国际临床工程杂志

GLOBAL CLINICAL ENGINEERING JOURNAL

Vol.6 Issue 4

第六卷 第四期

出版社：International Medical Sciences Group, LLC

GlobalCE

open access

ISSN: 2578-2762

www.GlobalCE.org

编者寄语

2024年——回顾，2025年——展望

自2018年创刊以来，《国际临床工程杂志》一直坚定不移地致力于成为临床工程领域的首要出版物。回顾往昔6年的发展历程，杂志一路如何随着临床工程领域的进步而进步是尤其令人振奋的。

临床工程变革的一年

2024年见证了临床工程领域由尖端技术在医疗中日益融合所推动的重大进展。临床工程师和技术专家在确保医疗设备和系统的运行、人工智能(AI)、物联网(IoT)和机器人等方面的创新发挥了关键作用。这些技术提高了患者护理，简化了流程，通过开发生态友好型医疗设备和实践促进了对可持续性的关注。该领域的动态，特别是在2024年，技术进步、以病人为中心的护理、日益增加的监管和可持续解决方案的融合——证明了临床工程在现代医疗保健中的关键作用。

国际临床工程联盟(GCEA)的作用

国际临床工程联盟(GCEA)也在2024年迎来了重要的里程碑[1]。GCEA联合了全球的临床工程师和技术专家，来自50多个国家的45,000多名专业人员齐聚一堂，共同分享知识、建立最佳实践和应对全球的医疗保健挑战。通过召开国际临床工程和医疗保健技术管理大会、研讨会、网络研讨会和培训项目等，GCEA让专业人员(尤其是缺乏基础服务地区的专业人员)能够提高技术技能、采用新兴技术、创建专业网络、组建新的国家级协会并提高引领能力。

GCEA在提高全球医疗弹性方面也发挥了关键作用。通过提供技术援助、促进设备捐赠以及分享风险控制、不良事件管理和危机应对方面的专业知识，GCEA已成为支持解决全球医疗挑战的灯塔。此外，GCEA的出版平台《国际临床工程杂志》在传播这一新兴领域的前沿知识和研究方面发挥了重要作用。

《国际临床工程杂志》辉煌的一年

作为GCEA的一个重要组成部分，《国际临床工程杂志》在2024年达到了新的高度。杂志得到了Scopus——全球最大的科学摘要和引文数据库之一的认可，将继续遵循最佳实践，选择合适的高质量论文发表并与读者分享。作为唯一专注于临床工程师并由临床工程师管理的国际出版物，我们一直致力于成为临床工程领域最好、最有贡献的杂志，发表解决临床工程专业人员迫切需求的高质量研究。今年，该杂志的投稿量出现了前所未有的增长，收到了80多份新投稿，比2023年增加了四倍。网站访问量增加了两倍，反映出临床工程从业者的全球受众在不断增长。

2024年的另一个重要里程碑是本杂志成为国际医学期刊编辑委员会(ICMJE)的成员。通过坚持ICMJE的“医学期刊学术工作的行为、报道、编辑和出版的建议”，本杂志提出了对道德出版实践和高编辑标准的承诺。面对未来新的挑战和不断增加的投稿，我们承诺所有编辑将认真对待这一责任，努力实现高标准，使《国际临床工程杂志》成为全球临床工程师的最佳平台和知名期刊之一。

本杂志对卓越的承诺同样体现在缩短稿件处理的时间上，确保为作者提供及时和专业的服务。主编、编辑委员会、审稿人、作者和读者的共同努力将助力我们来兑现这

一承诺。“齐心协力，我们可以做得更好（Together, we can make it better）”的指导原则继续推动着杂志的成功。

特刊和新举措

2024年，本杂志推出了创新特刊，重点关注特定领域和前沿主题。可视化出版物的下一个阶段有助于我们努力成为更有影响力、规模更大的顶级平台，成为所有临床工程师分享经验和知识、发布研究和发现的顶级平台。我们组织了一系列新形式的特刊，旨在招募高质量和特定领域的论文，讨论特定领域最先进的研究，并帮助有需要的潜在作者完成他们的论文。首届泛非临床工程—生物医学工程（Pan Africa CE-BME）特刊受GCEA网络研讨会“增强非洲医疗保健系统”的启发，旨在强调非洲临床工程界特有的研究和挑战。同样，第10届泛希腊生物医学技术会议（10th Panhellenic Conference on Biomedical Technology）特刊展示了生物医学界从以疫情为重点的研究转向更广泛的医疗保健的挑战，反映了全球生物医学和临床工程学会的弹性和适应性。

展望未来，我们将探索新的特刊专题，如:

- 创伤学和整形外科的进展
- 生物力学与运动科学康复
- 心血管和眼科研究的创新
- 临床工程在疼痛医学和数字健康转变中的作用
- 尖端医疗技术改善患者的治疗效果

每期特刊都由专业的客座编辑策划，致力于践行最高的出版标准，并为读者提供有价值的见解。此外，我们筛选了在“第十届泛希腊生物医学技术会议”上提交和评审的最佳论文。这期特刊的重点是“生物医学技术、临床工程、新冠肺炎影响、新冠肺炎转型和数字健康转型”，展示了希腊生物医学技术学会以及欧洲和全球生物医学和临床工程学会对挑战的反应。所有选定的论文都具有科学和工程方面的兴趣和优势，并描述了临床工程研究的兴趣如何从关注疫情转移到他们的典型追求，同时仍然受到所发生事件的影响。

在所有新尝试的基础上，杂志还发布了读者可能会感兴趣的新特刊。所有特刊都由各自领域的专家领导，重点关注该领域中一些最前沿的主题，如创伤学和骨科的新技术和外科手术、运动科学的生物力学和康复、眼科研究的进展、心血管医学的新技术、疼痛医学的临床工程、改善患者护理效果的医疗技术的转变、口腔颌面外科技术等。为了把特刊发展的更好，我们一直强调出版质量和圈内影响力，因此对于这些特刊，客座编辑和主编将严格选择最合适的论文发表，以创造最佳的阅读和研究经验。

展望

随着我们过渡到2025年，《国际临床工程杂志》仍然致力于其使命，即作为临床工程师分享知识、发表研究和促进专业发展的领先平台。随着计划进一步扩大影响力，推出新的特刊，并促进全球合作，这将是又一个具有变革意义的一年。我们共同期待这一成长和卓越之旅。

《国际临床工程杂志》旨在扩大编辑团队，并欢迎在临床医学和工程专业知识方面有丰富背景的新编辑委员会成员加入。在已发表的《国际临床工程杂志投稿指南》（Submissions Style Guide for the Global Clinical Engineering Journal）中，列出了详细的指导条例以帮助作者，尤其是帮助临床工程师准备论文并提交到同行评审流程[2]。我们始终致力于提升杂志的全球认知度，同时在其他主要数据库中被索引，以满足更多从业者、研究人员和学者的出版需求。临床工程师团队对于医疗保健系统来说是独一无二的，也是必不可少的，我们相信，通过本杂志，更多的新兴作者和科研新星可以通过发表他们经过同行评审的高质量论文而受益，并继续为临床工程界做出贡献。

我们将永远坚守使命和起源:《国际临床工程杂志》是一本专注于临床工程领域的国际性杂志，由临床工程师领导和管理，并为临床工程师做出贡献！为了实现这些目标，我们需要所有临床工程师的帮助，诚挚欢迎您投递稿件、成为志愿审稿专家、阅读我们的发文、并在您的学术圈内对本杂志进行宣传！

让我们一起为临床工程助力！

王子铖

Publisher

《国际临床工程杂志》办公室

参考文献

1. State of the Alliance. Uniting The Clinical Engineering Profession Across the Globe. Available online: https://8702981.fs1.hubspotusercontent-na1.net/hubfs/8702981/State%20of%20the%20Alliance%202024_final.pdf?utm_source=brevo&utm_campaign=GCEA%20Holiday%20wishes_2024&utm_medium=email.

2. David, Y. and Schultz, J. Submissions Style Guide for the Global Clinical Engineering Journal. Glob Clin Eng J. 2020;3(1):33–43. https://doi.org/10.31354/globalce.v3i1.102.

目录

编者寄语 2
作者：Arthur Wang

使用 Delta4 Phantom+ 对在不同处方等剂量线下计划的直线加速器立体定向放射外科治疗进行剂量验证 6
作者：Emmanuel Fiagbedzi, Francis Hasford and Samuel Nii Tagoe

3D打印在医疗设备维修中的应用创新 15
作者：Lei Jiang

区域性临床工程部的测试设备库存评估与资本规划 23
作者：Samantha Puin Avila, Marie-Ange Janvier and Andrew A.M. Ibey

基于真实世界数据的医疗设备合理部署决策支持系统 31
作者：Dingding Jia, Haowei Zhang, Yang You, Yiming Li, Shunxin Qian, Qilin Tao, Qi Su, Heqing Lu

收稿日期 2024年4月30日，接收日期 2024年7月24日， 出版日期 2024年10月28日

原创研究文章

使用 Delta4 Phantom+ 对在不同处方等剂量线下计划的直线加速器立体定向放射外科治疗进行剂量验证

Emmanuel Fiagbedzi*, Francis Hasford and Samuel Nii Tagoe

Department of Medical Physics, University of Ghana, Ghana.

*通讯作者邮箱: emmanuel2g4@gmail.com

摘要

背景：基于直线加速器（LINAC）的立体定向放射外科（SRS）计划及其治疗是一种复杂的技术，需要在临床实施之前进行全面的质量保证程序。为了应对这种复杂性，诊所必须全面验证治疗计划，以提供精确的剂量并确保患者安全。本研究旨在验证治疗计划剂量与SRS治疗中在不同处方等剂量下通过LINAC实际施加的剂量之间的关系，使用新型无线Delta4 Phantom+。

材料与方法：采用立体定向端到端验证（STEEV）的人体仿真模型创建了六个不同处方等剂量水平的临床接受体积调制弧形治疗（VMAT）SRS计划，使用 MV无均整滤过器射束（FFF）。这些VMAT SRS计划在Delta4 Phantom+上进行了复制，并使用Varian Truebeam LINAC进行操作。计划剂量与实际给予的剂量呈现出极佳的相关性，并且通过一致性距离（2 mm）、剂量偏差（2%）以及伽马指数通过率来进行评估。

结果：结果显示计算的治疗计划系统（TPS）剂量与Delta4 Phantom+的测量结果高度一致。最小伽马合格率为99.6%，最大值为100%。所有计划和剂量目标的伽马合格率均超过95%。

结论：使用Delta4 Phantom+进行的验证显示不同处方等剂量水平的SRS治疗计划的剂量之间呈现出极佳的相关性。无线Delta4 Phantom+设备精确且一致，设置快速，适合SRS治疗验证，并允许实时测量。另一方面，我们建议对VMAT SRS计划采用更严格的合格率标准。

【关键词】立体定向放射外科、处方等剂量、治疗计划、Delta4 Phantom+、伽马指数

Copyright © 2024. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

引言

立体定向放射外科（SRS）是一种微创或非侵入性的外部束放射治疗，基于使用聚焦技术通过多个聚焦的高能光子束向特定的小目标体积传递高剂量辐射，通常在一次或几次治疗中完成，同时保护周围的健康组织[1,2]。这些治疗可以通过 Cyberknife、Gamma Knife、Novalis、质子治疗和基于 LINAC 的系统进行[3]. 越来越多的机构使用基于 LINAC 的 SRS 系统并逐渐受到重视。然而，不同机构之间的处方等剂量水平存在差异[4]。

利用无均整滤过器射束（flattening filter-free，FFF）和体积调制弧形治疗（volumetric modulated arc therapy，VMAT），基于 LINAC 的 SRS 能够在更短的时间内传递复杂的剂量分布。由于只进行少数几次治疗，任何轻微的偏离目标都可能对肿瘤控制产生重大影响。因此，精确定位目标以及遵循严格的机械和剂量公差对于准确实施基于 LINAC 的 SRS 计划至关重要[5,6]。

确保基于 LINAC 的 SRS 系统的质量对于全面实施这一先进技术至关重要。放射治疗过程中任何阶段的错误都可能对患者造成不利影响。虽然某些错误可以通过治疗前的剂量验证，即患者特定质量保证（patient-specific quality assurance, PSQA）中发现，但在接受和调试阶段也可能会出现其他错误[7,8]。

通过完成治疗前对治疗剂量、位置和体积是否符合计划进行验证确认，从更广泛的意义上也保障了治疗的质量。SRS 是一种成熟的技术，通常在一次治疗中向小的颅内靶点施加较大的辐射剂量。这种疗法经受住了时间的考验，并随着技术的进步而发展[9]。最初 SRS 是在固定框架系统内开发，使用基于点的靶点坐标测量，如今已发展到无框架系统，采用影像引导靶点定位。与 LINAC 结合的动态调制弧形治疗在实施 SRS 中也越来越多的重视。考虑到这一点，毫无疑问，技术进步减少了 SRS 实施中的设置不准确性和不可控错误。然而，这些创新使治疗交付的过程变得越来越复杂，因此最终需要确保将准确剂量送达正确的靶点，并尽可能保护相邻的重要器官[3,10]。

如今，有几种方法用于患者特定质量保证。这些方法包括点或传输剂量验证、3D 剂量重建方法以及其他专用的模体。二极管、离子化室和放射变色薄膜等剂量计被广泛使用，但它们的适用领域各有不同。因为它们的敏感体积较大，有些可能不适合较小的治疗区域[12]。

胶片剂量测量通常用于治疗前验证。然而，在校准和读数过程中可能会发生错误[13]。虽然二极管探测器适用于如 SRS 中常用的小范围测量，但在大范围内，受高原子序数材料的影响会过度响应[14,15]。最近的一项研究发现，合成钻石探测器在测量立体定向放射束中的点剂量时表现良好。然而，单元素探测器在剂量分布方面提供的信息也有限[13]。

在本研究中，作者旨在确认不同处方等剂量水平下基于 LINAC 的 SRS VMAT 计划与使用 Delta4 Phantom+ 进行的测量之间的一致性，并验证该模体在治疗前验证中的使用和适用性。

材料和方法

所有治疗计划和模体测量均在意大利阿维亚诺的肿瘤学参考中心（The Centro riferimento di Oncologico）进行。测量使用的是 Varian TrueBeam LINAC 上以及配置了新型无线 Delta4 Phantom+（见图 1）。

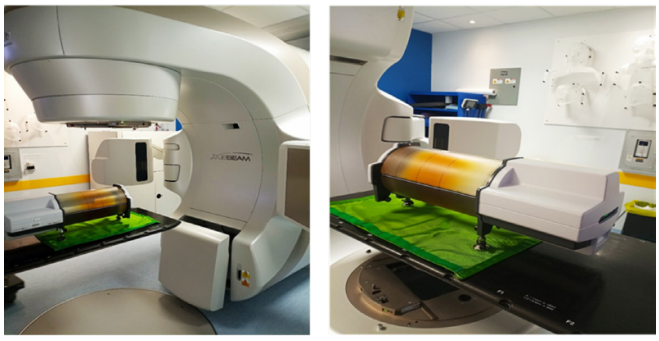

图 1. Delta4 Phantom+ 在 Truebeam LINAC 床上的设置位置

治疗计划使用 Varian Eclipse 15.0 治疗计划系统（TPS）生成。使用立体定向端到端验证（Stereotactic

End-to-End Verification，STEEV）人体仿真模型的 CT 图像制作了六个不同处方等剂量水平（50、55、60、65、70 和 80）临床认可的 VMAT SRS 计划，处方剂量为 18Gy，采用单次治疗，并使用 6 MV FFF 射束。治疗计划采用五个弧形和三种不同的计划靶体积边缘（0 mm、1 mm、2 mm）进行。

Delta4 Phantom+ 是一种新的无线系统，能够针对先进的放射治疗技术，如 IMRT、VMAT、SRS、Halcyon 和 TomoTherapy，进行高度准确的患者特定质量保证工作。它使用一个包含 1069 个探测器的 3D 探测器阵列，以评估等中心区域的完整剂量分布，而不仅仅是单一的平面测量 [16]。这种全面的 3D 验证确保治疗的实施完全按照计划进行。Delta4 Phantom+ 由两个以正交交叉阵列模式构建的平面电路板组成。这些电路板上配备有 p 型和 Si 二极管的辐射探测元件，在中央高分辨率区域的间距为 0.5 cm，而其他区域为 1 cm（见图 2）。

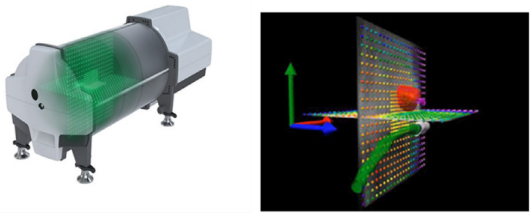

图 2. Delta4 Phantom+ 的操作展示了辐射探测元件的内部结构 [16]

电路板的高分辨率区域位于中央 6 cm×6 cm 的区域内，而整个探测器平面区域的尺寸为 20 cm×20 cm。圆柱形模体的直径为 22 cm，长度为 4 cm。该材料由 PMMA 组成，质量密度为 1.19 g/cm³。Delta4 Phantom+ 的剂量分辨率为 0.1 mGy，可以进行精确测量。它可以检测最低至 1 mGy 的剂量，且没有上限。该模体完全无线，没有任何电缆连接。它通过 Wi-Fi 轻松传输数据，并依靠电池供电，确保设置和使用过程的顺畅便捷 [17]。

Varian TrueBeam LINAC 是一款彻底改变了放射治疗的现代医疗直线加速器。它具有 6、10 和 15 MV 的光子能量，6 和 10 FFF 的束流，以及 6、9、12、15 和 18 MeV 的电子能量。它配备有圆边的千年多叶光阑（multi-leaf collimator, MLC），中间 20 对的宽度为 0.5 cm，外围 20 对的宽度为 1 cm，并且具有增强的动态楔形。MV 成像的光子能量为 2.5MV；此外，它还配备有 kV CBCT 和 a-Si 1200 门影像。这使得图像引导放射治疗以及各种高端治疗，如 SRS 和立体定向体部放射治疗（Stereotactic Body Radiotherapy ,SBRT），成为可能 [18]。

治疗计划在治疗计划系统（TPS）中根据 Delta4 Phantom+ 的 CT 扫描进行建模，以计算剂量。剂量分布被重新计算，规划数据包括原计划的束流参数，保持不变。这些计划随后被转移到 TrueBeam LINAC 并实施（见图 3）。

Delta4 Phantom+ 软件是 Delta4 Phantom+ 系统的一个核心组成部分。该软件提供了直观且易于导航的界面，使用户能够快速设置并进行测量。它支持 DICOM 结构导入功能，实现与现有治疗计划系统的无缝集成。Delta4 软件在治疗实施过程中能够实时获取剂量分布数据，提供关于治疗准确性的即时反馈。它还提供了一系列工具以有效分析测量值与计算 TPS 剂量之间的差异 [17]。分析中利用了关键参数，如一致性距离（distance to agreement, DTA）、剂量一致性（dose agreement , DA）和伽马合格率。伽马分析的概念最初由 Low 等人提出 [19]，将其作为定量比较计算和测量的剂量分布的方法。这一方法利用物理距离和剂量差异，并根据可接受性标准进行标准化 [20]。

DTA、剂量偏差（DD）和伽马指数合格率全部由软件完成计算 [19]。该中心使用的接受标准为 DTA 3 mm、剂量差异 3%，以及 IMRT 和 VMAT SRS 的伽马指数合格率分别为 95% 和 90%，并参考了 AAPM TG-218 号报告的行动限制。然而，在本研究中使用的是 2% 的剂量差异、2 mm 的 DTA 以及 95% 的伽马指数合格率。测量中使用了 Delta4 Phantom+ 的等中心设置位置。还测量了一个 10 × 10 cm² 的四野盒式技术以确定修正因子 [16]。

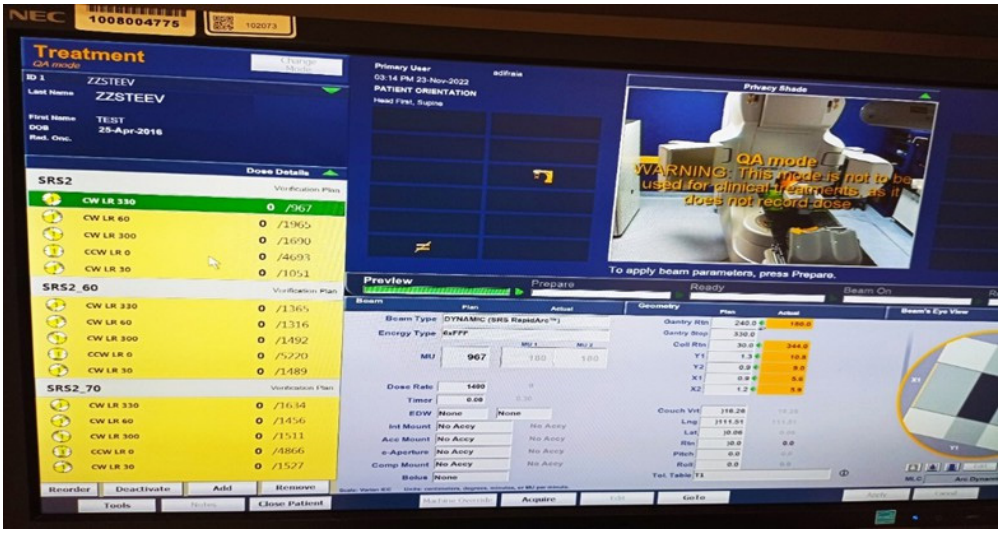

图 3. TrueBeam LINAC 在测量期间的监控界面

结果

对所有计划的分析使用了三个最适用的参数：剂量一致性（DA，限值为 2%）、一致性距离（DTA，限值为 2 mm）和伽马合格率。

表 1 总结了不同处方等剂量水平下所有计划的伽马合格率、一致性距离和剂量偏差（DD）结果。总体而言，在所有情况下，测量值与治疗计划系统（TPS）剂量计算之间均表现出极好的一致性。最小伽马合格率为 99.6%，最大为 100%。所有计划的伽马合格率均高于95%，使用的是2%/2 mm的剂量偏差/一致性距离。95% 伽马指数标准在所有计划和所有不同处方等剂量水平下均得到满足。修正因子为 1.01。

表1. 质量变量的Kappa值，显示两种设备之间良好的一致性。

评估参数	边距	处方等剂量线水平					
		50	**55**	**60**	**65**	**70**	**80**
伽马指数合格率 2%/2 mm	0 mm	99.7%	99.8%	99.9%	99.9%	100%	100%
	1 mm	99.6%	99.7%	99.9%	99.7%	99.8%	100%
	2 mm	99.9%	100%	100%	100%	99.8%	99.8%
计量偏差	0 mm	76.0%	76.0%	79.1%	80.3%	81.1%	83.4%
	1 mm	76.1%	76.1%	79.5%	80.7%	81.5%	83.7%
	2 mm	76.2%	76.2%	79.9%	80.9%	81.7%	83.9%
计量与时间一致性	0 mm	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	1 mm	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	2 mm	100%	100%	100%	100%	100%	100%

讨论

在本研究中，我们评估了无线 Delta4 Phantom+ 在基于 LINAC 的 SRS 计划中用于不同处方等剂量水平的治疗验证的使用和适用性，比较了模体测量值与治疗计划剂量的差异。我们发现，无线 Delta4 Phantom+ 是一种易于设置的设备，具有最小的定位误差，并提供了一致且全面的质量保证，适用于 SRS 计划。其功能与插入式 Delta4 Phantom+ 基本相同，但也有一些例外[21]。无线系统、实时结果、防水结构以及易于使用，使其非常适合测量小范围和复合 SRS 计划。

Delta4 的首次校准和调试程序必须通过严格和精确的测量来完成，以确保患者特定质量保证测试的准确性。它能够对数据进行全面分析，以更快的方式进

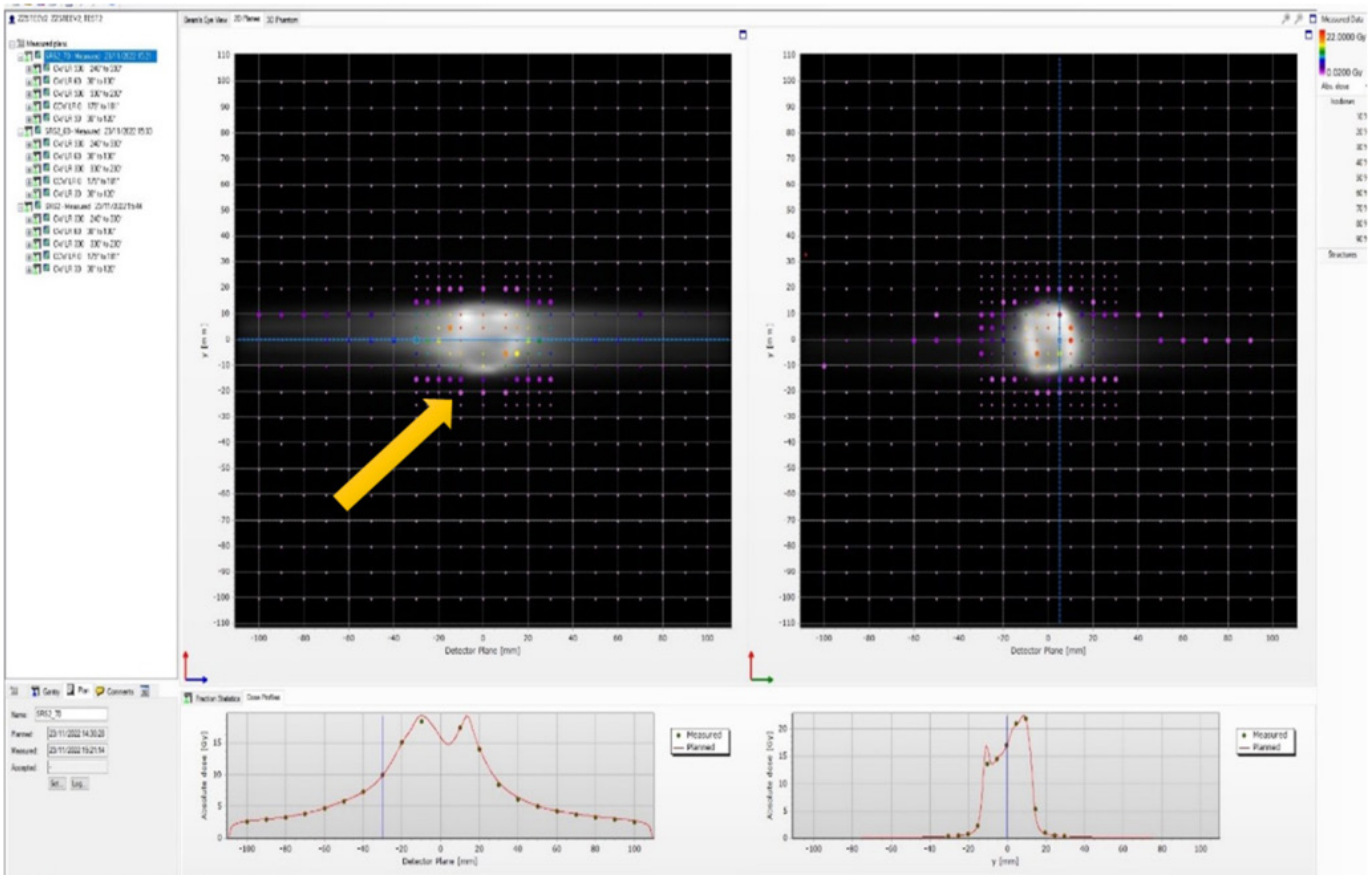

图 4. Delta4 Phantom+ 软件显示结果。绝对剂量在顶部面板的两个二极管阵列中以三维形式显示，使用颜色编码来指示剂量（黄色箭头）。

行测量，并无需额外的质量保证系统。测量是在模体的两个平面上进行的，软件使用插值方法生成 3D 剂量分布 (见图 4) [16]。

有文献证明在 SRS 中使用其他探测器，例如离子化室、丙氨酸颗粒、塑料闪烁体、Sun Nuclear Corporation（SNC） 的 ArcCHECK、SNC SRS MapCHECK、IBA Matrixx Resolution、电子门户成像设备（EPID）和 IBA myQA SRS，但它们的适用范围各不相同 [6,22]。

伽马指数是剂量验证分析中的一个重要工具，能够对治疗计划系统的计划和测量结果进行比较（见图 5）。

它提供了一个指标来评估剂量的一致性水平，通常用于患者特定质量保证（PSQA）。最小伽马合格率为 99.6%，最大为 100%。所有计划的伽马合格率均高于 95%，如表 1 所示。剂量目标也得以实现。制定特定中心的协议至关重要，因为治疗计划和摆位设置会影响伽马指数。多种因素可能影响最终结果，例如探测器的类型和灵敏度、TPS 算法、LINAC 输出以及对剂量耐受水平的临床判断 [23]。

需要强调的是，用于伽马分析的一致性距离和剂量偏差标准并不是完全独立的。它们与剂量梯度因子相关。普遍接受的标准是，对于大多数高度先进的治疗技术，使用 3 mm/3% 的临床显著性合格率为 90%[24]。本研究由于 SRS 中的剂量梯度陡峭，采用了不同的伽马合格率标准，即 95% 和 2 mm/2%。然而，如果我们的伽马指数合格率低于 95%，则需要使用其他探测器（如 gafchromic 胶片）进行进一步验证。根

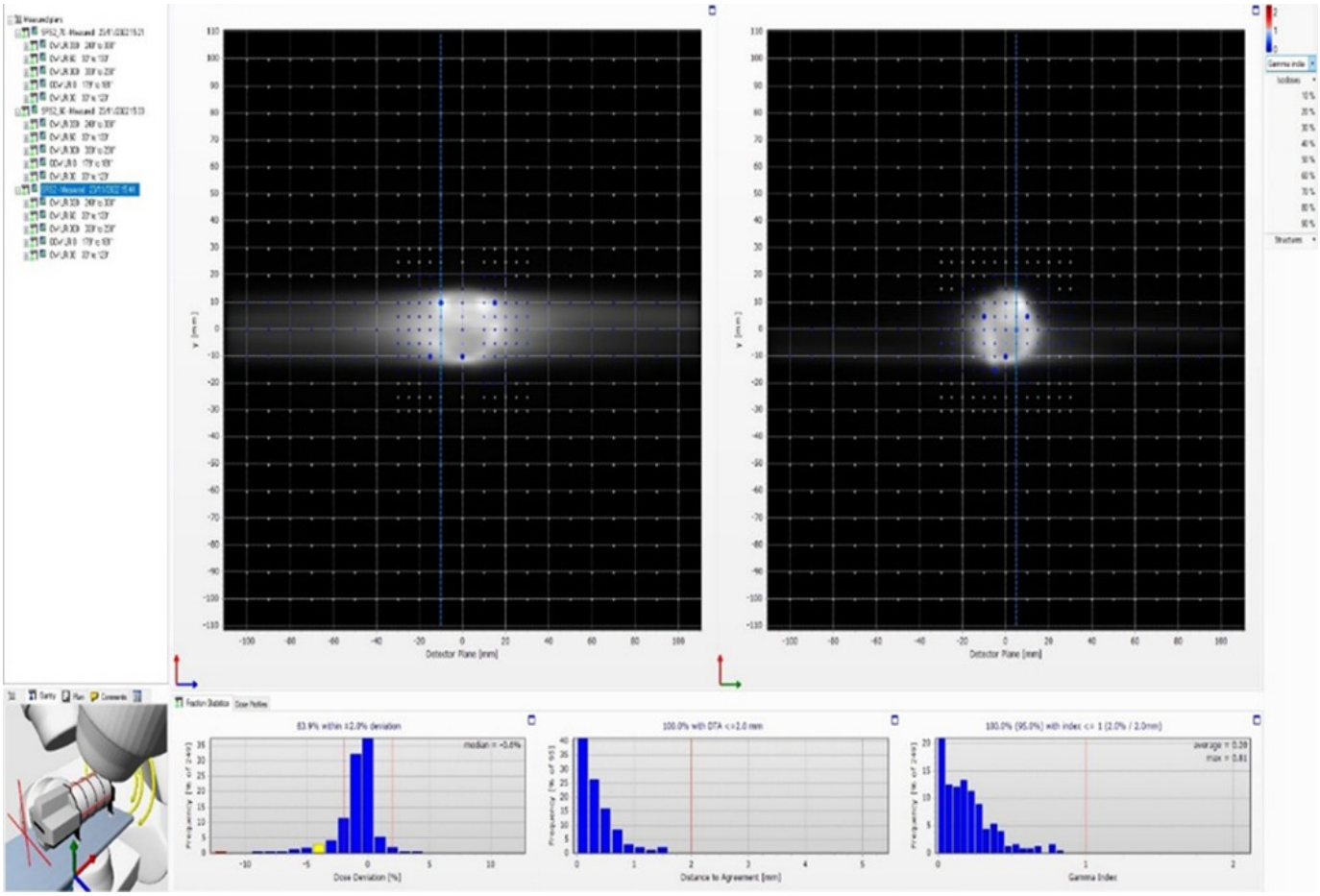

图 5. Delta4 Phantom+ 软件显示三个直方图：一致性距离、剂量偏差和伽马指数。

据 Nelms 等人的研究，使用 (3%, 3 mm) 标准的伽马合格率对基于字段的临床意义上的患者剂量错误并不敏感 [25]。

Sadagopan 等人通过将 Delta4 设备的结果与胶片和离子化室的测量结果进行比较，验证了其准确性和可重复性 [26]。另外，Bedford 等人发现 Delta4 在计算剂量和测量剂量之间表现出比胶片更强的相关性 [27]。这可能是由于 Delta4 测量的绝对性质与胶片剂量测量的相对性质之间的差异。

在用于 VMAT 计划的治疗验证时，我们所测得的通过率与使用相同通过标准的其他探测器所测得的通过率相当。我们研究中的最小伽马合格率高于 EBT-XD 胶片的 96.70%、EPID 的 95.93%、SRSMapCHECK 的 96.76% 和 myQA SRS 的 97.91%，这些均使用相同的合格标准 2%/2 mm[6]。此外，在 Desai 等人的研究中，评估了 Delta4 Phantom+ 的性能，通过测量 36 个临床案例使用 ViewRay MRIdian linac[28]。研究结果与使用 Sun Nuclear ArcCHECK 所获得的结果相同。两个设备均满足机构对 3%/3 mm 伽马要求的 95% 合格率。然而，使用 2%/2 mm 伽马合格率的比较显示出设备之间的微小差异，Delta4 Phantom+ 在结果方面略显优越 [28]。

将 2%/2 mm 作为伽马参数提供了出色的灵敏度和最小的波动。探测器的分辨率使得软件上能够良好地可视化伽马分布。这是一个宝贵的可视化工具，用于识别过量剂量和不足剂量的区域 [29]。

我们最终测得的伽马合格率可能受到一些因素的

影响，如 TrueBeam LINAC 的输出波动、用户配置和探测器设置。然而，将这些因素与最终结果分开是项挑战。此外，选择 SRS 质量保证探测器取决于许多因子，这些因子在不同机构之间有所不同。这些考虑因素包括以往经验、财务资源、用户友好性，以及与机构独特 SRS 质量保证标准相一致的灵敏度和特异性要求[2,6]。因此，重要的是将本研究中呈现的伽马合格率解释为对 Delta4 Phantom+ 在 SRS 治疗验证中适用性的验证，而不是与其他探测器的直接比较。此外，由于我们的研究达到了很高的一致性，我们推荐使用 2%/2 mm，但由于立体定向治疗的高剂量准确性，还可以探索其他更严格的伽马参数，如 2%/1 mm 或 1%/1 mm[8]。

结论

Delta4 Phantom+ 及其软件系统提供高效的设置、精确的实时测量和全面的三维分析，使其非常适合于 LINAC 上如 VMAT SRS 等调制辐射的复杂性质。研究结果表明，无论使用的处方等剂量线和计划靶体边距如何，测量与治疗计划系统（TPS）之间达成了良好的一致性。使用 Delta4 Phantom+ 在患者特定质量保障（PSQA）中显示了其有效性和效率。准确性在 SRS 计划的每个治疗交付环节中至关重要；然而，尽管达到了所使用的伽马指数合格率，我们仍建议对 VMAT SRS 计划设定更严格的合格率。由于时间限制和部门内不同质量保证系统的缺乏，未能将 Delta4 Phantom+ 与其他质量保证验证系统进行比较。这项工作的进一步扩展具有潜力。

利益冲突

作者声明没有利益冲突。

致谢

我们衷心感谢意大利阿维亚诺肿瘤学中心（CRO）医学物理系的所有工作人员，他们支持数据收集并使我的研究访问富有成效。

参考文献

1. Fiagbedzi, E., Hasford, F., Tagoe, S.N., et al. Radiotherapy infrastructure for brain metastasis treatment in Africa: practical guidelines for implementation of a stereotactic radiosurgery (SRS) program. Health Technol. 2023;13:893–904. https://doi.org/10.1007/s12553-023-00799-3.
2. Korreman, S., Medin, J., Kjær-Kristoffersen, F. Dosimetric verification of RapidArc treatment delivery. Acta Oncol. 2009;48(2):185–191. https://doi.org/10.1080/02841860802287116.
3. Padilla, L. and Palta, J.R. Overview of Technologies for SRS and SBRT Delivery. In Stereotactic Radiosurgery and Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT); Heron, D.E. and Huq, M.S. eds. Springer: Berlin, Germany; 2018, pp. 73–101.
4. Hellerbach, A., Eichner, M., Rueß, D., et al. Impact of prescription isodose level and collimator selection on dose homogeneity and plan quality in robotic radiosurgery. Strahlentherapie und Onkol. 2022;198(5):484–496. https://doi.org/10.1007/s00066-021-01872-4.
5. Kim, J., Park, S.Y., Kim, H.J., et al. The sensitivity of gamma-index method to the positioning errors of high-definition MLC in patient-specific VMAT QA for SBRT. Radiat Oncol. 2014;9(1):1–12. https://doi.org/10.1186/1748-717X-9-167.
6. James, S., Al-Basheer, A., Elder, E., et al. Evaluation of commercial devices for patient specific QA of stereotactic radiotherapy plans. J Appl Clin Med Phys. 2023;24(8):1–11. https://doi.org/10.1002/acm2.14009.
7. Solberg, T.D., Balter, J.M., Benedict, S.H., et al. Quality and safety considerations in stereotactic radiosurgery and stereotactic body radiation therapy: Executive summary. Pract Radiat Oncol. 2012;2(1):2–9. https://doi.org/10.1016/j. prro.2011.06.014.
8. Xia, Y.Q., Adamson, J., Zlateva, Y., et al. Physics investigation Application of TG-218 action limits to SRS and SBRT pre-treatment patient specific QA. J Radiosurgery SBRT. 2020;7(2):135–147.

9. Loo, M., Clavier, J.B., Khalifa, J.A., et al. Dose-response effect and dose-toxicity on stereotactic radiotherapy for brain metastases: A review. Cancers. 2021;13(23):1–22. https://doi.org/10.3390/cancers13236086.

10. Milano, M.T., Grimm, J., Niemierko, A., et al. Single- and Multifraction Stereotactic Radiosurgery Dose/Volume Tolerances of the Brain. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2021;110(1):68–86. https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2020.08.013.

11. Huang, Z., Qiao, J., Yang, C., et al. Quality Assurance for Small-Field VMAT SRS and Conventional-Field IMRT Using the Exradin W1 Scintillator. Technol Cancer Res Treat. 2021;20(270):1–7. https://doi.org/10.1177/15330338211036542.

12. Ahmed, S., Zhang, G., Moros, E.G., et al. Comprehensive evaluation of the high-resolution diode array for SRS dosimetry. J Appl Clin Med Phys. 2019;20(10):13–23. https://doi.org/10.1002/acm2.12696.

13. Stepanek, C.J., Haynes, J.A., Fletcher, S. Evaluation of a complementary metal oxide semiconductor detector as a tool for stereotactic body radiotherapy plan quality assurance. Phys Imaging Radiat Oncol J. 2023;25(100418). https://doi.org/10.1016/j.phro.2023.100418.

14. Koper, T., Kowalik, A., Adamczyk, S. The semiconductor diode detector response as a function of field size and beam angle of high-energy photons. Rep Pract Oncol Radiother. 2017;22(3):193–200. http://dx.doi.org/10.1016/j.rpor.2016.12.004.

15. Atuwo-Ampoh, D.V., Manson, E.N., Schandorf, C., et al. In Vivo Dosimetry Using a Flat Surface Sun Nuclear Corporation Diode in 60 co Beams for Some Radiotherapy Treatments in Ghana. Iran J Med Phys. 2019;16:329–335. https://doi.org/10.22038/ijmp.2018.29705.1324.

16. Delta4 Phantom+: The Fastest and most accurate 4D verification system. Available online: https://delta4family.com/products/measurement-phantoms/phantom/.

17. Delta4 Phantom+ wireless Phantom. Available online: https://pdf.medicalexpo.com/pdf/scandidos/delta-4-phantom-wireless-phantom/101140-157661.html.

18. Dutta, B., Goswami, S., Moran, S., et al. Commissioning and performance evaluation of varian truebeam linear accelerator. J Radiat Med Trop. 2023;4(1):25. https://doi.org/10.4103/jrmt.jrmt_11_22.

19. Low, D.A. Gamma dose distribution evaluation tool. J Phys Conf Ser. 2010;250:349–359. https://doi.org/10.1088/1742-6596/250/1/012071.

20. Song, J.H., Kim, M.J., Park, S.H., et al. Gamma analysis dependence on specified low-dose thresholds for VMAT QA. J Appl Clin Med Phys. 2015;16(6):263–272. https://doi.org/10.1120/jacmp.v16i6.5696.

21. Srivastava, R.P. and De Wagter, C. Clinical experience using Delta 4 phantom for pre-treatment patient-specific quality assurance in modern radiotherapy. J Radiother Pract. 2019;18(2):210–214. https://doi.org/10.1017/S1460396918000572.

22. Sasaki, M., Sugimoto, W., Ikushima, H. Simplification of head and neck volumetric modulated arc therapy patient-specific quality assurance, using a Delta4 PT. Rep Pract Oncol Radiother. 2020;25(5):793–800. https://doi.org/10.1016/j.rpor.2020.07.004.

23. Das, S., Kharade, V., Pandey, V.P., et al. Gamma Index Analysis as a Patient-Specific Quality Assurance Tool for High-Precision Radiotherapy: A Clinical Perspective of Single Institute Experience. Cureus. 2022;14(10):e30885. https://doi.org/10.7759/cureus.30885.

24. Li, H., Dong, L., Zhang, L.F., et al. Toward a better understanding of the gamma index: Investigation of parameters with a surface-based distance methoda. Med Phys. 2011;38(12):6730–6741. https://doi.org/10.1118/1.3659707.

25. Nelms, B.E., Zhen, H., Tom, W.A. Per-beam, planar IMRT QA passing rates do not predict clinically relevant patient dose errors. Med Phys. 2011;38(2):1037–1044. https://doi.org/10.1118/1.3544657.

26.Sadagopan, R., Bencomo, J.A., Martin, R.L., et al. Characterization and clinical evaluation of a novel IMRT quality assurance system. J Appl Clin Med Phys. 2009;10(2):104–119. https://doi.org/10.1120/jacmp. v10i2.2928.

27.Bedford, J.L., Lee, Y.K., Wai, P., et al. Warrington AP. Evaluation of the Delta 4 phantom for IMRT and VMAT verification. Phys Med Biol. 2009;54(9):167–176. https://doi.org/10.1088/0031-9155/54/9/N04.

28.Desai, V., Bayouth, J., Smilowitz, J., et al. A clinical validation of the MR-compatible Delta4 QA system in a 0.35 tesla MR linear accelerator. J Appl Clin Med Phys. 2021;22(4):82–91. https://doi.org/10.1002/acm2.13216.

29.Woon, W., Ravindran, P.B., Ekanayake, P., et al. A study on the effect of detector resolution on gamma index passing rate for VMAT and IMRT QA. J Appl Clin Med Phys. 2018;19(2):230–248. https://doi.org/10.1002/acm2.12285.

收稿日期 2024 年 01 月 02 日，接收日期 2024 年 11 月 08 日，出版日期 2024 年 11 月 20 日

原创研究文章

3D 打印在医疗设备维修中的应用创新

Lei Jiang

Department of Medical Devices, Deyang Luojiang People's Hospital, Deyang, Sichuan Province, China.

*通讯作者邮箱：ljxrmyy@163.com

摘要

随着技术的不断进步，3D 打印技术正在医疗设备维修领域掀起一场革命。传统的供应链和制造流程常常导致医疗设备维修时间长、成本高的问题。然而，引入 3D 打印技术后，医疗设备维修将迎来一种全新的解决方案。通过 3D 打印，医疗机构可以自主制造所需的零部件，无需依赖供应商的交货，从而大大缩短了维修时间。此外，3D 打印还能够根据具体需求进行定制和优化设计，提高医疗设备的功能性和性能。因此，3D 打印在医疗设备维修中的应用创新将为医疗行业带来巨大的潜力和机遇，为患者提供更优质的医疗服务。这一创新将使得医疗设备维修更加快速、经济高效，并且能够满足个性化需求，为医疗行业带来了前所未有的发展机遇。

【关键词】3D 打印、医疗设备、维修、创新

Copyright © 2024. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

引言

3D 打印在医疗设备领域正发挥着重要的作用，它为医院和医疗机构提供了一种经济高效的用于替代一些特殊结构塑料件的解决方案 [1]。通过使用 3D 打印技术，我们能够根据医疗设备的具体需求，快速制造出高质量的定制替代品，从而为医院节约了成本。与传统的制造方法相比，3D 打印具有许多优势。首先，它能够将复杂的结构以一体化的方式打印出来，无需进行额外的组装工作。这不仅减少了制造时间，还提高了产品的可靠性和稳定性。其次，3D 打印还提供了更加灵活的材料选择。我们可以根据医疗设备的使用环境和功能要求，选择不同种类的塑料材料进行打印。这样一来，我们能够确保医疗设备具有耐用性、耐腐蚀性和高温抗性等特性，以满足各种复杂的医疗需求 [2]。因此，本次研究对 3D 打印在医疗设备维修中的应用创新做了进一步分析，具体如下：

3D 打印在医疗行业的技术发展与应用现状

3D 打印技术的原理及发展情况

3D 打印，即三维打印，是一种通过逐层堆积特定的材料来制造三维物体的技术，相对于传统“减材制造工艺”，3D 打印则是一种“增材制造工艺”，其工作原理基于“逐层堆积”的核心理念，可以理解为将数字模型按照 Z 轴（垂直于水平面）方向进行分割成一系列有序的二维截面（切片），并使用特定的材料逐层堆积这些截面，最终形成三维实体。

1．3D 打印过程：

（1）三维模型设计阶段：首先，需要利用计算机辅助设计（CAD-Computer Aided Design）软件或其他 3D 建模工具创建或扫描获取一个三维数字模型。

（2）模型数据优化阶段：不管是扫描实体获得 3D 点云再加工建模还是直接实体建模过程中，为保持打印对象的形状和稳定性可以添加一定的支撑结构，支撑结构在打印结束后可以被移除。

（3）切片处理阶段：将三维模型导入 3D 打印软件中，软件会将模型分割成一系列极薄的二维截面，通常称为“切片”，这些切片将指导 3D 打印机逐层构建物体。

（4）逐层堆积阶段：3D 打印机根据切片信息，使用特定的材料（如塑料、金属粉末、陶瓷等）逐层堆积。每层堆积完成后，打印头会移动到下一层的位置，并重复堆积过程，直到整个物体构建完成。

2．关键技术：

（1）材料选择。3D 打印使用的材料多种多样，包括塑料（如 ABS、PLA）、金属粉末、陶瓷、玻璃等，不同的材料具有不同的物理和化学性质，适用于不同的应用场景。在医疗设备维修中，选择合适的材料是非常重要的，这些材料需要具备耐用性、生物相容性和机械性能等特征，以确保维修后的设备能够正常运行并符合医疗标准。第一，医疗机构可以与专业的材料供应商合作，共同评估和测试不同材料的性能，以找到适合医疗设备维修的材料。第二，医疗机构可以进行实验室测试和临床试验，评估不同材料的耐用性、生物相容性和机械性能等指标，通过自主研发和测试，医疗机构可以确保所选择的材料符合医疗行业的要求，并满足维修设备的需求。第三，医疗机构应建立严格的质量控制流程，包括材料采购、检验和验证等环节 [3]。第四，建立反馈机制，及时收集和分析维修后设备的性能数据，并根据数据结果进行调整和改进，促进医疗机构不断优化材料选择和质量控制流程，提高维修设备的效果和可靠性。

（2）打印精度。3D 打印的精度取决于多个因素，包括打印机的设计、切片处理的精度、材料的性质等。在 3D 打印过程中，医疗机构可以采取措施来建立有效的质量控制流程，提高打印零件的质量和可靠性。首先，医疗机构可以通过实验和测试，确定最佳的打印温度、打印速度、层高等参数。不同材料和零件的打印参数可能有所不同，因此需要根据具体情况进行调整和优化，优化打印参数可以改善零件的表面质量、尺寸精度和强度等方面。其次，在打印之前，医疗机构可以使用 3D 建模软件对设计文件进行检查，确保几何形状和尺寸没有错误，并进行一定条件下的有限

元应力分析，将打印零件划分为有限数量的较小元素，分析模块将适当的物理条件（例如载荷和边界条件）应用于每个元素，分析结果可以得到一个结果报告，其中包括有关产品的应力分布、安全系数和形变量等信息，以确保打印零件的强度可靠性。第三，医疗机构还可以通过建立详细的文档和记录跟踪和追溯每个打印零件的质量控制过程，并在需要时进行回顾和分析。最后，医疗机构应确保 3D 打印设备处于良好的工作状态，并按照制造商的建议进行维护和校准。定期维护和校准可以确保设备的稳定性和一致性，提高打印零件的质量和可靠性。

3D 打印在医疗行业的应用现状

1．植入物打印

口腔植入物：在补种牙等口腔修复上都引入了 3D 打印技术，在义齿数字化加工中的应用，获得医学认证的最终产品制造材料。

骨科植入物：使用 3D 打印技术能够制造出更多先进合格的植入物和假体，也使得定制化植入物的交货速度得以提升，从设计到制造一个定制化的植入物最快可以在 24h 内完成。

2．辅助治疗

康复医疗器械：美国的创客团队曾与 3D 打印公司 Stratasys 合作，为一位儿童制作假肢，成本仅 350 美元，而常规的假肢价格高达 4 万美元。在儿童的成长中需要多次更换假肢，如果购买传统的假肢将会给家庭带来沉重负担 [4]。

解剖模型教学：将 X 射线片、MRI 和 CT 扫描形成的 2D 图像用于研究和模拟手术解剖结构时，指导意义均较低，而 3D 打印模型由于高保真的特点，可以提供更加详细、直观、立体的解剖学信息 [5]。

3．药物研究

传统制造方法不适于产生个体化药物和复杂的几何形状，限制产生定制剂型的能力。而 3D 打印药物的优势包括精确控制药物尺寸和剂量，高重复性，以及能够生产具有复杂药物释放特性的剂型，根据患者的年龄、体重和疾病严重程度，通过 3D 打印开发个性化药物，可以提高疗效和减少不良反应 [6-7]。

4．生物打印

来自明尼苏达大学、弗吉尼亚理工学院、马里兰大学、普林斯顿大学以及约翰霍普金斯大学的多学科研究团队设计了一种 3D 打印的定制化神经导引管，其中充满了可引起运动和感觉神经生长的生物化学信号，有助于受损神经感觉和运动功能的恢复 [8]。

5．医疗设备维修

徐路钊等 [9] 通过参数化建模的方法对断裂的注射泵配件进行逆向建模并对模型进行了应力分析和加强，最终使用 FDM 工艺制作了替换件。申路等 [10] 使用三维扫描仪获取清洗消毒机损坏部件的三维信息，并通过软件进行修复处理，最终通过 3D 打印机制作了可用的部件。

6．可视化教学与培训

通过将医疗设备的内部结构和工作原理以物理模型的形式呈现出来，可以为医护人员提供更直观、可视化的工具，帮助他们更好地理解设备的使用方法和维修流程。首先，通过 3D 打印技术，可以制作出医疗设备的物理模型，这些模型可以准确地展示设备的内部结构和组成部件，使医护人员能够更清晰地了解设备的工作原理。与传统的教学方法相比较，这种可视化的方式更加生动、直观，有助于提高学习效果，医护人员可以通过观察和操作这些模型，更好地理解设备的使用方法和操作流程 [11]。其次，3D 打印技术还可以制作出可拆卸的模型，使医护人员能够更深入地了解设备的内部结构，他们可以拆解模型，观察每个组件的位置和功能，从而更好地理解设备的工作原理和维修流程，这种亲身参与的方式，能够增强医护人员的学习兴趣和参与度，提高他们对设备的理解和掌握程度。最后，通过 3D 打印技术制作出的模型还可以用于模拟实际操作，医护人员可以使用这些模型进行练习，熟悉设备的使用方法和维修流程，这种实践性的教学方式能够帮助他们更好地掌握技能，提高工作效率和准确性 [12]。

3D 打印的发展机遇和面临挑战

1．3D 打印的发展机遇

（1）技术创新与融合，3D 打印技术与人工智能、大数据等先进技术的结合，将推动其向智能化、自动化方向发展，提高生产效率和质量。材料科学的发展将推动 3D 打印材料的多样化，使得更多种类的材料（如金属、塑料、陶瓷等）能够被用于制造性能优越的产品。

（2）市场需求增长，随着 3D 打印技术在航空航天、汽车、医疗等领域的广泛应用，其市场需求将持续增长，3D 打印技术在个性化定制和复杂结构制造方面的优势，将推动其在消费品市场的普及。

（3）政策支持与推动，各国政府纷纷出台政策支持 3D 打印技术的发展，包括提供资金、建立创新平台等，3D 打印技术被列入国家战略性新兴产业发展规划，成为推动制造业转型升级的重要力量。

2．3D 打印面临的挑战

（1）规模化生产成本。尽管 3D 打印技术在原型制作和小批量生产中具有优势，但在大规模生产中仍面临成本较高的挑战。工业级 3D 打印设备和使用材料的高昂价格，以及加工方式和加工效率的限制，使得规模化生产成本难以降低。

（2）打印质量与一致性。3D 打印过程中可能出现的微小错误（如过度或不足的挤出）可能导致成品出现孔隙、裂纹或变形等问题。这些缺陷不仅浪费资源，还增加了传统制造方式所不具备的不可预测性。

（3）知识产权保护。3D 打印技术的普及使得产品复制变得更加容易，对知识产权保护提出了更高要求。如何有效保护设计师和制造商的知识产权，成为 3D 打印技术发展中亟待解决的问题。

（4）技术与标准体系。目前 3D 打印行业规模有限，市场化程度相对有限，大批量制造的应用案例较少。对应的应用标准体系仍需建立完善，以推动 3D 打印技术的规范化和标准化发展。

3D 打印在医疗设备维修中的优势

快速制造和定制化能力

传统维修过程中，我们常常需要等待供应商交货，这会耗费大量时间，而通过 3D 打印技术，医疗机构可以立即制造所需的零部件，无需等待 [13]。同时，3D 打印还可以根据具体需求进行定制化设计，满足不同设备的个性化要求。

节约成本和资源

传统的供应链和制造流程需要很多中间环节，这不仅浪费时间，还浪费了大量的资源，而 3D 打印技术能够直接将设计转化为物理产品，减少了中间环节，从而节约了成本和资源。

提高设备维修效率和减少停机时间

3D打印可以提高设备维修效率并减少停机时间，传统维修过程中，我们经常需要等待零部件的供应或者运输，这导致设备停机时间延长 [14]。但是，通过 3D 打印技术，医疗机构可以立即制造所需的零部件，大大缩短了维修时间，提高了设备的可用性。

3D 打印在医疗设备维修中的应用创新

按使用方式的不同，现有的建模技术主要可以分为线框模型、表面模型、实体模型、装配模型、参数化建模、特征建模等类型 [15]。本次研究中采用 Autodesk Inventor Professional 2019 对病人监护仪保护壳（带把手）进行实体建模，实体建模是采用基本体素组合，通过集合运算和基本变形操作，建立 3D 立体模型的过程。生成的实体模型由系列直线、圆弧、点及自由曲线组成，描述产品的轮廓外形 [16]。

建模

利用游标卡尺实物测量病人监护仪外观尺寸，再使用三维建模软件结合测量尺寸参数设计监护仪保护壳，考虑到打印材料热胀冷缩，设计时公差控制在（FDM 熔融沉积），在 Inventor 软件中完成零件建模和零件装配，如图 1、图 2、图 3。

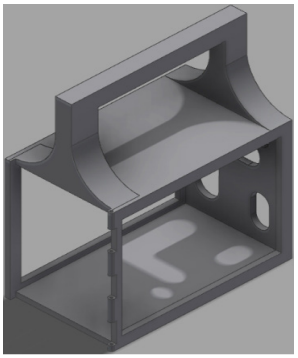

图 1. 监护仪保护壳零件 1 模型

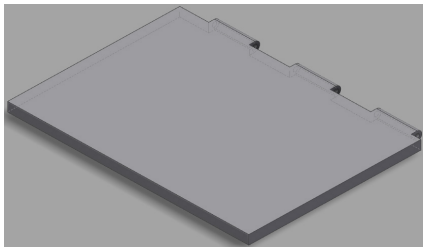

图 2. 监护仪保护壳零件 2 模型

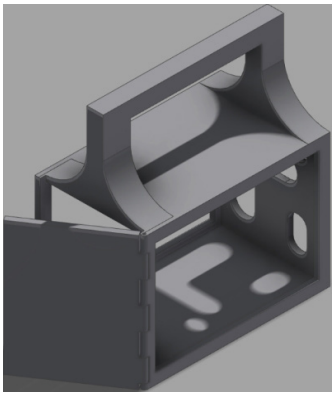

图 3. 监护仪保护壳零件装配模型

Inventor 应力分析（限元分析）

应力分析，即有限元分析，将一个工程系统由连续的系统转换成有限元系统（离散系统），对工程问题进行求解和计算：Inventor 中的应力分析环境专用于各向同性材料，如金属、塑料和玻璃等；应力分析可以找出危险点，即应力集中或应变集中的部位，这些部位往往是零件失效的潜在位置；优化设计，根据应力分析结果，可以对零件或部件的设计进行优化，例如，通过调整材料的厚度、形状或加强筋的布局来降低应力集中和提高结构强度；验证设计，在产品设计阶段，可以使用应力分析来验证设计的合理性，通过模拟实际工作环境中的受力情况，可以预测产品的性能和寿命。

（1）指定零件为 ABS 材料，如图 4：

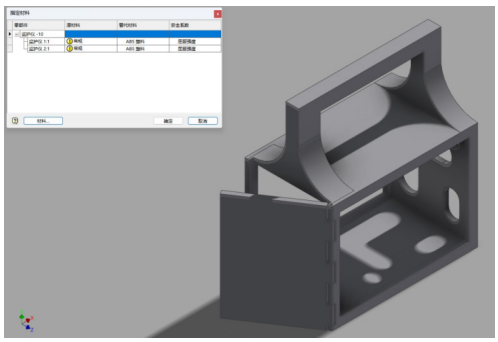

图 4. 指定零件材料

（2）依据零件实际使用情况，设定约束，如图 5：

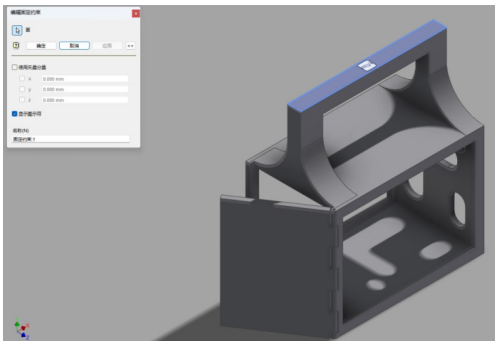

图 5. 设定约束

（3）依据零件实际使用情况，设定载荷情况。监护仪净重为 4KG 左右，对应载荷约为 40 牛顿（N），如图 6：

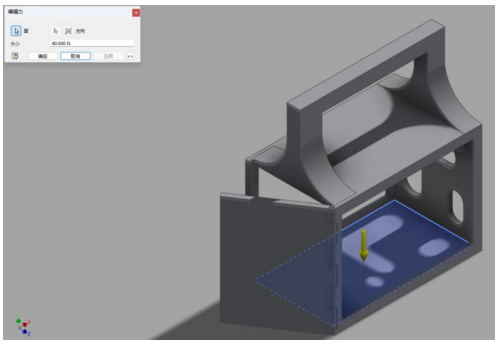

图 6. 设定载荷

(4) 设定有限元分析网格，平均元素大小设为0.05，如图 7：

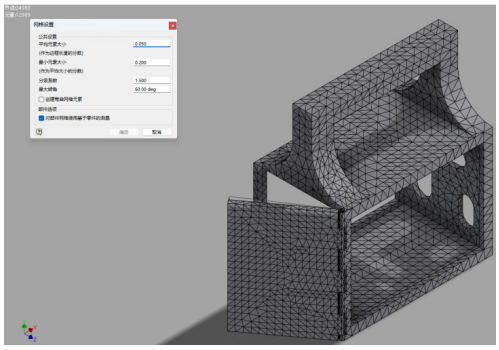

图 7. 设定有限元分析网格

(5) 运行结果，最大位移量为 0.1609mm，如图 8:

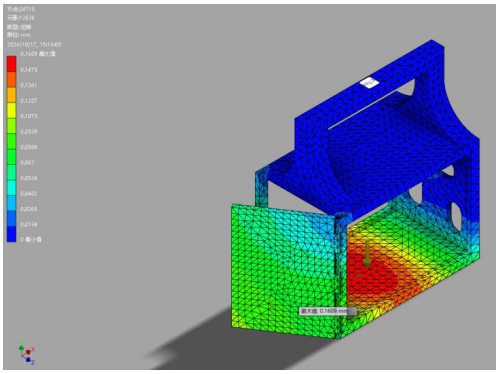

图 8. 最大位移量

(6) 最小安全系数为 15, 如图 9：

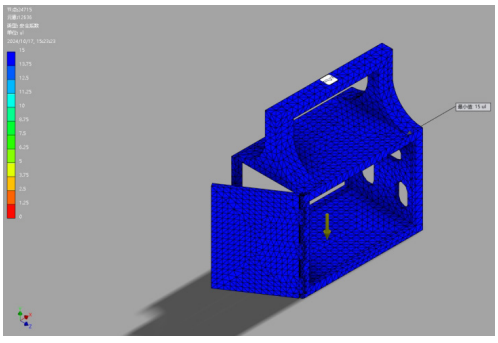

图 9. 最小安全系数

根据 Autodesk Support 网站显示 [17]，安全系数是许用应力与实际应力之比，安全系数 1 表示应力处于允许的限制，安全系数小于 1 表示可能的失效，安全系数大于 1 表示应力在允许的限制内的大小，该设计中最小安全系数为 15，大于 1 表明设计合理。

零件打印制作

1．切片软件

使用切片软件将 .STL 格式的模型文件载入，并进行切片操作，切片是将 3D 模型切割成一系列薄片，每一层薄片代表打印机在打印过程中需要逐层打印的部分。

2．设置打印参数

在切片软件中，需要设置打印参数，如打印温度、填充密度、层厚、外壳等。这些参数的设置需要根据打印机型号、打印材料以及打印需求进行调整。

3．导出打印文件

设置完参数后，将切片后的文件导出为打印机能识别的格式。

4．开始打印

将导出的打印文件传输到 3D 打印机上，并准备好打印材料，启动打印机，打印机将按照切片软件中设置的参数和路径逐层打印模型。

5．后处理

打印出来的模型表面可能会比较粗糙，需要进行打磨和抛光处理。可以使用砂纸、抛光膏等工具进行打磨和抛光，使模型表面更加光滑，如图 10。

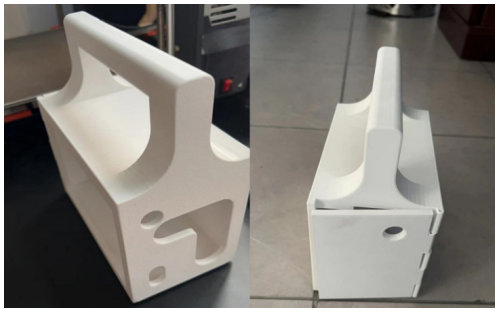

图 10. 监护仪保护壳

小结

实际维修中，配件原厂费用较 3D 打印高很多，购置原厂配件需 300 元左右，而 3D 打印的成本在 50 元以下；配件的到货时间通常需 1 周，而 3D 打印工作可以在 1 天内完成，能节约维修成本并缩短维修时间。

本研究通过监护仪保护壳的制作实例，彰显了 3D 打印技术在速度、精度及成本控制方面的显著优势，尤其适用于医疗器械维修及后期完善所需单件零配件的快速制造。当前，3D 打印技术在医院设备维修领域尚处于初步应用阶段。本研究旨在深入探索这一技术，通过优化 3D 模型设计，提升制作效率，确保能够迅速响应临床科室的需求，从而最大化医疗设备的社会效益。

参考文献

1. Cai, R.Q., Zhu, Y.N., Wu, Q. The 3D printing practice of syringe clip of Bellan compact syringe pump. Chinese Med Equip J. 2022;43(9):97–101. https://doi.org/10.19745/j.1003-8868.2022196.
2. Zhu, L., Lu, J., Bao, Z.J., et al. Application and development trend of 3D polymer material printing technology in medical field. Plastic Addit. 2022;32(2):62–65. https://doi.org/10.3969/j.issn.1671-6294.2022.02.0015.
3. Cao, L., Wang, T., Luo, B., et al. Advances in applying 3D printing technology in brachytherapy for cervical tumors. China Med Appl. 2023;38(2):165–169,180. https://doi.org/10.3969/j.issn.1674-1633.2023.02.030.
4. Li, J.Y. and Li, J.T. Application prospect analysis of 3D printing in medical devices. New Mat Ind. 2022;(2):51–55.
5. Li, D., Cui, W., Liu, B. Application of three-dimensional printing technology in medical field. China Med Appl. 2018;33(9):6. https://doi.org/10.3969/j.issn.1674-1633.2018.09.031.
6. Lee, W.J. and Co, D.W. 3D Printing Technology Over a Drug Delivery for Tissue Engineering. Curr Pharm Des. 2015;21(12):1606–1617. https://doi.org/10.2174/1381612821666150115125324.
7. Albed Alhnan, M., Okwuosa, T.C., Sadia, M., et al. Emergence of 3D Printed Dosage Forms: Opportunities and Challenges. Pharmaceuti Res. 2016;33(8):1817–1832. https://doi.org/10.1007/s11095-016-1933-1.
8. Yu, D.M. 3D printing: customized medical repair. Metal World. 2016;(1):21–28. https://doi.org/10.3969/J.ISSN.1000-6826.2016.01.06.
9. Xu, L.Z., Zhang, H.W., Wu, S.M., et al. Application of three-dimensional printing technology in medical device maintenance. China Med Appl. 2016;31(3):114–117. https://doi.org/10.3969/J.ISSN.1674-1633.2016.03.030.
10. Shen, L., Sun, J.F., Huang, Z.K., Research on medical equipment maintenance based on 3D printing technology. Digital Design. 2017;6(4):138–141. https://doi.org/10.19551/j.CNKi.ISSN1672-9129.2017.07.052.
11. Qiu, J.Y., Ning, X., Zou, Q., et al. The past, present and future of 3D printing technology in spinal surgery. China Med Appl. 2021;36(11):164–169. https://doi.org/10.3969/j.issn.1674-1633.2021.11.038.
12. Wang, D.X., Feng, M.M., Chen, Q., et al. Application and development research of medical image technology based on 3D printing technology. New Gen Info Technol. 2021;4(2):20–25. https://doi.org/10.3969/j.issn.2096-6091.2021.02.003.

13. El Magri, A., Vanel, S., Vaudreuil, S. An overview on the influence of process parameters through the characteristic of 3D-printed PEEK and PEI parts. High Perform. Polym. 2021;33(8):862–880. https://doi.org/10.1177/09540083211009961.

14. Li, Y.L., Yang, Y.K., Chen, X.L. Using 3D printing technology to repair GlideScope Ranger video laryngoscope. Chinese Med Equip J.

收稿日期 2024 年 04 月 23 日，接收日期 2024 年 11 月 13 日， 出版日期 2024 年 12 月 18 日

原创研究文章

区域性临床工程部的测试设备库存评估与资本规划

Samantha Puin Avila *, Marie-Ange Janvier and Andrew A.M. Ibey

The Clinical Engineering Department, the Children's Hospital of Eastern Ontario (CHEO), Eastern Ontario, Canada.

*通讯作者邮箱：SPuin020@uottawa.ca

摘要

位于加拿大安大略省东部的东安大略儿童医院（Children's Hospital of Eastern Ontario，CHEO）的临床工程部门拥有 9 个覆盖不同区域的站点。CHEO 的区域项目面临着管理 345 台测试设备的挑战，其主要原因是缺乏标准化。协调和管理这些远程区域站点设备的共享至关重要。本文主要围绕三个主题：（1）引入技术员标准工具包（例如多用表、电气安全分析仪等）和站点专用工具包（例如呼吸机、电外科单元测试仪等）；（2）工具包分配的优化；（3）以可靠性、使用频率、使用寿命和使用分类为标准的全新测试设备更换方案。这一新的设备需求评估和老化设备更换方案将确保测试设备的标准化和更新，从而最大限度减少设备相关的干扰，并提高技术人员的生产力。

【关键词】CMMS, 测试设备、维护、权重因子、可靠性、使用寿命、使用分类、使用频率、库存评估

Copyright © 2024. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

引言

东安大略儿童医院（The Children's Hospital of Eastern Ontario，CHEO）是位于加拿大安大略省渥太华的一家研究型三级儿科医院。该专科医院每年为约 50 万儿童和青少年提供高质量、标准化和协调的儿科医疗服务 [1]。

东安大略儿童医院运营着的一个大型区域性临床工程部门，拥有超过 50 名工作人员，覆盖 15,000 平方公里的区域。这要求团队高度组织化，并进行全面协调，以确保所有医疗设备保持最新状态。目前，东安大略儿童医院管理着一支由 345 台测试设备组成的设备队伍，总价值约为 90 万加元，这些设备分布在九个区域站点，因此妥善的库存管理至关重要，它不仅确保合规性，还直接影响病患护理的质量 [1]。

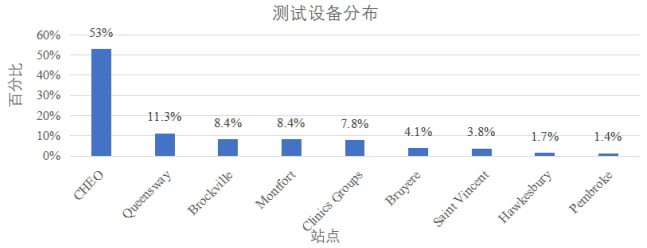

图 1. 测试设备在区域站点的分布

生物医学工程技术人员（Biomedical Engineering Technologists，BMETs）是测试设备的主要使用者，协助医疗设备技术的使用。作为临床医生的主要对接人群，BMETs 通常在临床科室花费大量时间，提供相关设备的支持和建议。他们遵循严格的医疗设备维护方案，并在计算机化维护管理系统（Computerized Maintenance Management System，CMMS）中记录其活动，使用的系统为 E-automate（ECI Software Solutions，美国德克萨斯州）[2]。

为了优化资源和降低成本，东安大略儿童医院采用了“中心辐射”（Hub and Spoke）模式，在这个模式下，像 Brockville, Pembroke, Hawkesbury 这类较小规模的医院与东安大略儿童医院主站共享专业测试设备，并从东安大略儿童医院预定某些工具，用于全年或半年内需要维护设备所开展的预防性维护工作。然而，这种共享方式给技术人员带来了挑战，尤其是在 CMMS 中工作订单完成的延迟，原因在于设备的排程问题以及等待可用的特定测试设备。废气麻醉分析仪就是一个共享设备的例子。

此外，从其他站点借用测试设备也带来了挑战，因为技术人员必须根据临时需求指定维护时间。这会影响到设备的可用性，并在设备未能按时归还原站、归还时损坏或遗失时，干扰工作流程。借用设备还可能由于更频繁的使用和运输过程中的粗暴处理，导致设备的磨损加剧，增加了物理损坏的风险，从而缩短设备的使用寿命。

使用旧设备同样影响了东安大略儿童医院技术人员对这些老旧、过时且不再获得支持的设备的信任度，迫使他们携带备份设备以预防情况的出现。这种状况使他们的工作变得更加复杂，工作流程也变得缓慢。相比之下，现代设备能够提供更高的性能信心、改善的技术支持以及定期的更新，有助于确保更顺畅的操作和工作的及时完成。

为了解决这些问题，本文提出了一种基于评分标准的库存评估系统，作为制定设备更换计划的基础。同时，通过进行需求分析，评估新设备的具体要求、挑战和偏好。这种方法旨在缓解设备相关问题，使员工能够更加专注于病患护理，从而提高生产力和工作满意度。

方法

该项目分为四个阶段开发：

数据收集

库存评估系统使用 Excel（微软公司，华盛顿州，美国），采用一种评分标准，并使用来自 CMMS 的数据。所有东安大略儿童医院地区站点都进行了系统化组织，并通过颜色编码进行区分，以便于识别（见表 1）。

表 1. 东安大略儿童医院站点

站点 A 列			
M	Montfort	SV	Saint Vincent Hospital
CH	CHEO Biomedical Engineering	P	Pembroke
B	Brockville General Hospital	Q	Queensway Carleton
C	Clinics Groups	BR	Bruyere
H	Hawkesbury		

数据验证

在提取 CMMS 数据后，通过实物清点，记录了每台设备的序列号、品牌和型号。通过对比实物清单与 CMMS 数据，发现差异并将设备分为三类：在实物清单中找到并已记录在 CMMS 中的设备、在实物清单中未找到但在 CMMS 中记录的设备、以及在实物清单中找到但未记录在 CMMS 中的设备。

通过组织生物医学工程技术人员及临床工程负责人会议，验证了清单与 CMMS 记录的一致性，评估设备需求，并审查去年的校准清单，以确保准确性。通过标准化 CMMS 设备名称并采纳美国急救医学研究所（Emergency Care Research Institute, ECRI）推荐的命名法，提高了搜索效率、一致性和分类，进一步优化了医疗环境中设备细节的获取方式（见表 2）。

数据分析

引入一种新的评分系统，该系统通过四个关键类别来计算测试设备的资本规划：使用频率、使用分类、可靠性和使用寿命。

使用频率

“使用频率”表示个人使用特定设备的频率，依据相关性分为每日、每周或每月 [3]。对于医疗设备和测试设备，具体指医疗专业人员或生物医学技术人员的使用频率，这些信息应记录在 CMMS 中。

为了提高数据库的准确性，针对各地区站点进行了 Microsoft Forms 问卷调查，评估测试设备的使用频率，并将其分类为常规使用（每日到每周）、偶尔使用（每月到每两个月）或稀有使用（半年到一年）。

表 3 总结了调查结果，根据响应数量对设备进行了分类，若出现并列情况，则通过记录最高使用频率来解决。

表 2. 设备描述示例及 ECRI 标准化命名法

设备 ID	描述	ECRI	ECRI 设备代码	制造商	型号	序列号
BM/1007	测试设备	测试工具	11-399	BCGRO	SA-2010S	13381

表 3. 使用频率分类方法

测试设备名字	常规使用	偶尔使用	稀有使用	结果
测试设备温度计	3	3	0	常规使
测试设备湿度计	3	2	1	常规使

表 4. 使用分类分类方法

测试设备名字	优先级 Ⅰ	优先级 Ⅱ	优先级 Ⅲ	优先级 Ⅳ	结果
测试设备温度计	1	1	3	1	优先级 Ⅲ
测试设备湿度计	2	2	1	1	优先级 Ⅱ

使用分类

“使用分类”指的是根据测试设备的功能性、使用风险或与医疗设备的兼容性对其进行分类。在加拿大，医疗设备根据其对健康和安全的风险等级被分为四类 [4]。

- Ⅰ类：最低风险（例如，温度计）
- Ⅱ类：中等风险（例如，诊断成像设备）
- Ⅲ类：高风险（例如，植入设备）
- Ⅳ类：最高风险（例如，心脏起搏器）

加拿大卫生部的分类系统与测试设备的使用情况之间的匹配是通过评估测试设备与不同类别医疗设备的使用频率来确定的。为了准确反映测试设备所关联的医疗设备的风险等级，进行了一项技术人员调查，以辨别与每件测试设备最常关联的医疗设备类别。

主要与高风险设备（如Ⅲ类医疗设备）一起使用的设备，赋予比优先级Ⅲ设备更高的权重。如果设备在不同类别之间的使用频率相等，则按照更高风险类别进行分类，如表 4 所示。

可靠性

医疗设备的可靠性是指设备在规定时间内无故障地执行预定功能的概率 [5]。在此背景下，测试设备的可靠性同样指设备在一段时间内的一致性运行，确保对医疗设备的准确评估。

为了评估可靠性，开发了一种公式，该公式通过使用 CMMS 数据，反向关联设备的使用年限（A）与纠正性维护的频率。该公式包括一个“+1”因子，用于考虑设备的入库检查。

可靠性通过以下公式计算：

- R = 可靠性
- A = 设备的使用年限
- M = 纠正性维护的次数

$$R = \frac{A}{M+1}$$

可靠性阈值已确定，并根据阈值分配了相应的分数（见表 5）：

使用寿命

美国食品药品管理局（FDA）将使用寿命广泛定义为设备在进行升级、维护和修理等活动后仍能保持功能的时间 [6]。与此相对，生物医学工程顾问小组提供了一个更简明的 16 项因素清单，这些因素可能影响设备的使用寿命，如用户资料和业务风险，并附有一份关于医疗设备推荐使用寿命的详细清单 [7]。尽管有这些指导方针，由于缺乏普适的标准来确定设备的使用寿命，决定何时废弃或继续使用设备仍然是一个复杂的过程

表 5. 可靠性等级标准

可靠性分数	分类	分数分配
$R > 4$	可靠	1
$4 \leq R \geq 2$	一般情况	2
$R < 2$	不可靠	3

在安大略省，医疗设备管理是分散化的，各医院独立做出决策。作为一个区域性项目，东安大略儿童医院根据长期组织目标、技术过时、生产力影响、患者体验以及新技术和最佳实践的采用来评估医疗设备的更换。

尽管这些指导方针是针对医疗设备设计的，但它们可以作为测试设备的替代标准。评估测试设备的标准缺乏来自常用的生物医学和临床工程组织的详细文献或指导方针，这使得管理其使用寿命和更换变得复杂。

生物医学工程顾问小组推荐清单和东安大略儿童医院数据库中的医疗设备平均使用寿命数据被用来估算测试设备的使用寿命。由于目前没有针对测试设备的具体指导方针，使用平均值以确保与它们所支持的医疗设备保持一致，从而为管理测试设备的使用寿命提供了一种实际的解决方案。随着更精确方法的开发，将进一步完善这些估算。

权重因子

根据以下因素，为每件测试设备制定了权重因子：

- 可靠性 25%
- 使用频率 20%
- 使用寿命 35%
- 使用分类 20%

表 6 是测试设备数据库的示例。这些标准根据其重要性进行分组，涵盖了设备的使用年限、纠正性维护记录以及临床工程负责人批准报废的授权状态等因素。

根据价格对测试设备进行了分类，并提出了报价请求。超过 $5,000 的设备被归类为主要资本设备，而低于 $5,000 的设备则被视为次要资本设备，二者遵循不同的采购路径（见表 6）。

标准工具包

制定一套标准工具包，结合了文献综述和技术人员的意见，将必需的测试设备分为三类：每个技术人员使用的设备、每个站点的设备以及可选的站点特定设备。为了保持其相关性，建议根据数据库权重和使用情况进行定期评审。

a) 技术人员：每个技术人员应配备：

- 电气安全分析仪
- 病人模拟器
- 万用表
- 基本工具包

b) 每个站点应配备：

- 示波器
- 压力计
- 温度探头 / 校准器
- 高流量通气测试仪（可选）

c) 每个站点应配备（如适用）：

- 除颤仪分析仪
- 气流分析仪
- ESU 设备（如果有外科手术设备）
- 超声功率计

结果

数据分析

调查结果显示，技术人员使用测试设备的频率较高，超过一半的设备每周或每月使用一次：60.8% 的设备为常规使用，29.6% 的设备为偶尔使用，只有 9.6% 的设备为很少使用（见表 7）。

表7. 东安大略儿童医院测试设备使用频率

设备数量	使用频率	%
210	常规使用	60.8%
102	偶尔使用	29.6%
33	很少使用	9.6%

大约一半的测试设备集中在东安大略儿童医院，而其余设备分布在其他八个站点。值得注意的是，Pembroke Regional Hospital（占设备总数的 1.4%）、Hawkesbury & District General Hospital（1.7%）以及 Brockville General Hospital Emergency（8.4%）距离东安大略儿童医院较远，分别位于 151 公里之外（地图见图 2）。为解决这些地理方面的挑战，建议每个站

表 6. 权重因子

年份	年数	CM	使用寿命 35%	可靠性 20%	使用频率 20%	使用分类 20%	价格	权重
2009	14	8	2	3	3	3	$2,300	2.65
2011	12	7	2	3	3	3	$6,000	2.65

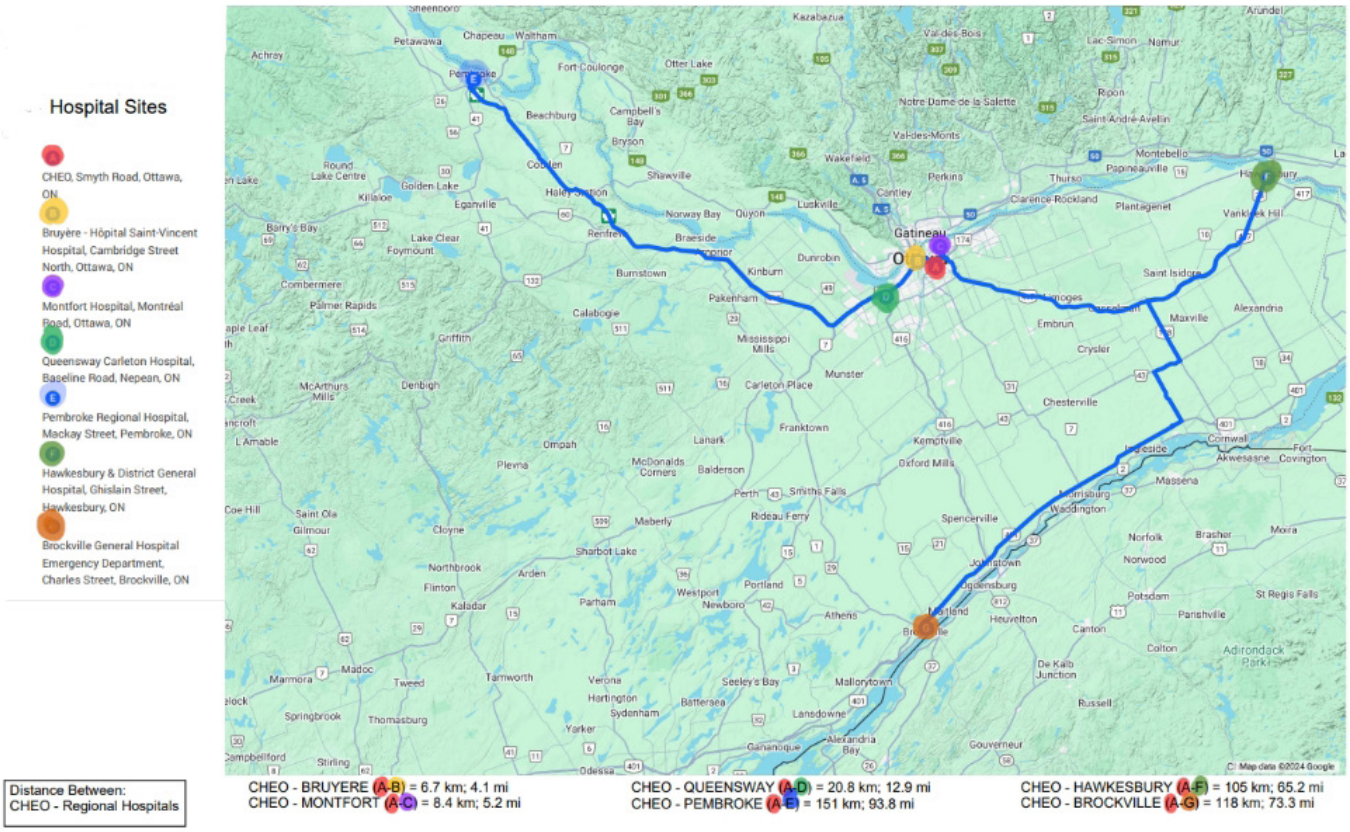

图 2. 东安大略儿童医院站点距离

点配备专用的测试设备，以尽量减少设备共享的需求。

为了优化资源分配，提出以下设备调配方案：

· 激光自动磁铁：调配到 Hawkesbury。

· 除颤仪测试仪：分配给 Brockville 和 Hawkesbury。

· 测试设备测力仪：分配给 Pembroke、Hawkesbury, 和 Saint Vincent Hospital。

· 温度模块：调配到 Pembroke 和 Hawkesbury。

在使用分类方面，60.8% 的测试设备主要与被归类为优先级Ⅳ的高风险医疗设备相关，突显了保持其准确性的关键重要性。此外，25.2% 的设备主要用于优先级Ⅲ设备，10.5% 用于优先级Ⅱ设备，3.5% 用于优先级Ⅰ设备。这一分类有助于优化资源分配，确保最关键的设备获得必要的关注（见表 8）。

使用寿命评估（见表 9）显示，12.2% 的测试设

表8. 东安大略儿童医院测试设备使用分类

设备数量	使用分类	%
210	优先级 Ⅳ	60.8%
87	优先级 Ⅲ	25.2%
36	优先级 Ⅱ	10.5%
12	优先级 Ⅰ	3.5%

备已使用超过 15 年，表明这些设备接近其使用寿命的终点。此外，30.7% 的设备位于 8 到 15 年的范围内，意味着超过一半的设备即将接近其生命周期的终结。相比之下，57.1% 的测试设备在东安大略儿童医院使用不足 8 年，显示出医院在多年来积极采购新设备的努力。

表9. 东安大略儿童医院测试设备使用寿命

设备数量	使用分类	%
42	$R > 15$ years old	12.2%
106	$8 < R < 15$ years old	30.7%
197	$R < 8$ years old	57.1%

表10. 东安大略儿童医院 测试设备可靠性

设备数量	分配点数	百分比
37	3	10.8%
45	2	13.0%
263	1	76.2%

表 10 总结了东安大略儿童医院测试设备的可靠性，显示了强大的性能一致性。值得注意的是，76.2% 的设备在可靠性评分中处于最低水平，而仅有 10.0% 的设备表现出显著的功能不一致性。这些结果反映了东安大略儿童医院在采购测试设备时，战略性地关注那些支持长期工作流程的设备。

表 11. 超过 5,000 美元的测试设备（主要）

设备名称	数量	价格
测试设备，电外科单元	6	$6,000
气流分析仪	1	$7,700
测试设备，肺测试	1	$5,000
测试设备，除颤器/心脏起搏器	2	$6,500
测试设备，多参数患者模拟	8	$9,000
测试设备，呼吸机，高流量	2	$7,700
总计	20	$149,100

表 12. 低于 5,000 美元的测试设备（次要）

设备名称	数量	价格
测试设备，安全分析仪	6	$2,300
测试设备，NIBP	2	$3,200
测试设备，模拟器，Sp02	3	$1,000
万用表	5	$500
测试设备，压力计	1	$2,100
测试设备，接触式转速计	1	$450
光功率/能量计	1	$1,250
测试设备，模拟器，多参数患者	1	$800
总计	20	$30,300

权重因子定量反映了卫生系统的优先事项，给使用年限因素分配了最高的权重 35.0%，突显了设备更换计划的迫切需求。可靠性排在其后，权重为 25.0%，显示了采购能够维持长期功能、确保患者安全的设备的重要性。

东安大略儿童医院测试设备的总成本约为 863,025 加元，其中 2023 年 46 件设备的校准费用为 20,602 加元，显示了医院在维持高效运营和安全方面的承诺（见表 11 和表 12）。

结论

有组织的数据收集和验证流程改善了东安大略儿童医院的测试设备管理。结构化的数据收集和验证方法使数据库得到了全面更新，反映了实际库存情况并与 CMMS 同步。测试设备采用 ECRI 推荐的命名法进行标准化，确保了所有站点的一致性。此外，站点使用的颜色编码系统便于设备的快速筛选和定位。该组织方法减少了设备定位错误，提升了整体工作流程效

率，最大限度地减少了对医院运营的干扰。

测试设备使用的数据强调了合理分配库存以支持高需求设备的必要性。由于超过 60% 的设备为常规使用，这增加了频繁操作和运输过程中设备磨损和潜在物理损坏的风险，尤其是在医院之间远距离的情况下。通过战略性地重新分配这些常用设备，将有助于提升资源管理，并确保其使用寿命。

使用寿命的标准体现了医院在采购新技术方面采取的积极措施，突显了超过一半的测试设备被定期用于高风险医疗设备。虽然使用寿命占更换决策的 35%，其余 65% 则分配到其他关键类别，确保了设备更换优先级的平衡评估。

尽管在医疗设备使用寿命计算方面已有精确的方法学，关于测试设备的文献较为有限，本文的评分系统在资本规划领域的创新性凸显了其独特性。此创新方法为资源管理提供了宝贵的见解，并为未来的方法学发展奠定了基础，进一步提升评估过程。随着这一领域的发展，我们预计将整合磨损、校准等因素，并采用更精确的可靠性计算，以改进我们在医疗环境中对测试设备的评估和优先级排序。

利益冲突

作者声明无利益冲突。

参考文献

1. Children's Hospital of Eastern Ontario (CHEO). Available online: https://www.cheo.on.ca/en/about-us/about-cheo.aspx.
2. Greenwood, K., Janvier, M., Zhang, Y. R., et al. The dividends of an effective clinical technology management program. J Clin Eng. 2014;39(1):28–32. https://doi.org/10.1097/JCE.0000000000000010.
3. Griffin, Z.M. Frequency of Meaning Use for Ambiguous and Unambiguous Words. Behav Res Methods Instrum Comput.1999;31(3):520–530. https://doi.org/10.3758/bf03200731.
4. Health Canada. Guidance on the Risk-based Classification System for Non-In Vitro Diagnostic Devices (non-IVDDs). Available online: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/guidance-documents/guidance-document-guidance-risk-based-classification-system-non-vitro-diagnostic.html.
5. Abd Rahman, N.H., Ibrahim, A.K., Hasikin,K. et al. Critical Device Reliability Assessment in Healthcare Services. J Healthc Eng. 2023;2023:3136511. https://doi.org/10.1155/2023/3136511.
6. Food and Drug Administration. Guidance Document: Medical Device Tracking Guidance for Industry and FDA Staff. Available online: https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/MedicalDeviceTracking/default.htm.
7. Biomedical Engineering Advisory Group. Life Span of Medical Devices Guidance Paper. Available online: https://www.academia.edu/10481813/Biomedical_Engineering_Advisory_Group_Guidance_Paper_Life_span_of_Biomedical_Devices_Background.

收稿日期 2024 年 06 月 19 日，接收日期 2024 年 12 月 13 日，出版日期 2024 年 12 月 20 日

原创研究文章

基于真实世界数据的医疗设备合理部署决策支持系统

Dingding Jia[1], Haowei Zhang[1], Yang You[1], Yiming Li[2], Shunxin Qian[3], Qilin Tao[4], Qi Su[5], Heqing Lu[5],*

1 上海理工大学健康科学与工程学院，上海，中国。
2 上海交通大学医学院附属新华医院采购中心，上海，中国。
3 复旦大学附属华山医院北院设备科，上海，中国。
4 复旦大学附属儿童医院医学装备科，上海，中国。
5 同济大学附属妇产科医院上海市第一妇婴保健院医学设备科，上海，中国。

*通讯作者电子邮件：luheqing0811@126.com

摘要

目的：为医院医疗设备的高效和合理部署提供决策支持。

方法：基于 ASP.NET MVC 框架设计的医疗设备合理部署信息系统（MERDIS），采用 SQL Server 数据库和 C# 语言开发。分析方法基于临床路径需求和多元回归数据统计。系统利用医院收集的大数据，包括当前设备部署、临床路径及其他基本信息，计算并为每家医院提供推荐的设备部署方案。

结果：通过 MERDIS 系统分析 52 家医院的数据，能够方便、准确、直观地得到合理的设备部署计划，并且根据不同因素影响，可以为不同类型的医院提供合理的建议。

结论：MERDIS 系统的设计为后续医疗设备宏观数据管理的发展提供了基础。在不断完善和补充数据的过程中，软件模型将变得更加准确和可靠。

【关键词】医疗设备合理部署、大数据、决策支持、ASP.NET

Copyright © 2024. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

引言

目前，中国的医疗健康资源仍然是稀缺资源[1-3]。医院医疗设备部署不合理的问题较为突出，过度或不足的设备采购现象普遍存在。然而，关于大规模医疗设备部署与利用的研究仍然有限[4-15]。本文旨在设计一个能够输入一般信息、为医院提供合理医疗设备部署建议的系统。

解决医院医疗设备不合理部署问题具有多方面的优势，包括提高医疗设备资源利用效率、改善患者护理与健康、减少诊治预约等待时间、确保新建医院设备配置的合理性与高效性等。因此，建立一个有效的医疗设备部署规划系统，对患者、医务人员以及医院管理者都具有重要意义，尤其是在资源有限、资本支出需要精细管理的公立医院中。

医疗设备的部署通常由医院设备管理部门负责。国内关于医疗设备部署方法的文献较多，但这些研究往往仅限于某些特定医院，并未将医院视为一个整体进行分析[4,5]。此外，国外的研究则多集中于应急医疗设备的控制方法[3]，无论是针对医疗资源分配分析的特殊情况[7,8]，还是为了解决伦理问题[9]，或者关于稀缺医疗资源分配的研究。国内虽然有不少关于医疗设备采购决策分析的研究，但大多没有基于大量实际数据进行研究。现有文献的一个空白是尚未考虑详细复杂的统计调查在设备部署中的潜在作用。

医疗设备合理部署信息系统（MERDIS）采用 C# 语言开发，主要框架为 ASP.NET MVC。本研究调查了上海及其他省份 52 家医院的基本信息，提供了数据依据。所调查的医院涵盖了多种类型，MERDIS 系统对这些数据进行了分析，并根据医院参数给出了相应的设备部署方案。

方法

功能需求分析

医疗设备的部署数量应直接受到该设备使用频率的影响，而设备的使用频率又与医院的手术和就诊频率密切相关。同时，医院的等级、建筑面积和物理资源等因素也会导致手术和就诊频率的差异。医院的年收入直接反映了各医院手术和就诊频率的差异。因此，部署方法可基于上述信息进行设计。通过收集这些数据并分析不同影响因素，提供不同医院的合理设备部署方案，以确保医院设备的合理部署。

MERDIS 的主要用户是医院设备管理人员或医院采购中心的相关人员。普通用户可以登录、注册、录入信息、查询部署方案等。管理员基于普通用户的功能，还具有管理用户信息、医院信息、信息检查和修改的权限。用户输入的信息包括医院的基本影响因素、医疗设备的部署信息及临床路径信息。图 1 为 MERDIS 的使用案例图。

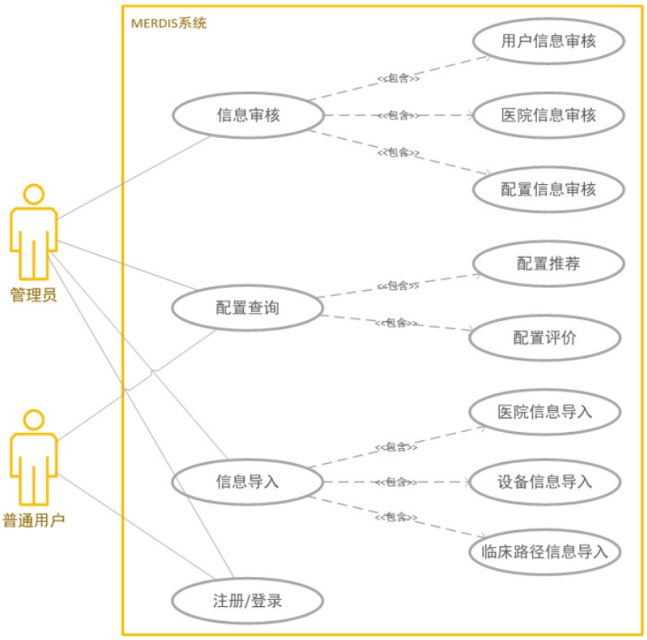

图 1. MERDIS 的使用案例图

系统设计思想与架构

本系统基于的关键技术是 ASP.NET MVC 框架。ASP.NET MVC 是一个构建可扩展、基于标准的 Web 应用程序的框架，采用了成熟的设计模式，并结合了 ASP.NET 和 .NET 框架的强大功能。基于 MVC 的框架将系统分为模型（Model）、视图（View）和控制

器（Controller）。该框架实现了数据和视图的独立，避免了模块间的耦合。浏览器将客户端请求发送到前端控制器，前端控制器根据配置文件将请求转发给后端控制器，后端控制器与处理器映射器进行交互。在确定与请求对应的视图后，数据模型通过数据交互层从数据库中提取并进行处理。最终，执行结果的模型和视图被渲染，带有数据的界面视图返回给用户。该模式充分利用了每个组件在整个操作过程中的作用，实现了系统的动态模块化更新特性[14-21]。

以数据传输为例，医院医疗设备部署信息存储在数据库中，用于系统中的各种分析。客户端请求系统提供的部署推荐，浏览器将请求发送到控制器，控制器接收到操作指令后，向数据库发送数据输出命令。数据库中的相关数据部分通过数据模型提取出来，然后由控制器中的一系列算法进行计算。最终，推荐的或理论上的最小部署数量将通过视图（展示层）反馈给用户。图 2 为 MVC 各部分的示意图。

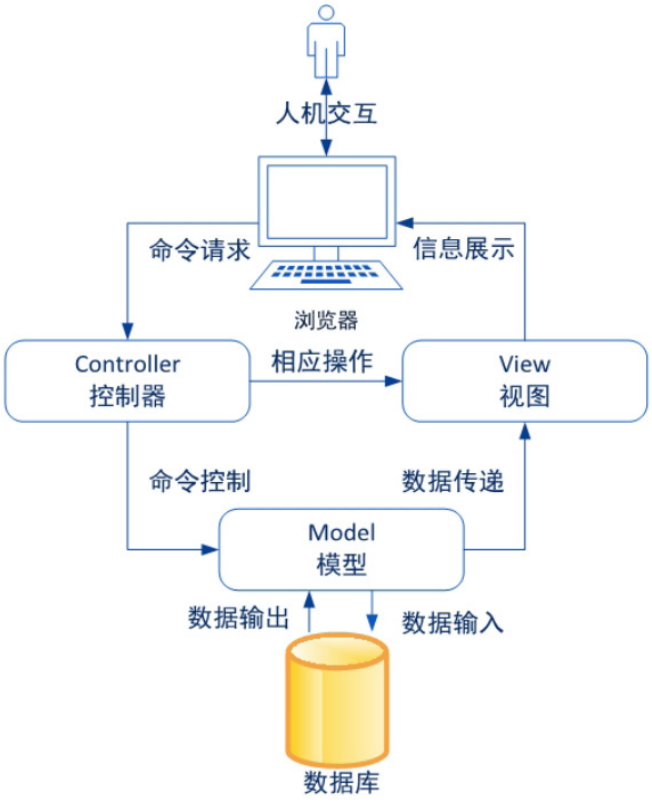

图 2. MVC 各部分关系示意图

功能模块设计

MERDIS 的主要应用对象是医疗设备，主要用户是医院工作人员。其目标是推荐并评估医疗设备的部署。对于普通用户，登录系统前需进行注册。由于医院数据高度保密，为确保信息安全，注册信息需要先经过管理员审核，审核通过后用户才能登录系统。登录后，用户可以查询设备部署推荐、查询部署评估，并上传医院信息、医疗设备信息和临床路径信息。管理员用户则可以处理用户和医院信息，基于普通用户能实现的功能。同时，系统增加了信息审核功能，用

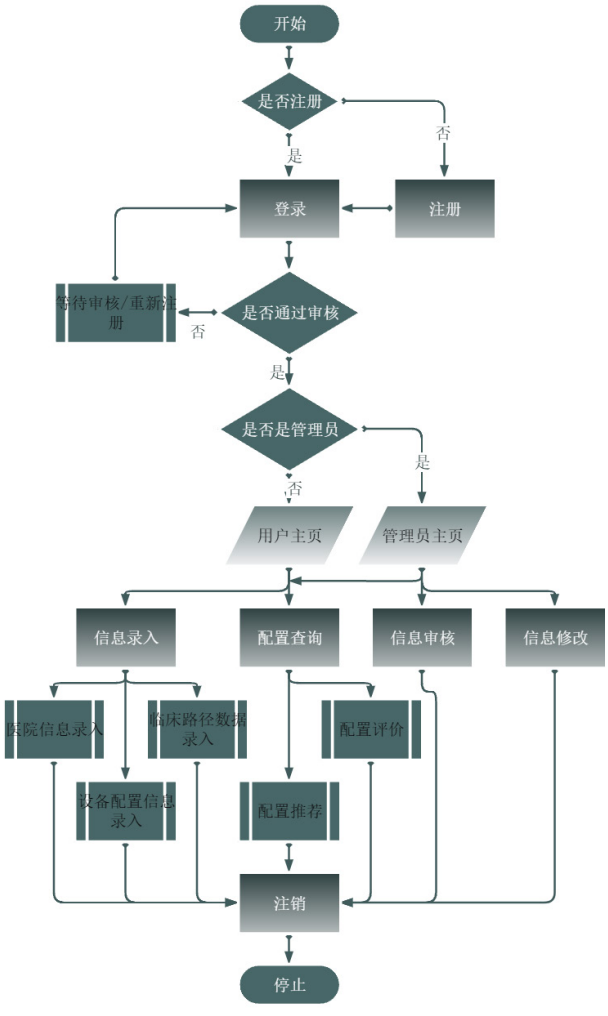

图 3. MERDIS 功能流程图

于检查和批准新上传的用户信息和医院信息。对于用户和医院的异常信息，将予以拒绝或删除，只有正常的数据才可被输入数据库。图 3 为 MERDIS 的功能流程图。

数据库设计

MERDIS 的主要实体包括用户、医院、设备和疾病。每个实体在数据库中对应一个表。医院与医疗设备之间的关系表为“deployment”表，而“疾病类型”与“医院”之间的关系表为“DInfo”表，用于表示医院疾病的诊治频率。针对疾病类型、设备和医院之间的关系，三者的关系通过“CP”表来表示，存储了临床路径信息。此外，为了便于表示并节省存储空间，还设置了“hospital-categories”表用于医院分类，“equipment-categories”表用于设备分类，“daily work”表用于记录不同类型医院对不同类型设备的日常工作量，另外还设立了“variables”表用于存储计算信息。图 4 为 MERDIS 的数据库类图，通过该图可以直观地理解数据库中各表项之间的逻辑关系。

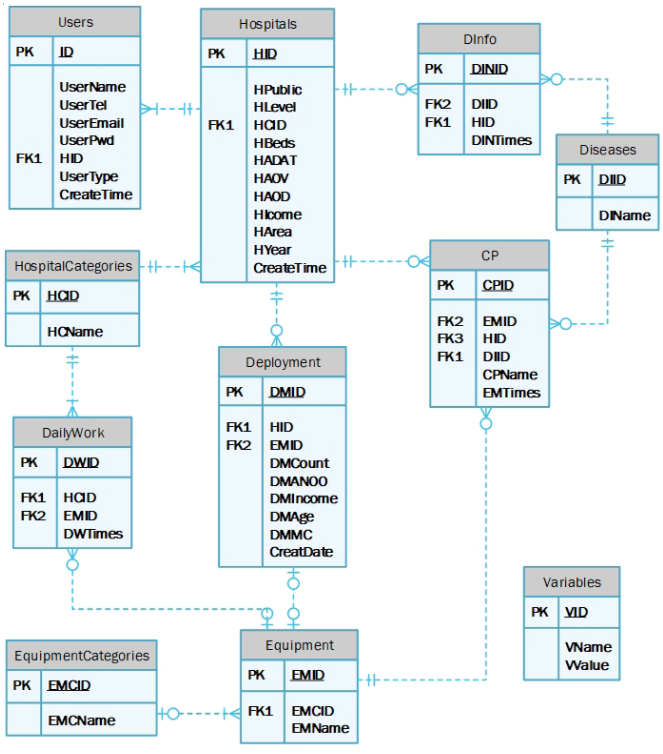

图 4. MERDIS 数据库图

基于临床路径的部署方法

调查的 52 家医院的基本信息包括医院的属性、类别、床位数、年手术量、医生数量、年医疗收入和医院建筑面积。临床路径信息包括每条路径的疾病类型、所使用的医疗设备、设备在每条路径中的使用次数，以及每条路径的年实施次数。首先计算临床路径的年需求量。根据数据库中某医院的临床路径数据，结合设备的容量，可以分析每种医疗设备在该医院的年临床路径需求。由于医院的临床路径文件无法覆盖

$$R_{p,q} = \frac{H}{\sum_{j=1}^{k} M_j} \cdot \left(\sum_{i=1}^{k} N_i M_i \right) \quad (1)$$

所有种类的疾病，可以通过医院的年手术量计算临床路径的操作量在总手术量中的比例。然后，实际的操作量可以通过总的临床路径使用量除以该比例来近似替代，从而提高理论最小部署值的准确性。公式如下：

其中，“R”、“M”、“N”、“H”、“p”、“q”和“k”均为大于或等于 1 的整数。并且“M”表示临床路径的年使用次数，“H”表示医院的年手术量，“N”表示在临床路径中某种设备的使用次数（按理论检查次数计算），“k”表示医院中临床路径的总数量，“R_{p,q}”表示医院“p”中设备“q”的年临床路径需求。

接下来，估算每种设备的容量。由于环境、工作流程、使用寿命、维修次数等因素的影响，医院中医疗设备的工作能力有所不同。本方法根据临床经验，估算某种类型设备的平均使用能力——“年饱和工作能力”（以“每日饱和工作负荷（次）× 年启动天数”的形式表示），即“S”。需要注意的是，这里的每日饱和工作负荷指的是设备在适度工作条件下的最大工作负荷，而不是连续工作能力。

$$T_{p,q} = \frac{R}{S} \quad (2)$$

最后，估算设备的理论最小部署量。对于要研究的设备，通过将年临床路径需求“R”除以年饱和工

作能力“S”，可以得到设备的最小理论部署量。公式如下：

其中，Tp,q 表示医院“p”中设备“q”的理论最小部署量。这里的 T 值指的是满足医院住院手术正常完成的最小部署数量，而不是最合理的部署数量。

基于大数据的部署方法

大数据分析指的是将先进的、高效的数据挖掘和机器学习技术应用于大量数据。大数据分析的研究工作和成果不断增加，提出了越来越多的新型高效架构、编程模型、系统和数据挖掘算法 [21－23]。除了临床路径外，本研究还调查了医院医疗设备的部署情况，包括各医院某些医疗设备的数量、等级、年检次数、年收入、服务时间和维护周期。同时，调查了九个独立变量，如医院属性、年手术量、医疗收入、床位数和

$$T = a_0 + a_2x_1 + a_2x_2 + \ldots + a_nx_n \quad (3)$$

建筑面积，作为医疗设备部署的影响因素。基于这些医院的大数据，可以在所有调查医院的医疗设备合理部署的前提下，给出医院医疗设备的推荐部署方案。采用最小二乘法计算多元回归方程，格式如下：

其中，ai 为回归系数，xi 为基本参数值，n 为影响因素的数量，T 为基于大数据的推荐部署数量。每次计算后，回归系数存入数据库，以便下次计算使用。该部署方法主要适用于新建医院或准备进行咨询的医院。

其他影响因素

本研究中，通过整合三个关键因素：住院病人平均住院天数（ALOS）、门诊量和诊疗程序数量，

$$ALOS = \frac{\sum_{i=1}^{n} LOS_i}{n} \quad (4)$$

有望进一步优化医疗设备的部署。这些因素已被证明对医疗资源需求有显著影响 [24－28]。ALOS 的计算：ALOS 是反映医院容量使用情况的关键指标，有助于预测住院相关医疗设备的需求。使用的公式如下：

其中，LOSi 表示第 i 位患者的住院天数，n 为患者总数。研究表明，ALOS 与住院时间较长的医院设

$$\hat{Y}_t = \alpha + \beta_t + \epsilon_t \quad (5)$$

备需求呈直接相关性 [24, 25, 28]。门诊量预测：门诊量是预测门诊医疗设备需求的重要依据。我们使用回归分析基于历史数据预测未来的门诊量：

其中，为预测的门诊量，α 为截距，β 为趋势系数，为误差项。该模型受到之前研究的影响，强调

$$\text{Minimize} = \sum_{i=1}^{m}\sum_{j=1}^{k} c_{ij}\, x_{ij} \quad (6)$$

了门诊量在医疗资源分配中的重要性。诊疗程序数量：诊疗相关程序需要不同类型和数量的医疗设备。我们将其建模为线性规划优化问题，考虑每种程序类型的需求和医院可用的资源。优化模型如下：

其中，表示将设备 j 分配给程序 i 的成本，表示分配给每个程序的设备单位数量。该方法源于现有模型，通过基于诊疗需求高效分配医疗资源 [25－28]。

最终的优化模型将 ALOS、门诊量和诊疗程序数量结合起来，动态分配资源。目标是在满足每个医院的医疗设备需求的同时，最小化成本，基于实时数据。

结果

用户登录 MERDIS 后，系统将获取相应的用户信息，包括姓名、所在医院和用户类型，并在主页功能栏下显示用户信息，如图 5 所示（以管理员主页为例）。

图 5. 部署评估页面

主页顶部为功能栏。普通用户可进行新医院信息导入、新设备信息导入、联系信息和注销操作。在此基础上，管理员用户可以进行用户信息管理、医院信息管理和

信息检查。主页有三个主要功能：部署推荐、评估和设置。部署推荐是通过提供医院基本信息查询新建医院的医疗设备部署方案。部署评估评估医院当前的医疗设备部署情况，分析部署方案是否合理，并提出建议。用户在使用过程中可以点击“主页”返回主界面。

以一家妇产科一流医院中 CT（64 探头）和 MR（1.5T）的部署为例，该医院两种医疗设备的基本信息和部署情况见表 1 和表 2。

表 1. 2019 年上海市第一妇婴医院临床数据统计

医院等级	医院类型	年手术量（次）	年临床路径使用次数（次）
一流	妇产医院	65108	11881

表 2. CT（64 探头）和 MRI（1.5T）的使用情况

设备名称	临床路径使用总次数	年启动天数	每日饱和工作负荷（次）
CT*（64 探头）	2714	250	120
MR**（1.5T）	4182	250	40

*CT = 计算机断层扫描，**MR = 磁共振成像

根据表 1 和表 2 中的数据，可以使用公式（1）

$$T = \left(\frac{65108}{11881} \times 2714\right) / (120 \times 250) = 0.4958$$

计算 CT（64 探头）和 MRI（1.5T）的年临床路径需求量，然后使用公式（2）根据临床路径计算理论最小部署数量。

例如，CT（64 探头）的理论最小部署数量计算如下：

表 3 中的数据表明，研究医院中 CT（64 探头）的部署数量满足临床路径的需求，且部署更加合理。MRI（1.5T）的部署数量低于理论需求，无法满足该医院患者的医疗需求。

每个医院通过填写相关信息，均可获得自己的部署计划推荐和评估。同时，随着用户操作的不断进行，数据库中的信息也变得越来越完善。

表 3. 实际设备部署数量与计算结果的比较

设备名称	R	S	实际设备部署数量	理论最小部署数量	推荐部署数量
CT*（64 排）	14873	30000	1	0.4958	1.3384
MR**（1.5T）	22918	10000	1	2.2918	2.3146

*CT = 计算机断层扫描，**MR = 磁共振成像

将住院病人平均住院天数（ALOS）、门诊量和诊疗程序数量纳入医疗设备部署模型，显著提高了资源配置的效率。在医疗设备分配决策过程中，住院病人平均住院天数较长的医院可能需要增加医疗设备资源或优化治疗流程。我们的系统可以通过合理使用医疗设备和资源分配，有效减少住院时间，提高医院的运行效率。

门诊量：门诊量较高的医院需要更多的设备来有效满足患者需求。这与其他文献的观点一致，强调了预测门诊量在更好资源规划中的重要性。在部署医疗设备时，应根据医院的门诊量分配设备的数量或类型，例如，在门诊量大的医院增加门诊设备或更新设备。

诊疗程序数量：诊疗程序直接影响所需医疗设备的类型和数量。通过将特定程序的需求纳入优化模型，我们可以确保资源根据不同程序的需求进行分配。这种方法确保医院能够更好地应对常规和复杂程序的需求。例如，一些医院可能专注于心脏病学或骨科，而这些科室的设备需求可能与其他科室有显著不同。根据医院的具体需求，分配策略可以进行调整。

总之，本研究强调了将多个现实世界数据因素——住院病人平均住院天数（ALOS）、门诊量和诊疗程序数量——整合到医疗设备部署决策支持系统中的重要性。该模型改善了资源利用率，帮助减少浪费，并确保医院能够更好地应对波动的需求。

为了验证我们系统的实用性和可靠性，我们对上海市第一妇婴医院的医生和患者进行了满意度调查。调查评估了设备布局的合理性、用户便利性和用户满意度等方面，每个方面按 1 至 5 的等级进行评分，其中 5 表示非常满意，1 表示非常不满意。

表 4. 调研结果

受访者	设备布局合理性	用户便利性	用户圆满度（%）
医生	4.6	4.7	95.2
患者	3.8	3.2	82.1

从表中可以看出，我们的系统在医疗设备合理布局方面提供了一定程度的帮助。

作为专业人员，医生往往更加重视设备布局的合理性和便捷性，而患者作为服务的接受者，更加关注医疗过程的便利性和舒适度。因此，在这些评分上存在一定的差异，这也表明作为医疗机构，我们需要关注患者的需求，优化设备布局，提升患者的便捷性，从而提高整体用户满意度。

讨论

MERDIS 系统使得医院能够方便、准确且直观地获得医疗设备的合理部署计划和建议。通过结合临床路径中医疗设备的使用频率和设备的工作能力，可以通过公式计算出不同影响因素下医疗设备部署的理论最小数量，并通过大数据计算方法获得医疗设备的推荐部署数量。

由于数据研究的困难，目前 52 家医院的数据尚不够完善，且医疗设备的部署仅限于大型医疗设备。

$$R = \sqrt[n]{\frac{y_n}{y_0}} - 1 \quad (7)$$

在数据不断输入和丰富的情况下，计算模型将变得更加准确，并扩大涵盖的医疗设备范围。

当数据趋于完整且统计年限增加时，可以在后续的系统版本中增加预测设备采购数量的功能。通过年均增长率法，可以分析设备部署的年增长率，并根据前一年末的设备部署基数，估算下一年或未来几年的年部署数量。公式如下：

在此公式中，表示记录开始年份配置的初始设备数量， 表示最近年份配置的设备数量，n 是统计的年数，R 表示设备配置的年均增长率。

不同设备的工作能力也有所不同，同一类型的设备在不同型号和工作环境下的表现也不相同。后续的研究可以更贴近医疗设备全周期管理的方向，进行医疗设备使用情况的实时监控，并提高统计的准确性。

结论

MERDIS 系统代表了医疗设备管理领域的突破性进展，为该行业宏观数据管理的未来发展奠定了坚实的基础。该系统能够分析大量医院数据，涵盖设备部署和临床实践，为该领域提供了重要的洞察和改进。系统直观的界面和强大的分析能力使医疗机构能够方便、准确地制定针对特定需求的合理部署计划，并根据各种因素进行调整。这一技术驱动的方法有望简化医疗设备资源配置的决策过程，促进医疗资产的更高效和更有效利用。

随着 MERDIS 系统的不断发展和持续改进，并随着更多数据的积累，其预测模型预计将变得更加准确和可靠。这一演变将进一步增强医疗决策者优化资源分配的能力。MERDIS 系统的成功也得益于参与医院、个人以及各类支持机构的共同努力，包括上海市卫生健康委员会政策研究项目、国家自然科学基金和上海市医院发展中心临床研究计划。他们的贡献在实现这一创新项目中起到了至关重要的作用，充分展示了将技术与实践数据结合的力量，推动了医院资源管理的革命性变革。

致谢

作者衷心感谢所有参与本研究的人员以及当前和曾经的研究人员和工作人员。特别感谢华东医院（复旦大学附属华东医院）、瑞金医院北院（上海交通大学医学院附属瑞金医院北院）、上海市中医医院和国际和平妇幼保健院在研究和行政支持方面的帮助。

资助

本研究得到了上海市科技规划项目 [21S31902100]、国家自然科学基金 [82073474]、上海市医院发展中心管理项目 [2024SKMR-27] 和国家卫健委医管所医学工程研究项目 [2022MEB108] 的资助。

参考文献

1. Yuan, L., Cao, J., Wang, D., et al. Regional disparities and influencing factors of high quality medical resources distribution in China. Int J Equity Health. 2023;22(1):8.https://doi.org/10.1186/s12939-023-01825-6.
2. Wu, F., Chen, W., Lin, L., et al. The Balanced allocation of medical and health resources in urban areas of China from the perspective of sustainable development: a case study of Nanjing. Sustainability. 2022;14(11):6707.https://doi.org/10.3390/su14116707.
3. Gao, J., Fan, C., Chen, B.,et al. Telemedicine is becoming an increasingly popular way to resolve the unequal distribution of healthcare resources: evidence from China. Front Public Health. 2022;10:916303. https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.916303.
4. Feng, S.L. and Liu, Z.C. Preliminary Discussion on Clinical Pathway-based Configuration Method of Medical Devices. China Med Devices. 2014;29:(2):47–49. https://doi.org/10.3969/j.issn.1674-1633.
5. Feng, X. The Principles And Evaluation System of Large Scale Medical Equipment Configuration (Published work in Chinese). Chin Hospital Architecture Equip 2019;20:29–32.
6. Noriyuki, K., Masahiko, N., Takashi, M., et al. Medical equipment deployment in pediatric emergency prehospital medical units in Japan. Pediatr Int. 2018;60(1):93–95.https://doi.org/10.1111/ped.13432.
7. Emanuel, E.J., Persad, G., Upshur, R., et al. Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19. N Engl J Med. 2020;382:2049–2055. https://doi.org/10.1056/NEJMsb2005114.
8. Teutsch, S. and Rechel, B. Ethics of Resource Allocation and Rationing Medical Care in a Time of Fiscal Restraint—US and Europe. Public Health Rev. 2012;34(1):15. https://doi.org/10.1007/BF03391667.
9. Krütli, P., Rosemann, T., Törnblom, K.Y., et al. How to Fairly Allocate Scarce Medical Resources: Ethical Argumentation under Scrutiny by Health Professionals and Lay People. PloS One. 2016;11(7):e0159086. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159086.
10. Zhao, S. and Liu, Z.W. A study on the evaluation of medical equipment allocation dependent on evidence-based and decision-making tree. China Med Equip. 2018;15(2):108–111.https://doi.org/10.3969/J.ISSN.1672-8270.2018.02.029.
11. Peng, Y.Y. On audit suggestions of medical equipment procurement in large-scale third class hospital. Accountant (Published work in Chinese). Guangzhou First People's Hospital, Guangzhou, China. 2019:51–52.
12. Yu, S.J., Xu, F., Chen, W.W., et al. Scientific management and rational configuration of large medical equipment in hospital. China Med Equip. 2014;11(4):71–73. https://doi.org/10.3969/J.ISSN.1672-8270.2014.04.024.
13. Althammer, E. and Pree, W. Design and Implementation of an MVC-Based Architecture for E-Commerce Applications. Int J Comput Appl. 2001;23(3):173–185.https://doi.org/10.1080/1206212X.2001.11441649.
14. Jukic, B. and Jukic, N. Information System Planning and Decision Making Framework: A Case Study. Inf Syst Manag. 2010;27(1):61–71. https://doi.org/10.1080/10580530903455221.
15. Yu, Q., Liao, X., Lin, J. Development of Modern Medical Equipment Management System Based on Web. Chin J Med Instrum. 2017;41:70–72. https://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2017.01.019.
16. Sundaram, D., Dong, J., Srinivasan, A. The Design and Implementation of a Flexible Web-based Decision System. J Decis Syst. 2003;12(2):159–176. https://doi.org/10.3166/jds.12.159-176.

17. Whitesell, S., Richardson, R., Groves, M.D., et al. Pro Microservices in .NET 6: With Examples Using ASP.NET Core 6, MassTransit, and Kubernetes. Apress: New York, USA; 2022; pp. 29–49. https://doi.org/10.1007/978-1-4842-7833-8.

18. Whitley, M.A. and Walsh, D.S. A Framework for the Design and Implementation of Service-learning Courses. J Phys Educ Recreat Dance. 2014;85(4):34–39. https://doi.org/10.1080/07303084.2014.884835.

19. Kaminski, R., Romero, J., Schaub, T., et al. How to build your own ASP-based system?! Theory Pract Log Program. 2023;23(1):299–361. https://doi.org/10.1017/S1471068421000508.

20. Zhang, C., Xu, W., Liu, J., et al. Digital twin-enabled reconfigurable modeling for smart manufacturing systems. Int J Comput Integr Manuf. 2019;34(7–8):709–733.https://doi.org/10.1080/0951192X.2019.1699256.

21. Belcastro, L., Marozzo, F., Talia, D. Programming models and systems for Big Data analysis. Int J Parallel Emergent Distrib Syst. 2018;34(6):632–652. https://doi.org/10.1080/17445760.2017.1422501.

22. Belcastro, L., Cantini, R., Marozzo, F., et al. Programming big data analysis: principles and solutions. J Big Data. 2022;9(1):4. https://doi.org/10.1186/s40537-021-00555-2.

23. Fanelli, S., Pratici, L., Salvatore, F.P., et al. Big data analysis for decision-making processes: challenges and opportunities for the management of healthcare organizations. Manag Res Rev. 2023;46(3):369–389.https://doi.org/10.1108/MRR-09-2021-0648.

24. Ippoliti, R., Falavigna, G., Zanelli, C. et al. Neural networks and hospital length of stay: An application to support healthcare management with national benchmarks and thresholds. Cost Eff Resour Alloc. 2021;19(1):67.https://doi.org/10.1186/s12962-021-00322-3.

25. Adetunji, O., Ottino, K., Tucker, A., et al. Variations in pediatric hospitalization in seven European countries. Health Policy. 2020;124(11):1165–1173. https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2020.07.002.

26. Marino, D. and Quattrone, G. A proposal for a new index to evaluate hospital resource allocation: The case of Italian NHS rationalisation. Eur Res Manag Bus Econ. 2019;25(1):23–29. https://doi.org/10.1016/j.iedeen.2018.10.001.

27. Bala, C., Rusu, A., Ciobanu, D., et al. Length of Hospital Stay, Hospitalization Costs, and Their Drivers in Adults with Diabetes in the Romanian Public Hospital System. Int J Environ Res Public Health. 2022;19(16):10035.https://doi.org/10.3390/ijerph191610035.