将所有符合条件的病例提供给感控科人员查阅审核，对于符合院感条件的病例，可以直接保存为感染病例，

并可以通过系统中的消息平台将该感染病例的处理情况直接通知给患者的主管医生及相关护理人员。

采用 B/S 和 C/S 构架，后台采用 SQL SERVER2008 数据库。将监控软件集成到医院感染科工作站，构建医院感染的上报、预警、监控，对发生的医院感染病例进行预警、监控，有助于及时发现医院感染的流行，尽早采取有效措施控制医院感染发生，医院感染监测信息系统实现医院感染的实时预警监控、效果评价、与临床互动、效果跟踪、一类手术预防用药的提醒与管理、耐药菌的早期发现与控制、院感集聚性发生的早期识别、院感的及时诊断及识别、目标性监测模块功能（包括 ICU 监测、手术部位感染监测、细菌耐药性监测和抗菌药物使用监测）等高风险患者筛查，以实现跟美国、欧洲等发达国家 / 地区在医院感染监测方面的接轨^[12-13]。

3 结语

医院住院患者多，院感科需要对全院各病区住院患者进行感染监测，工作量大、需要配置的专职人员多，如何能够对全部住院患者进行监控，又能减少工作人员逐个科室进行院感监测，以降低漏报率成为重点需要解决的问题。该系统以医院信息网络为依据，集合医院感染监控实际情况，详细分析建设需求，通过与 HIS、微生物系统、检验系统、电子病历系统等接口整合，完善院感管理实时监控体系，提高医院感染监控质量、降低感染率、保障医疗安全。

[参考文献]

- [1] 岑智锋,张贵琛.国内外医院感染管理信息化建设的进展[J].中国热带医学,2008,8(7):1273-1274.
- [2] 刘丽杰.一个大型医院院内感染监测信息系统的建设[J].中华临床医学研究杂志,2007,13(5):698.
- [3] Hughes JM.Study on the efficacy of nosocomial infection control (SENIC Project):results and implications for the future[J].Chemotherapy,1988,34(6):553-561.
- [4] 史锋庆,高建宏,韩雪玲,等.医院感染监测系统研制进展[J].医药管理杂志,2010,18(1):29-31.
- [5] 张越巍,巢仰云,曹红谊,等.医院感染信息预警监测系统在医院感染管理中的作用[J].中华医院感染学杂志,2010,20(20):3168-3170.
- [6] 周全,张群,顾宝军,等.基于信息聚合技术的医院感染实时监测机制应用研究[J].中国卫生质量管理,2011,18(16):46-49.
- [7] 张京利.医院感染病例监测网络信息系统的研发与应用[J].中华医院感染学杂志,2007,17(5):555.
- [8] 李爱清,邵伟.我院感染监测系统的实施[J].中国医疗设备,2014,

下转第 145 页

基于物联网的医疗冷链监测应用探讨

Discussion on the Application of the Medical Cold Chain System Based on the IOT

丁忠¹, 姚青岭¹, 严子禾¹,
鲁晓杰¹, 孙炜²

1.无锡市第二人民医院, 江苏 无锡 214002; 2.江苏瑞孚特物联网科技有限公司, 江苏 无锡 214001

DING Zhong¹,
YAO Qing-ling¹, YAN Zi-he¹,
LU Xiao-jie¹, SUN Wei-yi²
1.Wuxi No.2 People's Hospital, Wuxi
Jiangsu 214002, China; 2.Jiangsu RFID
IOT Technology CO., LTD, Wuxi Jiangsu
214001, China

[摘要] 本文阐述利用物联网RFID射频识别技术和无线传感技术, 开发我院冷链管理信息系统, 系统架构包括感知层、网络层、处理层和应用层4个层次。该系统具有统计分析、自动报警、短信提醒等功能, 实现了对医用物品和空间的全程实时温湿度监测, 全程智能化、自动化冷链监管。该系统智能化程度高、方便易用、应用领域广泛, 具有良好的推广价值。

[关键词] 物联网; RFID; 冷链管理信息系统

Abstract: This paper introduces the practice of Wuxi No.2 People's Hospital as a successful example in developing a hospital cold chain management information system with adoption of the technologies of EPC network, RFID and wireless sensor. The system included four layers for sense, network, processing and application. It could implement the whole-lifecycle real-time temperature and humidity monitoring with the functions of statistical analysis, automatic alarming and short message alerting, which realized the intelligent and automatic cold chain supervision. The system proven its advantages of high intelligence, easy-to-operate features and wide application, which was worth popularizing.

Key words: internet of things; radio frequency identification; cold chain management information systems

[中图分类号] R197.324; R457 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.048

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0148-03

0 前言

在日常医疗工作中, 由于医用药品、检验标本、试剂、血液等必须保存于稳定且特定的温度下 (-86~10 °C), 方能免于品质失效, 个别试剂或精子等特殊保存品需存放在 -196 °C 的环境中^[1]。因此药品、试剂等储存环境的温湿度监测成为其品质管理的关键因素。为了更好地监测试剂、药品储存环境的温湿度, 同时也是由于等级医院或 JCI 评审要求所需, 很多医院都开始进行冷链管理系统的建设^[2], 但是, 这些冷链管理系统多数仅仅是从用温度计与温度监视片的人工管理形式转向自动化管理的形式, 并未与医院的业务需求对接, 以及兼容医院存储容器。

我院在传统冷链管理的基础上, 结合物联网技术的应用, 和物联网企业进行产研结合, 形成一套具有医院特色的医疗冷链管理系统, 基本达到了医院 JCI 和等级医院评

审要求。

1 冷链管理系统介绍

1.1 冷链管理的概念及管理要素

医疗冷链管理是一套用于药品、试剂储存和运输的特殊供应链管理系统, 尽可能使用多种方法使药品、试剂在流通 (生产厂家—铁路、航空运输—商业公司—汽车运输—医院药库、药房及检验科—临床—患者) 整个链条中处于恒定低温状态下, 并保证在各个环节都达到冷藏效果。中国药典 2010 版规定冷藏温度为 2~10 °C, 阴凉处为低于 20 °C。药品中的生物制品、血液制品、疫苗及部分特殊药品性质相对不稳定, 对温度尤其敏感, 只能储藏在合适的温度区间 (2~8 °C), 才能确保药品疗效不受温度变化的影响。温度过高, 药品效价降低或失效, 甚至出现严重不良反应; 温度过低 (0 °C 以下), 会出现药品冻融过程, 使药品出现变性而不能使用。目前, 我国药品流通过程中最亟待加强的是: ① 冷链管理中的医疗机构使用和药品物流 2

收稿日期: 2014-11-17 修回日期: 2015-01-27
基金项目: 2014年度无锡市物联网发展专项资金扶持项目(锡经信综合[2014]20号、锡财工贸[2014]136号)。
作者邮箱: 13812251117@139.com

个环节；②医疗机构使用环节中2个要素是管理操作人员的素质和设备安全（冷库设施、运输车、温控包装箱、冰排、温度记录器等）的保障。因此药品冷链是一条安全链、合作链和责任链，不能断链^[3]。

1.2 物联网医疗冷链管理系统

物联网冷链管理系统指的是将信息传感设备，即RFID冷链传感器安装到医院的冷藏设备上，通过无线传输，结合各种物联网策略管理技术，融入医院信息系统（HIS），对温度敏感性医用试剂等的监测监控与统计，使这些医用制剂在转运、交接期间的物流过程中以及在使用单位贮存时符合规定的冷藏要求做到不“断链”，同时在同一架构下，把机房的温湿度管理纳入，使得冷链管理全面化。

RFID射频识别是一种非接触式的自动识别技术，它通过射频信号自动识别目标对象并获取相关数据，识别工作无需人工干预，可工作于各种恶劣环境。RFID技术可识别高速运动物体并可同时识别多个标签，操作快捷方便，我院冷链管理系统采用有源主动式双向冷链标签作为数据采集器，对管理对象进行全面的数据管理。

2 我院冷链的特色

2.1 医院应用背景

冷藏药品的贮藏保管非常重要，因储存不当引起药品质量问题出现不良反应和死亡事件就是一个典型的具体事例^[4]。2010年江苏省在全国率先制订推广了《江苏药品冷链物流操作规范》暂行版^[5]，要求冷藏药品生产、经营、使用单位以及承担冷藏药品物流运输的企业要配置可靠的设施设备和运输条件，保证冷藏药品从生产出厂到使用前的贮藏、运输温度始终控制在规定的范围内。同样，试剂的储存也是如此，但此规范在基层医疗机构却难以实施。我院长期探索适合规模医院的药品储存模式，于2014年建立了冷链标准化管理操作系统，优化了工作程序，使冷藏药品、试剂从生产企业、配送企业、医院药房及检验科等科室直至使用于患者，始终处于恒定低温状态，保证了药品、试剂的质量安全。

2.2 应用科室

我院物联网应用实践的半年时间内，医疗冷链的应用科室已覆盖医院的重点医疗和非医疗科室，目前检测点数量为142个点。如检验科的转化医学中心、门急诊检验、生化室、微生物室及输血科；药剂科的药库房、中心药房、静配中心以及病理科、麻醉科、ICU等科室。同时由于无锡市是国家传感信息中心，物联网应用在医院正不断深入，同类应用也结合了临床和非临床管理的需求和数据融合，冷链的应用扩展到了后勤管理的范畴，如食堂的日常管理，并通过数据的对接形成后勤精益管理的重要内容。

2.3 管理环境

目前的冷链产品，以传统药库和仓库类的冷链管理系统为多，特点是环境比较集中，跨域管理比较多（如药店及和药监联网），每一单位的检测点少，所以采用标签的指标范围比较窄，而医院科室的业务制品均是存储在冰箱容器内，和传统的医药类库房检测不同的是点多、设置标准多、通讯分散、冰箱的频繁开关使得环境的变化比较大。冰箱的构造不适合开孔连线，传统的无线通讯受冰箱金属箱体干扰大，数据传输掉线率高；个别冰箱的检测温度为超低温状态（-86~196℃）。

2.4 管理要求

冷链管理最大的目的是可以做到预控和报警，及时发现异常状况的发生和迅速处置，所以报警形式和平台监控形式是系统的关键之处。要求做到：①集中实时管理，数据监控率100%；②超标报警，全方位安全处理；③无纸化工作，数据可追溯；④科室分类管理，数据集中保存。

3 物联网医疗冷链系统应用技术

根据现场情况，在药库或检验科等科室布设相关物联网数据采集节点，通过数据采集节点采集冷链标签相关冰箱与药库环境温湿度，通过多点检测形式监测环境温度。系统通过现场报警音响和短信发布反馈形式进行通知。系统采用物联网数据节点、冷链标签、冷链平台、短信息发布平台/设备等组成冷链管理系统，做到系统管控一体化。

为整个系统的易用性以及将来可能有的扩展考虑，采用了扩展性强、可复用程度高的多层结构，医疗冷链系统架构，见图1。

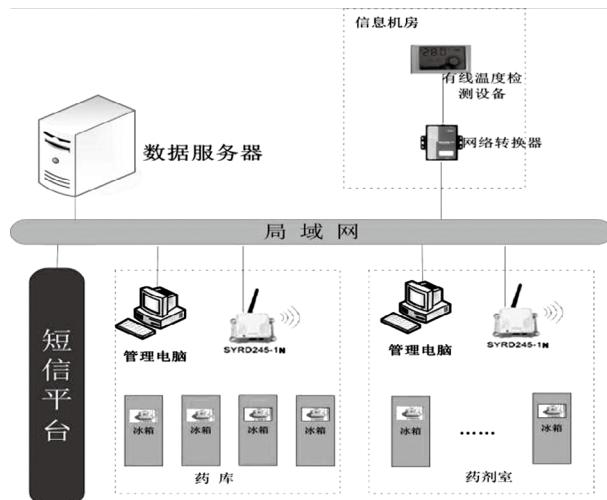


图1 医疗冷链系统架构

3.1 系统容器环境要求

根据医院各科室的特点，容器分类如下：普通冰箱（2~10℃）；低温冰箱（-25~-35℃）；超低温冰箱（-85~-196℃）。

3.2 系统传感器要求

医院冷链电子标签的部署必须考虑无线传输形式^[6],并且要在工业级的参数指标范围内进行。由于在低温无线状态,所以电池等级是至关重要的,普通电池的最低温度是-25℃,所以电子标签的选择不能仅仅从电子标签检测的指标上来判断,更要从其本身的工作温度上做详尽判断。冷链无线标签的电池要具备可更换性,电池的使用周期要在前期的产品评价中详细了解,特别是无线标签发射是定时的,电池使用寿命和发射周期有关,一般冷链检测周期设置为10 s,也可根据实际需求用标签配置工具来配置时间。

从实践的角度看,我院最终选择的是目前最先进的获得国家实用新型专利的双向RFID无线冷链标签,无线连接,无流量费用。其具有传输速率快,抗金属干扰强,自身的工作频段和功率不会对医疗仪器产生干扰,同时双向功能又可以提供对冰箱开关状态的检测和手持机实施检测的扩展功能,以及多地报警的体现。

RFID还具有多标签复读和抗冲突机制,可以同时读取多个电子标签。在-40℃以下的存储环境中,由于目前的电子产品和电池已经无法进行正常工作,可以采用探针式传感形式,传输部分外置,通过TCP/IP或无线传输,也可以通过冰箱自有温度检测的开放输出形式进行数据采集。

3.3 系统预警要求

所有冷链系统的数据采集都是为了预控,对于出控数据的预警是冷链系统的重要输出内容。报警的形式设计是关键点,传统的报警只是在电脑软件上进行声音或界面报警,但实际使用过程中,操作人员是不可能一直坐在电脑旁边,所以要设计多重的报警形式;设备阀值设置后,系统就对阀值进行自动跟踪分析,由于有的数据出控是频繁开关造成,恢复期快,因此遇到在规定时间内的继续偏移后再向负责人报警,而不是一出控就报警,以免误报。目前我院的冷链报警有电脑软件报警、值班客户端报警、冷链标签的声光报警、短信通知报警,通过这些组合报警的形式,可以避免单一形式引起的误报和漏报,保证冷链系统的正常化运转。下一步医院设想利用手机微信实现报警提醒,以进一步提升管控水平。

3.4 质量要求

医院冷链管理有关医疗安全和食品安全,因此产品的精度、稳定性和持久性至关重要。冷链系统属于新型的物联网系统,暂无国家标准。一般是以企业标准为主,所以在考察产品时,除了要检查有无国家法定检测中心的检测报告之外还要观察产品检测报告上的温湿度的精度,而不是产品彩页的指标描述,一般温度精度为±0.4℃为佳。

4 应用实践体会

4.1 软件功能和管理需求的匹配

物联网应用硬件是基础,软件是让硬件正常运行的程序,其管控和预警全部在软件体现,要做到管理端的精细化和使用端的简洁化,必须按照预控要求实施。要针对医院冷链需求科室多、管控对象多、管控数据多样化和接警分类化的要求,进行软件的个性化制作和调整,以满足各冷链需求科室的功能。

4.2 取得效果

药剂科、检验科等科室使用冷链系统近半年,科室实现了对所有冰箱、冷库温湿度的24 h不间断监控,系统自动记录数据、自动生成表单、出控自动报警并将信息传递至相关人员手机。冷链的使用全面提升了科室环境管理、试剂管理以及标本管理的品质,使科室质控管理跃上了新台阶^[7-8]。

基于物联网的医疗冷链监测为我院临床冷藏药品、试剂的使用提供了有效的质量保证体系,有力地杜绝了因为药品、试剂储存条件变化而导致药品变质、变性现象的发生。今后医院将加大冷链投入,做好药品、试剂质量管理的各项工作记录,强化冷链药品、试剂质量管理过程的监管。基于条形码和RFID射频识别技术的,以互联网、物联网技术为依托的高效、安全的集成化供应链合作模式,探索实践国内领先水平的标准化管理规范。此类先进技术的应用与发展有助于医疗行业的协同发展,可在医疗机构中推广。

[参考文献]

- [1] 浦军,陈在贤.低温冷冻对人精子染色体的影响[J].中华男科学,2002,8(1):45-47.
- [2] 陈怀冰.冷藏药品冷链各环节温度监测技术的应用与存在的问题探讨[J].海峡药学,2010,(11):299-301.
- [3] 吴加娣,徐宏宇.医院药品冷链管理的探讨[J].中国药房,2011,22(5):420-422.
- [4] 杨祚培.基层药品经营使用单位生物制品监管亟待加强[J].中国药师,2006,9(1):72.
- [5] 江苏省食品药品监督管理局.关于印发江苏省药品冷链物流操作规范(暂行)的通知.苏食药监通(2010)102号[S].
- [6] 洪惠敏,王晓勇,顾一烟.浅谈冷链设备的验证[J].上海医药,2010,31(11):510-511.
- [7] 夏卿,高琛.冷链设备无线监控系统在我院血液管理中的应用[J].中国医疗设备,2014,29(11):93-95.
- [8] 沈崇德,童思木,孙炜一.基于物联网技术的医院冷链管理信息系统研究[J].医疗卫生装备,2013,34(3):31-32,51.



效益质量考评在医疗设备管理中的应用

Application of Quality and Efficiency Evaluation in Medical Equipment Management

陈丽璇，林东晓

深圳市龙岗中心医院 设备科，广东
深圳 518116

CHEN Li-xuan, LIN Dong-xiao
Department of Equipment, Longgang
District Central Hospital of Shenzhen,
Shenzhen Guangdong 518116, China

[摘要] 将医疗设备效益管理纳入质量考评，与科室的绩效挂钩，并以此作为使用科室申购医疗设备的一项重要指标，具有指导意义。我院将设备效益分析纳入科室的质量考评，并融入设备购买论证的分析中，为医院各科室编制年度申购计划起到较好的指导作用，将有限的资金用在最有效的项目上。

[关键词] 质量考评；医疗设备；效益管理；信息共享

Abstract: The efficiency management of medical equipment was introduced into the quality evaluation system, which was not only connected with the performance of related departments, but also was taken as an important indicator for procurement of medical equipment in each department. This method could really make the medical equipment efficiency analysis and procurement integrated into quality evaluation for each department. As a result, it provided useful guidance for each department to prepare annual purchasing plan and make full use of limited funds in the most effective project.

Key words: quality evaluation; medical equipment management; efficiency management; information sharing

[中图分类号] R197.3; R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.049

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0151-03

为了使先进的医疗设备在临床中充分发挥最大作用，减少资源浪费，创造更大和更好的效益，近年来我院设备科每月及年终都对在用医疗设备进行了初步效益分析，但由于没有相应的奖励和惩罚措施，导致了临床科室存在“重购买、轻使用”的现象，医疗设备的使用率低，未能产生应有的效益^[1-2]。针对这种情况，从2011年开始，我科对2010年购入的设备开展了医疗设备效益质量考评，将医疗设备的使用效益作为临床科室整体质量考评的重要组成部分，与科室的绩效挂钩，并以此作为使用科室申购医疗设备时的一项重要指标，取得了较好的效果。

1 原有效益分析模式的弊端

(1) 只有效益分析没有奖惩，流于形式。在实行效益质量考评前，临床科室申购设备只需要填写《医疗设备配置申请表》，对所申购的设备进行效益承诺，但由于配套制度的缺失，相应的奖惩措施不明确，年终对效益分析结果较好或者使用率高的科室，没有适当的物质或政策性的奖励，反之也没有处罚，效益承诺只流于形式，没能达到预期的效果。

收稿日期：2015-01-16
作者邮箱：369596610@qq.com

修回日期：2015-02-26

(2) 我院效益较差的设备多属于：①设备老化、故障多、临近淘汰；②专科性强和急救、消毒等使用率低的设备；③使用风险大、受检查环境和技术水平限制多的如运动平板试验、体外循环等设备；④重复建设，有的实验设备是专门为创建重点专科而购置，纳入科研管理的设备。

2 效益质量考评的做法

针对上述存在的问题，提出将医疗设备效益作为质量考评要素的做法，并建立了相应的管理制度，主要做法如下：

(1) 购进设备前进行合理调研，确保必要性。实行效益质量考评制度之后，使用科室在申购设备前，必须对该设备在构成医院诊疗能力中的作用和定位、价格性能比、收费标准、患者需求程度及同级医疗机构的使用现状等进行调查，并由科室民主管理小组进行可行性论证后，方可提出购买申请。对单台价值在10万元以上的贵重设备，要求申请科室3位以上的专家论证签字，避免采购设备时某个人说了算，或买回后仅有少数人使用^[3]。可行性论证的内容越详细、具体，数据与预测数据越客观真实，参与论证的成员专业性越高，对提高投资效益的保障就越大^[4]。

(2) 广泛收集市场信息，确保准确度。设备科工作人

员对科室的申购理由和论证结论进行详细审核，主要是对购买设备的可行性、必要性、实用性，尤其是市场调查、配置、市场价格和预算测定等，并调查各同级医院的设备使用情况，确定适合本院临床需要、又符合效益分析要求的设备，对于论证不详、不实或差错的则退回申请科室。

(3) 对拟购设备进行再次论证，确保合理性。设备科组织相关专业的专家和设备管理人员组成论证小组，通过多种渠道收集市场上主要厂家的产品、型号、功能、技术指标、售后服务等情况，进行再次论证，确保其合理性^[5]。

(4) 严格按照程序审批，确保合法性。再次论证结果报医院医学装备管理委员会，按照医院的经济实力，以抢救急需、临床必备、经济效益和社会效益较好为优先原则，确定设备清单，报院班子审核并由上级部门审批后实施。

(5) 入库验收环节严把质量关，确保可靠性。设备科制订了《医疗设备验收制度及流程》，规定由设备文员、维修人员、使用科室人员组成验收小组，严格对照合同和投标文件进行验收，并考虑设备投入使用的必要物质条件，提前做好场地、配套设施及技术人员的准备，使设备能尽早投入使用。

(6) 制订效益分析扣分标准。针对以经济效益为主导采购的医疗设备，设备科制订了效益分析扣分标准(表1)，作为院部每季度医疗设备质量管理考评标准。

表1 效益分析扣分标准(100分)

项目	考核内容	评分标准及考核方法	扣分 得分
设备 经济 效益	1~10万元设备	闲置每台扣2分	
	10~50万元设备	闲置每台扣4分	
	50万元以上设备	闲置每台扣6分	
	低于申购时承诺设备效益	1~10万元每台扣1分； 10~50万元每台扣2分； 50万元以上每台扣3分。	
	虚报《贵重设备仪器月统计表》	每台扣5分	
	迟报《贵重设备仪器月统计表》	每次扣2分	

(7) 实行使用登记和统计分析。我院对万元以上的设备实行使用登记制度，每次使用后，临床科室使用人员在《仪器使用登记本》上记录设备的使用日期、工作时间、检查治疗人次、工作状况等信息；每月汇总设备的使用时间、诊治人次、收入、消耗支出、维修费等数据上交设备科录入使用档案；每季度汇总全院万元以上医疗设备的实际检测人数、开机时间、毛收入、消耗支出、维护费、折旧费、纯收入等，并进行统计分析。根据统计结果对照“表1”进行相应的扣分，将扣分结果与科室的绩效奖挂钩，并纳入季度质量考评，扣分最多可达2分，占科室绩效总分的2%。年度考核结果则作为下一年度设备申购决策的依据。

(8) 院内调拨使用，提高利用效率。对个别利用率低的设备及时向科室反馈，以督促其提高设备的使用率，通过分析处理后使用率仍较低的设备，在全院范围内进行统

筹调拨。近2年来共调配闲置或效益较差的设备9台/套(表2)，调配后产生效益约40万元。常用抢救设备如监护仪、注射泵、呼吸机等，由院部购买相应数量的设备，放置于设备科保管并进行院内调拨，既满足了临床需求，又使设备的使用率得到了提高。

表2 医疗设备调配一览表

医疗设备名称	数量	原科室	调配后科室
彩超	1	手外科医院	总院体检科
眼科手术显微镜	1	耳鼻咽喉医院	总院手术室
超声乳化仪	1	耳鼻咽喉医院	总院手术室
半导体激光系统	1	耳鼻咽喉医院	总院皮肤科
黑白B超	1	宝龙社康中心	同乐社康中心
中央监护系统	1	呼吸内科	儿科
微量泵	1	影像科	骨科
输液泵	2	麻醉科	重症医学科

(9) 效益分析结果与设备申购挂钩。设备科汇总近1年来各临床科室的医疗设备效益分析结果，供医学装备管理委员会委员讨论时作为参考。设备使用效益符合甚至超过承诺的科室将得到倾斜和支持，例如近年来儿科、新生儿科、皮肤科、B超室、消化内科因设备效益良好，其申购计划会尽量满足。而设备效益表现不如预期的，委员会将进行更严谨和更广泛的全面论证，直到不予批准。

3 体会

(1) 设备购进后要科学管理，创造条件提高设备的使用率。对于高档的医疗设备，首先必须安装在具备空调、除湿、防尘等措施的良好工作环境中，避免因环境恶劣而损坏医疗设备，其次是必须做好科室使用人员的培训，使其了解仪器的基本构成、工作原理、性能及各项指标，掌握正确的使用方法和操作流程。特别是特殊医疗仪器，科室使用人员必须具有一定的资历，并取得相关岗位培训证明或证书^[6]。最后是要指定专人使用、专人管理，并做好日常的维护保养工作，严禁其他人员使用。这些对于减少设备故障率、提高开机率是非常重要的。

(2) 将设备效益纳入医院质量考评。我院经过3年的试行，取得了较好的效果，2011年底达不到效益要求的设备共有15台/套，2013年则只有3台；2011~2013年，我院医疗设备纯收入(毛收入扣除折旧、消耗，未含人员费用)与设备总值之比有不同程的增长(表3)，即每百万元投入的设备产生的效益不断增长。

表3 2011~2013年医疗设备纯收入与设备总值之比

年度(年)	2011	2012	2013
医疗设备纯收入与总值之比(%)	34.1	41.46	44.4

(3) 提高了设备的利用率和经济效益，通过医疗设备及时调拨到需要的部门，合理调剂余缺，使设备得到了充分利用，最大限度地发挥效益，也有利于医院加强设备管理。

(4) 解决了年度计划决策难的问题。因为效益质量考核合理、决策公平，避免了申购设备的盲目性和随意性；

以往部分科室对医学装备委员会讨论结果的质疑也没有了，比较彻底地解决多年来的决策难问题。

(5) 效益分析需要及时收集设备使用情况的资料，并进行资料分析，帮助临床科室发现存在的问题，进一步制订整改措施，这也成为了医疗设备科加强设备管理工作的重要手段^[7]。

4 展望

提高信息化管理手段。我院正在设计和开发新的医疗设备管理软件系统，从科室申报、计划审批、采购流程、设备建档、使用记录、效益分析、计量强检、维保管理等环节进行全过程管理，实现信息共享^[8]。该系统将与医院信息系统衔接，每一台可收费的医疗设备将与收费编码进行关联，该设备的效益情况可以得到实时监测统计，为下一步的效益管理提供更全面、及时、准确的数据，设备维保人员可以查看设备的技术资料，设备论证阶段则可随时调阅科室现有设备的使用和维保情况，从而衍生出更好的管理手段，进一步提高管理水平。

[参考文献]

- [1] 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.
- [2] 曹丽琴.大型医疗设备成本效益分析[J].行政事业资产与财务,2012,(15):54-55.
- [3] 付爱军.大型医疗设备综合效益分析与使用管理[J].商业文化(下半月),2011,(9):58.
- [4] 周硕艳.提高医疗设备投资效益的几点思考[J].医疗卫生装备,2010,31(4):92-93.
- [5] 张恩科,高敬龙,李帅帅,等.医疗设备成本效益分析在大型设备资源配置中的应用价值[J].中国医学装备,2012,9(1):51-53.
- [6] 姚振波,高伟娟.浅谈医疗设备的全程管理[J].医疗装备,2014,27(7):66-67.
- [7] 张璐.论医疗设备的使用效益分析[J].医疗装备,2013,26(11):47-48.
- [8] 唐晓薇,刘恩慧.贵重医疗设备应用效益分析实例[J].中国医疗设备,2013,28(5):72-74.



上接第 99 页

审核校对的环节。利用二代身份证技术解决入伍新训人员的信息采集，为入伍新兵提供就医便利，使持卡就医提供的医疗保障及时惠及所有官兵，具有较强的实用性。

[参考文献]

- [1] 郭红,金玲,李俊香,等.部队医院实行军人持卡就医的问题与对策[J].现代生物医学进展,2014,(17):3341-3343.
- [2] 王芬芬,朱长发,王曦.军队持卡就医的问题与对策[J].解放军医院管理杂志,2009,(11):1029,1039.
- [3] 半岛晨报.大连开办居民健康卡[J].中国数字医学,2014,(1):14.

- [4] 刘华.“一卡通”通亦不同——“301医院银医一卡通”应用案例[J].中国数字医学,2012,7(9):117.
- [5] 于敏,孙光霞,夏洪斌,等.军队持卡就医系统在我院的发展与应用[J].中国数字医学,2012,7(3):108-109,112.
- [6] 李春林,刘建辉,周根鸿,等.利用二代身份证读卡技术快速建立患者主索引[J].医疗卫生装备,2014,(10):59-61,90.
- [7] 康建.山西省身份证制证辅助管理系统的设计与实现[D].大连理工大学,2014.
- [8] 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.



上接第 176 页

感器，清理表面灰尘，复位固定。执行操作手册“Startup”中的步骤清洗管路系统，机器恢复正常。

[参考文献]

- [1] 史清海,路西春,伏建峰.雅培AEROSET型全自动生化分析仪故障排除[J].现代检验医学杂志,2006,21(4):22.
- [2] 彭雪梅.OLYMPUS AU400全自动生化分析仪常见故障分析及处理[J].中国医学装备,2012,9(7):82-83.

- [3] 葛丹丹.日立全自动生化分析仪常见故障的分析与处理[J].中国医药指南,2013,11(17):780-781.
- [4] 吴荻,周宪伟,张翠.LX20全自动生化分析仪常见故障与分析[J].中国医疗设备,2013,28(3):150-151.
- [5] 李鲁宁.探讨超期服役医疗设备的创新管理之策[J].中国医疗器械信息,2009,15(8):76-78.
- [6] 高云,邵国庆.Cobas C501全自动生化分析仪常见故障及排除[J].国际检验医学杂志,2012,33(8):980-981.



医院血液净化中心合理布局的探讨

Discussion on Reasonable Design of the Blood Purification Center in the Hospital

范健，白丽，陈哲

石河子市人民医院设备科，新疆
石河子 832000

FAN Jian, BAI Li, CHEN Zhe
Department of Equipment, Shihezi
People's Hospital, Shihezi Xinjiang
832000, China

[摘要] 本文以我院为例，在分析医院血液净化中心设计布局的基础上，总结设计缺陷，考虑其未来发展，提出改进措施，以实现血液净化中心设计的科学化、合理化、人性化。

[关键词] 血液净化中心；交叉感染；血液透析机；急救设备

Abstract: This paper analyzed the design layout of the blood purification center in the hospital, summarized design flaws, and thought about the future development in view of current situations. Then, suggestions for improvement were put forward so as to make the blood purification center designed in a more scientific, rational and humanized way.

Key words: blood purification center; cross infection; hemodialysis machines; emergency equipment

[中图分类号] TU246.1 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.050

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0154-02

0 前言

近年来随着我国对血液透析病人报销比例的加大，以及透析患者的快速增加，各家医院都在逐步扩大血透室面积进而成立血液净化中心。有条件的医院在新建建筑内设立了血液净化中心，而多数医院的血液净化中心是由旧房改造而成，其建筑布局、功能及使用方面多少存在一些不足之处。按照《医疗机构血液透析室管理规范》^[1]及《血液透析室建设与管理指南》^[2]的要求，血液净化中心的建筑布局应遵循环境卫生学及感染控制的原则，做到布局合理、分区明确、标示清楚、符合功能流程合理和洁污分开的基本要求”，只有这样才能达到有效控制透析患者的感染程度，顺利实施有效、安全治疗的功能要求。

我院血液透析工作开展于1995年，2005年从重症医学科独立出来归属肾病内科，2011年搬入新建的血液净化中心，现有血液透析机25台，床旁血液滤过机1台，瑞典金宝Type CWP 100 WRO 113水处理、内瘘治疗仪、除颤仪、监护仪等，大厅安装了8台落地式空气消毒机。我院新的血液净化中心是按照卫生部印发的《医疗机构血液透析室管理规范》的要求建设的，设置有污染区、半污染区、清洁区，功能及辅助用房相对完善，每个透析单元设有设备带，

配备了电源、床头灯、呼叫器、氧气终端、负压吸引、网络终端、电视等，每8个透析单元为1个透析治疗区，每个透析治疗区设置1个护士站，每个透析区的设施和设备不交叉使用，年透析病人约15000人次，是目前疆内规模较大，设备和设施较为完善的血液净化中心。

通过几年来的运行和使用，发现我院的血液净化中心在功能布局及区域划分上还存在诸多不完善或不满意之处，具体分析如下，供同行参考。

1 存在的问题

(1) 功能性方面：①未设置中央供液管路^[3]，每天都需用手推车将透析液送至各个透析单元，加大了工作人员的负担；②水处理间设置了窗户，阳光直射容易造成水处理机藻类生长^[4]；③血液净化中心设置在11楼，由于楼层高造成进水压力有时不能满足0.2~0.4 MPa的要求，同时物资配送极不方便；④透析区地面铺设的是普通地砖，未使用防酸材料，造成放置血液透析机周围的地面被透析液严重腐蚀。

(2) 安全性方面：①透析治疗区普通治疗病人与隔离治疗病人共用1个通道，加大了交叉感染的风险；②未设置隔离治疗病人更衣室，普通治疗病人与隔离治疗病人更衣后共用通道；③有医疗垃圾处理间，但无污物传输通道，

不符合洁污分开的原则；④水处理间防水性能不好，且地漏只设置了1个，排水不畅时，水溢出到透析大厅，漏到楼下造成电器跳闸，整栋楼停电，存在严重的安全隐患^[5]。

(3) 方便性方面：①透析治疗区未设置卫生间；②库房门设置不合理，应设置前后门，以便于物资搬运；③医生办公室距离透析区太远，不利于病人的抢救；④每个透析区域内未设置上下水，投入使用后重新增设上下水，施工困难，且管道零乱、不美观。

(4) 先进性方面：①未设置重症患者抢救室，遇到此类病人只能现场抢救；②未充分考虑未来病人增长需要，没有预留充分的透析单元。

2 体会及改进方案

2.1 体会

(1) 血液净化中心的设计涉及到建筑布局、水、电、设备、设施等多个方面，需要多部门协作共同完成，故血液净化中心的设计应有血液净化中心人员、感染办、医学工程科、基建科、总务科、设计人员共同组成，多方论证后再进行施工，避免留下安全隐患。

(2) 由于医保政策对本地区血液透析病人的多变性，医院对政策难以把握，在考虑社会效益和经济效益的同时，血液净化中心的建设也受到较大影响。我院血液净化中心于2009年开始设计施工，2011年投入使用，设计之初原病区已有18台血液透析机，每天有100多个病人透析，设备基本满负荷工作，科室工作人员可轮班休息。由于医保政策的变化，血液透析病人迅速增加，尽管血液净化中心还在施工，已预见到建成的中心将无法满足日后病人增加的需要，但由于前期设计透析单元冗余考虑不够，且辅助用房已建成，故无法改变建筑布局。

(3) 我院血液净化中心设在顶楼11层，投入使用后发现诸多问题，由于夏季用水量增加，造成进水压力过低，水处理机经常不能正常工作，且造成物资配送很不方便。

(4) 血液透析病人大多数为长期慢性患者，为提高患者的生活质量，延长生存率，故应培养其康复意识^[6]，建立回归社会的信心。有条件的医院可在等候区设置一些健身器材以供患者在透析前后使用，每个透析单元放置一些动感的物体或植物，如鱼缸、花草，天花板采用特殊设计等，病人即使躺着也不枯燥，可提高患者的依从性。

(5) 设置透析病人接诊室，医护人员在此完成病人透析前的评估。辅助用房设计应考虑实用性原则，可将置管

室、重症病人抢救室设置在同一个房间，并且配备抢救设备，确保抢救及时有效，把尽可能多的空间用于透析单元^[7]。医生办公室尽可能靠近透析单元，以便于紧急情况下迅速实施抢救。

2.2 改进方案

(1) 为避免阳光直射造成水处理机藻类生长，给窗户挂上避光窗帘，并且在水处理间门口设置台阶，避免水流进入透析区。

(2) 为解决用水高峰时水压过低的问题，给该楼增加了一级加压水泵，保证在用水高峰时透析用水压力保持在0.2~0.4 MPa。

(3) 由于前期设计未考虑医疗垃圾处理通道，而整体设计又无法变更，故在地面贴设警示线及文字，区分污物通道及清洁通道。

(4) 将反渗水引到各个透析单元作为上水水源，另外铺设排污管道，解决了透析区无上下水的问题。

3 结语

由于我院现有血液净化中心已投入使用，不完善之处多数无法改进，为此考虑新建血液净化二区，作为感染病人透析专区。血液净化中心的设计是一项系统工程，一旦建成改动非常困难，因此设计时既要遵循“规范”要求，同时还需考虑未来发展、实用性、人性化等原则，保证血液净化中心的设计科学、合理^[8]。

[参考文献]

- [1] 卫生部.医疗机构血液透析室管理规范[S].
- [2] 卫生部.血液透析室建设与管理指南(征求意见稿)[S].
- [3] 陈明,钟珊珊,李俭标,等.浅谈大型血液净化中心设计[J].中国医疗设备,2013,27(7):113~114,101.
- [4] 陈仙明,刘戈青,吕维敏.透析用水处理设备标准的研究进展[J].生物医学工程研究,2010,29(1):55~58.
- [5] 宋春霞.血液净化中心透析患者管理的安全隐患及防范[J].中国现代药物应用,2012,6(1):131~132.
- [6] 钟珊珊,祁增凌,叶晴,等.血液净化科室设计中的人因工程因素讨论[J].中国医院管理,2013,(10):79~80.
- [7] 王玉荣.借鉴新加坡透析中心管理经验加强我国血液透析中心建设[J].中国血液净化,2008,(11):632~634.
- [8] 张平,刘丽琼.血液净化中心机房的设计体会[J].医疗卫生装备,2006,27(4):47.



我院医疗设备使用规范化管理的探究

Research on Standardized Management of the Using of Equipment in the Hospital

黄海，王曼，聂娟娟

武汉市第一医院 设备处，湖北 武汉
430022

[摘要] 通过对我院39个科室，400多台/套设备调研数据可知，在没有严格按照统一标准进行信息记录的情况下，存在错记、漏记等情况。本文通过对设备管理软件的不断完善，规范了设备管理者和使用者的记录，实现了对设备使用情况快速、准确的评估，为新设备申购起到了参考作用，同时最大程度避免设备的浪费，利于医院科学、有效、持续发展。

[关键词] 医院管理；医疗设备管理；OA系统；设备使用率

Abstract: A research on more than four hundred sets of equipment was conducted in the hospital. The research data indicated the occurrence of errors and omissions when the information was not recorded strictly according to related standard. This paper expounded the continuous improvement of the equipment management software and standardization of data recording for equipment administrators and users so as to realize fast and accurate evaluation of the equipment. At the same time, it provided references for new equipment procurement plans and maximally avoided the waste of equipment, which was beneficial to the scientific, effective and sustainable development of the hospital.

Key words: hospital management; equipment management; office administration system; equipment usage rate

HUANG Hai, WANG Man,

NIE Juan-juan

Department of Equipment, Wuhan No.1
Hospital, Wuhan Hubei 430022, China

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.051

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0156-03

0 前言

医院对医疗设备的管理^[1-2]，包括设备的计划、申购、购置论证、审批、谈判、审计、采购、验收、领用、固定资产管理、计量管理、维护、维修、效益分析、报废等^[3]。采用规范化、科学化的设备管理体系，可减少设备的丢失和不必要的浪费，提高设备的利用率^[4]。设备管理软件^[5]能够快速、准确、清晰的显示大量设备的详细信息，提高医疗设备档案管理水平及为医院发展提供可靠的经济数据。

1 设备使用现状

我院抽取39个科室，400多台/套万元以上尤其10万元及其以上和数量多且分布科室广的设备进行调研。此次调研方式为：下到科室咨询各科护士长，查看其设备使用记录；咨询设备科维修人员、医用耗材库管以及设备库管等人员，获取相关记录信息。通过对目标设备在2013年上半年和下半年的使用情况记录进行分析，发现主要问题为：

①部分科室仅做了纸质记录，信息不完全，不便于设备管

理和追踪；②部分科室出现拖延送修现象，且常因不规范操作导致设备耗损；③设备归属情况不详，即部分非常用设备或科室调配设备或新购设备等具体放置地不详。

以较常用且分布科室范围广的心电监护仪为例，部分科室平均每天每台监护仪使用时长，见表1。

表1 部分科室每台心电监护仪平均每天使用情况

科室	平均使用量(h/d)
呼吸内科二病区	27.7
重症医学科二病区	23.8
血液内科病区	22.8
神经内科一病区	17.9
风湿免疫科病区	9.6
消化内科一病区	5.2
针灸科二病区	1

由表1可知，各科室每台心电监护仪平均每天使用的时长可分为3档(t_1 、 t_2 、 t_3)，即 $t_1 > 24\text{ h}$ ， $8\text{ h} < t_2 \leq 24\text{ h}$ ， $0\text{ h} \leq t_3 \leq 8\text{ h}$ 。其中 $t_1 > 24\text{ h}$ ，与常识不符，出现这种情况可能是数据记录有误，或实际设备数量与台账上的数量

不符。 $t_3 < 8$ h，并不能说明该科室设备使用情况差，由于设备待报废程序延迟，导致台账中设备量>实际使用量，从而拉低了平均数，此外，可能因需返厂维修等导致设备在某个时间段内使用时长短。因此，通过简单的设备使用情况记录，并不能完全反映每台设备的真实使用情况，需制定一个统一的规范去全面记录设备各项信息。

2 改善措施

我院采用 OA 系统 (Office Automation System)^[6-7] 进行医院管理，但在设备管理方面存在系统漏洞且用户需求不断提升，因此需改进相应功能才能更加优化设备管理体系^[8]。

2.1 设备购置入库-出库及调配流程的改进措施

2.1.1 设备购置入库-出库的改进

原设备购置入库 - 出库流程为：科室提出计划，经申购、论证、审批及采购后，即分配给申购科室，办完相关的验收手续后，还要等供货商开具发票后，才能办理入库 - 出库手续并打印设备编码标签，设备库管再到科室贴标。该流程使得设备购置周期长，且相关记录信息也不够准确，通常表现为记录日期远晚于实际日期。

设备入库 - 出库改进后的流程，见图 1。入库登记的同时，向请领科室发出领用通知，在设备出库的同时即为其贴标，可节省双方后期因核算新购设备所需时间。设备出库后，增设开放对应科室对该设备的跟踪记录权限，以便详细记录该设备从计划到报废整个过程的信息。

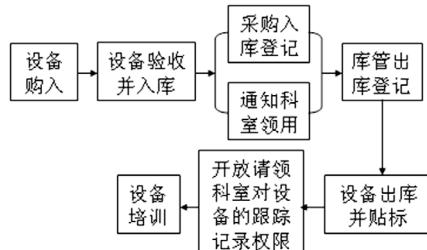


图1 设备购置入库 - 出库改善措施流程图

2.1.2 设备调配流程的改进

设备调配改进后的流程图，见图 2。设备一经调配即关闭设备原属科室对其信息更改的权限，开启设备接收科室的权限，根据需求再进行设备培训。与科室新购设备一样，便于设备详细信息的记录，实现合理准确的设备使用情况分析。

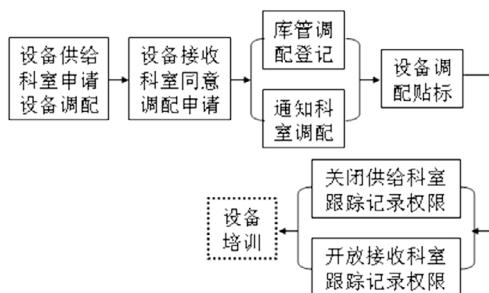


图2 设备调配改善措施流程图

2.2 设备跟踪记录改进措施

原来临床科室没有设专人对设备使用情况进行记录及分析，而是谁使用就谁来记录使用相关设备的时间及时长，当设备处在送修、外借、待报废等情况下，设备使用时长数据就会变小，因此单纯用记录数据衡量设备使用情况是不准确的。经改进后，设备归属科室需要记录的设备跟踪信息，见图 3。其中明确了要记录设备购置日期、启用或调配日期等，准确记录设备从购置进院到报废整个流程的全部信息，通过对设备使用情况的各项指标进行综合分析，可精确地获取设备考核信息。

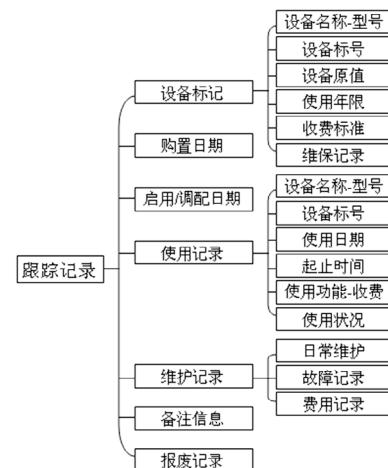


图3 改进后设备跟踪记录项

2.3 设备信息汇总改进措施

通过对纸质版设备使用情况记录数据进行人工分析并作出相应考核结果，这种设备使用情况评估方式忽略了较多因不可避免因素导致设备使用率底的情况，对设备作出的考核结果是不准确的。

通过 OA 系统，根据科室对设备的跟踪记录信息进行数据换算，最后得出盈利指标，可直观、方便且准确的给出设备使用考核结果。OA 系统后台信息汇总项，见图 4。

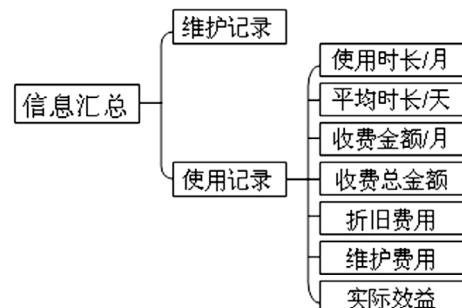


图4 信息汇总项

3 结论

系统中 OA 设备管理软件改进后，设备使用情况考核人员进入考核系统后，选定时间段、科室及设备，即可查询设备使用情况的评估结果。部分科室 2014 年下半年心电监护仪使用情况的评估结果，见表 2。

表2 部分科室心电监护仪记录数据

科室	呼二	重症二	血液	神内一	风湿	消化一	针灸二
平均使用量(h/d)	20.4	22	19.3	18.1	10.1	6	1
维护费(元/季)	432	470	175	258	400	575	70
折旧费(元/季)	2280	2100	2500	2280	1500	2280	2280
设备原值(元)	22800	21000	25000	22800	15000	22800	22800
收益(元/季)	22032	23760	20844	19548	10908	6480	3060
总收益金额(元/3年)	165240	154440	166752	136836	94536	45360	20910
转资日期	2011-03-31	2011-09-21	2010-09-27	2011-06-30	2010-08-31	2011-06-30	2011-07-29
η	105072	116860	98314	91908	46448	10330	-5140
评估	良好	良好	良好	良好	较好	较好	不合格

为较好对比各个科室设备使用情况，选取以上7个科室的监护仪进行跟踪，在未满3年使用时长的情况下，可根据现有数据带入公式(1)~(3)预测3年的情况；满3年使用时长的设备，直接取3年内的纯效益带入公式(4)中进行设备评估指标 η 的计算，以季度为时间基础单位。

$$\bar{n} = \frac{n_1 + n_2 + L + n_i}{i} \quad (1)$$

$$\bar{w} = \frac{w_1 + w_2 + L + w_i}{i} \quad (2)$$

$$Q = (\bar{n} * m - \bar{w} * z) * N \quad (3)$$

$$\eta = Q - J - \bar{w} * (M - N) \quad (4)$$

其中， \bar{n} 为每季度设备平均使用时长； i 为设备使用季度数； w 为每季度维护费用； \bar{w} 为每季度设备平均维护费用； m 为收费标准； z 为每季度设备折旧费； N 为预测时长含有的季度数； Q 为 N 时长内的纯效益； J 为设备净值； M 为使用年限所含有的季度数； η 为设备效益评估指标。

根据不同设备，选取不同评估时长，通过后台计算，直观地显示了被评估设备的使用状况。其中选取的维护费、折旧费以及收益均为半年的数据。通过规范化电子记录以及不断完善的设备管理程序，杜绝了一些人为主观原因导致的不合理数据，且快速准确显示了不同科室不同设备在不同时间段内的设备使用情况。

4 总结

通过对我院39个科室，400多台/套医疗设备调研数据可知，在没有严格按照统一标准进行信息记录的情况下，存在错记、漏记等情况，导致对设备评估的准确性存在质疑。通过对设备管理软件的不断改善，设备维

护效率的不断提升，结合设备管理者和使用者对设备信息的规范化记录，实现了对各科室各设备使用情况快速、准确的评估，且可根据现有情况预测一定时间段（通常取3年）内的收益情况，对新计划申购设备起参考作用，同时可最大程度避免设备的浪费，利于医院科学、有效、持续化的发展。

[参考文献]

- [1] 卢晶,钟光,许仲兴,等.设备管理软件结构设计及功能设置[J].中国医疗设备,2014,29(5):50~52,97.
- [2] 王伟.医院信息管理系统的设计与实现[J].电子测试,2015,(6):71~72.
- [3] 喻洪流,鲁虹.医院设备管理与维修[M].南京:东南大学出版社,2008:346.
- [4] 邱儒兵.基于AJAX技术医院耗材管理系统设计[J].中国卫生产业,2012,19(9):177~177.
- [5] 潘慧俊.设备管理软件在设备监理中的应用[J].设备监理,2013,(1):44~47.
- [6] 李长树.办公自动化系统的设计方法与实施策略[J].计算机应用研究,2000,17(7):47~50.
- [7] 何慧龙,王太勇,胥永刚,等.面向设备管理的网络化机械设备故障诊断系统的实现[J].吉林大学学报(工学版),2006,36(5):691~695.
- [8] 周嘉,张华,徐海宁,等.设备管理遗留系统再工程技术研究[J].机械设计与制造,2014,(3):251~254.

上接第166页

- [2] 崔劲.评估行业创新与新技术拓展[J].中国资产评估,2013,(10):6~8.
- [3] 刘燕,张健.磁共振仪运行的成本效益分析[J].中国医院院长,2006,(4):28~31.
- [4] 刘小凤.大型医疗设备效益分析方法探析[J].财会通讯,2012,(12):67~68.
- [5] 杜振伟,张和华,吴旋,等.基于效益-效果评价的大型医疗设备

成本效益分析[J].中国医疗设备,2015,30(2):114~116,110.

- [6] 金绍杰,李学芳.开展医疗设备成本效益分析的实践[J].基层医学论坛,2011,(4):97.
- [7] 胡艳辉,米广富.医疗设备管理系统在我院的应用[J].中国医学装备,2011,8(11):38~40.
- [8] 王群英.医院大型仪器设备的成本效益分析[J].中国卫生资源,2010,(13):177~180.

从医院等级评审标准看我院医学装备管理

Viewing Medical Equipment Management in the Hospital from the Perspective of Hospital Accreditation Standards

石维结，亢德洪，童其荣，

刘伟，王泉

三峡大学第一临床医学院、宜昌市
中心人民医院 设备科，湖北 宜昌
443000

SHI Wei-jie, KANG De-hong,
TONG Qi-rong, LIU Wei,
WANG Quan

Department of Equipment, the First
College of Clinical Medical Science,
China Three Gorges University, Yichang
Central People's Hospital, Yichang
Hubei 443000, China

[摘要] 医院等级评审标准的各项条款围绕着“质量、安全、服务、管理”等展开，体现了“以病人为中心”的评审理念。本文探讨我院结合评审标准，对比实际工作，以持续改进为理念，以评审为契机，切实推进医学装备安全、高效、科学的管理，提升管理水平。

[关键词] 医院等级评审；医学装备管理；质量与安全

Abstract: The terms of hospital accreditation standards revolve around quality, security, services and management, which embodies the patient-centered concept. The practice of Yichang Central People's Hospital in taking this review as an opportunity to promote secure, efficient and scientific management of medical equipment was explored. In combination with the hospital accreditation standard, the hospital compared it with the actual work and adhered to the concept of continuous improvement so as to promote the management effectively.

Key words: hospital accreditation review; medical equipment management; quality and safety

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.052

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0159-03

0 前言

医院等级评审是政府对医院实施宏观管理、分类指导、构建合理医疗服务体系的主要手段；旨在通过强化医院医疗质量安全的主体意识，建立有效的医疗质量监测和改进机制，将“以病人安全为中心”的理念落实到医院建设与发展的方方面面^[1]。

医学装备的全生命周期管理包括准入、计划、采购、验收、入库、使用、保养、维修、质控、更新和资产处置过程中各项制度的落实，对每个过程都要有监管、分析，同时引入了持续质量改进的理念^[2]。本文根据评审标准第九节“医学装备管理”中8条细则的具体要求，针对医学装备管理现状，阐述为迎接三甲复评，提高医学装备管理水平，我院采取的具体改进措施。

1 建立三级管理制度

评审细则要求建立院领导、医学装备管理部门和使用部门三级管理制度，成立“医学装备管理委员会”。为此，我院成立了医学装备委员会，下辖医疗设备管理委员会和医用耗材管理委员会，具体负责设备、耗材的准入、计划讨论等。规范高效的管理是靠制度来保证的，有制

收稿日期：2015-04-14
通讯作者：亢德洪，副主任技师。
作者邮箱：106549453@qq.com

度有职责就可以制定相应的考核标准，才可能有后面的落实、监管、分析、改进^[3]，委员会在医学装备日常管理中发挥集体决策的优势，保障了设备设施的合理配置。

2 完善设备管理部门的各项规章制度

在新一轮的迎评准备工作中，我科及时梳理了现有的制度、流程，对一些不合时宜的制度流程及时修订，使之更切合工作实际^[4]，例如我院早在2006年就下发了“关于成立医疗器械不良事件监测小组的通知”，但此通知仅仅明确了人员组成，没有具体的机构职责、报告制度、报告流程、鼓励措施等，基于此我院2014年在原有基础上又下发了“医疗器械临床使用安全事件监测与报告制度的通知”，进一步完善了该制度的相关内容，此后不良事件上报率有了明显上升，上报质量也有了保证。

3 严格准入控制

3.1 加强医学装备的合理配置

合理配置就是物尽其用，避免过度配置造成的浪费，注重资源共享；医院层面要有明确的发展配置规划、原则及标准；例如呼吸机的配置，每年报设备计划的时候都有不少科室申请配备呼吸机，医院领导如何审批，依据什么审批？为此，我院设备科正在开展呼吸机使用率调查，即每周2次在固定的时间点，由分管片区的工程师到科室查

看现有呼吸机的使用状况，根据实际情况连续监测并做好记录，监测数据作为领导审批和设备委员会投票的依据，由此来控制各科室的配置数量。

3.2 严格控制耗材准入

严格控制耗材的准入，特别是新品规材料，必须有相应的规章制度。我院耗材的选购有着严格的制度与流程限定：政府耗材集中招标采购目录公布后，由设备科会同招标办、监察室、医务科、护理部及相关临床科室负责人对候选中标产品进行院内遴选，以《医用耗材院内选购操作规程》为勾标依据。对于外请专家会诊、特殊病例临时性使用所需的耗材由临床科室提出申请、医务科备案、依具体情况由设备科或分管院领导审批后方可选购。

3.3 规范招标采购流程

设备的引进上要规范招标采购流程，确保所采购设备质量与性能能满足临床使用需求。根据我院的财务制度，要求单价 50 万元以上或批量采购价格在 50 万元以上的医疗设备均在第三方招标公司公开招标，院内招标由设备科组织，会同招标办、财务科、监察室、临床科室主任参加，从多方面对设备质量与性能把关，做到严格准入。

3.4 推进设备效益分析

我院目前正在逐步推进设备效益分析，将收费项目与设备名称对应，首先明确每台设备的收益，再除去相关折旧、房屋、水电、人员等成本因素；对未达到预期效益的设备所在科室后期申报项目严格控制，以达到合理配置的目的。

4 加强医学装备使用监管

建立使用安全事件监测与报告制度，定期对使用安全情况进行考核和评估。即要对设备在临床使用的过程有监管，对使用安全要有保障，对使用过程中的突发情况要有应急预案。

4.1 制订安全控制与风险管理的制度与流程

为了实现对医学装备临床使用过程监管及安全控制，设备科建立了相应的制度流程，这些制度涵盖了医学装备的准入、监管、维护维修，但在设备质控、急救生命支持类设备检测方面还存在一定欠缺，医疗器械临床使用安全监测和安全事件报告分析、评估、反馈的机制有待建立与完善。目前我院在《医学装备安全管理制度》的基础上制定了《医学装备临床使用安全控制与风险管理流程》，有力保障了医学装备的安全运行。

4.2 加强对计量器具检测工作的管理

计量器具及压力容器属国家规定的强检产品，需定期由计量及安检部门检测，是医院开展安全生产的基础。对计量器具，要及时更新数据，尽量避免漏检，对检测不合格的要及时停用或报废，对每次检测的结果要有科学的统计和分析。加强特殊装备（压力容器、放射装置）的监管，确保操作及维护人员具备相应资质。

4.3 加强对急救生命支持类设备的质控检测

在迎评准备中，我科按要求成立了质控团队，明确团

队的工作职责，建立了医学装备质量与安全考核指标，并定期对急救、生命支持类设备进行质控，确保设备的性能安全可靠，同时做好质控数据的记录。近年来我院未发生1例因设备原因导致的医疗纠纷。

4.4 建立系统的档案管理

日常工作中所做的都应留下痕迹，记录在案^[5]。对于设备采购，我科从设备购置论证开始，到后期的招标采购、验收入库、安全质控、维护维修、报废处理等，都建立了相应的档案；对于医用耗材，特别是高值耗材及植人性耗材的要求更加严格，做到“全程溯源管理”，从最初的政府集中招标采购信息，到医院勾选标、议价、科室计划申请、执行采购过程、使用记录等都留有记录。

5 注重建立医学装备使用评价机制

5.1 大型设备效益评价

目前我院设备使用评价主要针对大型医疗设备的效益分析，建立了全程设备效益评价体系，比如购置前的科室申请、效益论证，投入使用后厂家的服务评价、效益分析，年度的设备运行状况、各种相关支出、经济效益、社会效益、对医院相关业务及学科发展的支撑等^[6]。

5.2 医用耗材合理使用评价制度

此次三级综合医院评审要求的总体思想就是“以病人为中心”，合理使用医用耗材，控制病人费用也是这一中心思想的体现。如何界定“合理使用”，需要有相应的使用评价制度支撑。设备科定期对医院当前使用的耗材进行科学的数据统计与分析，对高值、大宗耗材的实用性与适用性提请耗材委员会讨论，对费用较高、临床效果不佳或者无关紧要的耗材采取限用或停用措施，同时对各科室耗材使用量进行定额定率考核，落实奖惩制度。自 2014 年起，耗材增速明显放缓，收到了一定的成效。

6 建立风险管控机制

6.1 医疗器械不良事件监测

对不良事件的监测，我科有《医疗器械不良事件报告制度》，并经常组织集体学习不良事件相关法律法规，从认识上加强重视。日常工作中发现疑似不良事件及时记录并报科室负责人，必要时组织集中讨论；耗材采购过程中的质量问题或使用过程中的疑似不良事件需及时记录、报告并反馈至经销商或生产厂家。

6.2 加强急救类和生命支持类设备管理

“用于急救、生命支持系统仪器装备要始终保持在待用状态”^[7]。该条款是 48 条核心条款之一，要求此类装备的完好率要为 100%，我科主要从以下几个方面入手：①建立日常管理制度，包括设备的维修、保养、定期质控、使用登记等；②建立动态清单，即设备的分布科室及状态；③建立应急预案，包括设备故障应急预案及流程图，设备应急调配及流程图，各种突发状况下应急预案及流程图^[8]。

“完好率 100%” 的目的是在紧急时刻急救设备能发挥效用，救死扶伤，所以说即使设备出现故障，只要有替代设备和相应的应急流程，也可以理解为“完好率 100%”。设备科储备的应急设备需按时维护，确保备用状态；应急物资除常规储备外，要求供货商提供一定的储备量；对常规应急储备的物资效期定期维护。

7 逐步建立完善的培训考核机制

完善的培训包括管理培训、专业技术培训和普及培训三方面。管理培训有新员工岗前培训，各种管理知识的学习等；专业技术培训有新设备使用前的培训、各厂家提供的定期培训、特种设备和大型医用设备的操作培训以及医院的各种继续教育培训等；普及培训应包括各种思想教育、廉政教育培训等。医学装备管理的主体是人，伴随着社会的发展，不管是管理人员还是工程技术人员都要不断接受培训和继续教育来提升自我的能力水平，以适应现代医院的管理需要。

总之，三级医院评审标准不仅仅是检查标准，更重要的是一个管理依据，对日常工作有极大的促进和改善作用。评审的目的是加强医疗质量和医疗安全的监管，我院抓住这一契机，不断改进工作中的不足，为早日通过三甲复评

打下坚实基础。

[参考文献]

- [1] 卫生部.三级综合医院评审标准(2011年版)(卫医管发[2011]33号)[S].
- [2] 卫生部.三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)(卫办医管发[2011]148号)[S].
- [3] 田秋菊,张耀.等级医院评审中医学装备管理探讨[J].临床医药实践,2014,5(23):395-398.
- [4] 张超群,吴向阳.军队综合医院等级评审中做好“医学装备管理”迎评工作探讨[J].医疗卫生装备,2012,(12):94-95.
- [5] 陈美娟,白永红.医学装备档案管理实践探讨[J].新疆医学,2014,(6):177-178.
- [6] 何兴华,陈宇珂.三级综合医院医学装备管理质量与安全指标探讨[A].中华医学会医学工程分会青年委员会暨《中国医疗设备》杂志社2012年第一次编委会论文集[C].2012.
- [7] 刘庭芳,钟森,董四平.医院评审标准核心条款操作指南[K].北京:人民卫生出版社,2014.
- [8] 郑理华,何兴华.三级综合医院医学装备质量与安全管理指标探讨[J].中国医疗设备,2013,28(8):89-90,131.

[上接第 131 页](#)

[参考文献]

- [1] 何雁鸿,黄琳欢,廖平明.BC-5800全自动血液分析仪的性能评价[J].中国医药指南,2012,(21):401-403.
- [2] 孙克.BC-6800血细胞分析仪性能评价.国际检验医学杂志[J].2013,(12):1579-1581.
- [3] 谢鸿飞,朱巧玲,倪红.BC-6800全自动血液细胞分析仪复检规则的建立与评估[J].国际检验医学杂志,2014,(12):213-214.
- [4] Kubono K.[Quality management system in the medical laboratory -ISO15189 and laboratory accreditation].*Rinsho Byori*,2004,52(3):274-278.
- [5] Standardization IOF.Medical Laboratories-particular requirements for quality and competence[S].ISO15189,2007.
- [6] Bourner G,De la Salle B,George T,*et al*.ICSH guidelines for the verification and performance of automated cell counters for body fluids[J].*Int J Lab Hematol*,2014,36(6):598-612.
- [7] International Council for Standardization in Haematology WG,Briggs C,Culp N,*et al*.ICSH guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting[J].*Int J Lab Hematol*,2014,36(6):613-627.

- [8] Bishop C.CLIS,a clinical laboratory information system designed to optimize microcomputer operation[J].*Clin Chem*,1981,27(5):704-708.
- [9] Kaplner A.Standards and guidelines for a clinical laboratory[J].*Klin Lab Diagn*,2010,(2):46-54.
- [10] 高自颖,葛君瑜.CLLA'88推荐精密度目标在室内质控中的应用[J].国际检验医学杂志,2013,34(5):597-599.
- [11] 国家食品药品监督管理局.中华人民共和国医药行业标准 YY/T0654—2008(全自动生化分析仪Automatic chemistry analyzer)[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [12] 郭健.临床检验方法学评价[C].中华医学会第七次全国检验医学学术会议.中国山东济南,2008.
- [13] EP6-A:Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures:a statistical approach;Approved guideline[S].CLSI,2003.
- [14] 夏红安,刘颖,鲁小龙.SYSMEX XT-4000i血液分析仪应用性能评价[J].中国医疗设备,2015,30(1):114-117.
- [15] 王正蓉,韩健,谢婷婷,*等*.SysmexXT-1800i全自动血细胞分析仪性能评价[J].贵阳医学院学报,2010,35(3):275-282.
- [16] 贺君.医学检验检测系统应用前的性能评价[J].大家健康(学术版),2013,(12):67.

我院医疗设备维保外包管理探讨

Discussion on the Management of Medical Equipment Maintenance Outsourcing

韩文忠¹, 张坚²

1.上海市松江区中心医院 设备科, 上海 201600; 2.上海市仁济医院 固定资产处, 上海 200001

HAN Wen-zhong¹, ZHANG Jian²

1. Department of Equipment, Shanghai Songjiang District Central Hospital, Shanghai 201600, China; 2. Department of Fixed Assets, Shanghai Renji Hospital, Shanghai 200001, China

[摘要] 随着医院的发展, 大量先进医疗设备引入并投入临床使用, 而我院医工人员数量和技术力量不足无法及时完成设备维护保养工作, 为此设备管理部门对院内部分使用频率高、技术先进、维修难度大、配件缺乏的设备采取维保外包的方式进行管理。本文探讨设备维保外包服务模式的实施、效果和存在问题。

[关键词] 医疗设备管理; 维保外包; 合同监管; 考核评估

Abstract: With the development of the hospital, a large number of advanced medical equipment are introduced and put into clinical use. The lack of medical engineers and technology has become a main problem at present. In view of these problems, equipment management department adopted outsourcing services to manage some advanced medical equipment that was frequently-used but difficult to be repaired and lack of accessories. This paper explored the implementation, results and relevant problems of equipment maintenance outsourcing services.

Key words: medical equipment management; maintenance outsourcing; contract supervision; assessment

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.053

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0162-02

随着医院的发展, 大量先进医疗设备引入医院并投入临床使用。我院万元以上设备已达 1890 多台件, 资产总值超 2.3 亿元, 涉及生产厂家有 80 多家。医疗设备具有涉及到临床各个专业学科、品种多样、规格复杂、安全等级高、技术支持及时性要求高、设备互替性差、使用技术专业性强、操作人员适应性差等特点, 面对我院医工人员不足、知识老化、维修工具短缺、配件获取困难、设备原厂叫修服务价高又质次的实际情况^[2], 想要对全部设备维护保养做到及时到位难度很大, 而上述问题的存在影响了临床正常医疗秩序。为此, 我院对部分使用频率高、技术先进、维修难度大、配件缺乏的设备采用维保外包的方式进行管理。实际操作中对外包维保设备、维保服务公司的选择是一定的条件和要求的, 有规范的流程, 对执行情况有考核, 对结果有评估。本文探讨维保外包的实施和效果。

1 维保外包设备的确定

(1) 影像类大型设备。影像类大型设备主要包括

收稿日期: 2015-06-02
通讯作者: 张坚, 高级工程师。
作者邮箱: shebei200801@163.com

修回日期: 2013-06-12

MRI、CT、DR 等设备。这些设备在病人诊治过程中起至关重要的作用^[3], 一旦故障, 影响病人的诊断, 不仅涉及门诊、急诊, 还包含病房的住院病人, 甚至有些原有的手术方案都受牵变。而且这些设备不可能有备用的, 医院应急方案也只能应对数小时内的情况, 极有可能造成医疗事故的发生和引发医患纠纷。该类设备往往使用率高故障风险较高, 厂家的单次维修人工服务费和配件费也很高, 院方与厂家在叫修服务上商谈价格的空间是非常有限的。所以我院决定将放射科室每天服务病人多的, 需要响应时间快, 报告及时的 MRI、CT、DR 例入购买维保服务对象。

(2) 急救类设备。急救设备是属于 A 类设备管理范围, 要求在急救需求时要在最短时间内到位, 其设备完好率、开机率、准确率 3 个 100%, 每天必需检查开机和配置附件, 有每月维护和每年维护记录。由于设备与生命抢救有关, 质控和管控要求高, 虽然使用率不高, 但配置充足且测试频繁, 对参数校对和易耗品的更换要及时^[4]。例如, 对呼吸机的管理要求做到: 每天和每月检查完好。每天检查内容: ① 配套附件是否完好齐全; ② 供气、供

电是否正常；③开机自检是否通过；④各种按键是否有效；⑤操作规程和各种标识是否齐全；⑥各项登记是否齐全；⑦每月检查呼吸机滤网并做适当清理或更换；⑧每月检查电池有效性和储电能力，必要时更换。由于工作量大、需要专业设备复杂、配件更换频繁，将其列入购买维保对象。

(3) 高值易损类设备。主要指消化中心使用的胃肠镜系统的镜子，由于其受使用频繁、医师技能、清洗消毒环节、病人检查时的配合度等因素影响^[5]，镜子的损坏频度高低不同，且单次维修价格高，等待修复时间长，而临床预约的病人又多，所以我院将镜子也列入购买维保之列。

2 维保服务公司的选择

对维保服务公司的选择上，力求做到对有资质和能力的公司开放，促进公开公平竞争。即对参与竞争的公司要求是：①要有资质；②有成功先例和市场份额；③价格要公道。由于医疗设备市场的特殊性，厂家对自己产品的保护和技术垄断，在维修服务上对第三方的开放和授权行为还是较少，加之院方担心第三方服务能力修复及时性等因素^[6]，使得我们在执行时较难找到符合以上3条的第三方服务公司，特别是大型设备。我院目前实际操作中基本以选择原厂为主，少数为原厂管理和授权的第三方介入。

3 维保合同涉及内容

充分利用上海市医疗设备器械质量控制中心的关于维保标准合同，与维保公司就内容中的保养质量、数量、等级、范围、开机率、响应时间、到位时间、修复时间、代用品的提供等列入合同服务条目，做到价目和职责清晰。

4 维保合同流程

对列入维保对象的设备必须经科室集体讨论、征求科室人员意见后，由科室提出购买设备维保的书面申请，同时设备管理部门对维保公司的资质作复核，再由财务安排资金列支渠道，报请院内审计审查，一切通过后对双方的责、权、利以标准文本式样签订合同并执行。

5 监管和考评合同执行情况

对维保合同的执行情况必须要有相应的检查和处置措施。例如MRI、CT、DR设备维保合同中约定的每年4次预防性保养^[7]，必须有工程师的完工单，完工单上有详细的检测项目和数据，设备的状态，包含：校对了哪些参数、校对前后的数据值、更换了哪些配件、配件的编号、工程师的工作时间和签名等，每年汇总1份设备的运行小结，汇总年度的维保内容：故障次数、故障类别、更换配件的数量和费用、评估设备的运行状况、可能会发生的故障、有什么意见和建议等。又如呼吸机，维保考核内容体现出：是否进行了系统消毒、周期性耗材是

否更换、流量和浓度的标定情况、氧电池和蓄电池的状况、计划下阶段的维保内容、对该设备的使用操作评价、对设备安全评估等^[8]，在年度报告中皆有体现。管理监督部门将根据考评得分予以付款和评定是否续约，并建立合同公司能力和诚信的考评档案。对公司的考评分作为评判公司是否有资格入围该类或其他设备的维保和叫修服务的依据。

6 经济效益核算和评估

对设备维保前和维修后进行纵向比较，从设备开机率、故障频次、响应时间、到位时间、配件到位时间、修复耗时、停机时间、设备工作量、设备维保费用和使用设备的收入和综合使用人员的成本等，计算出设备盈利能力，与使用科室和设备管理相应医工人员的效益奖金挂钩，促使医工人员主动关心设备的维护保养是否到位、及时和安全，并在年度的设备质控成绩中得到体现，同时有计划地外送培养医工人员，提供继续教育的机会提升业务能力。对设备年度维保报告中所发生的费用与维保前年均发生费用（或设备如果不买维保需要发生费用）的比较，评估维保合约的得分值^[9]。通过核算和评估，制定下年度的工作计划和类推其他设备的维保方案和定价空间，并逐年予以不断优化。

7 小结

通过对影像类大型设备、急救设备、高值易损设备的3年外包维保服务，设备开机率由原来的93%提高到96%，设备故障率从5.3次/年下降到3.4次/年，维修费用却由原来的322万元/年提高到了356万元/年，但预防性保养及时到位了，特别是呼吸机，原来的蓄电池、氧电池等失效后不能及时更换，维保后不再发生了，保修响应更快速，配件到位也更高效了。

综上所述，我院使用部门、管理部门和院部领导一直认为上述设备购买维保举措效果显著，并逐步向其他类设备推广。不足之处是：目前的维保外包基本以原厂为主，缺乏第三方竞争，期望我国医疗设备行业关注并早日出台相关第三方参与维保的法规制度，引入市场竞争机制，促使规范体系建立，降低医院在这方面的投入；同时，本院工程技术力量在不断加强，数年后设备维保可能转移到以医院自己维保为主。

[参考文献]

- [1] 梅国江,马健.医疗设备安全管理与质量控制探讨[J].中国医学装备,2013,10(5):63-65.
- [2] 蒋忠伟,方梅华,陆明.大型医疗设备售后维修管理中的难点及对策[J].中国医疗设备,2014,29(1):102-103.
- [3] 姜远海,彭明辰.临床医学工程技术[M].北京:科学出版社,2009.
- [4] 曹军.制定医疗设备售后服务标准的必要性[J].人民军医,2008,(9):607-608.

下转第 116 页

贵重设备效益分析中引入无形资产评估概念的探讨

Discussion on Introducing the Concept of Intangible Assets Valuation into Valuable Equipment Benefit Analysis

唐晓薇，李博文，王佳文

阜外心血管病医院 医学工程科，
北京 100037

TANG Xiao-wei, LI Bo-wen,
WANG Jia-wen
Department of Medical Engineering,
Fuwai Hospital, Beijing 100037, China

[摘要] 本文通过心血管造影机效益分析的实例，介绍了贵重医疗设备效益分析的基本内容和步骤，特别是运用知识产权、工业产权类无形资产评估的相关学说和方法，探索了技术在医疗设备收益中的贡献值，拓展了贵重医疗设备效益分析的内容和方法。

[关键词] 贵重医疗设备；设备效益分析；设备运行成本；技术贡献率；无形资产评估

Abstract: This paper took the practice of benefit analysis of cardio-angiography equipment as an example to introduce the basic method, content and steps of valuable medical equipment in detail. In particular, this paper used the theories and methods related to intangible assets valuation such as the intellectual property and industrial property to explore the contribution of technology to medical equipment earnings, which expanded the content and methods of valuable medical equipment benefit analysis.

Key words: valuable medical equipment; benefit analysis; equipment operating costs; technical contribution rate; intangible asset valuation

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.054

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0164-03

0 前言

在医改逐步推进和医院管理步入科学化、精细化轨道的背景下，开展医院贵重医疗设备应用效益分析已是公立医院管理创新、建立新的管理体制和运行机制的必然趋势^[1-2]。贵重医疗设备应用效益分析是一项全方位的信息化数字系统集成测算及评价工作，需要从精细化的统计、分析出发，以实际发生数据来具体反映本项信息化数字集成所涉及的设备使用成本与维护支出、耗材使用量及加价收入^[3-4]，财务医疗收入与相关成本数据、工作量统计、设备损耗与折旧等多元因素。本文以心血管造影机为例结合实际工作，在海量数据的统计、汇总、运算和分析工作中，示范了效益分析报告框架，提供了单台典型贵重设备的效益分析报告^[5-6]，并探索了效益分析中技术对医疗收入的贡献，运用知识产权、工业产权类无形资产的评估方法^[7]，遵循《保护工业产权巴黎公约》和世界贸易组织的《知识产权协议》，

参照联合国工发组织和联合国贸发组织关于企业或机构在其已获得利润中关于技术的贡献率的相关学说和方法（即三分说和四分说），推算出了医疗技术进步和相关科研成果对医院或医疗设备所创造利润的提升作用，以此作为效益分析中对科研和医疗技术无形资产价值的评价方法，以供参考。

1 心血管造影机使用效益分析

按保密要求，本实例分析中的相关数据用 *** 表示金额的位数。

1.1 设备概况

本设备为心血管造影机，设备编码 0212084881，规格型号 AlluraXper FD10，生产厂家为 *** 公司，机器序列号 56446631。

于 2012 年 8 月验收合格并正式运行，设备原值为 *** 万元人民币，保修期 6 年。

该设备由介入中心冠脉组使用，安置在北楼 5 层介入 3 室，处于完好运行状态。

1.2 设备直接收入

1.2.1 收费项目及价格

该设备直接的检查和治疗收费价格项目（每人次），见表1。

表1 设备直接的检查和治疗收费价格项目（每人次）

类别	收费名称	单位	单价(元)	用量	金额	备注
药品收 费	造影剂	瓶	**	2	**	
	生理盐水	瓶	**	2	**	
小计	** 元					
耗材收 费	造影导丝	根	**	1	**	常规使用
	造影管	根	**	1	**	常规使用
	动脉穿刺鞘	个	**	1	**	常规使用
	三联三通	个	**	1	**	常规使用
	电极片	个	**	5	**	常规使用
	压力监测套件	套	**	1	**	常规使用
小计	*** 元					
其他收 费	其他收费					
小计	** 元					
检查费	冠状动脉造影	人次	1000.00	1	1000.00	必选项
	球囊扩张 + 支架	人次	1500.00	1	1500.00	放支架必选项
	左心室造影术	人次	**	1	**	任选项
	心导管透视	人次	**	1	**	必选项
	导管工作站	人次	**	1	**	必选项
	使用高压注射器	人次	**	1	**	任选项
	使用监视器	人次	**	1	**	任选项
	使用录像	人次	**	1	**	必选项
	C型臂手术	人次	**	1	**	必选项
	动脉置管	人次	**	1	**	必选项
小计	**** 元 (必选项合计)					
合 计	**** 元 (基本收费测算值)					

注：①以上收费项目依据为冠状动脉造影检查基本项目列举常用项，该项检查病例数占该中心全部检查项目的90%以上；②因根据病情不同收费标准不同，以上仅为常规发生的基本收费。

1.2.2 工作量情况

自2014年1~12月，以上收费项目本台机器累计发生3791人次。

1.3 设备成本费用

1.3.1 直接成本

收费项目中的药剂和材料成本见表1。

1.3.2 固定成本

(1) 设备折旧：设备入账原值为****万元，折旧额为**万元/年。

(2) 维修保养费：该设备维保费用为0元/年（保修期内）。

(3) 房屋折旧常规算法：该设备占用建筑面积约50m²，我院房屋建筑年折旧为***万元/年。按总建筑面积*****m²（按后勤实测结果并含地下及附属建筑）分摊，该设备分摊的房屋折旧为（建筑年折旧）/(总建筑面积) × (设备占用面积50m²) = ****元。

1.3.3 其他成本

(1) 人员费用：该设备维持日常正常运转需工作人员平均5人/d，2014年介入中心人均收入**万元，该设备人员成本***万元/年。

(2) 维修维护检测费用：该设备放射防护检测费3500元，计量检测1500元，合计5000元。

(3) 为落实数据力求精准，按使用科室实际成本计算，包含办公管理费、物业管理费、水电暖费、经费提取、维修(护)费、租赁费、房屋租赁费、其他管理费，2014年全年合计*****万元，即12台造影机均摊后，每台***万元/年。介入中心整体（含本部和北楼）摊销其他成本。

1.4 心血管造影机成本核算表（表2）

表2 造影机成本核算表

项目	金额(万元)	备注
直接收入	***	
其中：药品加价收入	**	
耗材加价收入	**	单台
检查费收入	**	单台
运营成本	***	
其中：设备折旧	**	
房屋折旧		其他成本中已包含
维保费用	0	购置保修期6年目前无额外保修费用
人员成本	***	
检测费用	0.5	
其他水电及管理费成本	***	12台造影机均摊
年净收益	***	收入 - 成本

1.5 2014年设备维保情况

本设备在购置保修期内，无额外付费维修产生，具体故障情况为：进行过9次维修，2次保养，更换8块备件，3次FCO升级。开机率为99.8%。

2 心血管造影机无形资产评估^[8]

2.1 设备产品优势

该设备产品优势如下：①定位更灵活、更方便；②夹板探测器探测能力更强，辐射更少。最新型大平板与传统平板相比探测层的厚度增加了38%，探测能力更加强大。像素尺寸更小（159 μm），大大提高了图像的分辨率。适合于心脏尤其是小儿心脏的检查。大平板为12寸×14寸，可满足全身各部位拍照需要，减少拍照次数及造影剂用量，辐射剂量减少40%，减少病人与医生在介入术中的辐射；③图像的分辨率提高，微血管的显示更清晰、更直观、手术时间

更短。拥有业界唯一 $2K \times 2K$ 影像链，能够提供比同类产品多 4 倍的信息量，图像质量提高 4 倍。使得医生在血管造影及介入手术中可以看到更多的临床影像细节，有利于医生术中快速准确地判断病变，从而有效地缩短介入手术时间；④ 介入手术更安全。飞利浦的“透心凉”技术使球管散热率高达 11000 瓦，能够瞬间带走球管内产生的热量，保证球管长时间连续工作而绝对不会过热停机；⑤ 手术医生与设备达到“人机合一”。独特的 Xper 操作界面及系统，让机器完全依照医生个人的意愿自由运作，使医生能够将所有的精力都集中在手术中，从而大大提高了手术成功率和工作效率。

2.2 医疗质量评价

本台设备使用科室为介入中心冠心组（冠心病中心），是集科研、临床和教学为一体的临床科室，目前有教授（主任医师）14 名，其中 1 名工程院院士，副主任医师 20 名，本中心培养了主治医师 25 名，在院就读博士研究生 26 名，硕士生 20 名。冠心病诊治中心目前共下辖 6 个专业病房，以及重症监护病房 CCU、北楼 ICU 各 1 个，有开放床位 200 张。PCI 总数量到 12277 例，已连续 3 年超万例，其中多支、复杂病变以及高龄、高危病例占 3/4 以上，包括多支病变 8722 例， ≥ 75 岁 772 例，左主干 558 例，闭塞病变 2453 例；经桡动脉微创化 PCI（经皮冠状动脉介入治疗）为 11090 例，占 90.33%；PCI 质量继续维持高水平，择期 PCI 住院病死率为 0.08% (9/11847)，远低于卫生部 < 0.5% 的要求，急诊 PCI 死亡率 2.09% (9/430)；上述 PCI 数量，质量和微创化比例 3 项指标均达到国际领先水平。中心连续多年圆满完成向中国 CIT（中国介入心脏病学大会）、韩国 TCT-AP、巴基斯坦心脏协会和欧洲 Euro-PCR 大型国际介入会议转播经桡动脉介入治疗左主干分叉病变双支架植入手术演示，获得国际介入界的高度认可和赞扬。年完成 TAVI（经导管主动脉瓣植入术）18 例，30 d 死亡率仅 5.6% (1/18)，总例数达到 27 例；完成了 PBAV（主动脉瓣成形术）10 例，总例数达到 20 例，30 d 死亡率仅 15% (3/20)。新开展临床左室减容重塑装置（parachute）治疗冠心病心衰 3 例均成功；获批专利一项；获批科研成果 2 项，其中中华中医药学会科学技术一等奖、中华医学科技三等奖各 1 项；新申请到国家自然科学基金 7 项，其中重点基金培育项目一项；正在进行的纵向课题 29 项，横向课题 22 项。年发表论文共 50 篇，其中 SCI 文章 16 篇。

2.3 技术收益评估值

评估测算原则：本次贵重设备效益分析从使用效益和社会效益两个方面进行分析，引入了技术对效益的贡献，需要指出的是，联合国工发组织和联合国贸发组织对技术（包括各类工业产权、知识产权、医疗技术、专利技术和专有技术等）在企业和机构所获取利润中的贡献率有相关的学说和方法（即“三分说”和“四分说”的测算方法）。该学说和方法明确技术在其全部利润中占 1/3（三分说）或

1/4（四分说），按照这一方法，除技术外其他占项为劳动和资金的三分说或劳动、资金与管理（四分说）的贡献。这就为我们在效益分析评估方法中，增加了收入项目和合理减少支出项目，提供了佐证。这样分析处理的合理性的又一个佐证是，三分说和四分说在国际上和国内资产评估界被广泛运用于无形资产的价值评估。

本台造影机年净收益为 *** 万元，根据四分说原则，其技术对利润的贡献无形资产评估值为 *** 万元 / 年。

3 评估结论

此次评估由我院器材设备处、财务处、纪检监察处、审计处共同给出如下结论：

（1）该设备 5 年内可收回成本，年净收益 *** 万元，年运行成本 *** 万元，设备正常开机率 99.8%。

（2）该设备实际使用情况与购置前可行性分析报告比较，实际应用高于预期。

（3）该设备作为诊治医疗设备及冠心病研究领域发展的依托，有着显著的社会效益。我院冠心病领域近 20 多年来一直承担国家重要科研项目，目前还承担了国家 973 计划，国家自然科学基金以及卫生部等 8 项科研课题，先后荣获国家级以及院校级科研进步奖 14 项。冠心病诊治中心多年来重视国际交流，已组织了十届国际介入治疗大会，本中心先后获得向新加坡介入大会，欧洲 PCR 介入大会，日本 CCT 介入大会以及韩国介入大会转播介入手术的殊荣。其技术对利润的贡献无形资产评估值为 *** 万元 / 年。

（4）此次分析评估可初步认为我院购置该设备的决策是正确的，费用的投入是合理的，设备的回收期短，取得了很好的社会效益和经济效益。

（5）通过对该设备的效益评估，可加强我院对设备的监督与管理，为提高设备的使用率总结经验，同时也为今后设备投资提供参考。

4 结语

通过心血管造影机效益分析的实例说明，在现有可提供的基础信息的条件下，以资产管理与财务数据为基础，遵循效益分析的基本准则，进行比较详尽及细致的成本效益、使用率、医疗质量、技术收益、购置前可研的比较等全面的分析，反映了设备真实运行情况，进一步引入无形资产评估概念，为管理创新，使医院管理步入科学化、精细化做出有益的探索。

[参考文献]

- [1] 张恩科,高敬尤,李帅帅,等.医疗设备成本效益分析在大型设备资源配置中的应用[J].中国医学装备,2012,9(1):47-48.

下转第 158 页

我院医疗器械不良事件监测认知度调查分析

Survey and Analysis on the Cognition Degree of Medical Device Adverse Events in the Hospital

陈宏军

北京老年医院 医疗器械处，北京
100095

CHEN Hong-jun

Department of Equipment, Beijing
Geriatric Hospital, Beijing 100095,
China

[摘要]通过对我院118名卫生专业技术人员对医疗器械不良事件认知度的问卷调查，分析目前我院在医疗器械不良事件监测工作中存在的问题，并探讨解决的方法，为我院深入开展医疗器械不良事件监测工作提供参考信息和依据。

[关键词]医疗器械不良事件；不良事件监测；认知度；调查分析

Abstract: Through a questionnaire survey conducted among 118 medical staff in the hospital, the cognition degree of medical device adverse events (MDAE) was investigated so as to analyze the problems existing in MDAE monitoring. The relevant solutions were further discussed, which provided information and references for the work related to MDAE.

Key words: medical device adverse events; adverse events monitoring; cognition degree; survey and analysis

[中图分类号] R197.3 **[文献标志码]** C

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.055

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0167-03

0 前言

医疗器械不良事件是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件^[1]。医疗器械不良事件监测是持续、系统地对已上市医疗器械发生的可疑不良事件进行发现、报告、评价和控制的过程^[2]，是对上市医疗器械安全性监测管理的重要手段和措施。

我院是市属三级医院，2011~2013年共报告医疗器械可疑不良事件9例，上报率极低，为在2015年更好地布置及完成医疗器械不良事件监测工作，组织实施了本次调查。

1 研究目的

- (1) 了解我院医疗器械不良事件监测现状及有关专业技术人员对医疗器械不良事件监测相关知识的认知程度。
- (2) 分析监测工作中存在的问题，探讨解决的方法，为今后我院建立医疗器械不良事件监测体系奠定基础，为2015年医疗器械不良事件监测工作的实施提供参考信息及依据。

收稿日期：2015-01-14
作者邮箱：hnyychj@sina.cn

修回日期：2015-02-03

2 对象与方法

2.1 调查对象

本次调查采用抽查方式，重点抽查医疗器械重点监测品种涉及的科室和其他科室负责人及不良事件监测人，包括医生35人、护士64人、医疗技术人员19人，共计118人。

2.2 方法

2.2.1 确定有关知识的评估标准

根据《医疗器械监督管理条例》、《关于开展医疗器械重点监测工作的通知》、《重点监测品种报告范例》等法规及文件自拟调查问卷，经预调查和反复修改后正式使用。采用调查对象自主填写的方式进行问卷调查。调查内容为医疗器械不良事件基本定义、医疗器械不良事件报告上报知晓情况、我院医疗器械不良事件制度知晓情况等。

于2014年10月对我院6个科室在岗的医务人员及其他科室相关负责人进行无记名调查，问卷由调查对象独立完成，现场收回。本次共发放问卷118份，回收118份（回收率100%），其中有效问卷118份（有效率100%）。

2.2.2 统计方法

使用Excel 2007对有效调查表进行录入，对数据进行统计分析。对调查表中各项指标进行描述性统计。

3 结果

3.1 医疗器械不良事件监测知识问卷汇总

医疗器械不良事件监测基础知识问卷汇总，见表 1。

表 1 医疗器械不良事件监测基础知识问卷汇总

序号	问题	答案	人数
1	是否参加过专业的医疗器械不良事件监测培训？	是	41
		否	77
2	是否认为上市的医疗器械都是绝对安全的。	是	58
		否	60
3	是否知道医疗器械不良事件的定义？	是	37
		否	81
4	医疗器械不良事件是医疗事故吗？	是	62
		否	56
5	是否认为上报医疗器械不良事件会引起医疗纠纷？	是	53
		否	65
6	是否遇到过医疗器械不良事件？	是	52
		否	66
7	是否报告过医疗器械不良事件？	是	23
		否	95
8	是否有必要报告医疗器械不良事件？	是	113
		否	5
		医疗器械科	32
		医疗器械使用科室人员	27
9	你认为医疗器械不良事件该由谁来报告？	患者及患者家属	2
		医疗器械生产和经营单位	16
		以上都可以	41
10	是否认为上报医疗器械不良事件是医务工作者的基本职责？	是	108
		否	10
11	是否知道我院医疗器械不良事件监测制度及流程？	是	45
		否	73
12	医疗器械不良事件信息是作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗事故的依据？	是	67
		否	51
13	医疗器械发生不良事件而不报告的医疗单位是否会受到处罚？	是	62
		否	56
14	我院内网网络硬盘医疗器械不良事件相关知识及相关范例，您是否看过？	是	38
		否	80
15	是否知道《北京市食品药品监督管理局关于开展医疗器械不良事件重点监测工作的通知》？	是	42
		否	76
16	发生医疗器械不良事件后，是否能主动填写《不良事件报告》，发送到器械科监管部门？	是	84
		否	34
17	您认为医务人员需要定期进行医疗器械专业使用及不良事件培训吗？	是	115
		否	3

3.2 汇总结果分析

3.2.1 培训工作状况

被调查医务人员中有 34.75% (41/118) 的参加过专业的医疗器械不良事件监测培训，65.25% (77/118) 的没有参加过培训。有 97.46% (115/118) 的人赞成经常定期举办医疗器械专业使用及不良事件方面知识的培训。结果表明，我院医疗器械不良事件监测宣传工作取得了一定的成效，但覆盖率还是较低的。医务人员对医疗器械不良事件监测工作重视程度不高，直接影响医院医疗器械不良事件上报率。

3.2.2 对医疗器械不良事件知识的认识

被调查医务人员中有 49.15% (58/118) 的认为上市的医疗器械都是绝对安全的，50.85% (60/118) 的认为上市的医疗器械不是绝对安全的。知道医疗器械不良事件定义的仅为被调查总人数的 31.36% (37/118) 结果表明，大多数被调查人员对于医疗器械不良事件知识方面存在定义不明确，概念模糊等问题。

3.2.3 对医疗器械不良事件监测及上报的认识

有 52.54% (62/118) 的被调查医务人员将医疗器械不良事件等同医疗事故，说明医务人员在工作中不能正确判断医疗事故不良事件，混淆概念，从而出现不报和漏报的现象。44.92% (53/118) 的被调查医务人员认为上报医疗器械不良事件会引起医疗纠纷。

对于发生医疗器械不良事件后上报工作，被调查人员中 27.12% (32/118) 的认为应由医疗器械科来完成，22.88% (27/118) 的认为该由医疗器械所使用科室来完成，1.69% (2/118) 的认为该由患者以及患者家属来完成，13.56% (16/118) 的认为应由医疗器械生产和经营单位完成，只有 34.75% (41/118) 的被调查人员能够准确回答。

被调查人员中 56.78% (67/118) 的认为上报的医疗器械不良事件信息是作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗事故的依据，52.54% (62/118) 的认为发生医疗器械不良事件而不报告的医疗单位会受到处罚。只有 35.59% (42/118) 的被调查人员知道《关于开展医疗器械不良事件重点监测工作的通知》。结果表明，目前我院相当部分医务人员不清楚医疗器械不良事件工作的目的和意义，不清楚医疗机构上报医疗器械不良事件属于强制性义务，也未能正确认识医疗器械不良事件和医疗事故的关系。

3.2.4 对我院医疗器械不良事件现况认识

我院只有 44.07% (52/118) 的被调查人员遇到过医疗器械不良事件，这与医生工作繁忙，对医疗器械不良事件监测工作不够重视有关。其中仅有 19.49% (23/118) 的被调查人员上报过医疗器械不良事件。存在遇到不良事件而不上报的状况。

在是否有必要报告医疗器械不良事件问题上，被调查人员中 95.76% (113/118) 的赞成医疗器械不良事件的报告，

91.53% (108/118) 的认为医疗器械不良事件监测是医务工作者的基本职责。61.86% (73/118) 被调查人员不知道我院医疗器械不良事件监测制度及流程。对于我院内网网络硬盘放置的医疗器械不良事件相关知识及相关范例, 67.80% (80/118) 的被调查人员没有看过。发现医疗器械不良事件后, 71.19% (84/118) 的被调查人员愿意并且能够及时主动的填写《不良事件报告表》上报到器械科监管部门。

调查结果反映出我院对医疗器械不良事件监测工作重视程度不够, 很多被调查人员对不良事件存在误区导致上报率不高, 出现漏报的情况。但 97.46% (115/118) 的被调查人员认为需要接受医疗器械不良事件相关知识的培训, 愿意为开展医疗器械不良事件监测和为保障患者合理安全使用医疗器械尽自己应尽的责任。

对于医院内网医疗器械不良事件法规、文件和范例, 仅有 32.20% (38/118) 的被调查人员看过。由此可见, 医务人员还不能将自愿报告不良事件是提高自己技术水平及严谨的医疗诊治态度、帮助别人、提高全体医疗诊治环境、缓解日益增长的医患矛盾的境界^[3-4]。

4 建议

4.1 完善相关制度和监督机制

进一步完善我院医疗器械不良事件监测的有关制度及监督机制, 医疗器械处与医务处、护理部联手协作, 加强行政干预, 落实各级职责。加大监督力度, 将医疗器械不良事件监测纳入医院质量管理体系及绩效考核中, 制定相应的规范制度。对迟报、漏报、隐瞒不报事件的行为, 给予相应的处罚, 营造主动上报氛围^[5]。

4.2 做好信息反馈工作

临床医务人员上报不良事件后, 院不良事件监测员应将其及时上报给不良事件监测中心, 并将不良事件监测中心对于事件的评价信息, 及时反馈给相关临床和上报人员。使上报人员及临床从中受益, 提高自身的医疗诊治水平及严谨工作态度。对于严重或频发的不良事件, 应上报医疗器械主管领导并告知全院重点监测。不良事件报告快速得到分析反馈信息, 可促进不良事件监测的积极性。

4.3 建立多渠道和多元化报告模式

目前不良事件报告执行者绝大多数为护士, 据相关统计报道, 护士不良事件报告率为 91%, 医生报告率仅为 3%。改善不良事件报告途径, 建立由医生、护士、病人及病人家属的多渠道、多元化医疗器械不良事件监测系统, 必然会增加医疗器械不良事件报告数量和质量。

4.4 加强培训和宣传工作

配合药监部门, 定期组织专家对医院各部门进行医疗器械不良事件监测及医疗器械使用操作规程等相关知识全面的宣传、培训、学习、考核。院内主管部门制定培训计划,

使其作为岗前培训的必修项目。制作医疗器械不良事件宣传板, 张贴在醒目地点, 普及监测知识。

4.5 健全医疗器械不良事件监测队伍的建设

医疗器械处加强专业技术人才引进及培养。医疗器械处工程师对医院整体医疗器械进行分区管理, 要熟练掌握管辖医疗器械的使用、维护、保养及基本信息等。建立以各科室主任、护士长为主导的医疗器械不良事件监测网络。对本科室患者及患者家属, 进行医疗器械不良事件相关知识的宣传, 监督及督促本科室医务人员认真学习医疗器械不良事件法律、法规、制度及流程并组织实施。掌握“可疑即报”的原则, 监督本科室医务人员及其他相关人员上报医疗器械不良事件。

4.6 加强医疗器械的监管

购买相应质控设备, 对医疗器械进行周期性质控工作, 及时发现医疗器械存在的固有瑕疵及安全隐患, 为医疗器械的安全使用提供保障, 从而达到降低医疗器械不良事件发生的几率。

5 结论

通过本次医疗器械不良事件监测调查, 建议我院管理部门尽快建立和完善我院医疗器械不良事件监测体系, 建立一套科学、规范的监测管理模式, 完善相应的报告制度, 落实对科室的奖惩制度^[6-7]。通过规范的管理和有效的监督, 最大限度地控制医疗器械潜在的风险^[8], 从而保证医疗器械的安全使用、防止不良事件的发生, 从多角度、多层次有效地保障患者的生命安全。

[参考文献]

- [1] 国家食品药品监督管理局, 中华人民共和国卫生部. 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)[S].
- [2] 王玲, 王刚. 医疗器械不良事件监测系统的建设与应用[J]. 中国医疗器械信息, 2010, 16(9):32-37.
- [3] Buerhaus PI, Lucian Leape on the causes and prevention of errors and adverse events in health care[J]. *The Journal of Nursing Scholarship*, 1999, 31(3):281-286.
- [4] 蒋建群, 刘慧, 孙莉. 不良事件报告系统医务人员使用影响因素分析[J]. 解放军医院管理杂志, 2013, 20(6):535, 580.
- [5] 邹萍, 俞丽敏, 于守丽. 医疗器械不良事件监测管理探讨[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(10):97-99.
- [6] 罗雪梅. 卫生专业技术人员医疗器械不良事件认知度调查分析[J]. 中国药物警戒, 2012, 9(8):469-471.
- [7] 云庆辉, 崔驷, 黄殿忠. 医疗器械不良事件监测与评价体系的实施方案分析[J]. 中国医学装备, 2012, 9(8):35-37.
- [8] 蔡爱萍. 浅谈医院医疗器械不良事件监测现状和监测体系的有效建立[J]. 医疗装备, 2011, 23(11):48-50.

德尔格呼吸机常见故障与维修

Common Malfunctions and Maintenance of Drager Ventilator

丁志良

嘉兴市第二医院 设备科，浙江 嘉兴 314000

DING Zhi-liang

Department of Equipment, Jiaxing Second Hospital, Jiaxing Zhejiang 314000, China

[摘要] 本文通过分析Evita4和Savina呼吸机的5例常见故障，探讨呼吸机的故障检修方法，分析常见故障原因。

[关键词] 呼吸机；通气量；排水阀；氧阀板；呼气阀；医疗设备维修

[中图分类号] TH789；R197.39 [文献标志码]B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.056

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0170-02

我医院拥有多款不同型号的德尔格呼吸机，Evita 4、Evita 2 dura 和 Savina 是德尔格呼吸机中的经典。德尔格呼吸机的最大特点是能够消除人机对抗，而人机对抗则是临床医师使用呼吸机时面临的最普遍难题^[1-2]。当然，通气模式齐全、监测内容丰富、操作简单易学以及选配项目多也不失为德尔格呼吸机的优点。作为设备维护人员，本人对德尔格呼吸机有诸多维护经历，以下是本人对德尔格呼吸机常见的故障分析和维修技术探讨。

1 故障一

1.1 故障现象

Evita 4 呼吸机分钟通气量过高或过低报警。

1.2 故障分析

分钟通气量是德尔格呼吸机的重要监测参数之一，而引起呼吸机分钟通气量过高或过低报警的原因，主要有患者自身病情变化、呼吸管道回路异常、呼吸机分钟通气量报警极限设置过低或过高、模式设置不合理、流量传感器未校准或有故障、气管插管异常等原因，而回路漏气是分钟通气量低限报警中最常见的故障。

1.3 故障排除

首先查看设置的呼吸模式和分钟通气量报警参数是否吻合病人病情，以上设置均符合病人病情，故障依旧，进一步做气密性测试，发现呼吸管路老化破损、接口松动，经过更换管路、严密封接接口后，故障排除。

2 故障二

2.1 故障现象

Evita 4 呼吸机供气压力过低报警。

2.2 故障分析

造成压力过低的原因：① 检查供气压力是否正常，呼

收稿日期：2015-05-13

修回日期：2015-06-19

作者邮箱：susu11041104@163.com

吸机空气来源有中心供气或者呼吸机自带空压机供气，空气压力要确保 3~6 Bar，低于 3.5 Bar 即出现供气压力低；② 空压机中排水阀持续漏气会导致供气压力低；③ 而干燥棒受潮或油污堵塞也是压力过低原因之一。

2.3 故障排除

首先考虑空压机中排水阀持续漏气，清洗排水阀后部分压力过低报警停止，但仍有呼吸机故障未解除，进而考虑为干燥棒受潮或油污堵塞，更换新干燥棒后故障排除。故预防呼吸机供气压力故障，必须对呼吸机进行定期保养，检查过滤器工作状态，保证排水阀及干燥棒内部清洁^[3-4]。

3 故障三

3.1 故障现象

Savina 呼吸机 FiO_2 低报警， FiO_2 设置为 60%，监测值显示为 50%。

3.2 故障分析

Savina 是德尔格的低端机型，其内部带有高转速的涡轮机，且内部结构紧凑，故体型较小、方便转运，但因此也导致它的故障率偏高。 O_2 valve PCB 原理框图，见图 1。 O_2 （控制板）提供压力传感器的工作电源（+5 V），由板上的压力传感器 S5、S6、S7 分别监测供氧压力、混合容器压力、大气压力，将测量信号经放大后输送至 Control PCB（控制板），同时对来自 Control PCB 的氧校正阀、雾化阀、氧浓度比例阀的信号放大并驱动相关阀门。Savina 呼吸机 FiO_2 低报警， FiO_2 设置为 60%，监测值显示为 50% 分析原因可能是氧传感器的测量准确性问题。

3.3 故障排除

首先考虑氧传感器的测量准确性，做氧传感器校正，约 2 分钟后校正通过，但故障现象依旧存在，故排除氧传感器问题。氧传感器 S3.1 是氧校正时的测量值，氧传感器

S3.2是正常呼吸时的测量值，故更换氧传感器S3.2，但故障现象依旧存在。因此判断可能是氧气比例阀V7.1 – V7.8中有部分阀门不能打开，检查比例阀组和氧阀板有无异常，发现氧阀板未打开，经过维修处理后氧阀板正常打开，呼吸机正常运行，故障排除。

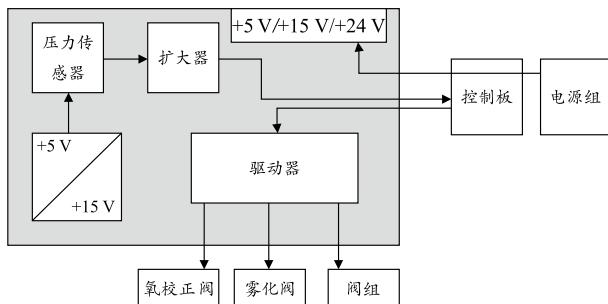


图1 Savina呼吸机O₂ valve PCB原理框图

4 故障四

4.1 故障现象

Savina呼吸机报“压力监测失败”。

4.2 故障分析

机器能监测呼吸机压力参数，最大可能是呼气阀故障。机器不能监测呼吸压力参数，可能是呼气阀故障也可能是机器内部吸气、呼气压力传感器故障。

4.3 故障排除

检查呼气阀膜瓣，呼气阀正常，排除呼气阀故障，考虑为压力传感器故障，更换压力传感器后呼吸机正常运作。

5 故障五

5.1 故障现象

开机后反复启动自检。

5.2 故障分析

此故障较特殊，猜测出现该故障可能的原因有电压或者软件故障。

上接第 175 页

4 结论

在便携式多参数监护仪的使用过程中，需要定期对其进行预防性维修和强制性修理，以保证整个测量装置各功能均能稳定实现。我们在维修中，应该遵循先检查，后判断，再修理，最后记录的原则。本文详细分析了便携式多参数监护仪的常见故障处理方法和报警原因，对生物医学工程从业人员维修和保养便携式多参数监护仪有一定的借鉴意义。

[参考文献]

[1] 黄燊强.对医用多参数监护仪故障诊断技术的应用探讨[J].中

5.3 故障排除

首先考虑内部蓄电池性能下降所至，因此拔除机后部蓄电池保险丝，但故障现象依旧存在，故排除内部蓄电池问题。从现象上分析可能是电源负载有短路现象，从而导致开机自检时影响电源的供给。因此关机后分别目测检查所有负载，发现氧阀板上有元器件表面烧毁现象，判断为氧阀板故障，更换后故障排除。此故障系氧阀板中局部烧毁造成负载重，使电源反复启动自检。

6 小结

呼吸机的同一种故障现象可能是由使用操作不当引起，也可能是由于呼吸机电路和气路故障引起，甚至于患者病情变化也能引起各种异常报警^[5-6]。所以在检修呼吸机时，必须掌握呼吸机的工作原理，结合规范的操作使用方法，学会综合分析所掌握的信息，就能迅速找对故障原因的所在，也可以先分析每个故障的原因，再将这些原因综合起来，才能完全排除所有故障。

[参考文献]

- [1] 张腾,郭惟.德尔格Evita 4呼吸机气路分析及应用[J].中国医学装备,2012,9(11):32–34.
- [2] 张琪.呼吸机的维护保养研究[J].科技创新导报,2014,10(35):22–23.
- [3] 石永和,曹宏儒.德尔格呼吸机气路分析与故障检修[J].北京生物医学工程,2014,33(5):548–550.
- [4] 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,2014,29(5):58–60.
- [5] 彭秋兵.近年来呼吸机的维修思路与对策的变化[J].中国卫生产业,2013,11(10):187,189.
- [6] 叶昌印.德尔格Evita系列呼吸机故障检修两例[J].医疗装备,2012,25(6):77–79.

国医疗器械信息,2013,19(6):54–57.

- [2] 金艳.心电监护仪在临床应用中常见问题分析及控制措施[J].当代医学,2013,19(31):10,11.
- [3] 郑迎夏,诸葛毅,周一平.实时心电监护的护理技能培训与临床实践[J].浙江医学教育,2012,11(4):32–33,36.
- [4] 姜伟.浅谈多参数监护仪的临床应用与故障维修[J].中国医疗设备,2015,30(1):155–158.
- [5] 叶淑华,石鑫,郑艳珠,等.心电监护仪常见故障维修[J].中国医学装备,2014,11(9):126–127.
- [6] 周素素.心电监护仪故障维修几点体会[J].医疗装备,2013,26(9):90–91.

博士伦准分子激光治疗仪故障检修与分析

Maintenance and Fault Analysis of Bausch&Lomb Excimer Laser Machine

吕文标，郑得宁

武警新疆总队医院 医学工程科，新疆 乌鲁木齐 830091

LV Wen-biao, ZHENG De-ning

Department of Medical Engineering, Xinjiang Municipal Crops Hospital of CAPF, Urumqi Xinjiang 830091, China

[摘要] 本文介绍了小光斑、高频率准分子激光设备的原理，针对实际工作中出现的故障原因进行了重点分析，提出排除故障的思路和检修方法，以供同仁参考。

[关键词] 准分子激光治疗仪；激光腔；医疗设备维修

[中图分类号] R197.39；TH744.5 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.057

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0172-02

准分子激光治疗仪有激光腔、光路系统、气路系统、跟踪系统、机械和传动系统、冷却系统、电源和转换系统、计算机控制系统以及辅助系统组成^[1]；准分子激光是一种气体激光，是由常态下化学性质稳定的惰性气体原子：He、Ne、Ar、Kr、Xe 和化学性质较活泼的卤素原子：F、Cl、Br 等组成^[2]，在准分子激光腔（又叫谐振腔）内存储的气体通过高压放电激励产生激光，输出的激光通过光路系统中镜片反射到达角膜基质层，精确切削组织，重塑角膜曲率，从而达到矫正屈光目的^[3]，本文介绍了机器在使用中发生 3 例故障的检修与分析。

1 故障一

1.1 故障现象

激光能量持续性差，完成一天手术后第二天能量变差，有时需要换气才能进行手术。

1.2 故障分析与检修

开机预热等待设备通过预热时间进入维修状态，检查电脑错误记录信息未显示异常，采取对激光腔、气路、光路等逐步排除法。首先进入能量测试状态做能量测试，给激光腔进行一次自动换气，换气结束后观察换气数据是否正常以判断抽真空等是否完成，同时记录换气数据以便对比观察^[4]。使用能量计和相纸测试激光腔出口能量强度，测试显示能量正常。其次检查光路系统，清洁光路全部镜片，对镜片的传输率进行测试，其结果正常。之后进入气体系统检测状态，观察气路各项数据显示是否正常，气路系统检查包括气瓶、传输管道、主电磁阀、减压阀、压力测试表、

气阀、激光腔阀门、真空泵阀门、过滤器以及阀门之间、阀门和压力表之间、阀门和真空泵以及过滤器之间的连接管道^[5]，通过检查和检测换气前后数据对比，气瓶压力、换气时间、抽真空状态、激光腔压力、减压阀压力、激光腔阀门压力等各项数据均正常，手动调节每个阀门开关来测试气体管路压力值显示正常，没有明显的漏气现象。经过分析，考虑有微漏气可能，停机等待 3 h 后再次对气路系统进行测试，测试结果发现激光腔内的气体压力有所下降，激光腔出口能量有所变化但是不明显，为了进一步确定故障因素，在对各项数据检查并且记录后关机，等待第二天开机后对气路系统做同样的压力测试，发现激光腔压力明显下降，能量计检查激光腔出口的能量降低明显。因此判定激光腔阀门微漏气，更换同规格激光腔阀后，故障排除。

2 故障二

2.1 故障现象

系统提示“Scanner Time Out”，即扫描超时。

2.2 故障分析与检修

根据错误提示分析，引起此故障的因素一般有 2 种情况：①信号传输的误差；②硬件因素引起信号传输故障。进入维修状态，检查有反馈信号；在检查图线、数据时有误差，对扫描系统进行校准，完成校准后仍显示错误提示，在检查控制回路的信号图及数据时发现不正确，说明故障与光路和电路等硬件因素有关。

首先检查扫描镜片是否存在人为安装错误，经过检查，安装正确，排除了镜片的因素，同时对扫描系统作校准；检查扫描系统，扫描系统包括供电电路、信号输入线路，电源

收稿日期：2015-01-30

作者邮箱：lwb13201209296@126.com

转换控制电路盒、扫描马达供电电路等。通过排查发现电源转换控制电路有一红灯提示，正常情况下红灯不亮，拆除扫描系统，对电源转换控制电路进一步检查，发现输出信号中断，检测供电、信号输入线路时，发现供电、信号输入线路的接口有一组端口不通，说明供电、信号传输电路有故障，更换扫描系统组件，开机运行，错误提示不再出现，故障排除。

3 故障三

3.1 故障现象

治疗仪手术床前后方向无法移动。

3.2 故障分析与检修

治疗仪手术床左右方向移动正常，前后方向无法移动，检查手术床移动的操纵杆、控制手术床前后移动的电机及电路正常，测量控制电路输出正常，当检查机械传动时，发现转动轴上有一个链接项圈断裂，由于项圈断裂，虽然电机工作正常，但无法通过项圈带动传动轴使手术床前后方向移动。把手术床移动到合适的位置关闭机器电源，分离电控系统的连接，更换新的链接项圈，并与旧项圈位置一致，同时注意螺母不要上的太紧，以免造成床面移动受到影响。

4 总结

准分子激光是运用了激光学、光学、电路学、电子学、机械学、计算机等基础物理学而实现的一种安全、有效的治疗设备^[6]。设备结构复杂，各项参数精度高，自检功能

完善，在使用过程中，当自检数据出现偏离时，机器会自行保护，避免在治疗过程中对病人造成二次伤害。该设备对操作者有较高的要求，为此，操作人员必须严格操作规范，掌握机器自检和工作流程，当机器自检不通过或报错时，应及时与工程师联系。工程技术人员应通过正规培训，并了解和掌握设备的结构及原理，方可进行检测和维修，同时定期对设备进行维护保养，对相关参数进行定期校准，确保设备正常运行和病人的治疗安全。

[参考文献]

- [1] 张大勇.Visx20/20B准分子激光治疗仪激光腔漏气的危害及处理[J].中国激光医学杂志,2006,15(6):398-399.
- [2] 陆文秀.准分子激光曲光性角膜手术学[M].北京:科学技术文献出版社,2000.
- [3] 徐燕妮,詹雅光.鹰视准分子激光治疗仪治疗近视疗效观察[J].中国实用医药,2009,4(26):76-77.
- [4] 吴建刚,赵鹏,马飞,等.准分子激光角膜屈光治疗机检验方法的研究[J].中国医疗设备,2010,25(9):50-51,60.
- [5] 厉彦超,游利兵,王庆胜,等.准分子激光电源磁脉冲压缩开关的磁芯复位研究[J].激光技术,2013,36(6):803-807.
- [6] 王庆胜,游利兵,余吟山,等.kHz准分子激光器全固态脉冲激励源[J].强激光与离子束,2013,25(4):885-889.

[上接第 134 页](#)

的百分率逐年提高^[2-3]。因此，加强检验前和检验后过程知识的讲解，强调检验前、中、后各过程之间的关联性非常重要，使之与当今全面质量控制的理念相适应^[4]。

4 教学中注重与临床相结合意识的培养

尽管检验技术人员的工作重点是检测，而不是直接做出临床诊断，但是，近年来临床与实验室的合作越来越频繁^[5]，除了实验室需配备必要的医师外，教学中也应注重与临床相结合意识的培养，提升检验工作者的咨询服务质量^[6]。在过去的教学中，很少教授实验室与用户沟通等方面的内容，随着生化免疫流水线等大型自动化设备的使用，教师应给学生讲解建立与临床沟通的相关内容，如为选择的检验提供所需样品类型、申请检验的频率、临床指征、检验程序的局限性和提供检验结果解释等^[7-9]。这类工作在当今的检验科几乎已经成为常规工作，在读的检验专业学生如果不被教授这些知识，在未来的工作中将不能满足临床的需要。

为了培养合格的检验专业技术人才，检验教学工作应该与时俱进，针对目前检验科生化免疫流水线等大型自动化设备的使用的现状，检验教学方法应该随之改进。

[参考文献]

- [1] CNAS-CL02.Accreditation Criteria for the Quality and Competence of Medical Laboratories[S].2012.
- [2] 张波.重视检验前质量控制,进一步提高检验质量[J].国际检验医学杂志,2008,(2):185-186.
- [3] 杨大干,杨勤静,胡长爱,等.临床实验室数字化信息生态圈[J].中国医疗设备,2015,30(6):78-81.
- [4] 丛玉隆,张海鸣.血液学检验分析前控制的重要因素--标本的采取及其控制[J].中华医学检验杂志,1998,(1):52-55.
- [5] 楼慧萍.谈检验科的全面管理[J].中华医院管理杂志,2003,19(5):276-278.
- [6] 孟娟.临床医学检验质量控制的影响因素及应对措施[J].当代医药论丛,2014,(3):175-176.
- [7] 王樱,李明,薛丽华,等.浅谈县级医院临床医学检验质量控制[J].中国急救复苏与灾害医学杂志,2013,8(6):548.
- [8] 徐林明.浅议临床医学检验质量控制[J].医药前沿,2014,(10):39-40.
- [9] 张虹.浅议基层单位临床医学检验质量控制[J].中国中医药科技,2014,(z1):293.

便携式多参数监护仪的常见故障分析和报警处理

Common Fault Analysis and Alarm Processing of Portable Multi-Parameter Monitors

施江峰

如东县人民医院设备科，江苏 南通 226400

SHI Jiang-feng

Department of Equipment, Rudong County People's Hospital, Nantong
Jiangsu 226400, China

[摘要] 本文介绍了便携式多参数监护仪的基本工作原理，详细分析了便携式多参数监护仪在使用过程中的常见故障和报警，并给出了相应的解决方案，供同行参考及借鉴。

[关键词] 血压；血氧饱和度；医疗设备维修；多参数监护仪

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.058

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0174-02

多参数监护仪可以对患者的心电、呼吸、心率、血氧饱和度、血压等各种生理参数实施无创监测，能够在病人的生理参数超出一定界限时发出警报，便于医护人员及时掌握和分析病情，从而做出准确的诊断与及时的治疗^[1]。近年来，便携式多参数监护仪以其携带方便、实时监护病人生理参数等特点在我国得到了极为广泛的应用，是临床诊断心血管疾病的重要设备，在挽救危重病人方面发挥了极为重要的作用。然而，目前我国临床医学工程师的专业技术水平相对不高，所进行的日常工作多为技术含量较低的简单设备维修，距离快速处理便携式监护仪的故障、保证其对疾病的监护工作顺利进行还存在一定差距，需要结合国内外先进经验来提高监护仪的故障诊断技术^[2]。

1 便携式多参数监护仪结构原理

便携式多参数监护仪的基本结构框，见图1。

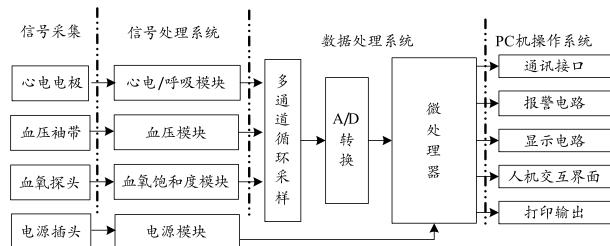


图1 便携式监护仪的基本结构框图

收稿日期：2015-05-04

作者邮箱：rdrmyysbk@163.com

修回日期：2015-06-08

2 便携式多参数监护仪的常见故障处理

2.1 电源模块故障

2.1.1 故障现象

打开电源开关，监护仪液晶显示屏和电源指示灯不显示，监护仪不能开机。

2.1.2 故障分析

监护仪不能开机通常是由电源线损坏或接触不良、保险丝烧断、电源模块或显示模块故障引起的。

2.1.3 故障处理

检查电源线和电源开关均正常且保险丝未熔断，初步认定电源模块有问题。监护仪的电源模块有两部分组成：① 外接的开关电源，将交流电转换为直流电；② 内部电源电路，用于输出各模块需要的工作电压。拆开监护仪，用万用表分别测量开关电源与内部电源电路的输出电压，发现开关电源有输入电压但无输出电压，更换开关电源后开机测得各电压均正常，故障排除。

2.2 显示模块故障

2.2.1 故障现象

打开电源开关，电源指示灯亮，显示屏黑屏，近距离仔细观察显示屏看不到波形和数字。

2.2.2 故障分析

造成显示屏黑屏的原因主要有：① 电源板与显示板、主板与显示板和显示板与液晶显示屏的连接排线接触不良；② 电源板输出电压异常，无法为显示电路提供正常的工作

电压；③液晶显示屏损坏^[3]。

2.2.3 故障处理

打开机器后盖，用万用表测量电源板的输出电压与显示板的输入电压均正常，排除电源板故障和电源板与显示板连接排线接触不良问题，此时检查主板与显示板和显示板与液晶显示屏的连接排线，发现显示板与液晶显示屏的连接排线有一处脱落，将连接线焊好，安装好监护仪后重新启动，故障排除。

2.3 心电模块故障

2.3.1 故障现象

人体正确连接心电电极后，监护仪提示“无信号接收”或“电极脱落”，无法测出心电图。

2.3.2 故障分析

监护仪提示“无信号接收”或“电极脱落”，一般是由电极脱落、损坏或心电模块故障引起的，可借助心电模拟信号发生器进行检测^[4]。

2.3.3 故障处理

对于无法测出心电图的故障，首先需将监护仪监测模式设为模拟方式，利用监护仪的固有心电图波形模拟显示，发现有模拟的心电图波形显示，排除心电模块故障，初步估计故障出在仪器外围附件。经检查发现心电导联线接头与仪器接口连接良好，用万用表检测心电导联线未发现断裂，此时判定故障可能是由心电模块与显示模块不能良好的通讯引起的，拔下其连接排线，清理表面的氧化层，重新插上后，故障排除。

2.4 血氧模块故障

2.4.1 故障现象

在正常开机状态下，无血氧饱和度波形和数值显示。

2.4.2 故障分析

无血氧饱和度波形与血氧数值数字显示，一般是由于血氧探头损坏或血氧模块故障导致^[5]。

2.4.3 故障处理

在检修前先将监护仪菜单中实时监测转换为模拟方式，利用仪器固有血氧饱和度波形和脉搏模拟显示，有血氧饱和度波形和脉搏模拟显示，说明故障点不在血氧饱和度模块。接通血氧探头，探头指示灯亮，用万用表检查发光二极管和接收管的数值，发现发光管数值正常，而接收管数值错，此时用小刀小心切开接收管指套口接线处，找到断处，重新焊好，故障排除。

2.5 血压模块故障

2.5.1 故障现象

正确安装袖带后测量血压，监护仪提示“袖带漏气”，无法测量血压值。

2.5.2 故障分析

此故障通常是由管道漏气、血压模块充气泵或放气阀

故障和血压测量模块故障导致^[6]。

2.5.3 故障处理

监护仪测量血压时，袖带内压力达到一定数值后开始不断的充放气，随后提示“袖带漏气”，由此可以确定故障不是由袖带和血压导气管漏气引起的。取下血压导气管并堵住其连接口，发现血压气泵还在工作，初步确定故障可能是由血压泵、电磁阀或内部管路漏气引起的。拆开监护仪，检查血压模块的内部管路，未发现漏气，气泵也正常工作。用万用表测得两电磁阀的供电电压正常，怀疑是电磁阀放气速率和放气量未达到标准，检查发现有一个电磁阀里面有结晶体及水痕，用万用表测得该电磁阀的电阻阻值为无穷大，判定该电磁阀烧坏，更换电磁阀后血压测量正常，故障排除。

2.6 报警故障处理

常见的报警有误报警和故障报警两种，误报警主要由医护人员误操作、患者姿势不当和报警上下限设置不合理引起^[7]，这里主要分析引起监护仪故障报警的原因。在维修及使用中常遇到的报警故障有以下几种：

(1) 心电导联脱落报警，引起该报警的原因主要有电极脱落、导联线与电极连接脱离、干线与导联线脱落、干线与主机端口脱落、心电导联线内导丝断裂。

(2) 有心电图但不显示心率的报警，如果选择心率来源是血氧容积波，可能为血氧探头未接或损坏；如果选择心率来源是心电图，可能是电信号过高或过低，观察困难，从而无法显示正确心率。

(3) 只有泵充气而无法测血压引起的报警，通常由选用错误测量模式、袖带漏气、与袖带连接的管道接头漏气、袖带过松、管道打结等原因引起报警。

(4) 血氧饱和度传感器脱落报警，血氧探头的插头和主机面板“血氧”插孔插接不到位是引起该报警的主要原因。

3 维修经验总结

本文详细分析了便携式多参数监护仪的常见故障和报警并给出了相应的解决方法，如图2所示，让维修人员能够根据实际情况有目的地分析判断和有效排除故障^[8]。

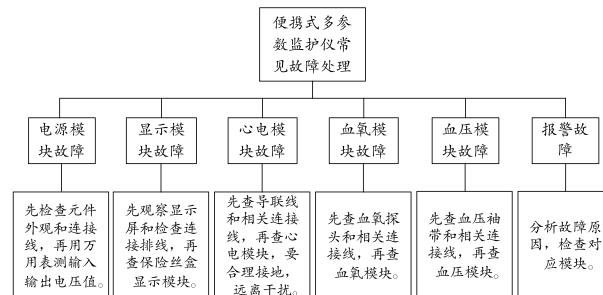


图2 维修经验小结

下转第 171 页

Abbott AeroSet全自动生化分析仪常见故障分析与维修

Common Failure Analysis and Maintenance of Abbott AeroSet Automatic Biochemistry Analyzer

黄浩臣

濮阳市中医院设备信息科，河南 濮阳 457001

HUANG Hao-chen

Department of Equipment and Information, Puyang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Puyang Henan 457001, China

[摘要] 本文介绍了AeroSet型全自动生化分析仪的4例故障，分析了故障产生的原因、维修思路及处理方法

[关键词] 全自动生化分析仪；光耦；风琴泵；医疗设备维修

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.059

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0176-01

AeroSet型全自动生化分析仪是美国雅培公司生产，该仪器在市县级医院市场占有率较高，其主要特点：①检测速度快（终点法和速率法最高达1600测试/h，电解质最高达600测试/h）；②反应杯自动清洗；③不需分离标本血清；④自动加样；⑤加样针液面自动探测系统；⑥荧光屏可触摸等。该设备具有操作方便，测定准确可靠、重复性好、低故障率等优点，现将其工作中常见故障及排除方法介绍如下：

1 故障一

1.1 故障现象

使用过程中，设备报错：Upper Limit Error, Wash Solution Pump。对应的故障代码为114（上限错误，洗涤溶液泵故障）和116（初始化错误，洗涤溶液泵故障）。

1.2 故障分析与维修

114对应的故障可能的原因主要是设备右侧水泵电机工作故障或2个光耦损坏。在开机接通电源情况下进行检查，确定光耦正常。116故障可能的原因主要是右侧前面4个注射器出现故障。经检查发现，4组注射器中有2路管道堵塞，造成注射器管子脱落、漏液，光耦检测时检测不到有液体通过，直接报错。排除管道堵塞后，重新安装，故障排除。

2 故障二

2.1 故障现象

开机后做了8、9个样品后，报错：Internal Low Conc Waste Tank Error（内部低浓度废液罐堵塞）。

2.2 故障分析与维修

根据故障现象，采用倒查法。首先松开排污管，用水

收稿日期：2015-01-16

修回日期：2015-02-09

作者邮箱：hhcw66@163.com

盆单独接住废液，看设备自检能否通过。经测试，设备自检正常，然后把连接管装上后，设备自检通过不了。经了解，医院前一天改装过下水管，提高了排污管，造成排液不通畅。降低排污管口后，自检通过，故障排除。

3 故障三

3.1 故障现象

厂家工程师刚做完设备保养，第二天设备开机做了2个样品后，设备报错：Imcoming Di Water Tank Level Low,Level Error Detected,Incoming Di Water Di Water Tank（水箱水路反馈系统反馈进水不正常，水位低）。

3.2 故障分析与维修

首先检查制水机出水量是否正常，排除非制水机故障后，查看全自动生化分析仪备用水箱进水情况，备用水箱水满满的，向外排水也正常，说明整个供水环节工作正常。检查水位反馈系统，发现厂家工程师保养设备后安装后盖时，不小心将水位反馈系统的管子压住，导致不能进水，反馈信号过不去，从而持续报警。理顺管子，重新安装后盖后设备正常。

4 故障四

4.1 故障现象

故障提示：Lower Limit Error Probe Wash Pump B。对应故障代码106：上限错误，探针洗涤泵B故障；107：下限错误，探针洗涤泵B故障，代表探针的故障可能是在洗涤泵B的上下限位置。

4.2 故障分析与维修

打开机器左前下侧封盖后发现风琴泵B不工作，整体卸下风琴泵，用纸片阻挡光线的方法，检测两旁的光耦可

下转第153页

GE Definium 6000DR 故障维修一例

One Case of Troubleshooting of GE Definium 6000DR Machine

祝健，孙波，鲁英慧

烟台毓璜顶医院 医学工程处，山东 烟台 264000

ZHU Jian, SUN Bo, LU Ying-hui

Department of Medical Engineering, Yuhuangding Hospital, Yantai Shandong 264000, China

[摘要] 本文介绍了GE Definium 6000DR的一例OTS故障，并分析了故障产生的原因、维修思路及处理方法。

[关键词] DR；头顶球管悬吊架；球管；医疗设备维修

[中图分类号] R197.39；R814.41 [文献标志码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.060

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0177-01

美国 GE 公司 Definium6000DR 是一款先进的数字化 X 射线机，具有成像速度快、操作简单、使用方便和图像质量好等特点，现将一例头顶球管悬吊架（OTS）故障的检修过程介绍如下，供同行参考。

1 故障现象

设备开机正常，在使用过程中有时不能自动跟踪，不能曝光；主机屏幕下方显示 Pivot the Overhead X-Ray Tube Arm to the Image Receptor (将球管转向平板探测器)。当按上下方向解锁键并向上或向下拉动时，Column Rotation 指示会在 0 和 1 跳变，若是 0 则能曝光，若是 1 则不能曝光。

2 故障分析及处理

首先根据主机屏幕下方显示的报错信息检查球管的方向，实际情况是，球管已经指向平板探测器，由此可以判断这条信息为设备误报。重新启动设备，故障依旧。根据以往的维修经验，GE Definium 6000DR OTS 不能自动跟踪的情况，多数是由于配重失去平衡导致，因此用用户名 Insite，密码 2getin 进入 Service 界面，选择 Calibration(校准)，再选择 Position (位置) 下的 WS 0 degree Calibration (胸片架 0 角度校准)，开始对 OTS 进行校准。校准完成后，插入胸片架滤线栅，重启设备，故障依旧，说明故障不是由配重失去平衡导致。

仔细观察故障现象，怀疑 Console 连线问题，重新插拔 Console 后接线、Ots Can 线、Column Rotation SW 接线，故障依旧。换上另外一台正常的 Console，故障依旧，排除 Console 本身问题。测试柱旋转开关的 2 根接线，从球管后端到 OTS L3 端，测试均导通，说明连接线没有问题。但在测试过程中发现，测量柱旋转开关输入电压，当 Console 显示 Column Rotation 为 0 时电压为 0 V；当 Console 显示

Column Rotation 为 1 时电压为 24 V。通过查维修手册发现，当柱旋转开关输入电压为 0 V 时，OTS 自动跟踪设备曝光；当柱旋转开关输入电压为 24 V 时，OTS 不能跟踪设备不能曝光，怀疑柱旋转开关有问题。打开 OTS 下端的外壳，观察发现，在法兰盘前端的下面还有一个圆头小铜柱，这个圆头小铜柱的下端就与柱旋转开关相接触。当这个小铜柱弹起来顶进法兰盘底部一个凹口内时，柱旋转开关就会弹起。测量发现，此时柱旋转开关的输入电压为 0 V，Console 显示 Column Rotation 为 0，OTS 自动跟踪设备曝光。而当小铜柱压在柱旋转开关上时，测量柱旋转开关的输入电压为 24 V，Console 显示 Column Rotation 为 1，OTS 不自动跟踪设备无法曝光。经过多次实验，最终得出的结论是，由于该设备已使用 6 年多，柱旋转开关的位置有偏差，导致故障发生。调整柱旋转开关的位置后，开机运行后，恢复正常，故障排除。

3 总结

设备随着使用年限的增加，某些部件会逐渐老化，从而发生故障，而且此类故障在设备使用初期都比较低甚至为零。所以要求在设备维修时，既要结合以往的维修经验也要仔细观察，正确应对，只有这样设备才会在最短时间内恢复正常。

参考文献

- [1] 韩丰谈.医学影像设备学[M].北京:人民卫生出版社,2004.
- [2] 施惠芬,齐天白.GE Definium 6000 DR 故障维修二例及维护技巧[J].现代仪器与医疗,2013,19(1):84-85.
- [3] 洪国慧.GE Definium6000DR 故障检修2例[J].放射学实践,2011,26(7):791.
- [4] 闫伟.飞利浦DR故障维修三例[J].临床医学工程,2009,16(2):63-64.
- [5] 王晓虎,郑仁龙.Sensation 16CT机扫描床移动控制系统的常见故障解决[J].中国医疗设备,2014,29(2):134-135.

GE lightspeed螺旋CT扫描床故障维修 一例

A Case of Troubleshooting for GE Lightspeed Spiral CT Scanning Bed

王永强¹, 高华帅¹, 陈勇华²

1.济南市第四人民医院 器材设备管理科, 山东 济南 250031;

2.济南军区总医院 医学工程科, 山东 济南 250031

WANG Yong-qiang¹, GAO Hua-shuai¹, CHEN Yong-hua²

1. Department of Equipment Management, The Fourth People's Hospital of Jinan, Jinan Shandong 250031, China;

2. Department of Medical Engineering, Jinan Military General Hospital, Jinan Shandong 250031, China

[摘要] 本文简单讲述LightSpeed 16螺旋CT扫描床更换水平进出编码器的具体过程, 针对该机型的实际情况, 提出切实可行的维修工作的建议。

[关键词] 螺旋CT; 扫描床; 水平进出编码器; 医疗设备维修

[中图分类号] R197.39; TH774 [文献标识码] B

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.10.061

[文章编号] 1674-1633(2015)10-0178-01

1 故障现象

扫描床在水平方向的具体数值在扫描架上没有显示, 扫描架水平方向的具体数值显示为8, 表示扫描架一直在初始化位置^[1-2]。重启5次左右有一次能恢复正常, 正常开机后机器能够使用, 不再报错。查看错误日志, 报错提示是: HW Error: No Encoder C Pulse within 410 mm (Two Turns of the Potentiometer), 即硬件错误: 410 mm 距离内(电位器转动两圈)没有检测到定位脉冲(编码器角度脉冲)。

2 故障分析与维修

打开扫描床装饰板, 控制床的升降和水平进出的按键可正常使用, 当床升降时, 在某一个固定的高度会使ETC板(增强型扫描床控制板)的EL-C灯(垂直升降灯)闪一下, 此时床高度的具体数字就显示出来。当床水平方向移动时, 在通过一定的距离时ETC板上的CR-C灯(水平进出灯)会出现闪烁, 此时即可显示床水平距离的具体数字, 机器可正常使用。而此时CR-C灯不闪烁, 说明没有C脉冲(编码器角度脉冲)。扫描床水平位置传感器有两个, 分别是电位器和编码器, 首先用万用表检查电位器的阻值, 发现随着床的水平移动, 电位器的阻值有均匀的变化, 说明电位器没有问题。检查电位器的接线到ETC板上的每根线都是通路, 说明连接线没有问题。考虑可能ETC板有问题, 更

收稿日期: 2015-03-23

作者邮箱: 15588898295@163.com

修回日期: 2015-04-07

换ETC板后, 故障依旧。说明故障出在编码器, 更换水平编码器后, 机器正常运行, 故障排除。

3 小结

GE LightSpeed螺旋CT的维修过程需要胆大心细, 电位器与编码器之间由同步带轮进行传动, 要保持它们之间的水平平衡^[4], 而固定电位器时也需要小心, 固定时不能让阻值发生变化^[5-6]。维护设备正常运行的同时, 还应及时与使用人员进行沟通, 纠正其错误的使用方法, 尽量减少因操作不当引起的故障, 延长设备的使用寿命。

[参考文献]

- [1] 李林森.浅谈GE公司lightspeed16排CT床的维修[J].医疗装备, 2012,26(5):63-64.
- [2] 李君,白小寿.GE Brightspeed16排螺旋CT故障三例分析与维修[J].医疗装备,2012,26(7):63-64.
- [3] 杨益学,刘伟.GE LightSpeed16排螺旋CT故障维修五例[J].中国医疗设备,2014,29(7):140-141.
- [4] 李斌,浦仁旺.GE Lightspeed 16层螺旋CT轴扫驱动电机故障一则[J].临床放射学杂志,2007,26(5):452.
- [5] 张宇,叶华山.GE lightspeed 16排螺旋CT保养与维修实例[J].中国新技术新产品,2015,20(3):70.
- [6] 曲传强,吴居娟.GE Bright Speed 16排螺旋CT维修分析[J].中国保健营养(下旬刊),2012,22(6):1677-1678.



从E-超出现看超声影像发展史

张 熙

法国声科影像 市场部

超声指的是频率高于 20000 Hz 的声波，它被用于医学诊断主要是利用超声在人体内的反射、透射或散射等现象。

1942 年，奥地利医生首次使用 A 超成功测量颅脑内部结构，A 超是一维超声，只能形成振幅，没有图像；B 超由英国苏格兰格拉斯哥大学的唐纳德教授于 1950 年发明，并首次应用于妇科检查；上世纪 80 年代，ATL 公司生产出全世界第一台数字化彩色超声，彩色超声由于具有彩色血流分布图，被人们形象地称为 C 超，但是 C 超只能观察血流分布，对于血流精确参数的测量最终被使用多普勒原理的 D 超完成。此后，超声迅速成为一种无创、便捷、性价比高的常用诊断形式。

然而使用超声诊断疾病，医生们往往有种体会：其诊断敏感性高，但特异度却比较低。20 世纪末，三位诺贝尔奖级的物理学家：乔治·夏帕克教授、Mathias Fink 教授、雅克·苏凯博士共同组建了法国声科影像公司，将超声诊断带入可以实时定量测量全身软组织硬度的“E- 超时代”。E 取自英文弹性 Elasticity 的首字母。

2013 年欧洲超声生物学与医学委员会 (EFSUMB) 出版的《超声弹性成像分类及应用指南》(Guidelines and Recommendations on the Clinical Use of Ultrasound Elastography, EFSUMB) 中对市场上的几种超声弹性成像模式从原理、应用步骤、临床应用价值、各种技术的优缺点等方面做了较为详细的介绍，根据成像原理的不同大致分为 3 大类：① 早期传统的静态型弹性成像；② 点式剪切波速度测量法；③ E- 成像：即 2D - 实时剪切波弹性成像 (Shearwave Elastography, SWE)。

比起最早出现的两种点式剪切波测速技术：瞬时剪切波成像 (Transient Elasto-graphy, TE) 和定量型声辐射力脉冲成像 (ARFI Quantification, 定量型 ARFI)，欧超联弹性指南中将 E- 成像称为单点式剪切波弹性成像，另一种名称为 ARFI-VTQ (Acoustic Radiation Force Impulse-virtual Touch Tissue Quantification)。

实时 E- 成像是全球唯一可以广泛应用于浅表、腹部、腔内器官的软组织硬度测量技术，目前只有法国声科影像旗下机型才能具备，因此被业内人士称为 E- 超。

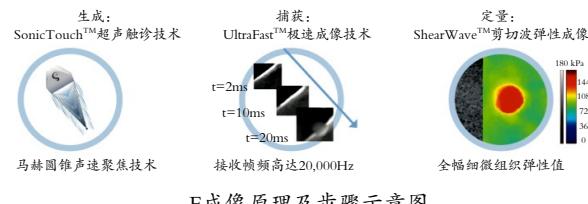
E- 超以乔治·夏帕克教授的多线路正比探测器为硬件

基础，以 Mathias Fink 教授的 $E=3 \rho c^2$ 为理论基础，由超声物理学界著名科学家雅克·苏凯先生带领的原 IU22 科研团队研发而成，它跨越超声弹性成像上的几大技术瓶颈，将超声处理能力提高了 100 倍，采集图像的速度最高可达每秒 20000 帧，这么高的速度对于超声剪切波的采集具有非常重要的作用。

众所周知，剪切波传播距离极短、极易衰减，很难捕捉。要形成一幅 4~6 cm 的剪切波弹性图像，首先必须能产生足够多且可探及的剪切波：① 探头首先发出多束不同角度的声束聚焦在人体组织形成单个剪切波源，此波源快速垂直向人体组织深部移动从而形成一列移动的波源，每个波源产生的剪切波在横向传播时相遇发生波的相干增强效应，剪切波传播距离及振幅明显增加，从而以较小的、在安全范围内的声能产生足够多、足够强大的剪切波；② 探头顺序激发多列（由探头左—右排列）快速移动的波源；③ 多列移动波源产生并相干增强后的剪切波覆盖整个感兴趣区（即 E- 超取样框）。

法国声科影像 (Supersonic Imagine, SSI) 的特有专利技术——极速超声成像技术（高达 20000 Hz 的图像采集帧频）以及软硬件复合信号处理平台，快速计算取样框内每个质点的剪切波传导速度并即时呈现弹性模量绝对值的彩色编码图。这种弹性成像技术结合传统二维成像实时观察人体组织的弹性值，全面反映一个病灶（周边、中央、边缘）内不同区域的弹性值，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。

至此，超声完成了以测量解剖结构为基础到以硬度结构为基础的成像模式的转换。以后，随着计算机技术、材料技术等不断发展，超声还会向更快速、更便捷的方向发展，让我们拭目以待。



E成像原理及步骤示意图

政策法规**食品药品监管总局印发《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》等4个现场检查指导原则**

为推进医疗器械生产质量管理规范实施，加强医疗器械生产监督管理，指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的现场检查和对检查结果的评估，根据《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》。指导原则用于指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的现场检查和对检查结果的评估，适用于医疗器械注册现场核查、医疗器械生产许可（含延续或变更）现场检查，以及根据工作需要对医疗器械生产企业开展的各类监督检查。

随着《医疗器械生产质量管理规范》和相应检查指导原则的陆续出台，标志着一个以《医疗器械监督管理条例》为核心，医疗器械生产监督管理办法、国家重点监管医疗器械目录、禁止委托生产医疗器械目录、医疗器械生产企业分类分级管理规定等法规规章为基础，《规范》、规范检查指导原则，无菌、植入性医疗器械、体外诊断试剂规范附录及检查指导原则等规范性文件为手段，其他相应生产企业供应商审核指南、制水环节指南等指南性文件为补充的医疗器械生产环节监管的法规制度体系已形成并在不断完善中。

来源：CFDA 网站

业内新闻**首届国际临床工程与医疗技术管理大会隆重召开**

首届国际临床工程与医疗技术管理大会于2015年10月21日~22日在杭州召开。此次大会以“医疗技术创新提升医疗服务”为主题。

大会由国际医学与生物工程联合会临床工程部及中国生物医学工程学会临床医学工程分会联合主办。美国临床工程学会、医疗技术发展基金会、美国医疗仪器促进协会、意大利临床工程学会、马来西亚临床工程协会、中华医学学会医学工程学分会、中国医师协会临床工程师分会及浙江省医学会医学工程学分会协办。《中国医疗设备》杂志社独家承办。

作为临床工程领域首次全球性会议，大会旨在共同探讨全球临床工程与医疗技术管理中的焦点问题，就中国和其他国家如何在未来通过数字化的智慧医院改善医疗水平、安全性和服务等问题给出解决方案。

本次大会主席由中国生物医学工程学会临床医学工程分会主任委员周丹博士，以及美国临床工程学会创始人Yadin David博士担任。根据现场报道，会议聚集了来自美国、意大利、澳大利亚、巴西、印度、日本、马来西亚、泰国等23个国家的50余名海外临床医师、医疗技术管理专家、临床工程师及行业决策领导参加，来自国内的医疗器械厂商、医院院长、设备科长、临床工程专业技术人员、行业媒体等400余人出席了大会。

周丹博士在开幕式致辞中表示：“首届国际临床工程与医疗技术管理大会能够在中国大地上成功召开，我们中国的临床工程师第一次集体亮相在国际医工大会的讲台上，与国际临床工程领域的‘大腕儿’们同台竞技，展示中国医工领域的发展成果，我感到非常高兴和自豪。”

Yadin David博士在致辞中提到，医疗领域发生着日新月异的变化，我们需要利用新技术以及互联网提供互联互通的便利服务。但是过多的信息也会给医疗服务带来障碍，作为临床工程专业人员，必须不断提升团队的专业知识和能力，以推动医疗技术、护理等医疗服务与创新的良性循环。



中国生物医学工程学会临床医学工程分会
主任委员周丹博士



美国临床工程学会创始人Yadin David博士

会议特邀嘉宾，来自世界卫生组织（WHO）影像诊断与医疗器械部协调员 Adriana Velazquez Berumen 女士为大会发表

致辞，她说：“为偏远地区提供适宜的医疗设备是与会的临床工程专家所普遍关注的问题，也是全球医疗技术服务的挑战。目前全球有三亿四千万糖尿病患者，他们中的很多人处于偏远山区，他们也同样需要血糖仪和胰岛素注射器。WHO的使命就是将这些医疗设备送达他们，以提高他们的健康水平。远程医疗与互联网技术的应用将弥补地域资源的不均衡。”



世界卫生组织（WHO）影像诊断与医疗器械部协调员Adriana Velazquez Berumen女士

除此之外，大会主席团成员亚洲医疗技术管理促进委员会联合创始人及主席 James O. Wear 先生、南澳大利亚州立生物医学基金会主任 John Robson 先生、美国佛蒙特大学器械与技术服务部主任 J. Tobey Clark 先生、美国临床工程学会宣传部主席 Thomas Judd 先生、国际医学与生物工程联合会临床工程部现任主席 Saide Jorge Calil 先生、意大利 IRCCS 临床工程基金会主席 Paolo Lago 先生、医疗信息研究与政策中心创始人与主席 Elliot Sloane 先生、大阪电气通信大学生物医学工程系教授 Koichi Ummimoto 先生、国际医学与生物工程联合会临床工程部候任主席 Ernesto Iadanza 先生、波士顿大学生物医学工程系教授 Herbert F. Voigt 先生，以及来自解放军总医院、北京医院、北京大学人民医院、上海交通大学附属第六人民医院、宣武医院、杭州中医院等在内的众多嘉宾也纷纷围绕“医疗技术创新提升医疗服务”的主题带来了精彩的发言和演讲。

本次大会开设了高值医疗技术的评估、医疗设备评估与采购的最佳实践、医疗技术管理人才的培养、医疗技术规范、风险管理及防灾项目的最佳实践、医疗设备的维修保养模式、标杆管理等多个分论坛，话题全面覆盖临床工程与医疗技术管理焦点问题。

会议期间颁发了国际医学与生物工程联合会临床工程（IFMBC-CED）的两项大奖——优秀临床工程团队合作奖和最佳临床工程文章奖。中国医师协会临床工程师分会副会长，中华医学会医学工程学分会常委、外联部部长、秘书长，浙江儿童医院医疗设备科主任郑焜获得了其中一项最佳临床工程团队合作奖。IFMBC 的首次临床工程奖颁奖典礼设在中国表明了我国临床工程行业发展得到国际同行的认可，在国际上产生了良好的示范作用。

本次大会为与会者提供了掌握新进展、新技术、捕捉新信息，建立广泛的国际交流与合作的机会，对推动各国临床工程学科的发展与人才的进步，提升我国临床工程学

科在国际上的影响力起到了积极的作用。与会者纷纷表示通过参加国际性大会，学习到了国际最先进的医疗技术管理经验，对今后工作的开展有重要的指导价值。



郑焜主任领奖

飞利浦参展2015秋季国际医疗器械博览会——新品发布展示健康科技发展趋势

2015年10月18日，飞利浦医疗保健以“创新为你”为主题参展2015秋季国际医疗器械博览会。与往届不同的是，飞利浦除继续展示其在超声、影像、监护系统及家庭医疗保健等领域的创新产品之外，更首次发布了以大数据为核心的心血管临床数据库解决方案“心研—心血管健康管理门户”，以及针对优化医院环境的“泰”系列空气净化器。发布新品的组合，体现了飞利浦通过整合利用研发资源，推进医疗保健和优质生活加速交融，从而更好地服务从健康生活方式、疾病预防、诊断、治疗到家庭护理的整个关护周期的发展战略。



飞利浦新品发布会现场

自2014年推出“创新为你”的品牌承诺以来，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，不断开发“有意义的创新”。随着医疗器械硬件设备的不断推陈出新，通过升级软件获得更精准的诊疗，同时利用大数据为临床提供决策依据，已成为业界公认的未来发展趋势。“心研—心血管健康管理门户”就是在大数据核心理念的指导下，植根于中国心血管用户的实际需求，专为中国本土用户研发的心血管临床数据库。

心研—心血管健康管理门户涵盖了心血管患者全程关护周期中产生的所有数据，包括患者基本信息、就诊记录、临床诊断、随访记录等，其数据主要来自于飞利浦IT解决方案（IntelliSpace Cardiology IT solution）和院内的其他信息

系统，例如 HIS、EMR、RIS、LIS 等。未来，它将成为分析、判断临床数据最具参考性的信息来源。通过心研、心血管健康管理门户，医生可快速获取患者院内和院后的心血管临床数据；心研自带的统计分析软件及数据关联性分析能让医生掌握最新研究数据；并可快速导出符合中国卫生部网络直报标准的 PCI 注册。

在本届展会上，飞利浦还别出新意地发布了针对医疗环境的“泰”系列空气净化器。秉承在医疗保健和优质生活领域的长期积累和不断创新，飞利浦将一直处于市场领先地位的空气净化器成功地拓展到了医疗保健领域。本次在业内首次亮相的“泰”系列空气净化器，就是飞利浦专门为优化医疗环境空气质量，提升就医体验而精心打造的一款产品。基于独有的双效微护盾技术，支持 20 纳米级的安全物理过滤，并具备特制抗菌涂层，能高效滤净细菌、病毒及有害气体；再加之业内首屈一指的超大 CADR 洁净空气量和静音平台，从而为医护人员、患者及家属提供了一个安全、安心的医疗环境。源于“创新为你”的公司品牌，飞利浦“泰”系列空气净化器集高性能、高颜值、高适用之大成，堪称科技与人文完美结合的典范，2015 年一举斩获素有国际工业界奥斯卡美誉的“红点设计大奖”和“iF 产品设计大奖”。

“在健康科技领域，随着中国中产阶层的稳定扩大和移动互联网技术的快速发展，我们清楚地看到专业医疗保健和消费终端市场融合的趋势，消费者正在越来越主动管理自己及其家人的健康。飞利浦通过合并医疗保健和优质生活业务，将我们在该领域的业务延伸至整个关护周期，从而助力我们致力于立足本土的有意义创新，帮助中国社会应对老龄化、新医改等进程中的主要挑战，并改善中国消费者的生活。”荷兰皇家飞利浦公司执行副总裁何国伟先生说。飞利浦已在诸多健康科技业务领域占据了领先地位，包括口腔保健、医疗信息系统、超声诊断、心脏监护、家庭医疗保健等。

此外，飞利浦 Affiniti 应用平台也在本次展会上大放异彩。一直以来，飞利浦超声系列产品以卓越的性能和稳定的成像获得了中国医师的认可和赞誉。Affiniti 是高端超声 EPIQ 平台的延伸，拥有 AIUS 智能解剖技术，兼顾全身的应用范围以及敏感的弹性成像和一体化的弹性定量分析。其优异的造影成像技术能够支持肝脏、肾脏、心脏、泌尿等多个临床领域的全面应用；而其三维成像技术，则为妇产科提供了强大的支持。今年 9 月，飞利浦在中国市场推出了妇产科超声 Affiniti 70。本次展会上，飞利浦推出了又一全身应用型的超声系统 Affiniti 50，为国内医院的临床诊断和研究提供物超所值的诊断解决方案。

本届医疗器械博览会，飞利浦首次将大数据应用医疗解决方案、院内环境优化解决方案及细分影像超声产品共同发布，在展示医疗创新解决方案为用户及患者带来舒适体验和准确诊断的同时，更以实际的研发方向与成果，为

医疗健康产业取得突破性的发展提供了全新视角。

精准影像 数字先行——飞利浦医疗保健发布全新一代3.0T磁共振

磁共振问世三十年，但仍然面临着信号与噪声相生相伴，如何去伪存真？巨大的病人检查负荷，如何精益求精？个性医疗时代的到来，如何精确定量？这是目前影像学界热议的话题。

中国北京——10月10日，飞利浦医疗在中国盛大发布全新一代 3.0T 磁共振（Digital Network Architecture MR，简称 DNA 磁共振）。在以“精准影像 数字先行”为主题的发布仪式上，来自国内外影像学界及临床应用领域数百名的专家学者，共同探讨了磁共振数字化的最新进展及未来发展趋势。



飞利浦Ingenuity II发布会

作为医疗影像行业的全球领导者，飞利浦于 2012 年推出全球首台全数字磁共振 Ingenuity，实现了业界首创的数字线圈、数字接口与全程数字传输，突破了传统磁共振模拟信号源的瓶颈，最终保证获得原始图像信号的 100% 真实还原。此次全新发布的 DNA 磁共振，加载先进的数字网络控制系统，从而控制射频、梯度、重建各核心部件实时同步、精准协作，还原影像本真，实现图像的精准定量。飞利浦医疗保健集团副总裁、大中华区诊断影像事业部营销总经理席渭龄女士说：“飞利浦推出的第一代全数字磁共振 Ingenuity 获得了临床医生及科研专家的一致认可。在此基础之上，DNA 磁共振基于数字网络控制系统带来的实时同步控制和精准计算结果，将继续引领临床科研的精准革命。”

DNA 数字控制系统通过数字时钟同步技术，实现全数字化信号时序，解决以往成像过程中触发时间不精准、翻转角度不完全、高延时、低带宽等问题，保证低延时、高带宽的信号控制。这一技术突破将大大满足高端临床科研合作所提出的精准性要求。在发布现场，伦敦大学医学影像中心主任 Gary Zhang 分享了“NODDI 神经科研的应用进展”，并提出 DNA 磁共振提高了 NODDI 研究的精准度。NODDI 指神经导向的分散性和密度成像，是磁共振精准成像的重要医学课题。

中国医科大学副校长，中国医科大学附属盛京医院院

长郭启勇教授认为：“精准医学的基础是精确的科学诊断、对治疗方案的精确制定及调整、对疗效精确的评估，其前提必须具备精准的医疗设备。”DNA磁共振不仅在临床应用上拥有绝佳的性能，其在快速扫描流程、高清成像和精准定量方面，亦表现卓越。

与会专家一致认为“全数字”是磁共振成像的领先技术，也是未来的发展趋势。随着“精准医疗”成为医疗行业的最新热点，致力于更加清晰的“精准影像”在医疗影像领域必将掀起又一风暴。

美国FDA新批准医疗器械选介

ORBERA™ 胃内球囊系统

美国 Apollo Endosurgery 公司递交的一款新型胃内球囊减肥设备 ORBERA™ 胃内球囊系统 (ORBERA™ Intragastric Balloon System)于 2015 年 8 月 5 日获 FDA 批准。

ORBERA 胃内球囊系统系一种减肥系统，其使用胃气球占据在患者胃部。该设备通过一种微创内镜手术从患者口部将球囊置入胃中。在此过程中患者须处于轻度镇静状态。接着，再向球囊中注入生理盐水，使之膨胀成为一个球形。生理盐水的注入体积可在 400~700 mL 之间进行调整，以便与患者的身体结构形成最佳匹配。

ORBERA 胃内球囊系统在患者胃部占据一定的空间，帮助患者减轻体重。该设备只是暂时置入患者体内，应在 6 个月后取出。

该设备适用于体重指数 (BMI) 在 30~40 kg/m² 且无法通过饮食和锻炼达到减肥目的的肥胖症成人群体。患者在参加节食和锻炼计划过程中可以使用该设备，这一过程应由健康护理师进行监督。

在临床研究中，使用 ORBERA 胃内球囊的一组患者比未使用 ORBERA 胃内球囊的另一组患者减掉了更多体重。这项研究包括 255 例患者，随访 1 年。在此期间，125 名患者使用了该设备，时间长达六个月。设备被取出后的六个月内仍对其进行随访。130 例患者参加了为期 12 个月的行为矫正计划，其并未使用该设备。

使用 ORBERA 的患者在置入该设备六个月后平均减掉了 21.8 磅 (10.2% 的体重)。在设备被拆除 (置入设备九个月后) 三个月后，使用该设备的患者保持平均减重 19.4 磅。参加行为矫正计划的 130 名患者未使用该设备，其平均减重 7 磅 (3.3% 的体重)。

当患者出现以下任一情形时，则应禁用该设备：已使用胃内气囊者；曾接受胃肠道或减肥手术者；胃肠道炎性疾病患者；上消化道可能出血者；出现了较大的食管裂孔疝者；食管或咽结构异常者；严重食管运动障碍者；胃内有肿块者；

严重凝血或出血性疾病 (凝血) 患者；肝功能衰竭 (肝功能不全) 或肝硬化患者；已知或疑似对 ORBERA™ 系统材料过敏者；因任何其他身体状况禁用内窥镜者；曾患有严重精神疾病或目前患有精神疾病者；酗酒或吸毒成瘾者；在设备植入期间无法或不愿意服用质子泵抑制剂的患者；无法或不愿意参加由医生进行监督和定期随访的饮食和行为矫正计划者；正在服用阿司匹林、消炎药、血液稀释剂 (抗凝药) 或其他胃部刺激剂者；正处于孕期或哺乳期者。

ReShape 胃内双球囊系统

由美国加州 Reshape Medical 公司生产的一种用于治疗肥胖症的新型胃内水球装置——ReShape 胃内双球囊系统 (ReShape Integrated Dual Balloon System) 于 2015 年 7 月 28 日经 FDA 批准进入美国市场。

ReShape 胃内双球囊系统系一种胃内球囊减肥设备，其利用球囊占据肥胖者的胃部空间，从而达到减重目的。该设备需在置入患者胃部 6 个月后取出，其由 2 个球囊组成，通过微创内窥镜手术从口部将球囊置入胃内，之后需要往球囊内注入 2 杯生理盐水和一种蓝色染料 (亚甲蓝)。如球囊出现破裂，则蓝色的染料就会出现在患者的尿液中。

该产品适用于体重指数 (BMI) 在 30~40 kg/m² 且伴有至少一种肥胖相关疾病 (如糖尿病、高血压、高血脂)、通过饮食和运动无法减肥的肥胖症成人患者。患者在参加节食和锻炼计划过程中可以使用该设备，这一过程应由健康护理师进行监督。

临床研究显示，使用 ReShape 胃内双球囊系统的一组患者较未使用该设备的另一组患者减轻了更多体重。这项研究在美国的 8 个研究中心进行，参与者共计 326 例；其中，187 例使用了该设备，139 例接受了内镜手术，但未使用该设备。这项研究的所有参与者均接受了饮食和运动咨询。

使用 ReShape 胃内双球囊系统的这组患者平均减重 14.3 磅 (25.1% 的多余体重和 6.8% 的体重)。与之相比，未使用该设备的一组患者则平均减重 7.2 磅 (11.3% 的多余体重和 3.3% 的体重)。

该产品的禁忌症包括：曾接受胃肠道或减肥手术者；胃肠道炎性疾病患者；有潜在上消化道出血状况的患者；胃肿块患者；出现了较大的食管裂孔疝者；食管或咽结构异常者；严重食管运动障碍者；严重凝血障碍者；肝功能不全或肝硬化患者；严重酒精中毒或药物中毒者；有严重或不受控制的精神疾病或疾病患者；正处于孕期或哺乳期者；曾服用过量 5 - 羟色胺 (5 - 羟色胺综合征)，目前正在服用任何已知的影响血清素水平药物的患者；每日服用阿司匹林、消炎药、血液稀释剂 (抗凝药) 或其他胃部刺激剂者；已知或疑似对 ReShape 胃内双球囊系统材料过敏

者；无法或不愿意参加由医生进行监督的饮食和行为矫正计划者；在设备植入期间无法或不愿服用质子泵抑制剂的患者。

本期文章来源：

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm430692.htm>

译：叶宁

CFDA医疗器械召回公告

美敦力（上海）管理有限公司对皮下电极主动召回

美敦力（上海）管理有限公司报告：公司已确定，皮下电极贴错了标签，将中国注册规定的“有效期4年”误贴为“有效期8年”。Medtronic Xomed Inc. 主动召回相关产品，召回级别为III级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0861/130091.html>

波科国际医疗贸易（上海）有限公司对导引系统、左心耳封堵器主动召回

波科国际医疗贸易（上海）有限公司报告：公司确定在左心耳封堵器放置过程中，如果扩张鞘就位时紧固止血阀，可能出现错扣问题，导致血液泄露增加。公司决定召回相关产品，召回级别II级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0861/130086.html>

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司对磁共振成像系统主动召回

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司报告：公司内部发现使用全身线圈对病人进行头颈部扫描时实际比吸收率（SAR值）可能高于显示值，这可能会导致病人深层组织烫伤，目前尚未收到相关投诉。公司主动召回相关产品，召回级别III级，涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0861/130082.html>

Synthes GmbH公司对锁定接骨螺钉进行召回

强生（上海）医疗器材有限公司报告，该公司代理的锁定接骨螺钉[注册证号：国食药监械（进）字2014第

3463756号]，由于以上产品在包装过程中出现错误，其生产商Synthes GmbH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。

Medtronic Navigation Inc.对脑外科手术导航系统（商品名：Stealthstation）进行召回

美敦力（上海）管理有限公司报告，该公司代理的脑外科手术导航系统（商品名：Stealthstation）注册证号：国食药监械（进）字2013第3543993号]，由于以上产品的球状组件和活检针轴之间的粘合剂可能受损，其生产商Medtronic Navigation 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。

Medtronic Inc.对动静脉插管进行召回

美敦力（上海）管理有限公司报告，该公司代理的动静脉插管[注册证号：国食药监械（进）字2013第3665005号]，由于以上产品可能存在缺失导丝的情况，其生产商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。

贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司对甲状腺球蛋白测定试剂盒主动召回

贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司报告：公司确定特定批号产品，当检测浓度小于10ng/ml时，精密度表现可能大于10%，产生假性升高结果。公司主动召回相关产品，召回级别III级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0861/130084.html>

Medtronic CryoCath LP.对冷冻消融仪进行召回

美敦力（上海）管理有限公司报告，该公司代理的冷冻消融仪[注册证号：国食药监械（进）字2013第3253493号]，由于以上产品的USB存储器元件的性能问题，其生产商Medtronic CryoCath LP.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