

国际临床工程杂志

GLOBAL CLINICAL ENGINEERING JOURNAL

Vol.2 Issue 3

第二卷 第三期



GlobalCE

出版社: Longhorn Surgical Consulting, LLC

ISSN: 2578-2762



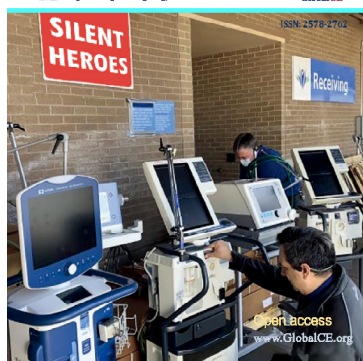
Open access

www.GlobalCE.org

国际临床工程杂志
GLOBAL CLINICAL ENGINEERING JOURNAL

Vol.2 Issue 3
第二卷 第三期

出版商: Longhorn Surgical Consulting, LLC



国际临床工程杂志
Global Clinical Engineering Journal
第 02 卷 第 03 期

社长: 金东

主编: Yadin David

编委:

Dr. Matthew F. Baretich, USA

Prof. Li Bin, China

Prof. Saide Jorge Calil, Brazil

Prof. Daniel Clark, UK

Tobey Clark, USA

Dr. Tal S. David M.D., USA

Dr. Howard Derman M.D., USA

Prof. Anthony Easty, Canada

Thomas Judd, USA

James P. Keller, USA

Zheng Kun, China

Dr. Paolo Lago, Italy

Prof. Nicolas Pallikarakis, Greece

Dr. Mladen Poluta, South Africa

Dr. Jerome S. Schultz, USA

Dr. Jitendar Sharma, India

Prof. Elliot Sloane, USA

Adriana Velazquez Berumen, Switzerland

Dr. Frank Zavisca M.D, PhD, USA

翻译:

徐萌、赵观宇、陈静伟、孙亿辉、聂雅婧

美术编辑:

何川、贾丽欣、乔萌、朱丽

校对:

郑焜 (浙江大学医学院附属儿童医院后勤保障部主任)

订阅:

对本刊感兴趣的读者可以通过 Global Clinical Engineering Journal 官网 (www.globalce.org) 注册、订阅、投稿。

本期杂志中文版所有内容仅限用于非商业用途, 杂志内容请以英文原版为准。

联系我们:

徐萌 李梦雪

电话: +86- 57065620

电子邮箱: xumeng@cmdmedia.cn

目录

编者寄语	1
对单采设备的校准建议 作者：A. A. dos Santos, M. A. Marciano and R. L. Rezer	3
委内瑞拉医疗设备的质量认证： 由委内瑞拉加拉加斯的西蒙玻利瓦尔大学制定的流程 作者：R Mijares, N. Utrera, Z. Sierra, S. González, R. Lugo, M. Rincón, R. Mijares	7
通过MRI三维重建法半自动测量肌肉体积 作者：Q. Zhou, Q. Hu, X. Yang, Y. Chen, Y. Yu, J. Zhang, Q. Ma, G. Zhou, H. Wei, B. Zhang, H. Zhang	13
卫生技术创新政策中的优先级设置模式 作者：J. Sharma, J. Bunders, T. Zuiderent-Jerak, B. Regeer	21
基于RGB-D摄像机的生物电子运动分析装置的研制 作者：F. Pristerà, A. Gallo, S. Fregola, A. Merola	31
护理密集型环境中生命参数和警报的床边通讯与管理： 用于创新技术临床有效性分析的模拟模型开发 作者：I. De Rosa, A. Pepino, G. Giaconia, M. Guarino	39

编者寄语

曾经有人说过“Take pride in how far you have come and have faith in how far you can go! (为你走了很远的路而感到自豪, 并对可以走更远抱有信心!)”, 它反映了包括我在内的大多数临床工程师 (CE) 的感受——作为一名执业临床工程师 (CE) 的骄傲。

我经常与世界各地的同行们保持沟通。几天前的一个晚上, 我和一个在美国中西部一家医院工作的同事聊天, 他富有爱心并有丰富的工作经验, 他工作努力, 对他的临床工程师 (CE) 和生物医学设备技术人员团队抱有期望。在我们的谈话中, 他谈起最新的体育资讯 (特别是如果他最喜欢的球队赢了时), 还有最近在寻找与临床、行政和 IT 部门合作的方法, 以提高他的项目对病人医疗结果的影响, 同时节省住院费用。经过多年的对话和交流, 我可以大概猜到对话的话题。这些话题并没有改变太多, 但我注意到其顺序确实改变了, 他更加重视他的第一爱好——临床工程师 (CE)。

然而, 几天前的晚上, 我们的谈话截然不同了。他的谈话很简短, 没有提到周一早上的四分卫或任何关于体育的话题。片刻之后, 我很快意识到他可能有些心事。我问他发生了什么事他情绪稍好了些, 但他的回答让我震惊。

我本人在世界上最大的医疗中心 (德州医疗中心) 从事临床工程 (CE) 工作, 在那里我们经历了飓风、洪水以及相关的疏散管理。在我的记忆中, 我从未见

过其他同事像他那天晚上一样的行为转变。他分享了自己工作上需求, 这些与我过去 14 周内听到的许多其他同事提到的很相似。在这段异常时期, 他平均每周工作 7 天, 每天工作 10 个小时。面对新冠疫情的不断变化, 病毒的传播、诊断、护理方案以及设备和供应短缺的现实——并且不断受到挑战, 需要迅速提出应对和安全解决方案。但是他接下来提到的内容震惊了我。一次性使用防护装备的重复使用, 用单个呼吸机救治多名患者, 以及设计隔离护理空间都面临着许多挑战。在这一点上, 他觉得也许他为病人做的还不够, 他压力很大。成功解决办法需要不断试验, 并且急切地需要落地实现, 但合适的人力资源和技術资源都很短缺。

我知道他和他的项目, 它运行起来像一个瑞士钟表。然而, 他因为不能做更多的事情而感到沮丧。无论如何, 他是沉默的英雄之一, 一名每天通过自己的能力、经验和开放的心态致力于提供安全、有效技术的临床工程师 (CE) 之一, 以此支持和完成其组织的使命。在全世界范围内, 临床工程师们 (CEs) 都在执行许多任务, 一年 365 天 * 7 天 * 24 小时, 但它们的重要贡献却往往得不到承认。特别是在当前对临床工程师 (CE) 知识和领导力的巨大需求下, 临床工程师 (CE) 这个职业逐渐成熟, 在他们所提供的技术支持和相关管理所需要的及有效项目中开始获得更多的资源投入。但是, 要提高公众和医疗决策者的认知, 我们还有很长的路要走。管理层需要知道, 通过在医疗保健系统的决策中纳入合格的临床工程师 (CE) 从业者

的独特专长，可以更好地提高安全 and 质量。这可以让更多患者更容易获得优质的医疗保健服务——否则，这是不可能实现的。

毫无疑问，本期杂志我们决定将头版封面以表彰所有临床工程师 (CE) 专业人士。这些人正努力工作，最大程度地应用合适的技术，并确保医疗提供者可以更好地去帮助患者。换句话说：始终以 “patient-ready state (患者就绪状态)” 中拥有并适当地选择所需的安全技术，并在节约使用资源的情况下进行最佳的运行管理。

众所周知，我们一直在这方面做出努力，那作为医院的管理者还有什么样的期望？如果他们有任何想法，我们很愿意倾听！

非常感谢我的同事和世界各地所有临床工程师 (CE) 英雄们！

无论现在或未来，我们都在一起！

Dr. Yadin David

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Yadin David".

收稿日期 2019 年 4 月 2 日, 接受日期 2020 年 4 月 14 日, 出版日期 2020 年 5 月 2 日

对单采设备的校准建议

A. A. dos Santos¹, M. A. Marciano² and R. L. Rezer¹

¹ Hospital Moinhos de Vento/Clinical Engineering, Porto Alegre, Brazil

² Hospital Moinhos de Vento/ Clinical and Hospital Engineering, Porto Alegre, Brazil

摘要

卫生机构目前正在通过对生物医学设备进行校准, 在广泛的现有医院技术中系统地、全面地开展质量控制工作。因此, 本文旨在提出并论证一种在设备首次使用前, 通过设备校准来鉴定单采设备的方法。结果显示了在单采设备校准中获得的有关 MNC 方案 (去除单核细胞)、入口压力和回流压力的值。

【关键词】公司资质, 生物医学设备, 单采机校准。

引言

人类的病理学包括血液病、免疫缺陷、遗传病和一些肿瘤相关疾病, 如乳腺癌。其中一种有效的治疗方法是外周血祖细胞的供体 (自体) 和供体 (异体) 移植。这些细胞被归类为 CD34+, 具有很高的自我更新和增殖能力, 这使得它们能从所有血型中分化为祖细胞, 并从单细胞造血中重建种群。这些细胞也被称之为造血干细胞。它们包含 0.05% 至 0.1% 的循环人体骨髓造血细胞^{[1][2]}。为了在有一定侵入性和保证安全的过程中进行收集和治疗, 我们使用了一种细胞分离器, 称之为单采机, 在希腊语中是分离的意思。单采疗法是指去除一个人全血中的一种或多种成分。这一过程中最重要的步骤之一是引入足够数量的抗凝剂, 足以防止血液成分在通过单采装置进行处理时凝结或聚集在一起。抗凝剂的流速不能太高, 以避免供体 / 患者出现不良反应。取决于抗凝剂的返回量, 会产生如肢体 or 末端刺痛等物理症状直到供体 / 患者受到潜在损害^[3]。单采设备可用于移除血浆 (血浆单采)、白细胞 (白细胞单采 / 淋巴细胞单采)、血小

板 (血小板单采中心) 或红细胞 (红细胞单采)^[4]。

该机通过利用离心力技术分离外周血和血液制品。高密度的细胞被作为各特定层面的目标, 以能够被由设备采用的心肺旁路所识别和收集。单采的基本步骤是从供体或患者体中取出全血, 分离血液成分、血浆或其中一种细胞成分, 并将剩余的成分返回给供体或患者^[5]。该设备的工作原理如图 1A 和 1B 所示^[6]。离心力只作用于血液的一小部分, 用以引起血液成分的分, 称为单采。

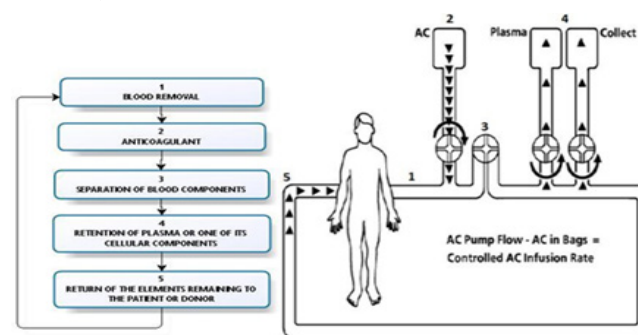


图 1. 单采回路演示。

以上循环结束后（大约需要三到五个小时），所需成分会被导入一个收集袋中。单采机的相应工作流程是由医生启动，他根据单核细胞移除-MNC协议（方案的计算基于单采当天从自体或异体供体采集的血细胞比容的数量^[7]）对参数进行编程。医生跟进进程，并监测病人的身体状况。医生输入患者或捐赠者的年龄、性别和体重，并评估是否需要改变时长或流速。在这一过程结束时，可以根据需要收集血浆细胞、血小板、淋巴细胞、粒细胞和红细胞。图2展示了几种特定血细胞密度^[8]。

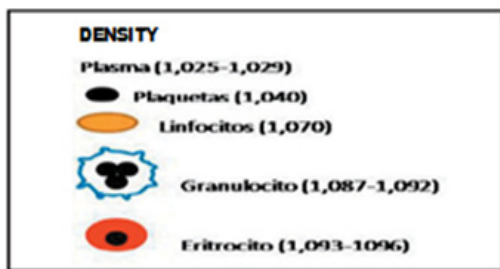


图2. 几种特定细胞密度。

考虑到单采细胞分离方法中给定的相关性、重要性和必要的注意事项，我们需要了解如何使用该设备进行测试。在评估操作有效性认证的方法和单采机执行程序的结果时，巴西第57号决议^[9]中称校准不一定非要以系统化的方式执行。该评估工作由设备制造商、专家和一般研究人员共同完成。在投入使用前，使用校准来确认单采设备的正常运行是至关重要的。本文提出并论证了一种在单采设备投入使用前，除常规的定量检测外，通过校准来完成单采设备合格鉴定的方法。

方法

检索

在这一过程中，我们检查了该设备的质量管理条例和与使用有关的标准。这就要求设备制造商提供压力和体积测量参数的操作限值和容差，以及确认出厂后符合输出规范。巴西第57/2010号决议第11条证实，

“血液采集服务机构必须有相应的一些兼容设备，必须制定一项包括设备和仪器的初步验证、鉴定、校准、预防性和纠正性维护在内的配套流程，并保存该流程的时间表和所记录的内容。”

在评估机器运行和结果的认证有效性方法时，通常是用六个月的核查来比较技术规格参数和实际物理参数。需要评估的参数包括入口压力、背压、压力泄漏、压力传感器、离心泵旋转、循环泵、红色传感器以及这些参数的数字转换有关的参数。

根据本专业医疗护理专家提供的信息，通常情况下，设备性能的检验方式是对患者的血液、血液采集制品的计数及采集后相应情况进行分析。在这种情况下，当处理过程的质量不达标时，有必要通知患者，需要重新采集。图3演示了流水作业的步骤。

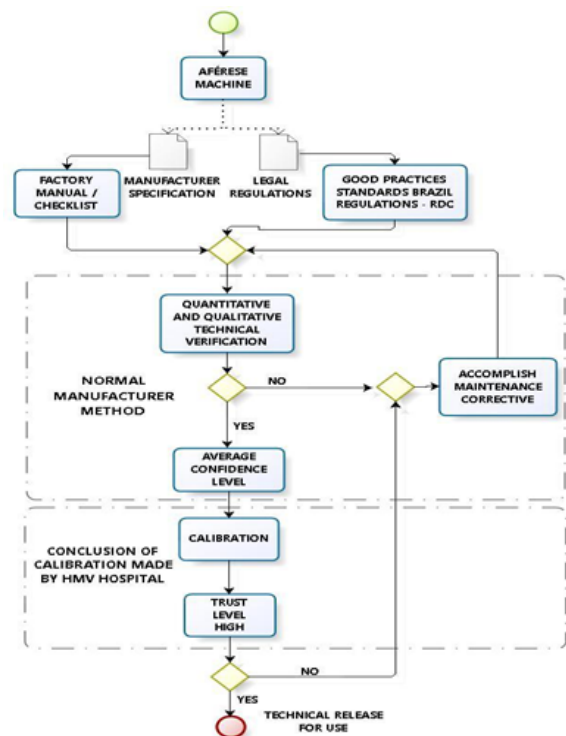


图3. 流水作业的工作步骤。

图3显示了将设备校准步骤作为提高采集质量的一种方法。

结果

校准计划

聘请一家有资质的公司，通过评估所涉及的不确定度和标准偏差来对设备进行校准工作。这项工作是与医院技术人员一起完成的，医院技术人员在目标单采设备边协同完成这项活动。

被评估参数包括：压力 (mmHg)、背压 (mmHg) 和 MNC 容量 (mL)。测量容量的校准方法：通过按时间称量液体来测量容量。压力测量是通过与系统默认值的对比来执行的。用于校准的材料有：数字秤、数字定时器和压力分析仪。

校准结果如表 1 所示。

表 1. 显示设备的测量数据：a) MNC 协议收集袋，b) 入口压力和 c) 背压

a) 单采 - MNC协议- 收集袋					
Set. 体积 (mL)	测量值	平均误差	不确定性	总体误差	公差限值
175	179,10	4,10	±0,01	4,11	6%

b) 单采 - MNC协议- 入口压力					
Set. 压力 (mmHg)	测量值	平均误差	不确定性	总体误差	公差限值
- 265	-270,00	-5,00	±0,01	5,01	12%
- 150	-147,10	3,00	±0,01	3,01	12%
- 50	-54,00	-4,00	±0,01	4,01	12%

c) 单采 - MNC协议- 回流压力					
Set. 压力 (mmHg)	测量值	平均误差	不确定性	总体误差	公差限值
52	50,00	-2,00	±0,01	2,01	12%
254	256,00	2,00	±0,01	2,01	12%
403	408,00	5,00	±0,01	5,01	12%

通过这种方式，将校准程序添加到对这类设备进行的定量试验中，实现了本文所提议的对单采设备在临床使用前应包含的质量验证程序。

执行检验的技术人员

定量测试还包括：检查主板的电池电压；保护接地漏电流的耐久性测试；交流和直流电压检验；压力传感器的检验和校准；RBC 探测器的功能检验；泵的旋转检验；盐水模拟。

结论

有证据表明，所比较的参数已在制造商规定的公差范围内校准。还应注意的是，所有的测量值均介于设定的变化值和测量值之间（即使在公差范围内）。这样一来，可能会出现参数非常接近或甚至超出允许公差的情况。此外，我们还可以应用概率方法（考虑测量的不确定性）来评估测量值是否在最大允许限值内。

评估应用于该设备的采集方案和相关测试，以便它们能够以最适当的方式反映由该机器执行血细胞分离过程的有效性。

考虑到上述细节，需要对单采设备进行更大适用范围的测试和校准，以避免未经校准设备的初次或常规使用。这有助于确保设备的正常运行，从而避免出错的风险。

利益冲突

作者声明没有利益冲突。

参考文献

1. Quesenberry PJ, Colvin GA, Beutler E, et al. Williams Hematology, North America 2001;6:153-74.
2. Zerlotti HWG, Noronha JFA. Identification of hematopoietic stem cells: conventional flow cytometry versus automated hematology counter view. Braz Hematol Hemother 2003;169-72.

3. Grimm DJ. Apheresis system with anticoagulant flow. US: Baxter; 2005.
4. Marikar A, Tatsui NH. Therapeutic Aféreses. Cap 2001;21:257-71.
5. Hlavinka DJ, Felt TJ. Centrifugal separation method for separating fluid components US, Google Patents, Gambro; 1999.
6. Gambro. Model Cobe Spectra. Introduction to User Manual. Rev. E; 2001.
7. Schmaldienst S, Goldammer A, Derfler K, et al. Location of the extracorporeal circuit anticoagulation with heparin neutralization with protamine by the company and during immune ergatterte. Division of Hematology and Blood Coagulation, University of Vienna, 2000;September 36:490-97.
8. Octavian CJ. Serological evaluation for infectious diseases transmitted through blood transfusion in blood recipients, General Hospital of Palmas, Brazil dissertation; 2015.
9. ANVISA. The National Health Surveillance Agency of the Brazilian. Resolution RDC 57 Collegiate Board of Directors of the Brazilian, No. 57. 2010. Available at <https://portal.anvisa.gov.br>.

收稿日期：2020 年 2 月 18 日，接收日期：2020 年 4 月 14 日，出版日期：2020 年 5 月 4 日

委内瑞拉医疗设备的质量认证：由委内瑞拉加拉加斯的西蒙玻利瓦尔大学制定的流程

R. Mijares¹, N. Utrera², Z. Sierra¹, S. González², R. Lugo², M. Rincón³, R. Mijares⁴

¹ Simón Bolívar University, Health Technology Management Unit (UGTS), Caracas, Venezuela

² Simón Bolívar University, Department of Biological and Biochemical Processes, Caracas, Venezuela

³ Shell Venezuela, Hiring and Procurement, Caracas, Venezuela

⁴ Shanahan's, Project Coordinator, Calgary, Canada

摘要

背景和目的：医学技术的发展和生物学工程的进步在不断的增长。每年都会在市场上发现新的医疗设备，以满足卫生机构医疗服务的需求。因此，各国的卫生系统产生了一些方法来管理和授权真正以安全、有效、高效和优质满足医疗服务需求的医疗设备。第三方必须保证医疗技术的安全性和有效性，并出具质量认证证书，才可在医疗机构中使用。在委内瑞拉，卫生技术管理单位 (Health Technology Management Unit, 西班牙语为 UGTS)，隶属于西蒙玻利瓦尔大学 (Simón Bolívar University, USB) 的研究和发展基金会 (Research and Development Foundation, FUNINDES)，是由监管单位（卫生部）授权的为医疗设备签发质量认证的机构之一。本文的目的是展示 UGTS 认证的协议，遵守 ISO 9001 标准，并保证医疗设备认证单位的流程质量。

材料与方法：该流程以 ISO 9001 标准为依据。确定了五项活动：(i) 选择相应教学、技术和行政人员作为 ISO 审核员的相关准备工作；(ii) 进行外部审计，提出改进建议；(iii) 计划更改我们的质量管理体系和流程，在国际知名公司 ISO 9001 管理理念的指导下，成为合格的标准协议制定者；(iv) 向卫生部报告我们的能力；(v) 执行认证医疗设备的协议。医疗设备认证不仅包括对设备本身的分析，还包括对制造商、分销商及售后服务的分析。在认证过程中，所有这些阶段和利益相关者都要按照 ISO 9001 标准建立的指导方针进行评估。

结果：UGTS 已经制定了一项协议，来保证新的医疗设备在委内瑞拉医疗保健系统中使用之前的安全性和有效性。该协议以国家和国际条例为基础；它已通过美国强生公司 (Johnson & Johnson Medical S.C.S.) 和 UGTS 的评估，并已被批准为符合 ISO 9001 标准的医疗设备验证分析协议提供者。根据这项新协议，550 种医疗设备已获得认证。

结论：技术的进步使医疗设备的发展有了突破。重要的是要认识到，需要纳入有创性更小、更准确和更有效的设备，医生往往依赖这些设备为病人进行治疗，但开发人员也必须遵守生物伦理原则。医疗设备认证的 UGTS 协议已得到认可，且自 1999 年起，该单位由卫生部 (MPPS) 授权，通过卫生审计办公室向医疗队签发质量证书。大约有 55 家接受服务的公司在其数据库中进行了注册。在审核期间 (2012-2014)，完成了 25 份文件的创建。且其生产流程符合 ISO 9001 标准。

【关键词】 质量、认证、医疗设备、流程、美国食品药品监督管理局。

引言

医疗设备和用品提高了卫生机构的生产力，这有助于降低发病率和死亡率；然而，使用医疗设备也有相关的风险。此外，随着技术的进步，医疗设备的复杂性也随着时间的推移而不断增加，这对医疗系统的正常运行提出了挑战^[1-3]。

目前，由于技术和生物医学的进步和发展，使得改善病理诊断和治疗成为可能，医疗设备呈现多样性，也提高了医疗服务的质量和效率^[4]。政府卫生系统寻求机制来规范这些医疗设备的购买，以确保它们的使用能有效地补充高质量的医疗服务。

根据美国 FDA 的规定，设备或医疗设备是指仪器、装置、器具、机器、植入物，或者其他相似或相关的物品，包括组件、部件，或附件，（1）用于诊断疾病或其他情况，或治愈、缓解、治疗，或预防人类或动物疾病；（2）影响人或动物身体的结构或任何功能，而不是通过化学过程，也不是依靠人或动物的新陈代谢来达到预期的效果^[5]。

以上提出的定义展示了概念的幅度，因为它包括了功能各不相同的不同的团队。医疗设备从简单的血压计到复杂的血管造影设备，其制造和技术的复杂性都在增加。与卫生相关的所有领域包括预防、诊断、监测、治疗及护理在内的就业预计将增长 17.4%^[6]。医疗保健制造业也将会蓬勃发展。

国际上认为，所有用于人类医学的设备或者材料都应由原产国的卫生当局进行登记和控制，以确保这些设备或者材料“安全有效”^[7]。

在委内瑞拉，医疗材料和设备的登记及控制受 1997 年 9 月 21 日颁布的第 DM-001 0-99 号决议的约束。该决议第 1 条规定：“每一个在委内瑞拉对制造、进口、市场营销及提供医疗卫生领域各级使用的材料和设备的维护服务感兴趣的法人，都必须事先在材料、设备、设施和卫生专业管理和控制理事会执行的国家卫生登记处登记，该登记处隶属于卫生民众权利部的卫生控制总理事会 (MPPS)”^[8]。

第 4 条规定：“在人类卫生领域使用的材料及设备必须在本决议第 1 条所述的该部相应的理事会中登

记。”在取得该登记的必要条件中，利害关系人必须出具由认证机构签发的质量证明（第 6 条，第 6 段）^[8]。

为满足这一合法性，委内瑞拉政府根据上述“安全有效”的原则，授权拥有基础设施和专业人员的机构，以保证能够签发适当证书的流程。在这些机构中，卫生技术管理单位隶属于西蒙玻利瓦尔大学研究与发展基金会，它也是生物物理学和生物工程小组的一部分，同时还是生物物理学实验室的活跃部分^{[8][9]}。

医疗设备和材料的安全性应符合评审专家的标准，且其有效性将取决于根据制造商的技术规范实现其设计和制造时的功能（即，设备会按照它的预期用途去做它必须要做的事）。这两个方面构成了签发质量证书的判断要素^[7]。

此外，一个组织机构制定的任何流程，要想得到认可，就必须得到国际标准化组织 (International Organization for Standardization, ISO) 的批准。ISO 创建的文档提供的使用要求、规范、指导方针或者特性，并进行统一性的应用以确保材料、产品、流程，以及服务符合其目的^[10]。

ISO 9001 标准是 ISO 标准系列之一。ISO 9001: 2015 标准建立了质量管理体系的标准，且是标准系列中唯一可以认证的标准（尽管这不是必需的）。它可以被任何组织机构使用，无论其活动领域是什么。在 170 多个国家中有超过 100 万家公司和组织机构通过了 ISO 9001 标准认证。

该标准基于一系列质量管理原则，包括对客户、高层管理人员的激励和参与、过程方法和持续改进的高度关注。使用 ISO 9001: 2015 标准有助于确保客户获得一致的、高质量的产品和服务，这反过来又提供了许多商业效益^[11]。

本文的总目标是展示 UGTS 如何在委内瑞拉医疗设备质量认证过程中符合 ISO 9001 标准的要求，以确保在委内瑞拉境内拟商业化的生物医学技术的每个评估过程中尽可能高的质量。具体目标有：(A) 准备好相应教学、技术和行政人员作为 ISO 9001 内部审核员；(B) 要求执行外部审计，提出改进建议；(C) 计划更改我们的质量管理体系及流程；(D) 获得一家国际知名

公司 ISO 9001 认证的标准制定者资格。

方法

本研究为定性研究，根据研究目的进行了探索性和描述性的研究^{[12][13]}。根据其来源，本研究为文献记录。资料收集自一手资料和二手资料。这项研究的设计不是实验性的，从时间的角度来看是纵向的。其分析单位是由 UGTS-USB 执行的医疗设备质量认证流程。在上述流程中，确定了一系列必须满足的要求，以使这个流程有效。

结果与讨论

人员的准备

UGTS 于 2014 年 1 月与全体员工（教学、技术及行政人员）见面，并把对质量管理体系的承诺作为其工作理念。同年，根据该标准举办了两门课程，共计 112 学时，成为“ISO 9001 审核员”。随后，在 2015 年，同样的人员在 ISO 13485 认证标准方面开展了三门课程，时长 60 小时。

医疗设备 ISO 13485 认证标准是国际上公认的医疗设备和相关服务的质量管理体系 (quality management system, QMS)。该标准的主要目标是为医疗设备行业领域的 QMS 建立一套统一的法规要求。它以 ISO 9001 标准为基础，特别是对顾客满意度和持续改进方面的要求，但也做了一些修改，使其更符合监管目标^[14]。

人员准备完成后

在完成 UGTS 工作人员的准备工作后，要求对自 1999 年以来一直在使用的认证流程进行外部审计。审计工作由一所拥有生产工程学学院的外部大学（都市大学）进行。在这所大学里，联系一位在卫生机构流程方面工作的专家教授，现场研究工作变成了两个学生的学位工作^[15]。

审计结论发现，卫生部自主卫生审计服务处对医疗设备的质量认证没有明确的要求，因此，各认证机

构都可以自由地对认证流程进行评估。我们对美国食品药品监督管理局 (FDA)^[16] 及泛美卫生组织 (Pan American Health Organization, PAHO)^[17] 建议的要求进行了研究。我们还使用 PubMed 和 LILACS 数据库对委内瑞拉最重要的大学进行了文献查阅，结果并没有找到类似的研究论文，没有根据医疗设备所代表的风险等级对其进行分类，没有医疗设备上市后的监测。而且在与技术文件相关的要求中发现了缺陷，特别是在申请公司对设备提供技术支持能力相关的要求方面。

QMS 的更改

为了计划更改 QMS 及其流程，我们进行了几项活动。一旦知晓了外部审计的结果，UGTS 就会采用 FDA 的医疗设备分类标准^[18]，并开始要求需要书面证明其能力的公司为这些设备提供技术支持。流程如下：

- (i.) 公司文件：公司名称；联系人；公司地址及电话；技术能力；需要认证的设备清单及各个设备的单独技术文件（设备分类及技术表）；估计的大致销售价格；售后服务技术人员的书面证明；由委内瑞拉卫生民众权利部签发的卫生注册表。在公司从未被评估过的情况下，我们考察了其设施。
- (ii.) 制造企业的特征（待评估设备的特征）：公司名称；公司地址及电话；发展领域；技术能力。
- (iii.) 如果设备或仪器有其原产国的认证，最重要的是指 FDA(USA) 认证、根据 93/68 / EEC 号指令的欧盟认证 (European Conformity, CE)、IEC 60601 标准、ISO 13485 标准与 ISO 9001 标准、ISO 62353 标准，其申请必须附有与国际认证有关的文件。应包括作为签发此类证书依据的标准的副本，以及在原产国签发的免费销售证书的副本。所要求的副本文件必须是西班牙语或英语，并经原产国的领事馆或委内瑞拉大使馆正式批准。此外，申请人必须出具一封承诺提供所需材料并取消认证过程中产生的费用发票的信函。
- (iv.) 关于由 USB 签发的认证证书，这些设备必须在委内瑞拉境内运作使用，以便由临床工程与医学

专家进行验证。如果设备不在委内瑞拉境内，但提交的文件符合要求，则将向各自的官方机构发出一份临时证书和一份进口建议书。一旦设备进入委内瑞拉并投入使用后，将进行技术访问考察，并提供最终证书。

- (v.) 如果请求人或公司没有上述要求的文件，如果设备是本地生产的，或有一个设备及其附件的认证标准，USB 的专家将会继续其研究，来确定协议或制定所需的一系列测试。USB 将会通知申请者进行测试必须提供的材料和设备。
- (vi.) 如果提交的文件是有效的，或者如果启动程序是可行的，在对其内容进行彻底评估且其包含所需的所有足够元素后，将会进行认证流程，并通知所有的利害关系方。另一方面，如果提交的文件不符合法律规定的所有要求，或者程序不可行，将会给予相关的建议且退回所有的材料。
- (vii.) 在完成这些步骤后，我们将会对医疗团队的质量认证是否得到保证进行分析和决策。
- (viii.) 在获得新的 QMS 后，就需要与委内瑞拉医疗、牙科、实验室及相关设备的分销商协会 (Venezuelan Association of Distributors of Medical, Dental, Laboratory and Allied Equipment, AVEDEM) 举行工作会议^[19]，目的是向我们的主要客户传达我们的印象。经过严格的解释后，AVEDEM 仍然同意，因为它遵循了该领域主要专门机构的指导方针。

图 1 总结了该流程。

成为符合 ISO 9001 性能标准的合格供应商。

久负盛名的跨国公司美国强生公司 (Johnson & Johnson Medical S.C.S.) 请求我们在波哥大 (哥伦比亚)^[20] 进行远程审计，以使其成为委内瑞拉产品认证服务的合格供应商。审计完成后，2017 年 1 月，他们被告知其服务符合 ISO 9001 标准。

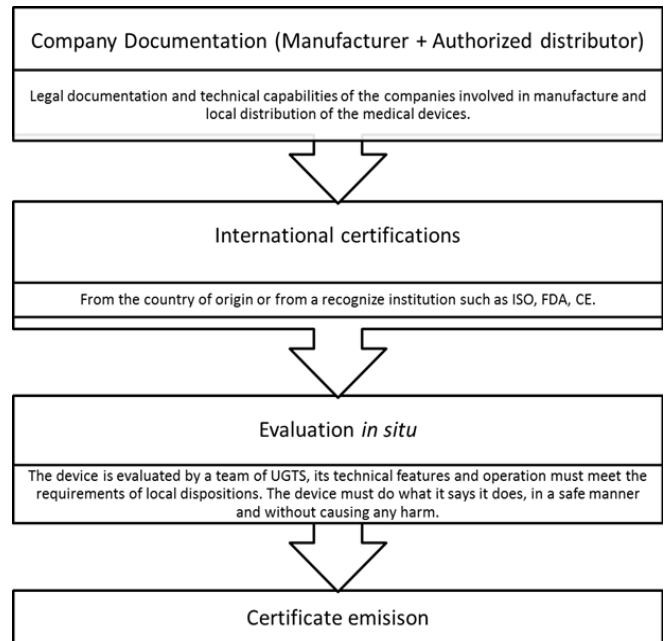


图 1. 医疗设备认证阶段示意图。要想进入下一个阶段，就必须完成每一个阶段。

医疗设备认证

自 1999 年以来，已有 80 多家公司请求 UGTS 为他们在委内瑞拉生产、分销和销售的一种或多种设备提供医疗设备认证。自该年后，UGTS 已经为超过 3,000 个医疗设备签发了认证。在 2017 年将 ISO 9001 标准纳入认证流程后，有 550 种医疗设备获得了认证。更近期的这些认证对应于 4 家公司，它们的设备更多地分组在家庭系列中。影响委内瑞拉医疗技术认证的另一个方面是 2013 年签署的委内瑞拉 - 中国合作协议^[21]，该协议允许这些国家之间在没有质量认证的情况下采购、销售、分销、及商业化医疗技术。由于这项协议，中国技术在委内瑞拉的存在，无质量认证，在过去几年中有所增加。

最近由 UGTS 认证的 1,200 种医疗设备按照医疗功能分类，以图式显示 (见图 2)。需要注意的是，此分类仅供本文作为认证技术多样性的参考。图 2 和表 1 依据认证的医疗设备的主要功能对其进行了展示。

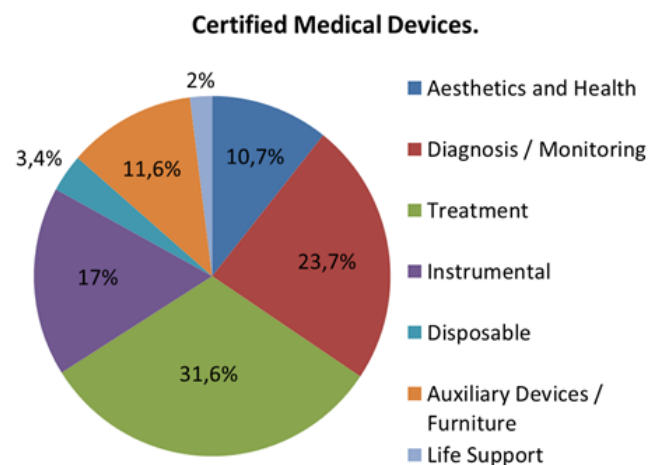


图 2. 按功能分类的认证的医疗设备。

表 1. 按功能分类的认证的医疗设备

医疗设备的功能	百分比 (%)	医疗设备
美容和健康	10,7	128
诊断/监测	23,7	285
治疗	31,6	379
工具性	17	204
一次性	3,4	41
辅助设备/家具	11,6	139
生命支持	2	24
共计:	100%	1200

一些使用射频和辐射干扰的美容设备旨在保护或恢复皮肤的健康，因此，它们也被认为是医疗设备。诊断和监测类医疗设备包括那些提供与病理和生物变量登记直接相关的信息的设备，如电信号、解剖图像、或代谢物浓度。治疗类医疗设备是那些旨在减轻或消除病理或状况的设备，如植入物、喷雾器、高压氧舱、或输液泵。工具性医疗设备是手术过程中使用的金属的可重复使用的工具。一次性医疗设备是指那些专门为一次性使用而设计的设备，如针头、注射器和避孕套。辅助设备和附件装置是那些支持临床操作但不直接与病人接触的设备，如离心机、血浆提取器、手术室灯、冷冻和消毒设备、雾化和氧气面罩、及临床家具（桌子、病床）。生命支持类设备是指如机械呼吸器、麻醉机、新生儿婴儿床、除颤仪，及起搏器这类设备。

结论

UGTS 通过 ISO 9001:2015 标准认证，这保证了卫生部卫生审计办公室授权自 1999 年起向医疗团队签发质量认证证书的单位的的质量运行。

UGTS 认证小组的目标是，在委内瑞拉的医疗设备质量认证流程中，根据 ISO 9001 标准，制定行动和检验的协议。

为了实现这一目标，教学、技术及行政人员被培训为内部 ISO 9001 审计员。然后请外部审计提出改进建议。在该审计基础上，对 QMS 及其流程进行了更改，并立即告知客户。客户对此很满意，因为它遵循了该领域主要专门机构的指导方针。

部分 UGTS 的员工被认证为 ISO 9001:2015 的审核员，从而使该协议能够纳入到医疗设备认证流程中去。这将保证参与目标技术的制造、分销和售后服务的公司的管理系统的的质量。

正如 Guberta 和 Badnjevic^[1] 和 Vukovic 等人指出的^[22]，认证的重要性建议卫生部有必要在每个卫生机构中有一个临床工程单位，以持续监测医疗设备的性能。

最后，美国强生公司 (Johnson & Johnson Medical S.C.S.) 请求对其进行审计，以使其成为委内瑞拉产品认证服务的合格供应商^[20]。在 2017 年 1 月完成之后，我们被告知我们的服务是符合 ISO 9001 标准^[23]。

未来的工作将致力于 QMS 协议的自动化，以配合卫生部旨在实现无纸化交易的公共政策。

参考文献

1. Gurbeta L, Badnjević A. Inspection process of medical devices in healthcare institutions: software solution, Health Technol 2017;7(1):109–117, doi:10.1007/s12553-016-0154-2.
2. Badnjevic A, Gurbeta L, Jimenez ER, Iadanza E. Testing of mechanical ventilators and infant incubators in healthcare institutions. Technol Health Care 2017;25(2):237–250.
3. Gurbeta L, Dzemic Z, Bego T, Sejdic E, Badnjevic, A. Testing of anesthesia machines and defibrillators

- in healthcare institutions. *J Med Syst* 2017;41:133. <https://doi.org/10.1007/s10916-017-0783-7>.
4. Badnjevic A, Gurbeta L, Boskovic D, Dzemic Z. Medical devices in legal metrology, 4th Mediterranean Conference on Embedded Computing, MECO - 2015, Budva, Montenegro.
5. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Medical Devices. [Online]. Available at: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>
6. Niles NJ. Basics of the U.S. health care system. Burlington, VA: James and Bartlett Learning; 2015.
7. World Health Organization. Medical Device Regulations. Geneva: Author; 2003.
8. Gaceta Oficial de Venezuela # 36.843. Registro y control de materiales y equipos médicos. Resolución DM-001 0-99 del 3/12/1999. Caracas; 1999.
9. Fundación de Investigación y Desarrollo de la Universidad Simón Bolívar. [Online]. Available at: <http://funindes.usb.ve/units/>
10. International Standards Organization (ISO). [Online]. Available at: <https://www.iso.org/standards.html>
11. International Standards Organization (ISO) 9001:2015. [Online]. Available: <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>
12. Cook TD. Métodos cualitativos y cuantitativos en investigación evaluativa. 1986. [Online]. Available at: <http://books.google.es/books?isbn=847112310X>
13. Hernández R, Fernández C, Baptista C. y P. Metodología de la Investigación. Caracas: McGrawHill; 2010.
14. International Standards Organization (ISO) 13485. [Online]. Available at: <https://www.iso.org/standard/59752.html>
15. Mijares R and Lara G. Estudio del proceso de certificación de calidad de equipos médicos. Propuesta de mejoras. Ingeniería de Producción dissertation. Escuela de Ing. De Producción. Metropolitana Univ., Caracas, Venezuela; 2014.
16. Food and Drug Administration. Overview of Device Regulation. 2009 [Online]. Available at: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/default.htm>.
17. Organización Panamericana de la Salud. CE126/14 Equipos y Dispositivos Médicos. OPS/OMS 126a Sesión del Comité Ejecutivo. Washington, D.C., 26-30. 2000 [Online]. Available at: http://www.paho.org/home_spa.htm
18. Food and Drug Administration. Classify your Medical Device [Online]. Available at: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/>
19. Asociación Venezolana de Distribuidores de Equipos Médicos, Odontológicos, de Laboratorio y Afines (AVEDEM). [Online]. Available: <https://www.avedem.com.ve/>
20. Johnson & Johnson Medical S.C.S. de Colombia. [Online]. Available at: <https://www.jnjcolombia.com/>
21. Official decree of the Venezuela Bolivarian Republic 40.205, year CXL, month X, July 2013, Caracas, Venezuela. Available at: <http://juris-line.com.ve/data/files/2382.pdf>
22. Badnjevic A, et al. (Ed) Cost Effectiveness and Increasing of Accuracy of Medical Devices in Legal Metrology System: Case Study Bosnia and Herzegovina in Inspection of Medical Devices for Regulatory Purposes. Springer; 2018.
23. Universidad Simón Bolívar. Departamento de Información y Medios. Noticias. Sistemas de calidad de UG de Tecnologías en Salud fueron aprobados por auditoría internacional. [Online]. Available at: <http://usbnoticias.usb.ve/post/49959>

收稿日期：2020 年 3 月 15 日，接收日期：2020 年 4 月 15 日，出版日期：2020 年 5 月 11 日

通过 MRI 三维重建法半自动测量肌肉体积

Q.Zhou, Q.Hu, X.Yang, Y.Chen, Y.Yu, J.Zhang, Q.Ma, G.Zhou, H.Wei, B.Zhang, H.Zhang

Department of Radiology, The affiliated Jiangning hospital of Nanjing medical university, No.168, gushan Road, Nanjing, Jiangsu Province, China

摘要

背景与目标

通过对半自动磁共振感兴趣容积 (VOI) 测量值与实际骨骼肌容积的比较，评价和验证其测量准确性和可行性，并探讨其临床意义。

材料与方法

分别采用排水法、VOI 法 (VVOI)、总和法 (Vsum) 和最大截面法 (Vmax) 对两头猪的 18 块肌肉进行 MRI 扫描。所有测量由 2 名骨肌系统放射科医师进行，重复测量 6 次，记录每个肌肉的耗时 (分钟)。结果采用两位放射科医生测量的平均值。

结果

骨骼肌三维结构显示清晰、良好。Friedman 检验和类间相关系数 (ICC) 表明 VOI 法具有较高的组内和组间可靠性。6 个时间点的均方根误差 (RMSE) 为 1.101 mL。Bland-Altman 显示较好的一致性。两两 Mann-Whitney U 检验表明，VOI 法测量每块肌肉的耗时短。

结论

VOI 法能够直观、方便的半自动显示骨骼肌的三维重建，精度高、重复性好。

【关键词】 磁共振成像；骨骼肌；尺寸测量精确度；肌萎缩；猪。

引言

年龄相关性退变和一些疾病可改变骨骼肌容量^[1-2]，尤其对于上肢^[3]。肌肉的体积决定了它能产生的最大肌肉力量^[4]，上肢肌肉萎缩会导致肩关节不稳定，导致继发性关节损伤、肢体残疾、持续性关节痛和功能障碍^[5-7]。肌肉体积是不良结果的一个预测因素，

包括死亡、残疾和较差的生活质量^[8]。另一方面，其形态变化是骨科和运动医学发展竞技运动训练项目、临床评价和研究观察的重要指标^[9-11]。鉴于上述内容，无论对于老年还是年轻患者，量化上肢的这些特征，都将对患者老龄化、骨骼肌肉病症提供参考指标。

磁共振成像 (MRI) 在评估肌肉体积和显示三维

结构方面发挥着重要作用^[12]。以往的研究报告称可通过手工勾画轮廓进行MRI三维重建和体积测量^[12-15]。然而,手工操作繁琐且重复性差。如在参数特定物体的变形(DPSO)方法中,重建的平均时间为1小时^[4]。据报告指出,感兴趣体积法(VOI)是一种基于常规MRI的半自动测量方法,可以通过测量三角肌体积,方便、直接地检测年龄相关性退变和肩袖撕裂^[16]。然而,VOI法的准确性和可行性尚未得到验证,尤其是当测量值与实际肌肉体积相比较。

考虑到无法将测量值与活体的实际肌肉体积进行比较,以及伦理问题和有限的尸体标本,很少有研究的人的尸体被报道^[17-19]。然而,动物模型可以很容易地解决伦理问题和冷冻组织失活问题^[20];猪已经被证明是一个良好的替代物,可以执行那些不能在人类尸体上进行的练习和模拟外科手术^[21-22]。因此,本研究的主要目的是通过将VOI测量数据与实际猪前肢肌肉体积进行比较,评估MRI VOI法的准确性和重复性。我们假设VOI法测量骨骼肌体积是准确可靠的,可为临床评估少肌症或骨科、运动医学提供一种方便、无创的方法。

材料与方法

实验对象

本研究伦理委员会同意豁免动物伦理书。实验用的两头成年母猪前肢来自于养猪场,于养猪场屠宰后立即运送至我院接受核磁共振扫描。运输过程中温度控制在4°以保持猪肉新鲜。从屠宰到进行核磁共振扫描,花费时间约40分钟。我们将这2个左前肢标记为猪前肢1(PF1,体重3.54Kg)和猪前肢2(PF2,体重3.40Kg)。

MRI 扫描

使用3.0 T MRI扫描仪(Ingenia, 飞利浦, 荷兰)并采用16通道躯干线圈进行常规磁共振扫描。这两个左前肢在我们机构接受了标准的常规临床MRI检查。轴位T1WI TSE成像:重复时间(TR)=627.0 ms, 回声时间(TE)=20 ms, 层厚=3 mm, 层间距=0.3 mm,

激发次数=1, 矩阵大小=464×459;视野(FOV)=240×240(mm),采集时间为6分24秒。

排水法

MRI扫描后,由两名骨科医生立即解剖该两只猪前肢。从每个骨骼上解剖出九块肌肉,包括桡腕伸肌/尺腕伸肌(ECR/ECU)、指总伸肌(EDC)、肱远屈肌/指深屈肌(FDPCH/FDPCU)、桡腕屈肌/尺腕屈肌(FCR/FCU)、指浅屈肌(FDS)和旋前圆肌(PT)^[23]。小心的确保整块肌肉都从骨骼中分离。解剖后,从肌肉中去除多余的结缔组织、肌腱和脂肪。如图1所示,共有18块肌肉。

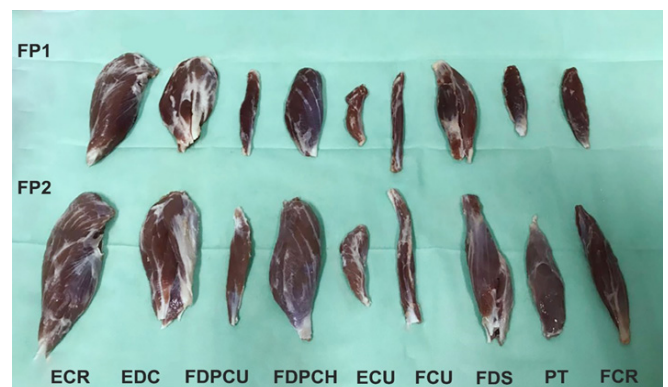


图1. 手术台上总共放有18块肌肉。PF1的9块肌肉显示在上排,下排显示PF2的肌肉。ECR=桡腕伸肌;EDC=指总伸肌;ECU=尺腕伸肌;FDPCH=肱远屈肌;FDPCU=指深屈肌;FCU=尺腕屈肌;FDS=指浅屈肌;FCR=桡腕屈肌;PT=旋前圆肌;PF1=猪前肢1;PF2=猪前肢2。

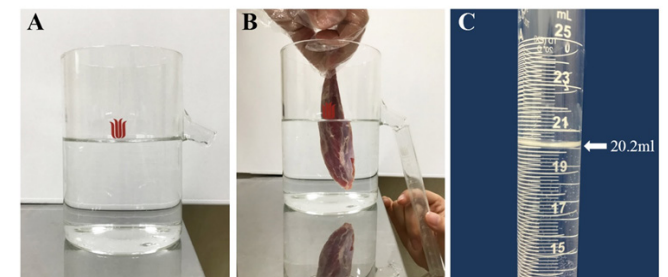


图2. A. 于定制量杯内注入一定量纯净水,静置待水不流出。B. 小心地将旋前圆肌放入量杯中,用刻度量筒测量从圆柱体流出的水的体积。C. 水平读取新月形水面最低刻度,并拍摄高分辨率照片用于核对数据,该旋前圆肌的实际体积为20.2 cm³。

采用排水法测定 18 块肌肉的实际体积 (V_{act})。 V_{act} 被定义为肌肉的实际体积。所有的读数都是独立执行的, 由一位骨肌系统主治医师水平拍摄高分辨率照片。排水法实验结束后, 我们用放大的照片来检验结果 (见图 2C), 如果不一致, 则用高分辨率的照片来确定肌肉的实际体积。

VOI 法的分割原理

采用半自动 VOI 软件测量肌肉 (VOI 软件 uMR_770, 联影, 上海, 中国), 该方法仍处于试验阶段。体积计算方法的算法步骤如下:

a. 根据已绘制的切片轮廓, 利用基于形状的插值法计算中间切片的轮廓, 以保持过渡的连续性。

1. 从切片中的轮廓计算掩模, 在轮廓内指定为 1, 在轮廓外指定为 0。
2. 通过距离函数将掩模转换成灰度值图像^[24]。
3. 通过插值表示灰度值切片的距离并在零阈值处来估算中间切片中的轮廓^[25]。

b. 采用水平扫描线算法计算轮廓的内部面积。对于每一条扫描线:

1. 找到扫描线与多边形所有边的交点。
2. 通过增加 x 坐标对交叉口进行排序。
3. 查找两个交点之间的所有像素点。

由于交叉点的计算速度较慢, 考虑边缘相干性以避免不必要的计算。因此采用活动边缘表来存储与当前扫描线相关的活动边缘。关于像素是否应该被视为多边形的内部或者外部, 不可避免地带来一些误差。我们的标准是只计算中心位于多边形内部的像素点。因此, 最大误差等于加 / 减轮廓周长乘以 (最大像素维数) 2/2。为了提高测量精度, 图形用户界面 (GUI) 和图像被放大以减少误差。

c. 总面积是每个切片的面积的累积面积。体积等于累积面积与两切面中心距离的乘积。VOI 体积是间距 (通常是两个切片中心之间的距离) 和 VOI 在每个切片上投影的累积面积的乘积。

用 VOI 法进行图像处理

将两条左前肢的轴位 T1 WI 图像传至本地工作站, 利用半自动 VOI 软件重建猪前肢的骨骼肌形态, 测量每个肌肉的体积。一名骨肌系统主治医师和一名副主任医师分别识别每块肌和肌肉的轮廓。只有第一个 / 最后一个切片, 以及当肌肉形态发生较大变化时需手工描绘。重建每条肌肉的三维形状, 并输出体积。两名操作者每隔几天重复上述操作, 共处理 6 次, 每条肌肉软件测得体积和勾画时间 (分钟)。取 6 次测量结果平均值为该肌肉的 VOI 测量结果 (V_{VOI} , cm^3)。

常规法体积测量

两名医师于图像存档与传输系统 (Image archiving and transmission system, PACS) 用两种传统体积测量方法测量全部 18 块肌肉。其中总和法 V_{sum} (cm^3) 是将肌肉于每层的体积累加所得, 公式为 (1); 最大截面法 V_{max} (cm^3) 是由球体体积计算公式 (多田公式) 计算而来, 公式为 (2):

$$V_{sum} = \sum_{i=1}^n \alpha (l + i) \quad \text{Equation 1}$$

$$V_{max} = \frac{\alpha_{max} (l + i)n\pi}{6} \quad \text{Equation 2}$$

α 为每层面积, α_{max} 为最大截面面积, l 表示层厚, i 是层间距, n 是层数。两名医师于不同时间点独立操作 6 次, 记录每条肌肉的测量值和耗时 (分钟), 取两位医师的测量平均值作为结果。

统计分析

如果不采用中位数, 则将符合正态分布的测量数据报告为平均值 $\pm$ 标准偏差。采用 Friedman 检验对不同时间点的内部信度进行评价, 并采用组间相关系数 (inter-class correlation coefficient, ICC) 对两名医师的测量信度进行评价。采用 Kruskal-Wallis H 检验比较不同测量方法的体积值和耗时。均方根误差 (RMSE) 表示为三种方法与实际值的差值。数据采用 Bland-

Altman plot 来显示不同方法的测量值分布情况。P 值 < 0.05 为差异具有统计学意义。采用 SPSS 软件 21.0 版 (IBM, 芝加哥伊利诺斯州, 美国) 和 R 程序 3.5.0 进行统计分析, 计算双面 P 值。所有图形都是使用 GraphPad Prism 5.00 (GraphPad 软件, 加州圣地亚哥, 美国) 制作的。

结果

3-D 重建

MRI-VOI 重建猪前肢的形态结构和三维形态清晰、形象 (见图 3), 分辨率高, 与已知解剖结构一致。

测量重复性验证

两名医师应用 MRI VOI 法对 18 个猪前肢肌肉进行了 6 次测量 (见表 1 和表 2)。Friedman 显示, 所有 6 项测量的平均秩均无统计学差异 (分别为 $\chi^2=1.396$, $P=0.925$; $\chi^2=9.38$, $P=0.095$), 因此对两

名观察者来说在不同时间点具有良好的重复性。从每个观察者所有时间点的平均测量值计算出的 ICC 值接近 1 (ICC=0.999, 95% CI:0.998~1.000)。上述结果表明, MRI VOI 法具有较高的组内和组间可信度和较好的体积测量重复性。

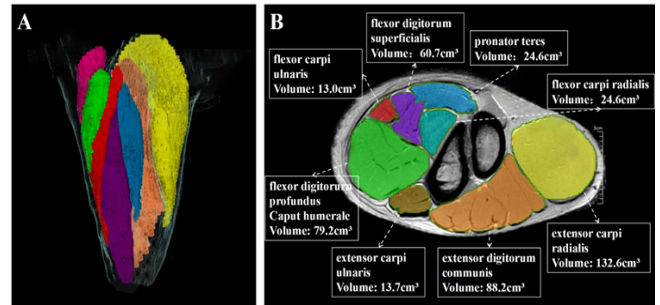


图 3. A. MRI-VOI 重建猪前肢的形态结构和三维形态清晰、形象; B. 横断面显示不同肌肉 (分别用不同颜色显示), 体积自动显示。

表 1. 一位肌肉骨骼主治医师用 VOI 法 6 次测量了 18 块肌肉的体积, 并得出了 Friedman 测试的结果。

Muscles	Volumes (PF 1/PF 2, mm³)						mean	χ^2	P value
	1	2	3	4	5	6			
ECR	123.3/132.6	125.6/130.4	120.8/132.3	125.5/136.5	124.7/134.4	124.9/131.8	124.13/133.0	1.396	0.925
EDC	82.7/88.2	81.5/89.6	84.7/89.2	81.4/92.1	83.8/90.5	80.1/88.4	82.36/89.67		
ECU	12.5/13.7	11.6/13.2	12.3/12.8	13.8/12.84	12.8/13.2	12.9/13.7	12.65/13.24		
FDPCH	63.57/79.2	63.5/78.6	62.4/82.3	66.7/81.4	62.2/83.5	64.8/79.5	63.86/80.75		
FDPCU	12.8/15.2	12.6/15.3	11.5/15.8	12.6/15.0	13.5/14.9	13.7/15.7	12.78/15.32		
FCU	9.5/13	9.8/13.2	10.8/12.4	10.4/13.6	10.6/13.3	10.9/12.9	10.33/13.07		
FDS	65.9/60.7	62.8/59.3	64.6/61.3	66.3/59.4	62.6/59.6	64.2/59.1	64.40/59.90		
FCR	13.8/16.9	14.2/16.4	15.6/16.7	13.8/15.4	15.3/15.9	13.5/15.7	14.36/16.16		
PT	17.7/24.6	18.1/24.7	19.5/24.1	18.7/23.4	19.6/24.3	18.2/25.1	18.63/24.37		

ECR = 桡腕伸肌; EDC = 指总伸肌; ECU = 尺腕伸肌; FDPCH = 肱远屈肌; FDPCU = 指深屈肌; FCU = 尺腕屈肌; FDS = 指浅屈肌; FCR = 桡腕屈肌; PT = 旋前圆肌; PF 1 = 猪前肢 1; PF 2 = 猪前肢 2。

测量精度对比

排水法、MRI VOI 法及其他 2 种常规方法测量的 18 块肌肉体积见表 3 (结果为 2 名观察者平均测量 6 次)。Kruskal-Wallis H 检验 3 种方法的平均秩分别为 28.50、29.06 和 24.94, χ^2 为 0.724, P 值为 0.696, 3 种方法测量值间无统计学差异。

三种测量方法在 6 个时间点与实际体积间的

RMSE 分别为 1.101ml、1.523 ml 和 8.99 ml。VVOI 与 VACT 之间的 RMSE 最小, 小于 VSUM 与 VACT 之间的 RMSE, 也小于 VMAX 与 VACT 之间的 RMSE。这些数据表明, VOI 法的精度最高, 而最大截面法的精度最低。Bland-Altman 显示 VVOI 和 VACT 之间的测量一致性较高, 最小偏差为 -0.2219, 其他两个为 -0.5424 and 5.2162 (见图 4)。

表 2. 一名肌肉骨骼副主任医师用VOI法6次测量了18块肌肉的体积，并得出了Friedman测试的结果。

Muscles	Volumes (PF 1/PF 2, mm ³)						mean	χ^2	P value
	1	2	3	4	5	6			
ECR	124.6/130.8	125.8/131.6	125.3/135.4	122.7/133.66	125.1/134.5	124.6/134.8	124.96/133.45	9.38	0.095
EDC	84.6/87.6	86.7/88.7	87.2/86.5	86.9/88.4	85.3/88.9	84.6/89.3	85.95/88.23		
ECU	12.6/12.4	12.7/12.7	12.4/10.0	12.3/11.9	11.9/12.4	13.2/11.9	12.53/11.88		
FDPCH	66.2/77.7	65.4/78.3	67.8/79.31	66.9/78.4	64.8/77.3	65.5/78.3	65.92/78.22		
FDPCU	13.7/15.6	14.6/15.3	14.5/16.71	13.8/14.5	14.2/15.8	13.4/16.2	13.95/15.69		
FCU	10.9/12.5	10.6/12.4	10.7/13.55	11.3/11.7	10.8/12.2	10.9/11.9	11.25/12.38		
FDS	61.9/58.3	62.4/58.4	63.2/61.25	62.8/57.3	61.6/57.6	62.4/57.7	62.42/58.43		
FCR	14.8/16.9	15.2/16.8	15.3/15.88	14.7/16.3	15.7/16.5	15.6/16.5	15.28/16.48		
PT	18.5/24.4	19.3/24.6	18.4/22.74	19.2/24.5	18.5/23.8	18.6/24.3	18.93/24.06		

ECR = 桡腕伸肌；EDC = 指总伸肌；ECU = 尺腕伸肌；FDPCH = 肱远屈肌；FDPCU = 指深屈肌；FCU = 尺腕屈肌；FDS = 指浅屈肌；FCR = 桡腕屈肌；PT = 旋前圆肌；PF 1 = 猪前肢 1；PF 2 = 猪前肢 2。

表 3. 三种方法测量18块肌肉的平均体积及其实际值。

Volume (mm ³)	PF 1				PF 2			
	V _{act}	V _{VOI}	V _{sum}	V _{max}	V _{act}	V _{VOI}	V _{sum}	V _{max}
ECR	124.0	124.545	125.80	98.91	133.0	133.225	137.23	111.35
EDC	85.0	84.155	83.17	77.27	89.0	88.95	88.96	74.52
ECU	13.0	12.59	12.62	11.34	11.5	12.56	11.12	10.54
FDPCH	65.0	64.89	66.95	63.50	78.0	79.485	78.79	72.26
FDPCU	13.2	13.365	14.13	10.52	15.6	15.505	15.25	14.70
FCU	11.6	10.79	10.56	8.94	10.4	12.725	13.45	10.58
FDS	61.5	63.41	60.98	62.28	57.5	59.165	57.93	53.10
FCR	16.4	14.82	16.43	16.11	16.0	16.32	16.66	12.92
PT	20.2	18.78	20.10	18.25	24.6	24.215	25.14	24.57

ECR = 桡腕伸肌；EDC = 指总伸肌；ECU = 尺腕伸肌；FDPCH = 肱远屈肌；FDPCU = 指深屈肌；FCU = 尺腕屈肌；FDS = 指浅屈肌；FCR = 桡腕屈肌；PT = 旋前圆肌；PF 1 = 猪前肢 1；PF 2 = 猪前肢 2。

测量耗时

VOI 法、总和法和最大截面法测量每条肌肉的平均耗时分别为 1.07、12.68 和 1.25 分钟。通过 Kruskal-Wallis H 检验，三种方法的消耗时间有显著差异。两两 Mann-Whitney U 检验（FDR 校正）显示总和法测量耗时最长（P=0.00061），而 VOI 法和最大截面法耗时差异无统计学意义（P=0.2692）。

讨论

目前用于评估骨骼肌体积的检查包括生物电阻抗法（BIA）、超声、双能 x 射线吸收测定法（DXA）、计算机断层扫描（CT）和 MRI^[26-30]。MRI 因其无创、软组织分辨率高、可三维重建清晰显示肌肉形态等优点而成为最理想的评估方法^{[4][31]}。

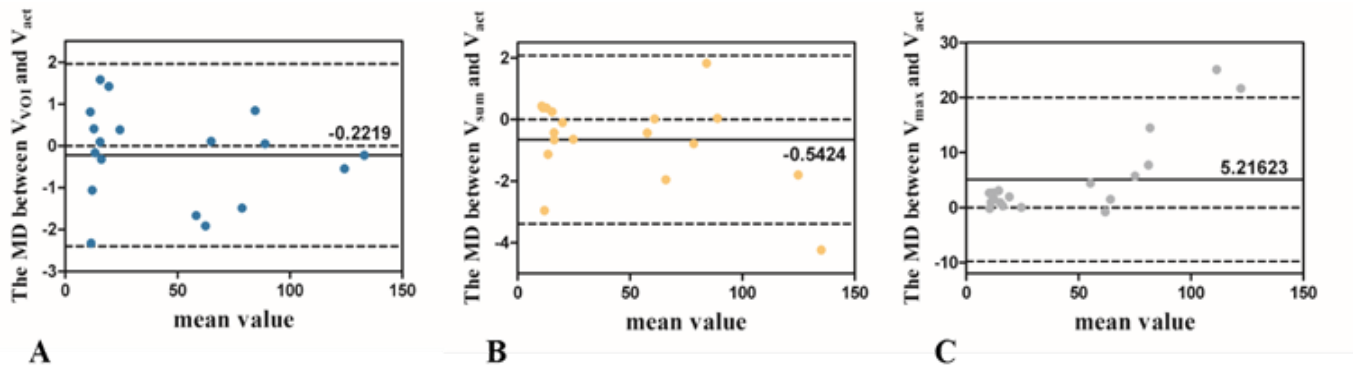


图 4. Bland-Altman 图比较了 VVOI、Vsum 和 Vmax 与 Vact 的一致性。VVOI 和 Vact 之间的偏差为 -0.2219，一致性最高。VVOI = MRI VOI 法的体积；Vsum = 求和方法的体积；Vmax = 最大截面法的体积；MD = 平均值。

在我们的研究中 MRI-VOI 法是半自动的，仅用于识别感兴趣肌肉和勾勒肌肉末端，如果形态不规则则稍加调整。由计算机根据信号强度自动对内部层面进行测量和勾画，通过插值法补偿内部层面的组织损失。该分割方法速度快，本研究中测量每块肌肉的平均耗时为 1.07 分钟，远短于求和方法的体积 (1.07 分钟 vs. 12.68 分钟, $P < 0.001$)。此外，VOI 方法提取算法不仅为基于交互和变换的检测技术，还包括视觉特征技术。该方法不受图像噪声的影响，不需要高分辨率扫描，可以在常规 MRI 图像上进行，具有更广泛的应用前景。

在本项研究中，两名医生独立完成 6 次测量，Friedman 测试和 ICC 显示了组间、组内高可信度和良好的体积测量重复性。另外，与求和法和最大截面法相比，VOI 法的 RMSE 最小，接近于实际值 (3 种方法的 RMSE 分别为 1.101 mL、1.523 mL 和 8.99 mL)。

本研究的创新之处在于用真实肌肉验证了 VOI 法测量的准确性，更加直观可信。于猪前肢的形态和体积与人类相似，用猪前肢代替活体人肢可以解决伦理问题，降低研究成本^[1]。在排水法中，水平拍摄高分辨率的照片，再由 2 名观察者进行复查 (放大照片，反复观看)，有利于读数的核对，保证结果更加真实，避免误差。目前的研究有一些局限性，应予以考虑。第一，样本量低。本项研究仅纳入 2 头家猪的左前肢 (18 块骨骼肌)，尽管每种测量方法均测量 6 次。第二，虽然猪前肢在形状和命名上与人类上肢相似，但不可

避免地存在一些差异。第三，目前 VOI 法软件仍是半自动的，未来将实现人工智能的自动组件分析，大大减少工作时间。

结论

综上所述，利用 MRI VOI 方法，半自动地通过三维重建显示骨骼肌的形态结构。通过与真实骨骼肌相比较，验证了 VOI 法具有较高的准确性和可重复性。本方法可作为少肌症、年龄相关性退变、肩袖撕裂等肌肉萎缩的临床无创评估工具，也可作为骨科和运动医学的临床观测指标。

参考文献

1. Santago AC, Plate JF, Shively CA, Register TC, Smith TL, Saul KR. Age-related structural changes in upper extremity muscle tissue in a nonhuman primate model. *J Shoulder Elbow Surg* 2015;24(10):1660-8. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2015.03.025>.
2. Chi AS, Long SS, Zoga AC, Parker L, Morrison WB. Association of gluteus medius and minimus muscle atrophy and fall-related hip fracture in older individuals using computed tomography. *J Comput Assist Tomogr* 2016;40(2):238-42. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26571058>
3. Vidt ME, Daly M, Miller ME, Davis CC, Marsh AP, Saul KR. Characterizing upper limb muscle volume and strength in older adults: a comparison with young

- adults. *J Biomech* 2012;45(2):334–41. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22047782>
4. Li F, Laville A, Bonneau D, Laporte S, Skalli W. Study on cervical muscle volume by means of three-dimensional reconstruction. *J Magn Reson Imaging* 2014;39(6):1411–6. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24123770>
5. Scheibel M, Nikulka C, Dick A, Schroeder RJ, Popp AG, Haas NP. Structural integrity and clinical function of the subscapularis musculotendinous unit after arthroscopic and open shoulder stabilization. *Am J Sports Med* 2007;35(7):1153–61. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17379917>
6. Dufour AB, Hannan MT, Murabito JM, Kiel DP, McLean RR. Sarcopenia definitions considering body size and fat mass are associated with mobility limitations: the Framingham Study. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2013;68(2):168–74. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22503991>
7. Yoo YH, Kim HS, Lee YH, et al. Comparison of multi-echo dixon methods with volume interpolated breath-hold gradient echo magnetic resonance imaging in fat-signal fraction quantification of paravertebral muscle. *Korean J Radiol* 2015;16(5):1086–95. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26357503>
8. Maeda K, Shamoto H, Wakabayashi H, Akagi J. Sarcopenia is highly prevalent in older medical patients with mobility limitation. *Nutr Clin Pract* 2017;32(1):110–5. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27881807>
9. Liaghat B, Juul-Kristensen B, Frydendal T, Marie Larsen C, Sogaard K, Ilkka Tapio Salo A. Competitive swimmers with hypermobility have strength and fatigue deficits in shoulder medial rotation. *J Electromyogr Kinesiol* 2018;39:1–7. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29353138>
10. Gillet B, Begon M, Diger M, Berger-Vachon C, Rogowski I. Shoulder range of motion and strength in young competitive tennis players with and without history of shoulder problems. *Phys Ther Sport* 2018;31:22–8. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29524909>
11. Friesenbichler B, Item-Glatthorn JF, Neunstocklin F, Casartelli NC, Guilhem G, Maffiuletti NA. Differences in trunk and thigh muscle strength, endurance and thickness between elite sailors and non-sailors. *Sports Biomech* 2018;17(2):216–26. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28632066>
12. Pons C, Borotikar B, Garetier M, et al. Quantifying skeletal muscle volume and shape in humans using MRI: A systematic review of validity and reliability. *PLoS One* 2018;13(11):e0207847. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30496308>
13. Im HS, Alter KE, Brochard S, Pons C, Sheehan FT. In vivo pediatric shoulder muscle volumes and their relationship to 3D strength. *J Biomech* 2014;47(11):2730–7. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24925254>
14. Bolsterlee B, Finni T, D'Souza A, Eguchi J, Clarke EC, Herbert RD. Three-dimensional architecture of the whole human soleus muscle in vivo. *Peer J* 2018;6:e4610. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29682414>
15. Yoshiko A, Hioki M, Kanehira N, et al. Three-dimensional comparison of intramuscular fat content between young and old adults. *BMC Med Imaging* 2017;17(1):12. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28183279>
16. Yang X, Zhou Q, Zhang W, et al. The feasibility and preliminary application of deltoid muscle volume measurement using MR volume of interest method. *Chinese J Radiol (China)*. 2018;52:687–91. DOI:10.3760/cma.j.issn.1005-1201.2018.09.008
17. Infantolino BW, Challis JH. Evaluation of a simple method for determining muscle volume in vivo. *J Biomech* 2016;49(9):1973–5. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27156375>
18. Tingart MJ, Apreleva M, Lehtinen JT, Capell B, Palmer WE, Warner JJ. Magnetic resonance imaging in quantitative analysis of rotator cuff muscle volume. *Clin Orthop Relat Res* 2003;(415):104–10. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14612636>

19. Eng CM, Abrams GD, Smallwood LR, Lieber RL, Ward SR. Muscle geometry affects accuracy of forearm volume determination by magnetic resonance imaging (MRI). *J Biomechanics* 2007;40(14):3261-6. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17521657>
20. Fu C, Xia Y, Meng F, et al. MRI quantitative analysis of eccentric exercise-induced skeletal muscle injury in rats. *Acad Radiol* 2019. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31300358>
21. Bozkus H, Crawford NR, Chamberlain RH, et al. Comparative anatomy of the porcine and human thoracic spines with reference to thoracoscopic surgical techniques. *Surg Endosc* 2005; 19(12):1652-65. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16211439>
22. Galvez M, Montoya CE, Fuentes J, et al. Error measurement between anatomical porcine spine, ct images, and 3D printing. *Acad Radiol* 2019; Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31326309>
23. Kneepkens AF, Badoux DM, MacDonald AA. Descriptive and comparative myology of the forelimb of the babirusa (*Babirusa babirusa* L. 1758). *Anat Histol Embryol* 1989;18(4):349-65. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2624327>
24. Raya SP, Udupa JK. Shape-based interpolation of multidimensional objects. *IEEE Trans Med Imaging* 1990;9(1):32-42. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18222748>
25. Chuang KS, Chen CY, Yuan LJ, Yeh CK. Shape-based grey-level image interpolation. *Phys Med Biol* 1999;44(6):1565-77. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10498523>
26. Ticinesi A, Meschi T, Narici MV, Lauretani F, Maggio M. Muscle ultrasound and sarcopenia in older individuals: a clinical perspective. *J Am Med Dir Assoc* 2017;18(4):290-300. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28202349>
27. Mueller N, Murthy S, Tainter CR, et al. Can sarcopenia quantified by ultrasound of the rectus femoris muscle predict adverse outcome of surgical intensive care unit patients as well as frailty? a prospective, observational cohort study. *Ann Surg* 2016;264(6):1116-24. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26655919>
28. Minetto MA, Caresio C, Menapace T, et al. Ultrasound-based detection of low muscle mass for diagnosis of sarcopenia in older adults. *PM R* 2016;8(5):453-62. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26431809>
29. Kim EY, Kim YS, Park I, et al. Evaluation of sarcopenia in small-cell lung cancer patients by routine chest CT. *Support Care Cancer* 2016;24(11):4721-6. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27364150>
30. Lee JS, Kim YS, Kim EY, Jin W. Prognostic significance of CT-determined sarcopenia in patients with advanced gastric cancer. *PLoS One* 2018;13(8):e0202700. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30125312>
31. Matsumura N, Oguro S, Okuda S, et al. Quantitative assessment of fatty infiltration and muscle volume of the rotator cuff muscles using 3-dimensional 2-point Dixon magnetic resonance imaging. *J Shoulder Elbow Surg* 2017;26(10):e309-e18. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28495576>

作者简介

周清清于 2018 年在南京医科大学获得放射学硕士学位。现为南京医科大学附属江宁医院放射科医师。研究兴趣包括骨骼肌系统、心血管的深度学习及其应用。



收稿日期：2020 年 2 月 20 日，接收日期：2020 年 5 月 8 日，出版日期：2020 年 5 月 19 日

卫生技术创新政策中的优先级设置模式

J. Sharma^{1,2}, J. Bunders², T. Zuiderent-Jerak², B. Regeer²

¹ CEO, AP Med Tech Zone & Executive Director, Kalam Institute of Health Technology, Visakhapatnam, India.

² Athena Institute, Vrije Universiteit Amsterdam.

摘要

卫生技术评估的重点是对引入市场的卫生技术进行公证的评价，这就使得监管机构和创新管治变得被动且依赖于创新者为技术发展所采取的行动，而成为供应驱动。决策者的作用已经变成评估已经开发的技术，而不是指导发展议程。这严重限制了确保卫生技术充分解决诸如疾病负担、贸易赤字和卫生不平等等重大问题的可能性。它将政府置于在早期阶段共同塑造技术的行为者舞台之外，从而限制了政府在推动是否扩大规模方面的参与。这使得卫生技术治理实践难以实现，而卫生技术治理实践的实现能够最大限度地有助于确保解决公众关注的技术发展。框架改变这一动态的潜力是什么？如何能够在不落入监管机构锁定或社会工程的陷阱的情况下使得相关证据影响技术的研发？本研究提出的方法为建立一个以证据为基础的框架，为指导创新设置优先级，特别是在卫生和社会部门，迈出了重要的第一步。

【关键词】评估、卫生技术、医疗技术、监管、创新、发展、优先级设置

引言

对引入市场的卫生技术的评估与卫生保健治理具有极大的相关性。各国政府面临的重大挑战之一是将技术发展议程与疾病负担等社会指标和贸易等宏观经济指标结合起来。然而，循证政策在调整结构以指导医疗设备发展方面的作用仍是一种被忽视的可能性。了解医疗设备发展的必要性和差距对行业的发展及其对社会的益处有重大影响，而不是被锁定在供应驱动模式中。正如当前 COVID-19 的大流行痛苦地表明，有必要考虑到一个国家在制造在其领土内使用的设备方面的自给自足的能力，以及在变得更加独立于进口医疗设备及其经济影响方面的能力。疫情的大流行表明，世界各国，包括中低收入国家 (LMICs) 及高收入国家 (HICs)，都在很大程度上依赖于医疗设备的进口，且自给自足绝不仅仅是新兴经济体的问题。本研究的

目的是通过开发一个实用模型，来提供一个以证据为基础的框架，为指导创新设置优先级。开发该模型可以使用特定国家的数据来实现，这些数据反映了实际的领土需要，并可与国家的经济能力相关联。目前，我们已经确定了一套综合指标，并将其用于优先级设置练习。首先，人类生活质量是国民经济进步和人类发展指数的主要指标^[1]。作为人类健康福利指数的国内生产总值的推论是国家健康（包括经济和环境方面）的一个指标^[2]，确定民众健康状况的一个主要参数是公共卫生数据记录^[3]。所有国家都有其维护公共卫生记录^[4]的具体方式以及使用来自此记录的证据的分析方法^[5]。

虽然分析工具可能存在微小的差异，但在所有政府结构的健康分析中，死亡率记录的重要性是共识

[6]。在评估受疾病影响的生计的常用参数中，质量调整寿命年是衡量疾病负担的通用指标，包括生命质量和生命数量。美国华盛顿大学健康测量及评估研究所 (Institute for Health Metrics and Evaluation, IHME) 发表了一份题为《世卫组织全球疾病负担 (GBD)》的报告，该报告认为伤残调整寿命年 (Disability-Adjusted-Life-Year, DALY) 是疾病影响生计的考虑点 [7-8]。

为了巩固印度重大疾病负担的数据，本研究着重于插入引起极大关注的疾病。每种疾病都有大量的用于对抗这种状况的诊断、治疗、康复，以及姑息性治疗程序。虽然世卫组织 (WHO) 将这些疾病归入国际疾病分类 (International Classification of Disease, ICD-11)，但处理这些疾病的干预措施也被 WHO 列入国际卫生干预措施分类。此后的干预方案依赖于各种卫生技术，虽然药物产品往往有各种不同的替代品，但大多数医疗设备既不能为患者提供替代品，也不能在操作上为护理者提供替代品。例如，虽然对于非传染性疾病如肾衰竭或糖尿病有几种药物治疗方法，但是除了透析机、透析器、血糖仪或胰岛素泵之外，没有其他的替代品。设备和药物都是卫生技术，但医疗设备之间存在着重大区别。

此外，从概念上把一个国家的疾病负担预计的证据与医疗设备的进出口贸易数据结合起来，可以列举一份模型清单，以估计在一个国家可以开发哪些医疗设备，这将反映该国的卫生以及经济影响。这一推论在被研究中被用于印度的背景。作为一个国家，印度目前有 80% 的医疗设备需要进口 [9]。这适用于所有的医疗范例及设备的所有领域 [10]。它极大地影响了主要归因于和卫生技术同样重要的商品的资本支出的医疗成本 [11]。印度医疗设备市场的总规模预计为 70 亿美元 [12]，但该国 80% 以上的需求是进口的，这使得医疗技术的采购成本更高，从而对医疗成本产生了负面影响。印度的医疗设备市场正以 15.8% 的复合年增长率 (compound annual growth rate, CAGR) 增长，被认为是全球第四大潜力市场。

本文描述的方法使用了一个可以从疾病负担和贸易逆差中融合信息的模型，它有几个优点。第一，

可避免的疾病或疾病导致的死亡或残疾可能通过医疗技术治愈，这是有意义的技术和科学进步的有效指标。第二，对包括救生类设备在内的此类设备的进口依赖直接影响到该国的贸易赤字，进而影响其宏观经济增长和社会进步。毋庸置疑，联合国在其 17 个可持续发展目标中也同样重视这些目标，将消除贫困作为第一目标；将健康和人类福祉作为第三目标；将产业、创新和基础设施作为第九目标。

因此，将优先发展医疗技术创新与这些目标结合起来，可能会实现健康状况的改善与经济的可持续性发展。鉴于全球范围内传染病的爆发，国内制造业变得越来越重要。这么做将有助于重新调整贸易和进出口决策流程，以鼓励国内制造业。据我们所知，这项研究首次尝试将这些基本原则联系起来，为医疗技术的发展开辟道路，并推动创新政策以改善医疗卫生可获得性、经济可持续性和社会影响。

方法与结果

在本节中，将说明如何创建一个模型或方法来列举需要开发的医疗设备的优先列表。鉴于本研究首先关注模型的创建，然后应用该模型来做优先级列表，方法也是结果本身的一部分。由于这个原因，作者选择在同一节中合并方法和结果部分。

为了估计疾病负担，使用了由 IHME 估计的印度十年来的对照的主要死亡原因，列表如下 (见表 1)。从 2005 年到 2015 年的趋势表明，虽然新生儿并发症导致的死亡率大幅下降，但代谢性疾病和 / 或不健康的生活方式导致的死亡率已经超过了传染病导致的死亡率——这是发展中经济体的一个典型趋势。

表 1. 2015 年十大死亡原因以及从 2005 年开始百分比变化 (数据来自印度健康测量及评估研究所)。

死亡原因	2015 年 (排名)	2005 年 (排名)	% 变化
局部缺血性心脏病	1	1	(+) 16.7%
慢性阻塞性肺疾病	2	2	(+) 4.3%

脑血管疾病	3	3	(+) 7.3%
下呼吸道感染	4	5	(-)(-) 22.6%
腹泻病	5	4	(-)(-) 31.7%
肺结核	6	6	(-)(-) 30.7%
糖尿病	7	11	(+) 34.8%
慢性肾疾病	8	10	(+) 20.6%
新生儿早产	9	7	(-)(-) 39.5%
道路伤害	10	9	(-)(-) 2.7%
新生儿脑病	11	8	(-)(-) 31.0%

表 2 表示残疾或发病率估计数中的类似参数，因为死亡率可作为指示性指标，但不会对 GDP 或人口的宏观经济发展产生显著影响。

表 2. 2015 年十大致残原因（数据来自印度健康测量及评估研究所）。

2015 年排名	致残原因
1	缺铁性贫血
2	腰部或颈部疼痛
3	感觉器官疾病
4	抑郁症
5	肌肉骨骼疾病
6	偏头痛
7	皮肤病
8	糖尿病
9	焦虑症
10	慢性阻塞性肺疾病

研究的方面是需要重大医疗设备干预、住院治疗，或其他方面的疾病模型。为了明确相关致病因素及疾病情况，将重大疾病负担分为传染性疾病和非传染性疾病。两类疾病中排名前 5 的都被纳入研究，并详细介绍了需要技术干预的相关治疗程序。

与此同时，用于治疗 and 诊断的每一种医疗设备都被映射到对应疾病的每一种治疗方法。此外，通过引入治疗这些疾病的常用设备来细分医疗设备。这是一对多的关系（例如，心脏和肺疾病需要不止一个医疗设备），也是多对一的关系（中空纤维膜在透析、氧合器、ECMO 等方面的应用）（见图 1）。

表 3 中列有应对这类疾病状况所需的传染病清单和技术干预措施。表 4 列出了非传染性疾病及其诊断方法，其中涉及对疾病治疗或缓解至关重要的技术干预措施。

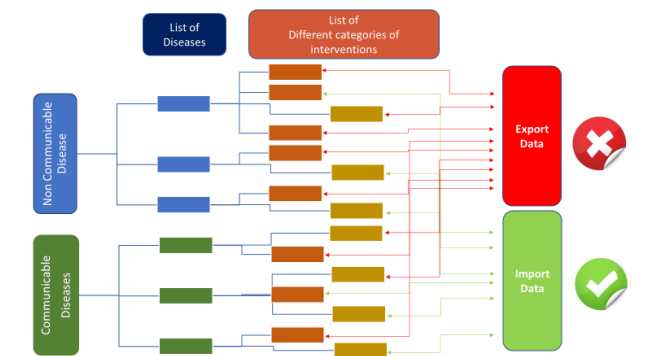


图 1. 疾病负担到相关医疗设备的干预措施类别的模型流程图。从左边开始：(1) 按负担由高到低顺序列出非传染性疾病和传染性疾病（见表 1 和表 2）。(2) 确定排名前 5 的疾病的诊断及设备相关的干预措施（见表 3 和表 4）。(3) 通过合并用于传染性和非传染性疾病的医疗和诊断设备的优先清单（表 5 和表 6），来创建一个基本医疗技术的综合清单（见表 7）。接下来，从右边开始：(4) 将分类后的医疗设备的进出口数据制成表格（见表 8）。(5) 合并高度依赖进口及低依赖出口的设备（见表 9），因为它们需要增加或提高内部制造能力，以创建自我依赖、更高的可负担性和更大的可及性。

注：
List of Diseases 疾病清单
List of Different categories of Intervention 各种干预措施的清单
Communicable Disease 传染性疾病
Non Communicable Diseases 非传染性疾病
Export Data 出口数据
Import Data 进口数据

表 3. 传染性疾病的分类及其相应的技术依赖性。

排名	传染性疾病或感染性染病	诊断及设备相关的干预措施和使用
1	疟疾、登革热、丝虫病等寄生虫感染，及钩虫感染	显微镜检查 快速诊断测试 分子检测 抗体检测 (IgG 和 IgM) 粪便物 PCR 检测 肠道内镜检查 DNA 检测 手术 血清学技术
2	腹泻性疾病伴随有阿米巴病和霍乱，以及类似的肠胃炎，以及伤寒	显微镜检查 在粪便物中寻找囊肿 血清学技术 DNA 检测 快速试纸尿检测 拭子样本 实验室检查 内窥镜检查及结肠镜检查 血液培养 粪便培养 骨髓培养 维达尔检测 斑疹伤寒医学检测 (用于检测 IgG 和 IgM 抗体)
3	肺结核，以及与发烧相关的并发症，如流感和钩端螺旋体病	LED 显微镜检查 商业培养及 DST 试验 使用 Xpert MTB/RIF 检测技术 进行 TB 测试及耐药性 采用测流尿脂阿拉伯甘露聚糖测定，HIV 感染者活动性结核的 诊断和筛查 利用分子探针法检测二线抗结核药物的抗药性 利用循环介导等温扩增技术检测肺结核 利用分子探针法检测异烟肼和利福平的耐药性 潜伏 TB 感染检测 (TST 或 IGRA) 超声影像 痰培养 曼图克斯结核菌素皮肤测试 核酸扩增测试 腺苷脱氨敏测试

		血清、病毒分离培养、抗原检测、内窥镜 PCR 核酸检测 使用手电筒检查 X 射线检查 用压舌板检查 血清学检测 血液检测 肾功能检查 肝功能检查 ELISA 测试 PCR 测试 显微凝集试验
4	黄疸和肝炎，以及影响肝脏的类似疾病	血液检测 尿常规检测 粪便检测 肝功能检测 超声影像 CT 扫描 MRI 扫描 x 线内镜下逆行胰胆管造影 肝活检 肝功能检测 甲型、乙型、丙型及丁型肝炎标记试验
5	经典性病，如淋病、梅毒、HIV 等	血液检测 尿液样本 液体样本 膈肌或宫颈帽 男性避孕套 女性避孕套 宫颈帽

注：

DST = drug susceptibility testing 药物敏感试验；

HIV = human immunodeficiency virus 艾滋病病毒；

LED = light-emitting diode 发光二极管；

PCR = polymerase chain reaction 聚合酶链反应；

STDs = sexually transmitted diseases 性传播疾病；

TB = tuberculosis 结核病。

根据现有的可用的最新数据显示，收集的数据考虑了占死亡人数最多的前五大传染性疾病和前五大非传染性疾病。

由于疾病范式的观点被列为优先，我们的方法引入了这些疾病的下一个组成部分以及它们可能的干预以预防流行或提供治疗。将之前列表中相关干预程序中的疾病与相关医疗设备进行匹配，如有，剔除重叠

实体。表 5 列出了传染性疾病的优先医疗和诊断设备子集，而表 6 详细列出了非传染性疾病的优先医疗和诊断设备列表。通过合并前面提到的两个列表并删除重叠的实体，创建一个基本医疗技术的公共列表，如表 7 所示，以合并整个数据集。该列表被称为“疾病负担方面的医疗和诊断设备优先列表”。这构成了我们本次研究数据集的一半。

表 4. 非传染性疾病的分类及其相应的技术依赖性。

排名	非传染性疾病	诊断方法及设备相关的干预措施和使用
1	CAD 或 IHD，及其异常	使用 ECG 对 CAD 和 IHD 进行诊断和监测 心电图监测 事件监测 心脏压力测试 超声心动图对心脏的超声影像 心脏核素检查（放射性同位素注入血液） 心脏 CT 扫描（CT 冠状动脉造影）需要高速 CT 扫描仪 冠状动脉导管插入术（诊断及介入目的、有创） 血管内超声检查 冠状动脉内光学相干层析成像 荧光镜检查
2	COPD、下呼吸道感染、及哮喘	呼吸量测定法 胸部 X 线摄影 CT 扫描 全血细胞计数 血气分析 其它肺功能测试
3	脑血管疾病和中风	颈动脉血管造影 CT 扫描 MRI 扫描 ECG 脑血管造影 椎血管造影
4	糖尿病及与肥胖相关的疾病，如高血压	糖化血红蛋白（A1C）试验 随机血糖试验 空腹血糖试验 口服葡萄糖耐量试验

5	缺铁和蛋白质营养不良	全血细胞计数（使用显微镜或分析仪器） 内镜检查（检查上消化道内出血情况） 结肠镜检查（检查下消化道内出血情况） 超声影像
---	------------	---

注：

CAD = coronary artery disease 冠状动脉疾病；

CT = computed tomography 计算机断层扫描

COPD = chronic obstructive pulmonary disease 慢性阻塞性肺病；

ECG = electrocardiogram 心电图；

IHD = ischemic heart disease 局部缺血性心脏病。

此外，还创建了第二个数据集，从贸易的角度来看，该数据集被称为医疗设备的优先列表，使用了公共领域中可用的进出口数据。这份列表研究了医疗设备的 HS 编码。商品名称和编码协调制度 (The Harmonized Commodity Description and Coding System)，又称关税术语协调制度 (Harmonized System, HS)，是对贸易商品进行分类的国际标准化名称和编码制度。

表 5. 传染性疾病的医疗和诊断设备优先列表

传染性疾病	医疗设备的优先列表
· 疟疾、登革热、丝虫病等寄生虫感染和钩虫感染 · 腹泻性疾病伴随有阿米巴病和霍乱，以及类似的肠胃炎和伤寒 · 肺结核，以及流感和钩端螺旋体病等与发烧相关的并发症 · 黄疸和肝炎，以及影响肝脏的类似疾病 · 性传播疾病（如淋病、梅毒、艾滋病毒等）	· 显微镜 · 快速诊断测试试剂盒 · 抗体检测（IgG 和 IgM）试剂盒 · 粪便物检测试剂盒 · 全血检测试剂盒（即肾功能检测、肝功能检测） · DNA 和蛋白质检测分析 · 血清学技术和维达尔测试设备 · 活检包，包括液体和组织 · 内窥镜、结肠镜、十二指肠镜、及乙状结肠镜 · 超声影像设备 · X 射线成像设备 · CT 扫描仪 · MRI 扫描仪 · 女性避孕套和宫颈帽

表 6. 非传染性疾病的医疗和诊断设备优先列表。

非传染性疾病	医疗设备的优先列表
· 疟疾、登革热、丝虫病等寄生虫感染和钩虫感染 · 腹泻性疾病伴有阿米巴病和霍乱，以及类似的肠胃炎和伤寒 · 肺结核，以及流感和钩端螺旋体病等与发烧相关的并发症 · 黄疸和肝炎，以及影响肝脏的类似疾病 · 性传播疾病（如淋病、梅毒、艾滋病毒等）	· 显微镜 · 快速诊断测试试剂盒 · 抗体检测（IgG 和 IgM）试剂盒 · 粪便物检测试剂盒 · 全血检测试剂盒（即肾功能检测、肝功能检测） · DNA 和蛋白质检测分析 · 血清学技术和维达尔测试设备 · 活检包，包括液体和组织 · 内窥镜、结肠镜、十二指肠镜、及乙状结肠镜 · 超声影像设备 · X 射线成像设备 · CT 扫描仪 · MRI 扫描仪 · 女性避孕套和宫颈帽

注：

CAD = coronary artery disease 冠状动脉疾病；

CT = computed tomography 计算机断层扫描

COPD = chronic obstructive pulmonary disease 慢性阻塞性肺病；

ECG = electrocardiogram 心电图；

IHD = ischemic heart disease 局部缺血性心脏病。

表 7. 关于传染性疾病和非传染性疾病的疾病负担的医疗和诊断设备优先列表。

优先考虑的常用医疗和诊断设备
· 显微镜
· 快速诊断测试试剂盒
· 抗体检测试剂盒（IgG 和 IgM）
· 粪便物检查试剂盒
· 全血检测（即肾功能检测、肝功能检测）
· DNA 和蛋白质测试化验
· 血清学技术和维达尔测试
· 活检包，包括液体和组织
· 内窥镜、结肠镜、十二指肠镜、及乙状结肠镜
· 超声影像设备及探头（包括血管内超声检查）
· X 射线成像设备
· CT 扫描仪（包括心脏 CT 扫描仪）
· 磁共振成像扫描器
· 女性避孕套及宫颈帽
· 心脏监测设备（ECG、动态心电图监测、及事件监测）
· 超声心动图设备

· 心脏核素检查（放射性同位素）
· C 臂（用于脑血管造影、椎血管造影、颈动脉造影）
· 支架（用于血管成形术、脑血管成形术的药物洗脱）
· 球囊导管（血管成形术、脑血管成形术）
· 肺活量计
· 机械呼吸机及配件
· 雾化器及配件
· 一次性人工呼吸器
· 便携式氧气设备
· 自动胰岛素泵
· 注射器和针头
· 缝合线和手术仪器
· 血袋及配件

注：

CT = computed tomography 计算机断层扫描

ECG = electrocardiogram 心电图。

分类医疗设备的全部出口和进口数据是根据最近几年的进口数据与过去几年的出口数据进行比较制成的（见表 8）。据推测，阈值或更高的出口意味着自我依赖、更高的可负担性，以及更大的可及性。相反的，极端或高的进口依赖则意味着更高的成本和更低的可获得性。图 2 分别说明了上面提到的两种场景，A 和 B。然后，将综合高度依赖进口和低依赖出口的设备（来自于说明性场景 B）突出显示出来，并按需要增加或改进内部制造能力的部分列成表。表 9 从贸易角度构成了本研究数据集的另一半。

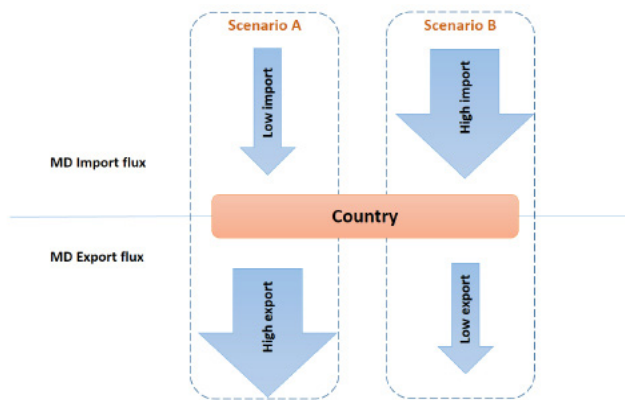


图 2. 一个国家的进出口数据关系图。场景 A 和 B 被描述为，医疗设备 (MD) 成本更低、可及性更高（场景 A）以及医疗设备 (MD) 成本更高、可负担性更低。

说明性场景 B 是本研究中贸易数据的焦点模型。

注：

MD Import flux 医疗设备进口流量；
MD Export flux 医疗设备出口流量；
Scenario A 场景 A；Scenario B 场景 B；
Low Import 低进口；High Import 高进口
Country 国家；High Export 高出口；Low Export 低出口

此外，上述优先级列表中的两个表格（表 5 和表 9）以维恩图格式重叠，创建了优先级列表的交集区域。随后，整个练习的结果（见图 3）经过了专家的讨论。专家组包括公共卫生专家、流行病学家、学术界、科研人员，以及用户专家。

图 3. 从疾病负担和贸易数据集中对优先级列表进行综合建模，得出国家优先级列表



注：

Burden of Disease 疾病负担；
National Priority List 国家优先级列表；
Import Dependency 进口依赖性。

表8. 高度进口的医疗设备种类（来源：2014-2015年印度政府外贸总局）

S号	HS编码	商品	出口- 2013-2014年 (百万美元)	出口- 2014-2015年 (百万美元)	进口- 2013-2014年 (百万美元)	进口- 2014-2015年 (百万美元)
1	90189099	其他手术仪器及器具（包括兽医）	59.50	56.08	235.32	246.98
2	90185090	眼科手术仪器及器具	11.09	12.57	117.76	139.15
3	90272000	色谱仪及电泳仪	5.03	5.04	104.34	132.97
4	90181990	其他电诊断设备	83.52	68.01	89.84	93.36
5	90181300	MRI设备	3.23	5.37	74.23	84.48
6	90181290	其他电诊断设备	30.10	83.65	68.31	80.02
7	90213100	人工关节	0.68	1.97	63.21	78.50
8	90221200	CT设备	0.52	0.67	70.84	65.03
9	90273010	光谱分析仪	1.84	2.52	71.74	59.43
10	90271000	气体分析设备	4.27	11.00	46.96	58.10
11	90221490	其他医用X光机	84.13	40.14	53.77	52.71
12	90189019	其它诊断仪器	17.34	43.94	55.27	51.34
13	90223000	X射线管	20.83	32.78	31.88	43.36
14	90189044	内窥镜	4.32	6.17	31.14	40.09
15	90184900	其他仪器和器具，用于牙科科学	5.26	5.14	32.80	36.76
16	90189029	其他手术用具	15.86	12.94	39.35	36.31
17	90221900	以使用X射线为基础的设备，供其他用途，包括X线成像、放射治疗仪	0.86	1.39	32.68	35.70
18	90183100	有针头的注射器	27.02	30.06	32.92	34.06
19	90183920	心导管	1.66	4.22	33.75	32.24
20	30063000	X光检查准备材料；用于给病人使用的诊断试剂	8.55	7.96	23.07	23.62

表 9. 从贸易逆差角度看医疗和诊断设备的优先列表。

S 号	HS 编码	医疗和诊断设备分类
1.	90272000	色谱仪及电泳仪
2.	90221200	CT 设备
3.	90221900	以使用 X 射线为基础的设备, 供其他用途, 包括 X 线成像、放射治疗仪
4.	90273020	分光光度计
5.	90189011	测量血压的仪器或设备
6.	90183220	用于注射、抽吸、活检以及输血的空心针
7.	90192010	氧气治疗仪
8.	90278010	黏度测定法
9.	90278030	用来测量液体表面或界面张力的仪器和设备
10.	30062000	血型试剂
11.	90275010	光度计
12.	90275030	偏光计
13.	90189024	手术工具、凿子、仪表、升降机、骨刀、开颅术、骨切割器, 等
14.	90229020	辐射生成设备
15.	90189033	血液净化设备
16.	90189097	肾造口术 / 碎石术仪器

利用经过有资格的专家组批准的优先级列表中列出的医疗设备, 将这些医疗设备映射到其目前的国内制造能力。这被命名为卫生技术的优先列表, 并被用作公共机构为进一步研究提供资金支持的关键审批标准。

由于列表上的一些设备的某些组件可以在国内生产, 而其他组件则完全依赖于出口, 因此了解组件的哪些关键部分需要进行额外或重点研究也是至关重要的。为了了解这些技术的关键组成部分, 组织了为期两天的技术咨询。这被命名为“FIRST” (Formative Industry Leaders Research Institutes Start-up Partners Technology Meet) 以确定重点研究的重要组成部分。技术咨询包括创新者、研究人员、学术界和工业界, 其中明确指出了不足之处并讨论了技术发展路径。

作为协商过程的一部分, 确定了 108 个核心技术组成部分的列表名单。该名单随后被提交给了政府内为技术研究提供资金的有关机构。在作为用于研究的

医疗设备的优先级列表的一部分建立的类别下, 公共资助机构随后发布了关于这些设备的征求建议书。这些类别包括: (1) 生物化学、(2) 免疫学、(3) 血液学、(4) 组织病理学、(5) 分子生物学、(6) 基因学、(7) 影像学、(8) 导尿管、(9) 超声 (10) 新生儿设备、(11) 呼吸机、(12) 肾脏护理、(13) 缝合线及支架、(14) 非心脏植入物、(15) 内窥镜检查、(16) 肌肉萎缩症治疗。

该列表详细说明了三种不同的研究优先项类别。

- 1、非国产的卫生技术增加了大量的进口、高昂的经济成本, 以及非常相关的临床应用。
- 2、为尚未在全球范围内找到解决方案的疾病, 如为肌肉萎缩症, 提供解决方案的卫生技术及其研究将具有国家和全球意义。
- 3、重点关注疾病 / 临床条件的卫生技术反映了低中等收入国家 (LMICs) / 特定地理位置, 其研究不会任何其他地理位置的优先事项——例如毒蛇咬伤。

讨论

本研究旨在提供一个以证据为基础的框架, 为医疗卫生领域的创新提供优先级设置的指导。通过分析联合数据集中占印度死亡人数最多且对贸易影响最大的十大疾病, 本研究专门发明了一种方法来确定医疗设备的优先级列表以解决不断增加的疾病负担和医疗技术领域不断增长的贸易赤字。传统上, 决策者的作用是主要关注对因创新者的知识或工程能力而被创新者已经选择的用于研究的技术进行评估。因此, 决策者的作用一直是被动的, 不一定能反映实际的医疗需求。这种方法可以使决策者从被动转为主动, 从而推动技术研发。为了做到这一点, 必须根据数据找到部门发展的需要是什么。据我们所知, 本研究是第一个开发一个透明且直观的方法来建立国家医疗设备研究优先列表。本项研究的结果有两个方面。第一, 模型的制定本身可以被认为是一个结果。第二, 为印度制定的模型 / 方法的应用所产生的医疗设备列表是另一个结果。

对于第一组的发现, 如方法 / 模型的创建, 重要

的是要考虑到,由于其直观的步骤,它可以很容易地适应其他国家的环境背景,如低中等收入国家 (LMIC) 或者甚至是高收入国家 (HICs)。在进行进一步的测试后,类似的模型也可以应用于除医疗设备领域之外的其他领域,比如农业。

本研究选取了 10 种疾病 (前 5 名传染性疾病和前 5 名非传染性疾病)。对于其他更广泛的研究,这个数字也可能会更高,从而导致不同规模的结果。尽管传染病的发病率很高,但在印度,非传染性疾病占卫生危机的一半以上,在性质上更危及生命^[13]。在制定研究的国家优先级时,还可以考虑疾病类别 (传染性疾病和非传染性疾病) 的比较权重。据作者所知,用来估计世界人口健康的综合措施的唯一全面的研究是全球疾病负担、伤害和风险因素 (Global Burden of Disease, Injuries, and Risk Factors, GBD) 企业, 世卫组织对 2000 年的该数据进行了更新, 随后更新了 2004 年世卫组织的估计数值^[7]。后来, 世卫组织为 2000-2012 年人口、出生、全因死亡和特定原因死亡制定了一套全面且一致的 DALY 估计数值, 以及一些特定疾病的世卫组织估计数值, 并为 2010 年全球疾病负担研究进行了分析。因此, 使用不同人群中, 除疾病以外, 由过早死亡、健康丧失和残疾的原因导致的死亡率和致残率的数据, 来丰富模型本身和优先医疗设备结果列表将会是有价值的。因此, 这种方法可以根据应用程序应用的背景环境和宽度进一步改进。

结论

基于特定人口和贸易假设, 本研究的结果概述了对未来人口健康的外推预测^[14], 我们谨慎地使用了“假设”一词, 因为我们没有把一些似是而非的不确定性纳入考虑, 而是基于流行病学数据的应用及其与宏观经济指标的融合进行考量和分析。预计这将影响由需求驱动、市场驱动, 以及在流行病背景下与自力更生高度相关的本土制造和创新的一代。这样的创新政策能够指导政府进行战略资源配置, 在提高生产和就业的同时, 对医疗保健指标产生积极影响。对于需要以创新为动力的其他部门 / 项目, 建议采用类似的模式

进行进一步研究。

治理创新几乎不受方法的影响, 在产品提交之时, 决策是了解技术的反应。本研究中描述的这种积极主动的方法可以就弹性创新政策展开更广泛的对话。在所有国家同时经历对关键医疗设备进口存在严重依赖的时代, 弹性创新政策变得更加紧迫。

参考文献

1. Eißel D, Rokicka E, and Leaman J. Welfare State at Risk: Rising Inequality in Europe: Springer International Publishing; 2013.
2. Amiri A and Ventelou B. 2012 Granger causality between total expenditure on health and GDP in OECD: Evidence from the Toda-Yamamoto approach. *Econom Lett* 2012;116(3):541-44.
3. Kelman CW, Bass AJ, Holman CDJ. Research use of linked health data — a best practice protocol. *Aust N Z J Pub Health* 2007;26(3):251-55.
4. Kim JY. Data for better health—and to help end poverty. *Lancet* 2012;380(9859):2055.
5. Pope C and Mays N. Qualitative Research: Reaching the parts other methods cannot reach: an introduction to qualitative methods in health and health services research. *BMJ* 1995;311(6996):42.
6. Murray CJL and Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990–2020: Global Burden of Disease Study. *Lancet* 1997;349(9064):1498–504.
7. Murray CJL, et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* 2012;380(9859):2197–23.
8. Lim SS, et al. A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* 2012;380(9859):2224–60.

9. Mahal A and Karan AK. Diffusion of medical technology: medical devices in India. *Exp Rev Med Dev* 2009;6(2):197–205.
10. Mahal A, Varshney A and Taman S. Diffusion of diagnostic medical devices and policy implications for India. *Int J Technol Assess Health Care* 2006;22(2):184–90.
11. Thatte U, et al. Evidence-based decision on medical technologies in Asia Pacific: Experiences from India, Malaysia, Philippines, and Pakistan. *Value Health* 2009;12(s3):S18–S25.
12. Chakravarthi I. Medical equipment industry in India: Production, procurement and utilization. *Indian J Pub Health* 2013;57(4):203–207.
13. Kinra S, et al. Sociodemographic patterning of non-communicable disease risk factors in rural India: a cross sectional study. *BMJ* 2010;341:c4974.
14. Chan M. From new estimates to better data. *Lancet* 2012;380(9859):2054.

收稿日期：2020 年 3 月 6 日，接收日期：2020 年 4 月 17 日，出版日期：2020 年 5 月 21 日

基于 RGB-D 摄像机的生物电子运动分析装置的研制

F. Pristerà^{1,3}, A. Gallo^{2,3}, S. Fregola^{2,3}, A. Merola¹

¹ Department of experimental and clinical medicine, Università Magna Graecia di Catanzaro

² EthosLab S.r.l

³ IanusLab.

摘要

本研究旨在探讨一种新型生物电子装置的有效性和可靠性，该装置为神经运动康复提供了增强现实（AR）中的交互环境。RGB 深度摄像头和远程监控 / 远程警报模块以及基于 PC 的接口是设备的主要组件。交互式环境实现了一些人体运动捕捉的优化算法和人体运动分析的新方法，使神经运动康复治疗能够适应患者的表现和个人特点。RGB 深度摄像模块是通过微软 Kinect、ORBEC-ZED2K 设备实现的；远程监控模块基于云服务完成远程协助和治疗监督用途。

人体运动跟踪模块能跟踪全身结构肢体的外展和内收运动，实时测量关节角度；该跟踪模块最显著的特点是在患者进行训练期间能控制躯干和肩膀的姿势。事实上，该装置能够识别出可能对运动结果造成影响的患者身体的错误姿势，对不正确运动的识别给患者和医生发出警报，以根据使用者的潜力最大限度地提高治疗的有效性，并增加获得更好生物反馈的机会。

在交互式 AR 环境下，通过再现多个神经运动训练进行的实验测试表明，无论是关节还是肌肉骨骼结构的节段，还是患者错误姿势的特征识别和提取，都能在多个实验条件下取得良好的效果。

该设备对患有慢性残疾的患者来说是一种有效的工具，它也可以拓展应用到早期的神经退行性疾病。由于 AR 中增强的交互性，患者可以在与最常用的 IT 工具和技术的交互过程中克服一些困难；而且她 / 他也可以在家中康复。医生也可以在实时定制护理方式的同时检查治疗结果。该设备在康复治疗期间提供的增强互动性，提高了患者的积极性和治疗的连续性，并支持低成本的远程协助和远程医疗，从而优化了治疗成本。

所开发设备的关键点是：

1. 以康复来激励患者转为成为积极的“玩家”。
2. 优化治疗效果和成本。
3. 实现低成本远程协助和远程医疗的可能性。

【关键词】 人体运动分析、智能康复、家庭康复、生物机电设备。

引言

动作识别是指对一个人用手、臂、头或身体其他部位做出动作的重要表达进行识别^[1]。这种动作识别提供了广泛的应用，例如：

- 助听器的改进。
- 支持儿童与电脑互动。
- 监测患者情绪状态或压力水平。
- 虚拟环境中的导航和 / 或交互。
- 视频会议中的通信。
- 协助与机器及电脑有特殊身体互动困难的患者。

最近几年，为了使环境与计算机的交互更加自然和直观，新的研究课题正在探索直接使用手势而不使用鼠标或操纵杆实现机器互动。通过手势使用可控制的界面能提供：

- 与机器进行更自然的互动，因为手势是一种自然的交流形式，易于学习；
- 通过获得手的位置和上肢四肢运动轨迹的装置促进更强大和有效的相互作用。界面可以获取单个手势，以识别目标对象和对其执行的操作；
- 以及从认知角度直接互动，无需中间传感器，手势成为输入设备。

一些关于使用手势进行人类交流的研究发现，在对话中，70% - 80% 的语言信息都是通过肢体语言来表达的^[2]。

利用动作识别技术传导的交互系统还可以为那些运动技能受限的人提供有价值的工具，实现基于有限的手势或身体动作的高效人机交互。为运动技能有限的人提供有价值的工具。AR 还有望成为军事、娱乐和医疗行业一种有前景的投资形式，从而重新获得关注。尤其是在临床康复中，AR 可以改善患者的体验并同时提高治疗效果来^[3]。

AR 系统的主要特点是能够使患者的经验适应其真实的身体能力^[4]。此外，还必须考虑关节的排列和

关节角度的测量值。这使患者能够客观地评估治疗的有效性，同时增加生物反馈的可能性^[5]。实时监测和测量用户的表现，可以提供生物反馈，因此，也有助于评估改善或恶化的病人的表现。性能评估可以根据一些性能指标和临床方案来实现^[4]。

有证据表明，大多数患者可以从虚拟现实康复中获益。这包括中风患者^[5]、需要恢复肢体运动技能的患者^[6]、需要在康复早期进行神经康复的患者^[7]、以及老人、儿童和任何需要锻炼姿势或平衡的人^[4]。

本研究旨在开发和测试一种康复设备，通过优化疗效和成本，激励患者成为“玩家”，并提供在临床和 / 或家庭环境中实现低成本远程协助和远程医疗服务的可能性。

本研究是一个更复杂的项目的一部分，该项目考虑了以下主要步骤：

步骤 1: 对进行康复用途的不同商用设备通过使用 RGB-D 相机进行识别和初步测试，分析不同的康复场景，从概念上体现整个康复过程。

步骤 2: 使用商用硬件构建第一个原型，并实现用于图像采集和处理的专用软件。

步骤 3: 在模拟但真实情境下测试原型和软件。在这一点上，设备的所有组件都经过了全部测试，并与标准临床实践（过程和工具）进行了比较。

步骤 4: 将实施的康复方案扩展到原型中。

步骤 5: 系统进入实验阶段，并在多个临床合作伙伴的参与下进行大范围测试，以产生评估设备性能的数据，不仅在硬件上，而且考虑生物机电设备主导的整个康复过程。

目前，我们正在进行该项目的第 3 步，本文描述了在 AR 环境中患者生物电子器件相互作用期间的性能实验结果。

材料和方法

基于 RGB 深度相机（Microsoft Kinect）和视频输出设备（PC 监视器或投影仪）的使用，在 AR 交互环境中捕捉和分析人体运动是；而交互环境是在支持自适应和定制的神运动康复的一些促进患者和设备

之间互动的运动中产生。

如图 1 所示，该系统可分为 3 个主要的部分（阶段）：（1）预处理阶段，在每帧捕获的图像上，允许分割一个或多个人像获得身体部位图像；（2）转换阶段，该阶段允许将获得的图像转换为身体部位模型，并对接下一步，在所需的低计算负担下实现点的提取，以便跟踪身体的不同部分（手臂、腿和头）；（3）后期处理阶段，提取运动轨迹。

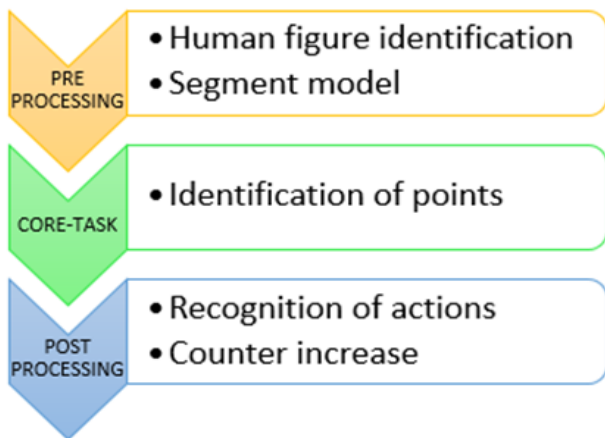


图 1. 系统的主要阶段。

图 2 中所示的流程图逐点总结了这些步骤。

步骤 1、2、3 和 4 是通过调用 Microsoft 的 Kinect for Windows SDK 功能来完成的，而以下步骤（5、6 和 7）是专门为处理中提供的功能而开发的，Processing 是一种开源编程语言，它能够从 Microsoft Kinect 获取和细化数据流以及其他兼容设备。

下面段落将进行上肢康复治疗结果的阐述和探讨。该装置的主要特点是：（1）对人体的跟踪；（2）计算检测角度；（3）姿势控制；（4）性能采集。

1. 基本算法能够识别人体关节并跟踪其位置。对上肢外展和内收的跟踪运动进行实时和 AR 可视化，对患者的视觉支持提高了运动的执行力和患者的表现。
2. 实时计算了跟踪的四肢在不同开闭位置时的关节角，并实现了角度移值的可视化。在这一步中，将为右上肢和左上肢初始化变量和常量。

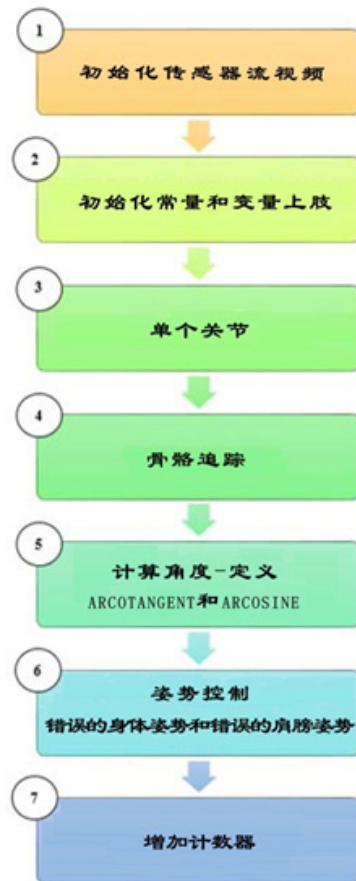


图 2. 康复治疗期间用于处理患者数据的算法流程图

3. 运动过程中的姿势控制由“肩部检查”和“体位检查”两种方法决定。
4. 设备开始获取患者的表现，然后在康复治疗期间以恒定的获取速率检查正确的姿势。最后，存储输出并传输到云服务。

为了开发我们的康复原型，我们使用了 Microsoft Kinect。它由一个分辨率为 640×480 像素到 1280×1080 像素、频率为 30hz 的 RGB 相机组成，可以通过降低帧速率来提高分辨率。同一设备还配备了一个深度摄像头，由一个红外投影仪和一个分辨率为 320×240 像素的单色 CMOS 摄像头组成。最后，Microsoft Kinect 集成了 4 个传声器阵列，用于收听语音命令。对于这两个摄像头，水平线的视角为 57.5° ，

垂直线的视角为 43.5 度，由于倾斜平台配备了旋转传感器以自动使用户居中的电机，最后一个视角有可能延伸 54 度。

其他特色包括 3 个光学装置，用于对运动物体进行视觉识别，2 个摄像机和一个传统红外传感器，以及一个 Kionix KXSD9 三轴加速度计^[8]。

对每个病人分别进行分析。这种选择可将背景中提取出来的二值图像进行连通域提取和标记，。在已开发的模型中，拟议系统的主要步骤已确定为以下问题的解决办法：

- 采用什么技术分割人形？
- 通过优化设备中实现的识别和跟踪算法的精度 / 性能比，在计算量较小的情形下识别出身体的哪些部位并跟踪相关运动？

一旦上述问题得到解决，就可以选择和开发用于检测和跟踪人体目标运动的算法。

将身体片段的点识别为目标特征对于描述动作和跟踪身体运动非常重要，它考虑到图像的所有点，并根据下面的 5 个变量以“直线”的形式提供所有点的判断。

1. 患者的预期位置（例如站立）。
2. 检测到什么点及其结构名称。
3. 场景的环境特征，如房间的照明度。
4. 患者的位置集中在场景中心。
5. 跟踪的肌肉骨骼结构的关节的 Cartesian 坐标。

对于运动的研究，所使用的方法是基于计算上肢张开角的算法。在对骨骼节段和关节进行识别之后，下一步是根据分割图像数据提取的 Cartesian 坐标计算肌肉骨骼结构的关节角。

在介绍了康复系统的原理、功能特点后，在评价运动跟踪性能之前，接下来会介绍由用户界面和人体运动分析模块构成的整体系统的实现方法。

由于该软件面向运动障碍患者的目标群体，同时也面向介于康复和神经退行性疾病之间的目标群体，

因此开发的模型设计应尽可能直观，易于管理。文本的字体大小是根据一定距离的读数来选择的，而颜色选择了红色，可以让患者立即看到。

首先，我们注意到康复界面分为两个区域，分别是右臂（右上角）和左臂（左上角）。此外，对于每个肢体，给出了检测角度的视觉输出。

窗口中间实时显示患者检测深度的镜像。镜像图像允许患者更好地协调身体运动，还可以识别治疗重点所在的骨骼结构的目标关节和节段。一旦 Kinect 识别完成，一系列黄色、红色、绿色或蓝色的片段和一系列椭圆将用于突出显示关节连接。

使我们能够了解人体骨骼内部关节的位置的过程被称为部分的姿势识别，它是从深度图像开始实现的。所采用的方法借鉴了现代和稳健的物体识别技术，基于物体细分的原理。

Kinect 通过在分析的场景中创建深度图像来获取三维信息。这张地图通常是通过立体视觉系统获得的，但 Kinect 并不是这样一个系统，因为它只配备了一个彩色摄像机、一个深度摄像机和一个红外发射器^[9-10]。所采用的解决方案是，红外发射器将大量的光点投射到环境中，乍一看，这些光点的分布似乎是随机的。通过关闭灯光并使用数码相机对环境进行分帧，可以看到发射的图案。

光学传感器通过向 PrimeSense PS1080-A2 芯片提供必要的数据来产生包含与观察到的场景相关的深度信息的图像。该图像还包含一定数量的信息，与光斑相对于其理想位置的失真有关。这样，Kinect 决定了场景中物体的距离和它们的构象。

在记录观察到的场景的深度图像之后，处理的下一步涉及到跟踪算法的软件执行，该算法识别要跟踪的人类骨骼结构的编号、位置和骨骼关节。

Microsoft 的跟踪算法是 50 万个记录数据样本的结果，这些数据涉及不同的人类行为（跳舞、移动、打招呼等）^[11]。跟踪数据被实时处理，并提供给与 Microsoft Kinect 接口的计算机。跟踪的结果是骨架数据将作为骨架对象使用，通过调用 `getSkeleton()` 函数获得。每个关节的位置和方向都存储在 `SkeletonJoint`

对象中,也可以使用 `Skeleton.getJoint()` 函数获得数据。为了获得各种关节的信息,例如位置和速度,以衡量受试者的注意力,或者绘制骨骼模型(关节),是否可以使用 `JointType joint = user.getSkeleton().getJoint(JointType.(感兴趣的 结构部分))` 以此得到 `JointType` 类型的对象,提供有关目标关节的信息。

这为开放运动链的表示提供了一种通用方法,并将参考系统附加到关节以确定其特征参数,如图3所示。

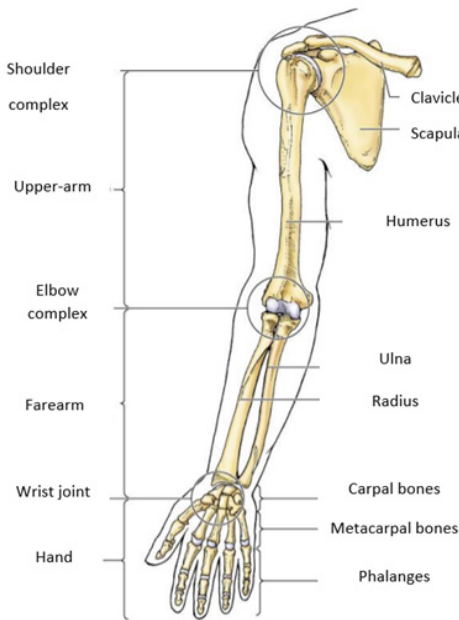


图3. 用于动态模型的手臂关节。

一旦定义了引用系统并分配了表示各种链接长度的常数:

- A) 肩膀的长度
- B) 手臂的长度
- C) 前臂的长度

臂关节位置检测

虽然之前的问题更多的是理论上的,但第一个实际问题是测量手臂关节的角度,然后是显示设备和远程监控的数据输出。为了解决这个问题,我们参考图4所示的关节 J_1 和 J_2 。

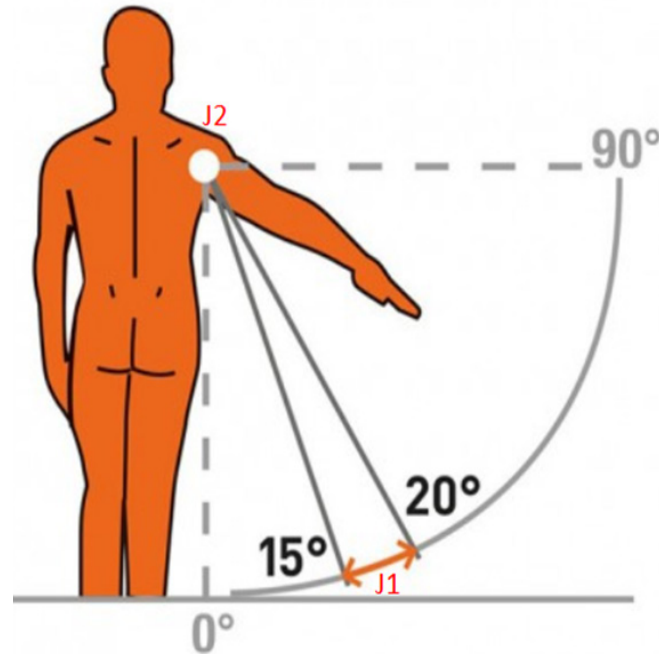


图4. 外展-内收运动中角度的变化。

为了计算手臂关节的角度,从图像数据流中提取关节在 Cartesian 空间中的位置。我们考虑手臂的3个基本元素(肩膀、肘部和手腕)来获得跟踪角度。

肩部和肘部这两个角度的计算是基于跟踪模块识别的关节 Cartesian 空间位置的三角变换 (`atan` 和 `asin` 函数)。

为了计算各种手臂关节的角度,提出了一种计数步长法,利用 Kinect 库检测手臂3个基本元素(肩、肘、腕)在 Cartesian 空间中的位置,然后用代数方法求出角度。

根据图6的三角投影,角度是从 Microsoft Kinect 设备识别的点在 Cartesian 空间中的位置导出的。

```
Float m1=0;
Float m2=0;
Float P1X = joints[jointType1].getX();
Float P2X = joints[jointType2].getX();
Float P1Y = joints[jointType1].getY();
Float P2Y = joints[jointType2].getY();
m1 = (P1X-P2X);
```


$$m2 = (P1Y - P2Y);$$

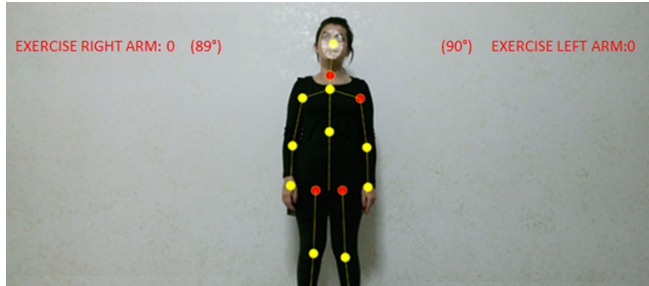
$$\text{Int A1} = (\text{int}) \text{Math.abs}(((\text{Math.atan}(m2/m1)) * 100 / \text{Math.PI}));$$


图 5. 图像显示患者的初始值。

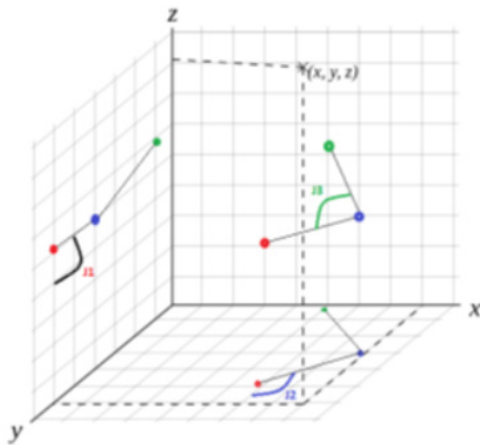


图 6. 投影及角度计算

该算法涉及到根据分别沿 x 轴和 y 轴的增量 $m1$ 和 $m2$ 计算 atan 函数的参数。用同一肌肉骨骼节段上两个关节的 Cartesian 坐标值计算角度。结果表明，该装置可以测量出关节角，误差范围为 $\pm 1^\circ$ 。通过与一组物理治疗师常用的量角器在肩部进行的重复测量进行比较，估计了边缘误差。

实验测试表明，该系统还能够检查患者的正确姿势。如果患者的肩膀或身体位置不正确，则会发出警报，同时考虑阈值间隔，例如在上臂水平位置期间肩膀达到的 0° 参考角周围。该设备通过向患者提供错误位置的类型和侧面的信息，在 AR 界面上显示警告。在治疗结束时，远程监控模块通过一份报告将同样的

信息通过电子邮件发送给治疗师，该报告收集患者的错误数量和类型。如果受试者的姿势不正确，活动将暂停，直到受试者恢复正确的姿势来进行练习。检测到的错误位置示例如图 7 和图 8 所示。



图 7. 右肩位置检测错误。



图 8. 身体位置检测错误。

结果

设备性能已通过以下测试：

- 一个受控制的环境，只有想与网络摄像机视图中的系统交互的人出现在其中；
- 只在背景具有异质特征（阴影）的情况下，进行每个测试；
- 患者与网络摄像头（和屏幕）之间的距离不超过 3 米的短距离。

在上肢康复过程中进行的测试中，几乎总是能正确地检测出识别关节连接的点，从而获得良好的准确性。该设备在康复治疗过程中使用错误姿势的检测算法。该算法考虑了人体和肩部两个参考点，并计算出梯度。如果斜率大于阈值，则设备不会考虑错误的操作。表 1 显示了在患者疗程中测量的值。

表 1. 在患者治疗中测量的值

	起始角度	结束角度
右臂	76°	2°
左臂	80°	5°

右手臂和左手臂的外展 - 内收

动作从手臂处于静止位置开始，只有当手臂与胸部成 90° 并返回初始位置时，计数器才会增加。如果病人做了“一半”的动作，也就是说它达到了一个比既定动作低的开口，计数器就不会增加。

实际重复计数仅在患者完成移动时发生，例如他从静止位置开始，进行外展，直到达到 90° 位置，然后通过手臂内收回到静止位置（图 9）。由于系统的公差阈值为 $\pm 1\%$ ，如果测量值在该阈值范围内，则认为计数有效。

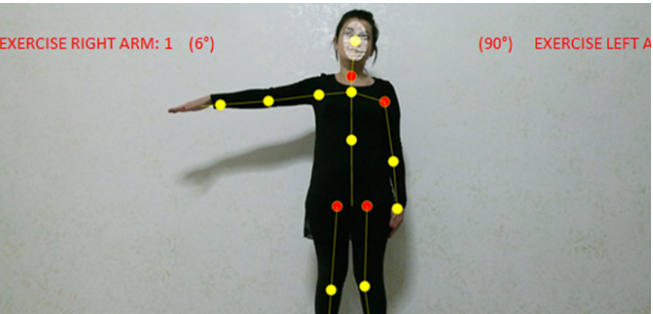


图 9. 计数器增加。运动开始时手臂处于静止位置，只有当手臂为 J1/J2 时计数器才会增加。

肩部康复效果

所提出的等张运动旨在恢复关节活动性和优化关节功能。执行这项运动的目标是从 0° 到 60° 恢复正常关节功能，张开角可达 180°。

在第一次评估之后，与躯干（以及骨盆）的运动相关，患者的手被放置在躯干的轴线上。病人被要求倾斜他们的躯干。测试成功，正如预期的那样，当倾斜超过允许的公差限制时，患者被告知躯干的位置不正确。

以康复标准为参考，对康复路径中所使用的训练序列和所获得的结果进行分析^[12]，结果表明，所获得的值与正常临床实践中所测量的值相比，是比较令人

满意的。

该设备还配备了一个远程监控模块，该模块连接到云端，可以将患者的表现实时发送给医生（或理疗师）。借助远程监控系统，医生可以根据患者的表现优化康复路径。

讨论

从实验结果可以得出结论，AR 界面引导的运动可以有效支持创伤后和手术后的主要康复方案。

在肩关节康复方案中，在涉及肩旋转肌群的手术中，甚至在肱骨近端骨折（近肩）的手术中，必须站在镜子前进行等张运动（包括手臂外展和伸直），注意不要收缩斜方肌的上束，也就是避免肩部抬高。目的是恢复关节活动度并优化关节功能；运动从 0° 到 60° 进行，直到关节功能达到允许 180° 开口。

强调运动中的动作应缓慢进行，不应疼痛，关节酸痛或肿胀时应避免运动，因为康复训练不仅旨在加强肌肉，而且增加关节运动的幅度，同时提高运动的准确性和安全性运动。

在关节不受影响的情况下进行练习也很有用。结果表明，该系统可以很容易地集成到标准的临床实践中，同时，该设备还可以方便地定制，保证个性化康复功能路径。

结论

在这项研究中，Microsoft Kinect V2 已经通过评估康复患者的运动跟踪性能测试。实验测试表明，所实现的跟踪算法具有很强的稳健性，并在几种运行条件下对系统性能进行了表征。在大多数情况下，跟踪过程中的估计精度为几毫米。这种跟踪算法只要保持在 RGB-D 相机的视野范围内，就遵循个体的全身轮廓。跟踪性能受以下情况的强烈影响：肢体覆盖另一肢体、放置在场景中的对象以及不垂直于身体正面的相机视点。在这些情况下，将跟踪的轨迹和身体元素可视化到虚拟现实场景中会受到三维可视化和患者肌肉骨骼系统上的真实点之间的一些漂移的影响。在考虑了用于测试设备的修复任务所涉及的所有性能约束后，精度是评估传感器性能的主要要求，并尽可能客

观。在这方面,达到的最大精度为 1° 是令符合要求的。

在目前的发展阶段,系统性能的评估是通过评估关节角在 $0-90^{\circ}$ 范围内的跟踪精度来进行的。准确度是指在外展-内收运动中,机械电子装置的输出与手动对患者进行的量角器测量之间的误差角。

综上所述,该装置的优点和由此产生的康复模式是其可达性和可用性。在根据标准康复方案的需要定义设计约束的初步阶段之后,所获得的结果是设备的设计、测试和对其治疗适用性的评估,该评估支持直观的交互作用以及对特定性能和个人的适应“目标”用户的特征。

该设备为慢性残疾和特别是早期神经变性疾病患者提供了一个有效的治疗工具。由于设想的互动模式,患者可以通过克服与最常见的数字工具和新技术(信息技术)互动的困难来提高生活质量,这些技术可以引入医疗设施和日常环境,以提高治疗性能和优化成本。

因此,患者可以独立地进行康复训练,同时他们可以得到支持和鼓励,最重要的是,理疗师可以实时“控制”结果,从而更好地评估治疗路径的演变,以及更大的个性化和更高的频率随着时间的推移,接受治疗的患者在“家庭康复”的背景下提供低成本远程协助和远程医疗的优势。

作为该装置的进一步发展,将实现语音识别模块,因为语音信号可用于启动康复会话或中断以及接下来的恢复训练。另一个重要的发展是面部识别。能够定制患者必须执行的练习的“列表”和扩展患者可用的练习数据集将是最有用的。这可以扩大治疗的可能性,使康复模式更加完善和有效。

如 Kinect (Azure, Orbec 3D)。通过阐述机器学习领域的巨大进展,目前正在通过使用普通的网络摄像机来跟踪运动来进行进一步的测试;但是,与本研究中获得的结果相比,它仍然保证了次优的精度。

参考文献

1. Du W and Li H. Vision Based Gesture Recognition System with Single Camera. CAD Laboratory Institute of Computing Technology, Chinese Academy of Sciences, 100080, Beijing, China; 2000.
2. MCNEILL, D. & LEVY E. T. Speech, Gesture, and Discourse, in Discourse Processes, 15, (1992) 277-301.
3. Rose FD, Brooks BM, Rizzo AA. Virtual reality in brain damage rehabilitation, Cyber Psychol Behav 2005;8:241-262.
4. Paraskevopoulos IT, Tseklevs E, Craig C, et al. Design guidelines for developing customised serious games for Parkinson's disease rehabilitation using bespoke game sensors, Entertain Comput 2014;5:413-24.
5. Abate AF, Acampora G, Ricciardi S. Augmented Tour of Archaeological Site by Means of Adaptive Virtual Guide. DMS; 2008.
6. Steven B, Feiner K. Augmented reality: a new way of seeing. Sci Amer 2002.
7. Larson EB, Feigonb M, Gagliardi P, Dvorkina AY. Virtual reality and cognitive rehabilitation: A review of current outcome research. NeuroRehabil 2014;34.
8. Rahman M. Beginning Microsoft Kinect for Windows SDK 2.0: Motion and Depth Sensing for Natural User Interfaces, APress; 2017
9. Rocchetti M, Marfia G. Recognizing Intuitive Pre-defined Gestures for Cultural Specific Interactions: An Image-based Approach, Proc. 3rd IEEE International Workshop on Digital Entertainment, Networked Virtual Environments, and Creative Technology (DENVECT'11) - 8th IEEE Communications and Networking Conference (CCNC 2011), Las Vegas (USA), IEEE Communications Society, January 2011.
10. Wren C, Azarbayejani A, Darrell T, and Pentland A. Pfnder: Realtime Tracking of the Human Body." IEEE Trans. on Patt. Anal. And Machine Intell 1997;19.
11. Kinect. Microsoft Corporation, 2014. Accessed: 2014-10-01. Available at: <http://www.kinect.com/>.
12. Linee guida per le attività di riabilitazione. Conf. Stato-Regioni, Gazzetta Ufficiale N. 146 del 24 Giugno; 2002.

收稿日期：2020 年 2 月 23 日，接收日期：2020 年 5 月 19 日，出版日期：2020 年 5 月 29 日

护理密集型环境中生命参数和警报的床边通讯与管理： 用于创新技术临床有效性分析的模拟模型开发

I. De Rosa¹, A. Pepino², G. Giaconia³, M. Guarino⁴

¹ Biomedical Engineer – Università degli Studi di Napoli Federico II

² Professor of bioengineering – Università degli Studi di Napoli Federico II

³ Director of Economato and Clinical Engineering – Azienda Ospedaliera dei Colli di Napoli

⁴ Director of Emergency Department – Azienda Ospedaliera dei Colli di Napoli.

摘要

背景和目的：2001 年 12 月 31 日第 7301 号审议规定，在康复病房的设备中至少应有一个带声和光信号的呼叫系统。然而，传统的呼叫系统是低效的，因为他们是基于以下错误的假设：病人和临床医务人员是不动的，信息来源是静态的，临床援助是单向性的。照顾病人涉及到不同的人员，他们应该是动态的，并且应该能够交换信息。此外，大量的临床呼叫和警报带来一个问题，虽然它们对满足患者的需求至关重要，但可能会给医务人员带来压力和额外的工作量。事实上，医务人员有时会忽略一些呼叫，有时会在非紧急请求上浪费时间。此外，警报的识别和及时的干预在医务人员移动的工作中会更加困难。理想的报警系统应该具有 100% 的灵敏度和特异性。然而，若警报被设计的非常敏感，会以牺牲特异性为代价。警报疲劳，即由于警报数量过多而导致的超负荷工作，是当前临床实践中安全方面的一个关键问题，因为它涉及医务人员对警报的麻木而不敏感和警报丢失，有时还会导致患者死亡。

材料和方法：应评估适当的提示方法，包括移动无线技术的有效性，这些技术连接病人、工作人员、数据、服务和医疗设备，是简化通信和工作流程的关键。分析医务人员之间、患者与医务人员之间的沟通，以及护理密集型环境中的报警和重要参数分布等问题。重点是对创新技术的临床有效性分析，以支持 Azienda Ospedaliera dei Colli 急诊科的各项活动。之后，我们用 Simul8 创建了一个仿真模型，这样一个数字孪生体可以在两种情况下再现直接和间接的活动：有或没有（What-If 模型和 As-is 模型）技术的帮助。

结果和结论：该模型提供了一组关键的性能指标（执行活动的数量、平均报警解决时间、等待时间）。在这两种情况下，补偿聚合方法应用于这些指标以获得一个最终分数。As-is 模型的得分为 52.5，What-If 模型的得分为 80。因此，临床有效性得到了证实。

【关键词】 警报疲劳，安全，沟通，临床效果，仿真模型，工作流程，生命体征。

引言

病人的护理过程中会有不同的人参与。所有的参与者都必须分享和讨论关于病人管理的信息。这些人不是静止的，而是在医院里走动，同时从事多项的医护工作。工作内容包括手动记录临床数据和归档病历，这些都会增加出错的可能性，并可能影响回应的响应时间。此外，由于看护者的移动，听到并正确识别警报信号以及及时的介入可能都会变得更加困难。因此，人们对信息和通信技术来支持医疗服务的应用和兴趣都有所增加。

信息和通信技术为重组卫生服务流程提供了强有力的工具支持。如今，通信渠道、媒体和设备的种类越来越多，这使得提供这些服务成为可能。医疗健康部门中有关通信价值的文献也越来越多。

尽管在高度特定的领域（如远程医疗）已经有了先进的研究，但临床上采用的更简单的服务，如语音邮件或电子邮件，在许多医疗服务中仍然不常见。这种情况会在当我们意识到医疗健康领域最大的信息储存库是由这个领域的工作人员构成，而最大的信息网络是连接这些个人行为的复杂对话网络时发生改变^[1]。

即使是小规模临床团队也能产生大而复杂的交流空间。临床交流空间的特征还包括许多的中断、较差的交流系统和不适当的实践。

参与者经常被时间和空间所分隔。我们会进行通信同步，以防与在场者在非同步的情况下同时交换消息。

因此，应整合医疗设备和医院信息系统，以鼓励医务人员之间的信息交流，并提供结构化数据，以提

高及时和有效的医疗协调性。

其目的是通过使用移动、轻便、便携的设备，提供一种获取临床数据并将其嵌入医院注册系统的简便方法。将患者、工作人员、数据、服务和医疗设备连接起来，简化通信和工作流程。

应评估适当的通知传达方式，包括移动无线技术的有效性，以减少警报疲劳。着重分析了 CTO of Napoli 医院急诊科的结构和组织现状 (Azienda Ospedaliera dei Colli of Napoli)。

这项工作旨在提出和测试一个新的有组织性、技术性的和管理性的网络，该网络能够优化医院对病人健康需求的响应能力，并保证医护人员在该系统内开展临床活动的的能力。

该研究包括分析支持科室活动的技术的临床效果（被 EUnetHTA 核心模型定义的九个领域之一）。为了进行分析工作，我们使用 Simul8 开发了医疗护理流程的数字孪生模型，并为其计算了一组指标。最后，对所选指标采用补偿聚合法，得到一个单值，用于评价该技术的临床效果。

前沿技术

在此项工作中，我们分析了文献中对于这些问题的研究和解决方法。其中最具代表性的是 Hendrich’s study^[2]。我们为每位护士配备了一个用来记录活动的个人数字助理（PDA），以及一个能够测量皮肤温度和位移的手环来评估能量消耗和行走距离。最后我们得到的数据显示，一个护士大约会用 37% 的时间在病人的房间，43% 的时间是在护士站（见图 1）。

护士的主要工作是记录（如医疗记录、入院和出院文件的汇编）和患者治疗过程的协调工作（如与其他团队成员沟通，为患者建立最佳方法）。他们会用 19% 的时间用于指导患者护理活动，只有 7% 的时间用于监测患者的生命体征（见图 2）。

2012 年 6 月的 Manhattan Medical Research Adoption Study 发现，移动设备在医疗护理中的使用非常普遍（见图 3）。大多数（87%）接受采访的临床医生证实，在工作场所采用智能手机和平板电脑是

表1. 在患者治疗中测量的值

	声音	图像	数据
同步	电话	视频会议	电子卡、文件
非同步	语音邮件	信件、笔记、图像档案	传真、邮件

为了提升病人床旁的资源和信息整合^[3]。

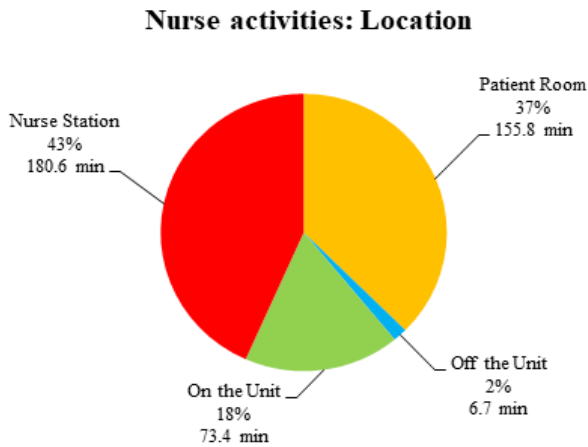


图1. 护士活动区域。

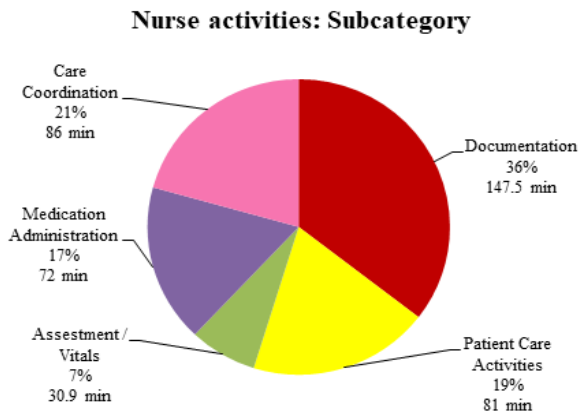


图2. 护士工作性质分类。

Smartphone and tablet use in hospital

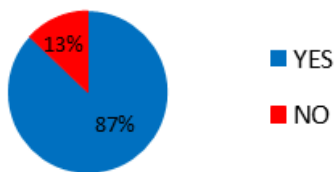


图3. 智能手机和平板电脑在医院的使用。

公司对于使用移动设备的规定可以是 BYOD（自带设备）或 COPE（公司所有，个人使用）。在第一种情况下（自带设备），公司的初始投资较少，但存在很多潜在的成本和风险，例如干扰分心，这可能导

致临床风险、网络安全问题和数据丢失问题。

在医院里，为护理人员提供专用的设备是比较妥当的。这些设备的主要特点应该是具有高质量、轻量化以支持随身移动性；有抗腐蚀性洗涤剂或消毒溶剂的特点，以减少感染；不透水，具有更长的电池寿命及良好的网络覆盖。

另一个重要的问题是警报疲劳。Sendelbach 的研究表明，72-99% 的临床警报是假警报^[4]。大量的假警报导致了警报疲劳问题。警报疲劳：当护理人员暴露在过多的报警中时会发生工作过载的情况，它可能导致护理人员对警报的敏感度下降，甚至是忽略掉警报。

该研究应评估报警通知的各种方法，包括无线技术的有效性，并在不显著失去灵敏度的情况下提高报警的特异性。本研究旨在通过分析创新技术在支持病房活动中的临床效果，找出并弄清这些问题。

技术模块，包括患者接收器，病床模块，对话模块（迅速让病人与医护人员交流），连接医疗设备进行远程监控的输入模块，与报警通知相关的房门模块、外围设备模块，走廊灯和显示器，人员控制台、信号机、网关和无源总线集中器（见图 4）^[5]。

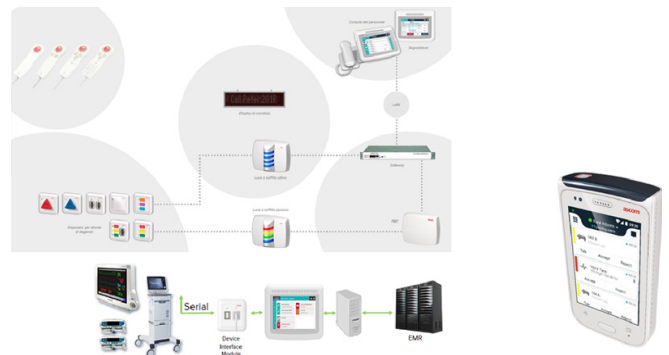


图4. Ascom Telligence技术。

方法

临床有效性是 EUnetHTA 核心模型中定义的 9 个领域之一；EUnetHTA 核心模型是一个多学科评估模型，出现于 2006 年以来由欧盟资助的 EUnetHTA 项目。这九个领域是由多学科和多专业团队共同开发的。

这项工作涉及第四个领域的分析：评估技术的临床有效性。Effectiveness 有效性代表在实际工作环境中使用技术所获得的效益，而 efficacy 则代表在理想条件下的效益。

模拟可以被视为评估有效性的有效方法，特别是在文献中缺乏数据且不可能直接观察技术使用的情况下。模拟包括尽可能准确地再现一个系统的功能，以研究其对外部环境变化的反应，甚至在将变化付诸行动之前，通过分析适当选择的性能指标，称为关键性能指标 (KPI)。

为了进行分析工作，我们使用 Simul8 开发了医疗护理流程的数字孪生模型。数字孪生模型是一个包括物理系统、设备、过程、人、地点在内的数字复制品。Simul8 是 Simul8 公司的一款仿真软件产品，用于对离散时间中离散实体处理的系统进行仿真。通过使用 Simul8 开发的模型，可以在虚拟环境中测试真实场景。Simul8 允许对流程进行模拟，定义活动、时间、资源、工作班次，以获得一个具有合理可靠性的表示整个工作流的模型。Simul8 模拟围绕着工作项的处理进行。它们通过工作入口点进入系统，通过工作中心，可以临时驻留在队列（存储区域）中，并通过工作出口点终止它们在流程中的路径。工作中心可能需要特定的资源来处理所表示的活动。Simul8 的输出可以是图形、统计数据、数值。

对于此项分析，关键性能指标 KPIs 如下：

- 执行直接活动的数量与所需的直接活动总数相比；
- 警报的平均解决时间；
- 等待时间；

采用补偿聚合法，获得单一的决策支持评分。

$$P = \sum_{i=1}^N w_i V_i = w_1 V_1 + w_2 V_2 + w_3 V_3 + w_4 V_4 + \dots + w_N V_N$$

P = 优先级指标

w_i(i) = i-th 权重

V_i = i-th 指标值

应用场景

在时间紧迫、快速反应至关重要的高护理密集型环境中，移动手持设备显示出了更大的优势。该技术的应用环境是 Hospital CTO (Napoli) 医院急诊科。包括位于一楼的急救室，观察区的 4 张病床，红色编码室的 2 张病床及黄色编码室的 2 张病床（见图 5）。

病房位于四楼，共有 18 张床，分为 7 个房间（4 个房间有 3 张床，3 个房间有 2 张床）。还有一个护士站（见图 6）。



图5. 急救-底层。

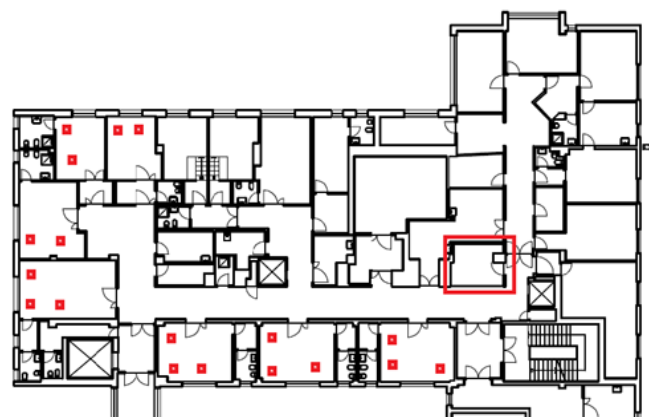


图6. 急诊科-四楼。

考虑到床的数量,确定应该安装 26 个设备(表 2)。

表2. 床位位置。

	床位	
急救	4	2张在红色编码室 2张在黄色编码室
观察区	4	
病房	18	

有关紧急情况小组的组织架构,应考虑在最坏的情况下(需要护理人员人数最多的),由以下结构构成:

- 3 位医生, 8 位护士(其中两位一直在分诊区)以及 1 位医务社会工作者在急救区(底层), 共计 12 个人员单位;
- 2 位医生, 5 位护士以及 1 位医务社会工作者在病房区(4 楼), 共计 8 个人员单位;

同时在场的护理人员人数为 20 人。确定应给护理人员 20 部智能手机(见表 3)。

表3. 在患者治疗中测量的值。

	急救	观察区	病房
Doctors	2 (7:00 – 15:00) 2 (15:00 – 23:00) 2 (23:00 – 7:00)	1 (7:00 – 15:00) 1 (15:00 – 23:00) 1 (23:00 – 7:00)	2 (7:00 – 15:00) 1 (15:00 – 23:00) 1 (23:00 – 7:00)
Nurses	7 (7:00 – 15:00) 7 (15:00 – 23:00) 6 (23:00 – 7:00)	1 (7:00 – 15:00) 1 (15:00 – 23:00) 1 (23:00 – 7:00)	5 (7:00 – 15:00) 3 (15:00 – 23:00) 3 (23:00 – 7:00)
Auxiliary staff	1 (7:00 – 15:00) 1 (15:00 – 23:00) 1 (23:00 – 7:00)	1 (7:00 – 15:00) 1 (15:00 – 23:00) 1 (23:00 – 7:00)	

模拟模型的详细阐述

模拟模型的开发预见到了第一阶段,与急救医务人员合作确定了在病房内进行的所有可能的活动。在分析过程中,选择了几项直接活动(在床边完成)和间接活动,分别在一天的三个不同时段(上午、下午和晚上)进行,这反映了不同的工作班次和工作人员的实用性。

所有的工作人员都填写了一份调查问卷。他们的回答和对过程的直接观察可以确定他们活动的频率和持续时间。

确定的直接活动包括:

- 治疗管理
- 生命参数控制;
- 患者卫生;
- 停药、导尿、药物治疗;
- 巡视;
- 警报管理;
- 病床呼叫;
- 健康状态更新。

确定的间接活动包括:

- 急救室的紧急情况;
- 填写医疗记录;
- 药物制备与治疗;
- 药品仓库管理;
- 仪器管理;
- 与同事进行简报;
- 病人的知情同意处理;
- 病人入院处理;
- 进行诊断测试;
- 转移到其他场所;
- 处理检查请求。

对于直接活动而言,工作项目对应于床上的每一个护理需求。每个工作项都在工作中心进行处理,根据病人护理复杂性的三个不同级别,可以为每个工作项定义操作时间。每项活动都是由一个或多个按预定轮班招聘的人员(护士、医生和辅助人员)进行的。

这些活动包括医护人员进入各个科室的活动，操作时间反映了护士站和需要帮助的房间之间的距离。对于间接活动而言，工作项目不再代表患者的需求，单个活动的重复及其持续时间与病人护理复杂性程度无关。

在输入了所有需要的数据之后，仿真模型可以通过专用光标在不同的时间框架和以不同的速度运行。此外，还可以通过用户选择的一系列图表来获得有关作为该模型功能特征的各种变量的趋势。在执行过程中，图标和动画有助于理解工作流。

在使用该模型之前，有必要验证该模型是否能合理呈现现实。采用分为两个连续步骤的方法进行验证，概述如下：

- 形式验证：评估代码的正确性。
- 结构验证：比较模拟模型和真实系统的行为，评估模型是否以及在多大程度上可以被认为是与真实相近。结构验证包括两个相继的内

容：

- 开箱验证：员工评估模型：
- 黑箱验证：将结果与实际系统获得的数据进行比较^[6]。

通过这些验证，可以发现模拟模型具有良好的与真实相近性。

As Is 模型

As Is 模型包括对当前配置下工作流特性和性能的评价。创建的 As Is 模型如图 7 所示。

要定义模型，需要执行 5 个步骤。

1. 确定直接和间接活动。
2. 通过直接观察和问卷调查确定所有活动的频率和持续时间。
3. 确定完成活动的资源，并考虑到轮班。
4. 模型验证。
5. 关键绩效指标分析。

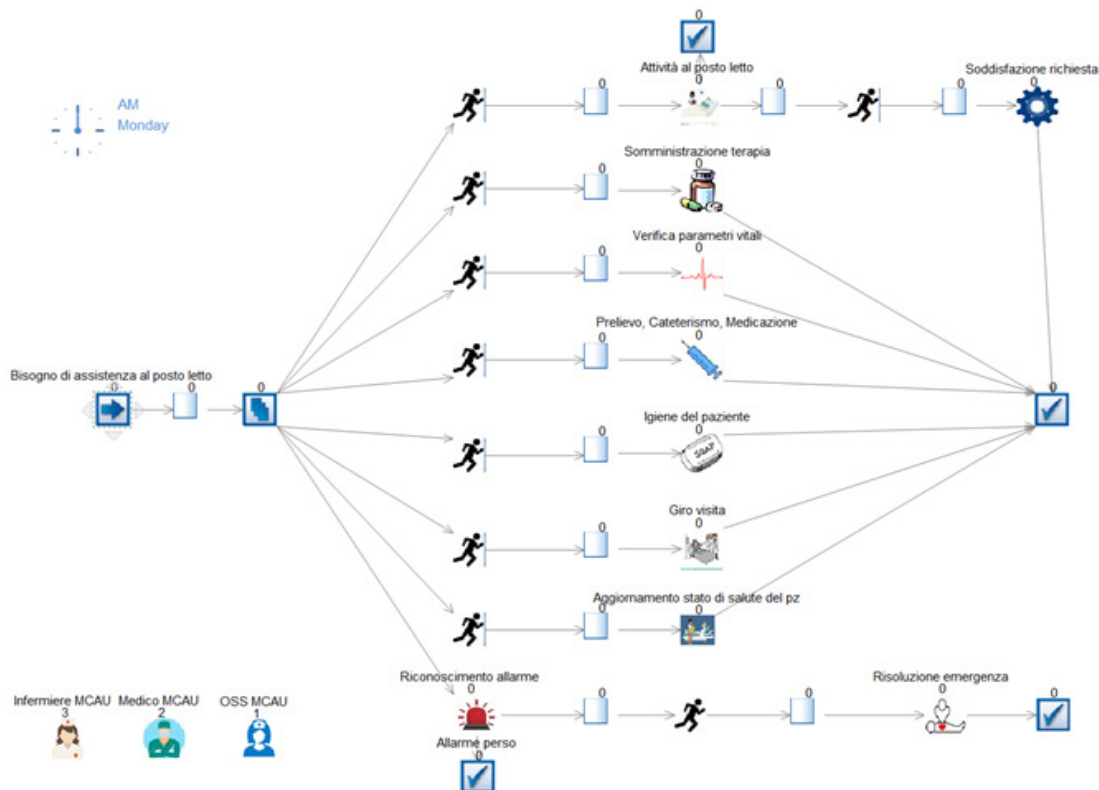
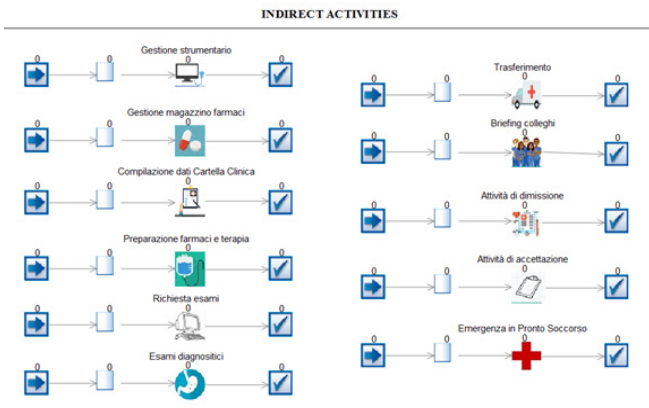


图7. As Is 模型。



与直接活动相关的起点生成的每个工作项表示患者床边的护理需求。考虑到病房有 18 张病床，估计这些需求每 5 分钟发生一次。标签与每个工作项相关联，并在代表每个患者床边护理需求频率的分布上相应设置（见图 8）。

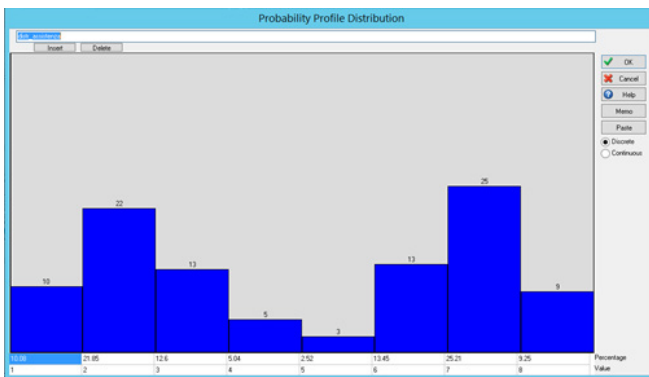


图8. 病人床边护理需求的分布。

每个护理需求可能来自不同的床，因此每个生成的工作项都与一个附加标签相关联，该标签设置在不同的分布上，该分布定义了与护士站的距离，并考虑到 1、2、3 和 4 号房间有 3 张床，5、6 和 7 号房间有 2 张床（见图 9）。

这些动作是通过一个活动来模拟的，该活动的操作时间由到达呼叫所在房间所花费的时间来定义。

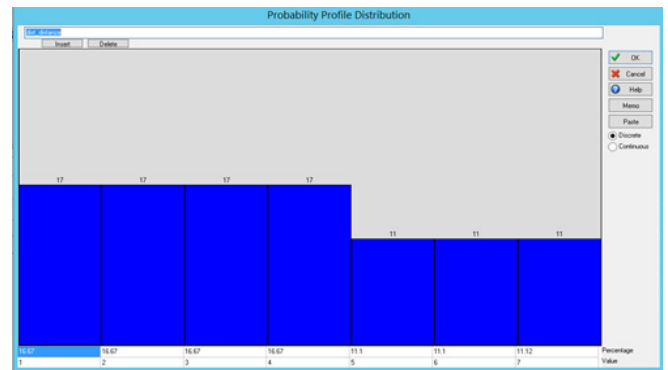


图9. 护士站床位距离分布。

定义从护士站到患者病房的 7 条可能路径的长度如下（由 AutoCAD 测量）：15.64 m；23.82 m；30.62 m；35.53 m；41.76 m；44.47 m；42.37 m。考虑到操作员平均速度为 5 km/h，计算行程时间。操作时间是运动活动定义的，取决于距离（见图 10）。



图10. 急诊部地图上的路线。

另一方面，其他活动的操作时间要考虑到患者的复杂程度（见图 11）。

该模型确定，只有 50% 的病例床边活动直接在床边结束：护理人员常常被迫进行多次活动以满足患者的需要。该模型考虑了报警确认次数（由于缺乏集中监控系统）和失去报警的可能性（由于报警疲劳问题）。此外，每个活动都与一个或多个资源相关联（见图 12）。

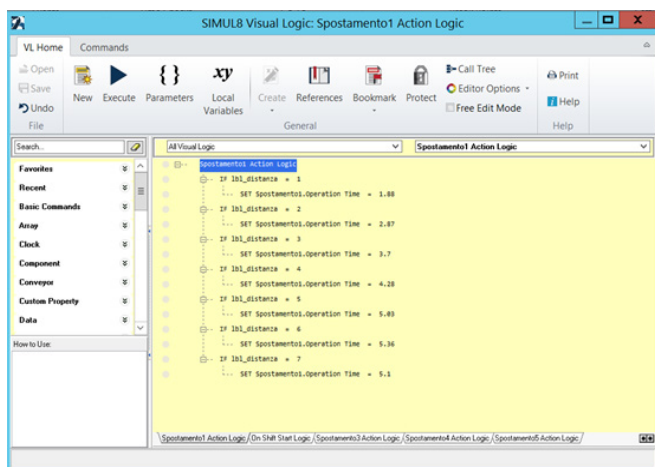


图11. 定义运动活动操作时间的可视化逻辑代码。

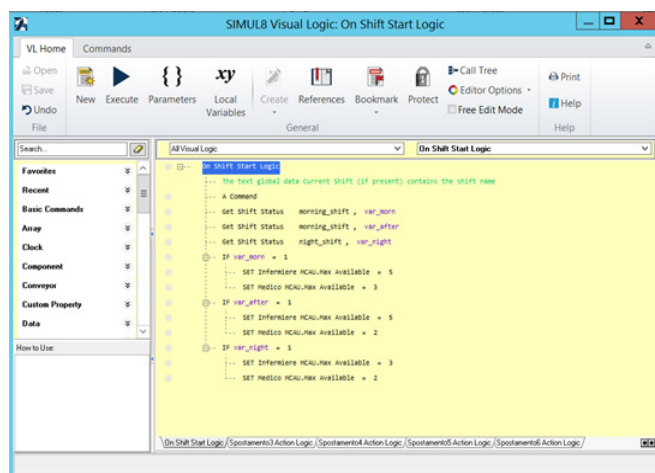


图12. 用于定义移位的可视化逻辑代码。

确定了三班制时间：

1. 从 07:00 点至 15:00 轮班，有 5 名护士和 3 名医生。
2. 从 15:00 点到 23:00 点轮班，有 5 名护士和 2 名医生。
3. 从 23:00 点 - 07:00 点轮班，3 名护士和 2 名医生。一名医务社会工作者随时待命。

关于间接活动,工作项不再代表患者的床边需求,而是相关单个活动的重复。资源、频率和持续时间也与间接活动相关,且与患者的复杂程度无关。

模拟时间为 24 小时,每天进行,持续一个月。

经验证,所建立的仿真模型与实际系统构成了合理的近似值。因此,可以对其进行适当修改,以研究对引进技术的反应。在假设模型中引入了对工作流的改进,以检查技术引入对 KPI 的影响。

What If 模型

创建的假设模型如图 13 所示。

该模型是通过适当修改 As Is 模型创建的,其中考虑到了技术运行的活动。

与 AS IS 模型的主要区别在于:

1. 通话直接结束在床上,没有做进一步的动作。这可能是因为在去病房之前就已经知道病人的需要。
2. 生命体征可以远程检查。
3. 可以通过设备更新患者的健康状态。
4. 自从这项技术报告报警发生的床位以来,不再有报警确认时间。此外,不再有丢失的警报。间接活动保持不变。

结果

关键绩效指标包括:

1. 与所需活动相比,已完成的直接活动数。两个数字之间的比率从 0 到 1 不等:当已完成的活动数等于所需的的活动数(理想情况下)时,该比率为 1;如果所需的的活动均未完成(最坏情况下),则该比率为 0。

$$V_1 = \frac{\text{number of completed activities}}{\text{number of required activities}}$$

2. 解决警报的平均时间。

$$V_2 = 1 - \frac{\text{Average alarm resolution time}}{\text{Maximum alarm resolution time}}$$

3. 等待直接活动的时间。

$$V_3 = 1 - \frac{\text{Average waiting time}}{\text{Maximum waiting time}}$$

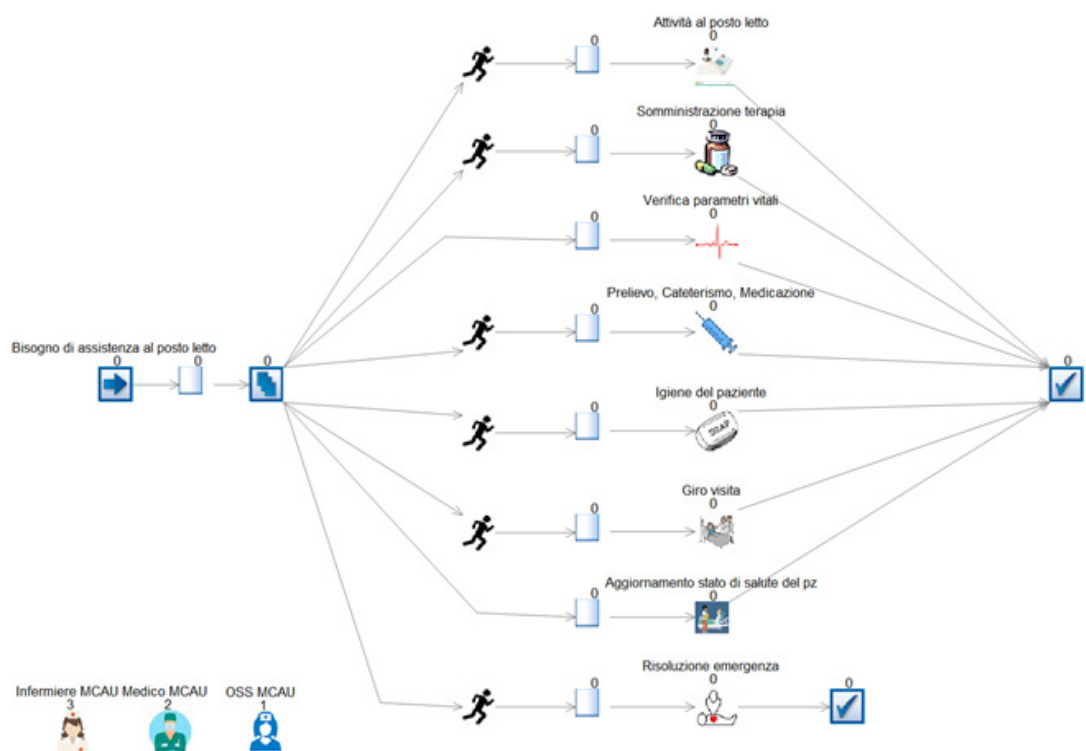
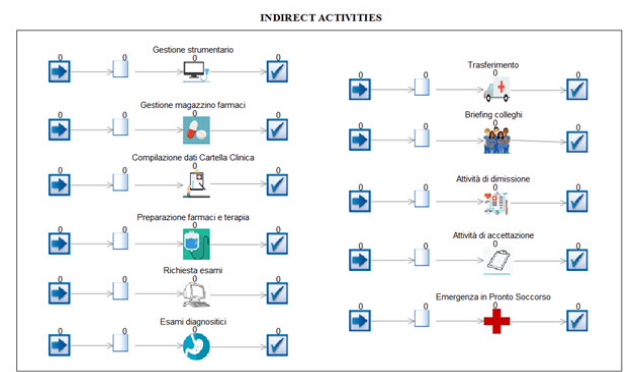


图13. What If 模型。



与工作人员合作选择的补偿聚合方法的应用权重为：V1 为 50，V2 为 20，V3 为 30。权重之和为 100，V1、V2 和 V3 的理想值为 1。

最后给出了与识别出的关键绩效指标相关的数据。

- As Is 模型显示了以下结果：
- 共有 70% 的床边护理需求得到满足。
 - 警报的平均解决时间为 28.57 分钟。
 - 完成直接活动的等待时间为 9.23 分钟。

As Is 模型的关键绩效指标如图 14 所示，As Is 模型的补偿汇总方法如表 4 所示。

表4. 床位位置。

Vi	0.7	0.065	0.54
wi	50	20	30
$0,7*50 + 0,065*20+0.54*30 = 52.5$			

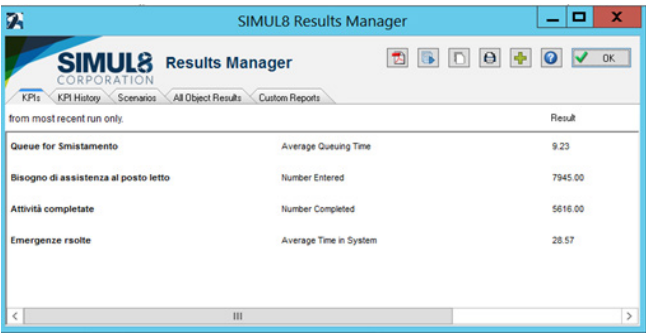


图14. 补偿聚合法-As Is模型。

What If 模型显示以下结果:

- 1. 共有 90% 的床边护理需求得到满足。
- 2. 警报的平均解决率为 15.86 分钟。
- 3. 完成直接活动的等待时间为 5.16 分钟。

What If 模型的 KPI 如图 15 所示, As is 模型的补偿聚合方法如表 5 所示。

表5. 补偿聚合法-What If 模型。

Vi	0.9	0.64	0.74
wi	50	20	30
$0,9*50 + 0,64*20+0,74*30 = 80$			

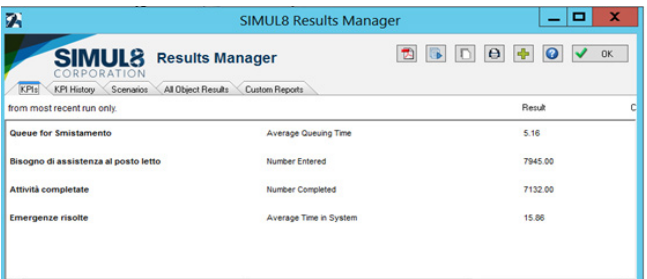


图15. 关键绩效指标-What If 模型。

考虑到在理想情况下, 最终得分为 100 分, 从补偿加总法来看, 这在当前模型中是 52.5 分, 在模拟技术引进的模型中是 80 分。因此, 这项创新技术在警报和生命体征的通讯和分配方面的临床效果得到了证明。

讨论

本研究中所研究技术的临床有效性分析是基于对 Simul8 所创建仿真模型获得的 KPI 进行的补偿聚合方法 (见表 4 和表 5) 。

上述方法允许:

- 对组织变化的估计, 这些变化通常很复杂, 难以以其他方式进行分析;
- 评估该部门的工作条件;
- 确定资源是否在合规条件下运作以及运作的程度;

- 确定哪些资源介入以改进工作流程;
- 确定应修改哪些活动。

这种方法对于有机会在分析阶段和讨论模拟结果时系统地分析其工作组织的护理人员来说也是非常有教育意义的。

对真实的系统行为有更精确的测量结果是可取的: 遗憾的是, 在医院病房这样的操作环境中获取信息是非常复杂的, 而在像急诊室这样的高强度护理环境中获取信息则更为复杂。为了获得准确的估计数, 有必要用精确的工具和更长的时间来测量在床边日常生活中完成的活动。

与大多数基于仿真模型的工作一样, 这项工作的主要局限性在于, 尽管在形式和结构上进行了验证, 但很难将仿真结果与真实世界的结果进行比较。这项分析是从对这一过程的实际测量开始的: 它是经验性的, 基于对护理者的主观评估和对病房活动的观察。模型和结果的可靠性取决于护理者给出的适应症的可靠性以及病房内部的观察结果。然而, 所使用的模型和方法可被视为许多案例研究中进一步定制的充分基础。

结论

在尚无有效的科学文献的情况下, 通过模拟方法证明了支持病房活动的技术的临床有效性。

As Is 模型非常符合现实, 它使用了形式验证和结构验证。医护人员认为, As Is 模型很好地反映了现实情况, 但应该在能够准确测量的指标上进行比较。这并不总是可能的, 特别是在急诊科。假设模型可以通过分析技术已经在使用的现实中的某些数据来改进。

仿真模型提供了找到改进工作流所需调整的资源 and 活动的可能性。该模拟模型提高了医院员工对流程复杂性的认识。

参考文献

1. Coiera E. Communication systems in healthcare. Clin Biochem Rev 2006;27(2):89-98.

2. Hendrich A, Chow MP, Skierczynski BA, et al. A 36-Hospital Time And Motion Study: How Do Medical-Surgical Nurses Spend Their Time? *Permanente J* 2008;12(3):25-34.
3. Pepino A, Torri A, Tamburis O. Implementing simulation-based approaches for healthcare workflow analysis: the case of a department of laboratory medicine in South Italy. *Proc. of the Third Intl. Conf. Advances in Computing, Communication and Information Technology- CCIT 2015*; Institute of Research Engineers and Doctors, USA. ISBN: 978-1-63248-061-3 doi: 10.15224/ 978-1-63248-061-3-11
4. Sendelbach S, Funk M. Alarm fatigue: A patient safety concern. *AACN Adv Crit Care* 2013;24(4):378-86.
5. Ventola CL. Mobile Devices and Apps for Health Care Professionals: Uses and Benefits. *P T* 2014;39(5):356-64.
6. Ascom Holding AG. Website. Available at: www.ascom.com.