

# 国际临床工程杂志

GLOBAL CLINICAL ENGINEERING JOURNAL

Vol.5 Issue1

第五卷 第一期



GlobalCE

出版社: International Medical Sciences Group, LLC

open access

ISSN: 2578-2762



What the patient really needed



How the caregiver explained it



How the engineer designed it



How the manufacturer built it



How the marketing advertised it



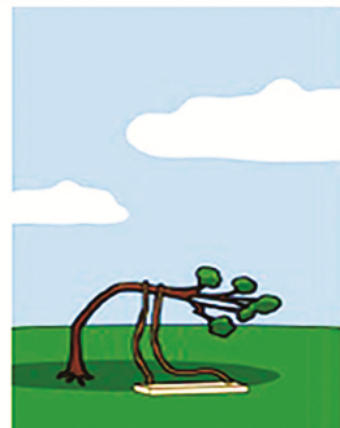
How the hospital was billed



How it was supported



How enhancements were applied



The disaster recover plan

# 目录

<b>编者寄语</b>	<b>1</b>
作者: Jitendar Sharma	
<b>书评</b>	<b>3</b>
作者: Lloyd M. C. Lilley	
<b>适用于临床的自动睡眠分期方法比较</b>	<b>6</b>
作者: Alexei Labrada, Elsa Santos Febles, José Manuel Antelo	
<b>AHP方法在优先排序遴选标准选择校准服务提供者方面的应用</b>	<b>15</b>
作者: Marcelo A. Marciano, Anderson Alves do Santos, William K. Souza	
<b>COVID-19, 因祸得福: 尼日利亚放疗工程师的经验分享</b>	<b>18</b>
作者: Oluwasegun O. Adio, Iyobosa B. Uwadiae, Alaba O. Adewumi	
<b>临床工程日益增长的作用: 病人床边医疗的新兴技术</b>	<b>24</b>
作者: Thomas Judd and Yadin David	

# 编者寄语

## 公私合作的医疗技术模式——印度案例研究

COVID-19 疫情爆发之后，医疗设备的研制格局发生了显著变化。疫情使医疗技术行业处于高速发展，推动制造业快速创新、开发和生产产品。像印度这样的国家见证了卫生技术制造业的快速成长，这得益于政府每年卫生拨款的指数增长。其中，促进医疗设备发展的最重要成就之一是建立了安得拉邦医疗技术区（Andhra Pradesh Medical Technology Zone, AMTZ）。

AMTZ 是印度第一个也是世界上最大的医疗技术制造集群之一，拥有超过 100 家公司致力于研究、开发和生产挽救生命的医疗设备。它是印度首屈一指的医疗科技园，拥有共同的制造和科学设施，包括专业实验室、仓储和测试中心。电磁兼容与安全测试中心、生物材料测试中心、3D 打印中心、激光中心、MRI 超导磁体中心、伽玛辐射中心、模具与加工中心等在加速产品开发方面发挥了关键作用。这些科学设施、获得原材料的途径、园区内的关键部件供应链、训练有素的人力资源以及随时可以使用的基础设施使 AMTZ 成为全球医疗技术增长的引擎。

为抗击国内疫情，AMTZ 每天生产 100 多台呼吸机、500 多台制氧机、100 万个 RT-PCR 试剂盒。此外，AMTZ 还有许多创新，如移动集装箱医院、移动 RTPCR 车辆和移动氧气工厂，并将卫生服务覆盖到这个国家最偏远的地方。AMTZ 以创纪录的 342 天建园时间展示了现代印度在全球医疗技术舞台上的领先地位。

AMTZ 致力于将制造成本降低 40%，简化端到端操作，并降低目前约 75% 的进口产品依赖。此外，相信 AMTZ 通过创建和运营一个生态系统促进创新和

支持可承受的制造规模和让全球每个公民都能受益于先进技术方面发挥重要作用。

位于 AMTZ 的卡拉姆卫生技术研究所（The Kalam Institute of Health Technology, KIHT）最近被指定为印度第一个世卫组织创新合作中心（WHO-CC）。世卫组织创新合作中心将与世卫组织总部直接合作，推动卫生创新和新技术的快速发展和全球部署。

成功的另一个基本要素是劳动力的可用性，并能随时集成到工业试验设计、开发和制造中。AMTZ 认识到随着印度医疗行业前所未有的增长，对有活力、有技能和有能力的劳动力的强烈需求，以及对培训和发展的新范式的需求。幸运的是，医学技术的跨学科性质使机械、电气电子、仪器仪表和计算机科学等传统领域的工程专业人员成为专业的生物医学工程师，填补了国内和全球的相关巨大空缺。

目前，印度对医疗技术硕士课程的需求远远超过了现有资源的供给。认识到这一不足，AMTZ 正与 Skill Lync 合作，推出该国首个“医疗技术高管 PG 项目”，这将成为一个独一无二的项目，能为学生提供灵活的教学方法，通过坚实的行业合作，将线上和线下学习整合在一起。

在最初的 6 个月里，学生将在 Skill-Lync 平台按自己的节奏在线上自主学习 9 门基础课程。然后，在接下来的 6 个月里，学生们将在 AMTZ 的各种医疗器械制造工厂接受他们所选择的专业相关课程的实践培训，这将为学生在学期间对产品的设计、开发和制造有第一手的实践经验。

在课程的最后一项，学生将参加认证考试，并获得印度生物医学技能委员会（IBSC）的技能认证。IBSC 是 AMTZ 与印度医学制造商协会（AiMeD）在印度质量委员会（QCI）的支持下共同建立的另一项

创新举措，旨在为该国作为医疗保健服务骨干的生物医学工程师提供一个认证体系。此外，它旨在加强该国的生物医学工程从业者的技能，并为此目标，在技能发展和创业部（MSDE）下属的国家技能发展机构（NSDA）的支持下促进相关工作岗位的职责。

当前所处的充满易变性、不定性、复杂性与模糊性（VUCA）的环境中，需要不断地适应和评估学习范式以适应行业需求。因此，AMTZ 强烈认为，将线上学习与实际行业接触相结合的新尝试将有助于创造理想的劳动力。

我们清楚地知道这场新冠疫情造成了多少生命损失、苦难、家庭生计的困难和中断。然而，这更需要有前瞻性的思维、创新和捕捉以前无法实现的全新独特的公私合作。我本人关注的是印度方面的案例研究，但希望世界各地也在开展相关的项目。我期待听到您关于您当地的情况，并很乐意就您对我们成功模式相关意见和问题进行交流。

作者真诚的感谢来自于 Yadin David, Tom Judd 和全球临床工程领袖们的支持。

**在一起，我们正在做得更好！！**

**Dr. Jitendar Sharma**

# 书评



Cybersecurity for Connected Medical Devices  
 Arnab Ray  
 ISBN: 978-0-12-818262-8  
 Academic Press: Elsevier  
 First edition: Published November 2021  
 Book price: US\$84.95

By Lloyd M. C. Lilley

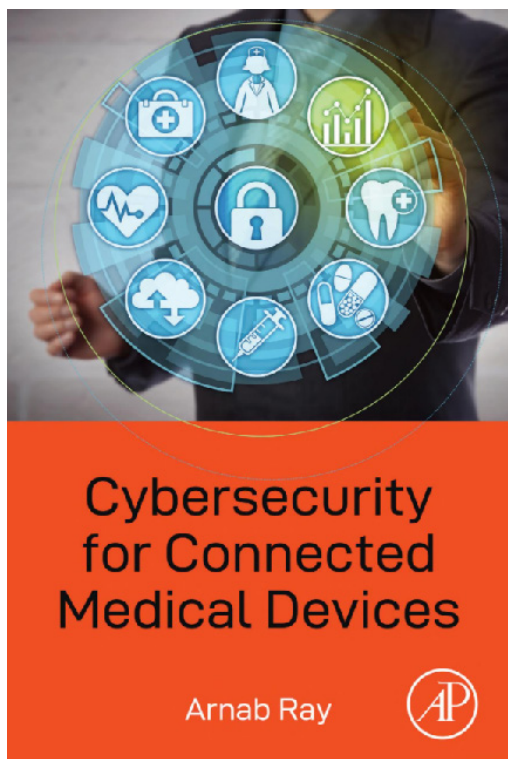
Medical Devices IT Lead, Clinical Engineering, Nottingham University Hospitals NHS Trust, UK

本书书评是关于爱思唯尔学术出版社新出版的 **Cybersecurity for Connected Medical Devices**（《**联网医疗设备网络安全**》），本书作者是 Arnab Ray 博士。除了序言，这本书包含 9 章，一个后记，和索引共 332 页。这本书包含了大量的信息，第一次阅读时可能会觉得信息量较大，很友好地，从第二章开始，每一章都提供了总结和要点，巩固关键信息，能帮助读者更好的理解本书内容。Arnab Ray 博士是一名计算机科学家，具有关键软件开发和医疗设备网络安全设计的背景，这本书提供了网络安全开发者的视角。

虽然本书针对的主要读者群是负责设计网络安全产品的医疗设备制造商，对网络安全感兴趣的临床工程师会发现这本书是一本有助于了解当下迅速发展的各项网络安全技术。通过阅读，可以对基本网络安全原则有大致理解，为医疗卫生机构（HDO）作为参考。通常，医疗设备制造商（MDM）没有充分考虑在 HDO 的 IT 网络中集成和维护医疗设备的挑战。重要的是，Ray 博士认识到网络安全虽然是制造商和医疗卫生机构之间的共同责任，但没有提出一个有效的机制来定义和分担这种责任。

引言为支持医疗设备的网络安全日益受到关注这一论断提供了背景。它引用了一些在受控环境下对医疗设备进行网络攻击的引人注目的例子来证明这一概念，并警告尽管目前还没有关于网络安全事件的真实报告，但由于大多数设备不会记录与网络相关的问题，网络事件可能被错误地诊断为设备故障。因此着重介绍 HDOs 可用的工具，如入侵检测、动态网络分段和恶意软件预防系统，并研究它们如何影响医疗设备的性能，将会非常有用。

随着越来越多不同终端安全级别的互联医疗设备集成到信息系统中，网络犯罪分子有更多机会非法访问机密信息并破坏医疗服务机构的运营。本章讨论了美国国家网络安全政策的发展，以及欧盟的一些相似的政策。在设计一个网络安全产品时，想要完全避免对可用性和客户安全可能出现的意外负面后果是一大挑战。鼓励医疗设备制造商（MDM）考虑基于风险的控制，这和在第四章中提到的基于控制的方法有所矛盾。引言部分以网络安全生命周期的挑战作为总结，



并提出了对制造商商业模式发展的建议，使网络安全成为业务的一个重要构成部分。

在第二章“网络安全基本概念”，通过与家庭、银行保险库和贵重资产进行了类比，阐述了网络安全和风险管理的基本概念和挑战。漏洞和威胁的关键概念采用简单、易于理解的术语进行阐述。随着全球网络安全形势的发展，术语的含义看起来相当模糊，对不同的人意味着不同的东西，这可能会让新手感到有点不安，作者通过采用从权威来源中的确切定义并在全书中始终使用这些定义来解决这个难题，因此，读者有一个稳定的基础，从中探索和理解核心原则。

医疗设备的信息安全目标按优先级顺序描述为可用性、完整性和机密性。然而，有人可能会争辩说，完整性具有更高的优先级，因为一个被改变的记录更容易被忽视，在它被检测到之前可能造成广泛的伤害，而不可获得的信息是明显的，应采取应急行动。本章清楚地描述了用于降低攻击成功可能性的五类控件。其中的一个类别是密码学，详细探讨了用于在发送方和预期接收方之间建立安全通信的主要加密技术，所给出的详细程度适合于刚接触这一学科的人，并且提供了足够的信息来帮助设计人员决定最合适的实现方法。

旨在确保制造商制造安全医疗设备包括符合网络安全要求的标准和法规正在制定中。对网络安全的日益关注是第三章“监管概述”的主题，包括当前美国和欧盟监管框架的摘要。人们认识到，如果要达到监管当局所期望的标准，一个健全的质量管理体系（QMS）对制造商来说是必要的。本章讨论了关键的制造质量标准，提出网络安全在这些标准中还没有完全形成，事实上落后于已经使用了一段时间的HDOs一些标准。在如何将监管要求引入现有系统的建议五步过程中，为努力适应的制造商如何实现网络感知的质量管理体系提供了有用的指导。

在第四章“产品网络安全组织”中，作者指出，由于现有工具很少，无法量化网络安全的影响，医疗设备制造商决策者很难相信投资的好处。有人可能会说，要证明投资好处的理由并不困难，因为许多例子

都是IT系统受到网络攻击而受损的——而联网医疗设备是另一种已知可利用的系统弱点，容易受到同样攻击的IT系统。作者更倾向于基于控制的框架，而不是基于风险的框架来构建网络安全的产品。我相信这两种框架在设计中都有一席之地，而且由于构建和设备性能方面的成本，总是会有基于风险的设计元素。通过提供实现产品网络安全组织的关键构件，提出了解决组织缺陷的建议。

网络安全风险管理是一个复杂的领域，作者希望给予这一领域更多的关注，因此这部分占据了本书的第五章和第六章。第五章主要讨论了风险评估，并从系统和子系统级别来看威胁模型。为了演示一种系统性威胁和漏洞的建模方法，本文指定了一种网络连接的输液泵为例，这提供了一个方便的工具来解释评估网络安全风险的过程。目前缺乏专门针对医疗设备的威胁建模工具，但有适合IT系统的建模工具。作者通过使用软件的STRIDE框架来识别系统威胁，并完成了一个威胁模型。

第六章“网络安全风险管理 - II”在前一章的基础上，阐述了一个完整的系统网络安全风险模型。本章主题为应对已识别的风险。在第五章中指定的输液泵示例再次被证明是有用的，但这一次是探索系统威胁和相应的响应或控制。医疗设备制造商网络安全设计人员将通过威胁表达、响应和风险收益分析的高级示例进行分析。

作者建议技术控制做到可以追溯到法规和标准。第七章“网络安全设计工程”，将这些控件标识为主控件，并通过实例，考虑了构建网络安全医疗设备的关键因素。简单分析硬件和电池驱动设备的限制因素，就可以清楚地看到，在不降低性能的前提下，整合有效的网络安全控制是一项挑战。如果能提供其他具有安全意识的工业的例子，如航空或核能，则会很有用，因为这些工业已处于成熟的高级阶段。

第八章深入探讨了在第四章中定义的医疗设备制造商的另外五种能力。每个能力都进行了清晰的描述，并提供了一些行业洞察和推荐的最佳实践。

最后一章，第九章，“产品安全治理合规性”探

讨论了医疗设备制造商应该展示的另外两个能力。本章描述了符合规定所需的管理元素，这些元素从根本上由质量管理体系支持。这里给出的建议简单明了——医疗设备制造商需要不断更新它们的资源和流程，并对产品的网络安全状况保持透明。

虽然这本书的目标读者是医疗设备制造商，但我觉得它适合任何对医疗设备网络安全感兴趣的人，包

括那些在提供医疗服务的组织里工作的人。本文主要从法规和合规挑战的角度讨论了许多问题，作者也承认本书仅提供了一个概述；但读者会发现这本书是一个敲门砖，可以帮助了解一个正在快速发展的领域。本书很好地为医疗设备制造商设计聚焦网络安全的组织提供了框架。

**Copyright © 2021.** 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.

收稿日期 2021 年 3 月 26 日，接收日期 2022 年 4 月 21 日，出版日期 2022 年 5 月 16 日

## 适用于临床的自动睡眠分期方法比较

Alexei Labrada, Elsa Santos Febles, José Manuel Antelo

Cuban Neuroscience Center (CNEURO), Cuba

### 摘要

睡眠阶段评分是诊断几种睡眠障碍的必要条件。然而，这是一个密集和重复的工作，非常适合采用自动化进行分析处理。这项工作旨在评估科学文献中不同种类的基于机器学习的分类算法，以确定哪一种更适合临床实践的需求。使用来自 Sleep-EDFx 数据集多导睡眠记录的脑电图、眼电图和肌电信号与预先设定的实验设计进行比较。比较考虑了基于线性判别分析 (LDA)、支持向量机 (SVM)、随机森林 (RF) 和人工神经网络 (ANN) 的算法的准确性和速度。后者包括基于卷积神经网络的深度神经网络 DeepFeatureNet，以及基于循环神经网络的深度睡眠网络。经确定，几个测试的算法具有较高的准确度水平 (85%)。其中，DeepSleepNet 在执行时间上具有相当大的优势，因此被选为最适合的。当然，最终的结果仍应由专家来审查。

【关键词】多导睡眠图、睡眠阶段评分、机器学习、深度学习、信号处理

**Copyright © 2021.** 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

睡眠阶段评分是诊断几种睡眠障碍的必要条件，包括失眠、睡眠呼吸暂停、嗜睡症和睡眠过度。根据美国睡眠医学学会 (AASM) 的说法，这种操作需要将多导睡眠记录 (PSG) 分割成连续 30 秒的窗口，称为“时期” (epoch)。每个阶段必须被分类为清醒 (W)、

快速眼动睡眠 (R)，或三个非快速眼动睡眠阶段之一：N1, N2, N3。\* 此外，AASM 定义了必须遵循的规则，完成基于 PSG 记录的每个时期可视化检查的评分。

PSG 记录显示了各种电生理信号在整个时间内的行为。三个最重要的信号是：(1) 大脑皮层的电活动，用脑电图 (EEG) 测量；(2) 在面部肌肉，采用肌电



图 (EMG) ; (3) 眼球运动, 采用眼电图 (EOG) 。它还可能包括心脏活动或心电图 (ECG) 、呼吸活动和身体运动。评分规则依赖于识别信号中的各种模式, 包括 Alpha、Beta、Theta 和 Delta 波、K 复合体、纺锤波、REM 和 SEM。 \*\* 表 1 总结了其中一些模式。

表1. 多导睡眠信号的常见模式。

模式	阶段	信号	频率	形态
Alpha 波	W, N1	EEG	8 - 13 Hz	
Beta 波	W, N1, R	EEG	14 - 30 Hz	
Theta 波	NREM, R	EEG	4 - 8 Hz	
Delta 波	N3, R	EEG	0.5 - 4 Hz	
睡眠锭	N2, N3	EEG	12 - 14 Hz	
K复合波	N2, N3	EEG	0.5 - 1.5 Hz	双相高振幅峰
慢波	N3	EEG	0.5 - 2 Hz	高振幅波

EEG = 脑电图学。

PSG 记录可以持续 8 个小时, 所以“时期”数接近 1000 个。因此, 评分过程密集、重复且容易出错。科学文献描述了许多算法, 通过使用各种机器学习技术实现过程的自动化。然而, 评分者间信度不够高<sup>[1-2]</sup>等因素限制了算法的准确性, 从而也限制了自动化过程的实现。

例如, Fraiwan 等人<sup>[3]</sup>使用 EEG 信号的连续小波变换作为特征, 并使用基于线性判别分析 (LDA) 的分类器; 从结果上来看, 它们在 MIT-BIH<sup>[4-5]</sup> 数据集记录中达到 84% 的准确性。Susmakova 和 Krakovska<sup>[6]</sup>也使用了基于 LAD 的分类器, 但他们的算法从不同的信号中提取了更广泛的特征; 此外, 他们证明了 EOG 和 EMG 信号中包含的信息对区分某些阶段的重要性。

Koley & Dey<sup>[7]</sup>评估了基于支持向量机 (SVM) 的分类器与不同特征组合的性能。他们的算法在自己的数据集上有 89% 的准确率, 接近评分者之间的一致水平。Aboalayon 等人<sup>[8]</sup>也使用支持向量机分类器, 在 sleep - edf<sup>[5][9]</sup>数据集的记录上达到了 92.5% 的准确性。

Set 等人<sup>[10]</sup>比较了不同分类器的性能, 包括决策树 (DT)、随机森林 (RF)、支持向量机和人工神经网络 (ANN)。此外, 他们采用了各种特征提取技术, 计算离散小波变换 (DWT)。结果, 他们确定 RF 的

结果最优, 达到了 97% 的准确性。最后, Aboalayon 等人<sup>[11]</sup>比较了 DT、SVM、ANN、K 最近邻、朴素贝叶斯 (NB) 和 LDA 分类器。在他们的工作中, DT 分类器通过 Sleep-EDF 数据集记录得到了最佳结果, 准确率达到 93%。

最后, 深度学习技术在睡眠阶段评分方面也有了进展。例如, Zhang 等人<sup>[12]</sup>提出使用循环神经网络 (RNN) 作为分类器, 但使用的是传统的特征提取方法。他们的算法在 SHHS5 数据集记录上达到了 80.25% 的准确性。另外, Yildirim 等人<sup>[13]</sup>提出了一种基于卷积神经网络的算法, 该算法使用卷积层进行特征提取, 对 Sleep-EDF 记录的准确率为 91%。此外, Supratak 等人<sup>[14]</sup>使用卷积神经网络 (CNN) 结合 RNN, 在相同的记录上达到 82% 的准确性。

本研究的目的是选择一种睡眠阶段评分算法, 以方便专家的工作。此外, 该算法应包含在临床多导睡眠记录分析的软件系统中。因此, 选择应该基于预测的准确性, 并考虑执行时间和可用的输入数据。考虑到这一点, 我们使用相同的记录和相似的条件, 比较科学文献中几种算法的性能。

## 材料

本研究使用了 Sleep-EDFx 的 Sleep Cassette 数据集的 PSG 记录<sup>[5][9]</sup>。该数据集有 153 名年龄在 25 岁到 101 岁之间的受试者, 由几位专家按照 Rechtschaffen 和 Kales (R & K)<sup>[15]</sup>规则进行评分。记录包括两个 EEG 和一个 EOG 信号, 100Hz 的采样和一个 1Hz 的 EMG 信号。本研究同时考虑了 EOG 和 EMG 信号,

但只使用了来自脑电图信号的 Fpz-Cz 通道。这样，所有使用的算法都依赖于任意 PSG 记录的最小参数集<sup>[1]</sup>。

数据集被分为两个部分，记录的数量大致相同。前半部分包含标识为 00 到 38 的受试者，用于训练评分算法。第二个实验对象从 40 到 82，用来评估和比较上述算法的性能。

## 方法

分析使用算法的执行时间可分为三个主要阶段：数据预处理、特征提取和分类。预处理和特征提取阶段用 Python 和 C# 编程语言实现。为了分类，该工作还使用了来自新西兰怀卡托大学的 Weka 软件系统<sup>[16]</sup><sup>[17]</sup>。

### 预处理

预处理阶段的目标是为特征提取阶段准备数据。为了实现这一目标，所有信号都以 100Hz 的频率统一采样，如果不在如下范围内即：ECG 和 EOG 的 0.5 到 100Hz 范围，肌电图的 0.7 到 16Hz 范围的数据集，将不会应用数字滤波。记录被分割成 30 秒的窗口，与之后将被分类的时期 (epoch) 相匹配。此外，第三和第四个非快速眼动睡眠阶段从 R 和 K 被合并为一个慢波睡眠或 N3 阶段<sup>[11][7]</sup>，以更好地适应 AASM 阶段。此外，未知的或无效的睡眠阶段被排除在考虑之外。

在第一个睡眠阶段之前和最后一个睡眠阶段之后的清醒阶段也被排除在训练数据集记录之外。后一种操作减少了按每个睡眠阶段分类的时段数量的差异。此外，更重要的是，对于 RNN 分类器来说，它不会影响记录“时期”数的连续性。

### 特征提取

特征提取阶段为分类过程获取反映相关信号内部信息的描述性值。通过时域、频域、时频域和其他非线性方法对每一个时期的信号进行分析，得到该方法所使用的值或特征。

### 描述性统计

这些特征是通过计算信号样本的描述性统计得到的。均值、方差、峰度、偏度和第 75 百分位在本研究中得到了应用。

### 熵

熵是信号在时域的不规则程度的一种度量<sup>[18]</sup>。公式 1 为 Shannon 提出的这一度量公式：

$p(x_i)$  是值为  $x_i$  的信号样本的概率。

$$ShEn = - \sum_{i=1}^N p(x_i) \log p(x_i) \quad (1)$$

其他的估计方法，包括近似熵，如公示 2 所示。

$$ApEn(r, m) = \phi_r^m - \phi_r^{m+1} \quad (2)$$

$\phi$  的值可以用一种表示相位域  $X_i = \{x_i, x_{(i+1)}, \dots, x_{(i+(m-1))}\}$  中的信号以及使用 L1 范数计算这些模式之间距离的算法来计算。然后，

$$\phi_r^m = \frac{1}{M} \sum_{i=1}^M \log \frac{N_r^m(i)}{M} \quad M = N - m + 1 \quad (3)$$

$N_r^m$  代表可以满足  $\|X_i - X_j\|_1 \leq r$  的  $X_j$  模式。

在这个过程中，模式长度 (m) 是 2，r 是信号在时期 (epoch) 中的标准差，乘以 0.1<sup>[18]</sup>。

### 最大李雅普诺夫指数

最大李亚普诺夫指数 (LLE) 表示信号的不可预测性。经证明，它可以帮助区分 N1 和 N2 阶段<sup>[7]</sup>。提出的算法允许通过计算最相似轨迹之间的距离来估计 LLE<sup>[19]</sup>，这些轨迹在时域上也是有距离的。公式 4 描述了这个距离 (distance)，

$$d_j(0) = \min_k \|X_j - X_k\|, \quad |i - j| > \tau \quad (4)$$

$\tau$  代表了时域阈值， $X_i = \{x_i, x_{(i+1)}, \dots, x_{(i+(m-1))}\}$  指的

是相位域的轨迹。一旦计算出距离，用公式 5 的线性回归可以得到 LLE。

$$y(i) = \sum_{j=1}^M \frac{\log d_j(i)}{T_s M} \quad M = N - (m - 1)J \quad (5)$$

在我们的研究中，我们分别对  $m$  和  $J$  赋值为 10 和 7，而  $\tau$  是信号的平均周期 ( $MNF^{-1}$ )。

### 分形维数

分形维数预估信号在时域几何形状的分数维数<sup>[18]</sup>。这种度量对于识别 N3 阶段特别有用<sup>[7]</sup>。

Higuchi 算法计算分形维数为  $\log(L(k))$  对  $\log(1/k)$  值的均方拟合斜率， $k$  在 1 到  $k_{max}$  之间。 $L(k)$  的值则用公式 6 计算：

$$L(k) = \sum_{m=1}^k L_m(k) \quad (6)$$

$L_m(k)$  是序列的平均长度

$$x_m^k = (x_m, x_{m+k}, x_{m+2k}, \dots, x_{m+N_m^k}), \quad N_m^k = \lfloor (N - m)/k \rfloor$$

由公式 7 计算：

$$L_m(k) = \frac{(N - 1) \sum_{i=1}^{N_m^k} x_{m+i k} - x_{m+(i-1)k}}{N_m^k k} \quad (7)$$

在这项研究中我们将  $k_{max}$  赋值 40 进行预估<sup>[18]</sup>。

### 离散傅里叶变换

快速傅立叶变换 (FFT) 算法可以有效地预估频谱。通过频谱可以得到信号的平均频率、频谱熵，以及相关频段的相对频谱密度 (表 1)。

平均频率可以用式 8 计算：

$$MNF = \sum_{i=1}^M f_i P_i \quad (8)$$

其中  $M$  为频率箱数量， $f_i$  为频率值， $P$  为归一化谱频率 ( $\sum P_i=1$ )<sup>[20]</sup>。同样，一个频带的谱熵可由公式 9 得到：

$$SpEn = - \sum_{i=f_l}^{f_h} \frac{P_i \log P_i}{\log N_f} \quad (9)$$

$f_l$  和  $f_h$  分别是最小和最大频率， $N_f$  是在  $[f_l, f_h]$  范围内的频率箱的数量<sup>[18]</sup>。

### 高阶谱

高阶谱分析可以提取出与信号三阶统计量相关的特征<sup>[21]</sup>。在计算特征之前，必须使用公式 10 预估双谱，

$$B(f_1, f_2) = \sum_{i=1}^W \frac{X_i(f_1)X_i(f_2)X_i(f_1 + f_2)}{W} \quad (10)$$

$X_i$  是信号在第  $i$  个窗口的短时傅里叶变换 (STFT)， $W$  是指窗口的数量。在  $X_i$  附近的 STFT 是信号与以  $X_i$  为中心的窗函数乘积的 FFT<sup>[22]</sup>。在我们的研究中，我们使用 2 秒长的 Haan 窗，连续窗之间有 1 秒 (50%) 的重叠。双谱在两个轴上都是对称的，所以它的兴趣域定义在表达式 11 中。

$$\Omega = \{(f_1, f_2) | f_1 \geq 0, f_1 \geq f_2, f_1 + f_2 \leq 0.5\} \quad (11)$$

一旦计算出双谱，就可以计算出其平均振幅、归一化双谱熵 (公式 12)、对数和 (公式 13) 和平均频率 (公式 14)：

$$BiEn = - \sum_{n=1}^N p_n \log p_n \quad (12)$$

$$p_n = \frac{|B(f_1, f_2)|}{\sum_{\Omega} |B(f_1, f_2)|}$$

$$H_1 = \sum_{\Omega} \log |B(f_1, f_2)| \quad (13)$$

$$WCOB_1 = \frac{\sum_{\Omega} f_1 B(f_1, f_2)}{\sum_{\Omega} B(f_1, f_2)} \quad (14)$$

### 小波变换

小波变换将信号转换到时频域。变换通过使用不同的时间尺度的小波基 ( $\psi$ ) 来逼近时间窗口内的信号<sup>[22]</sup>。尺度因子与小波基的频率成反比, 如公式 15 所示,

$$\omega = \frac{f_\psi}{a T_s} \quad (15)$$

$T_s$  为采样周期,  $f_\psi$  为小波基 (3) 的平均频率。DWT 将信号分解为  $N/2$  的两个系数向量, 满足

$$a_1 = H_\psi x \quad d_1 = G_\psi x \quad (16)$$

$H_\psi$  和  $G_\psi$  是带有子采样的双滤波器, 与小波基有关<sup>[22]</sup>。 $a_1$  向量包含频率范围  $[0, 1/4 f_s]$  内原始信号的近似, 而  $d_1$  是频率范围  $[1/4 f_s, 1/2 f_s]$  内的细节向量, 其中  $f_s$  为采样频率<sup>[10]</sup>。DWT 可以从向量  $a_1$  再次计算, 从而分别得到频率范围为  $[0, 1/8 f_s]$  和  $[1/8 f_s, 1/4 f_s]$  的向量  $a_2$  和  $d_2$ 。这样, 就可以依次将信号分解为  $L$  级, 之后的向量  $d_1, d_2, \dots, d_L, a_L$  属于不同的频带。

每个相关频带 (表 1) 沿相关时期的熵可以从变换中计算出来。我们使用 Daubechies 函数 (db1) 作为 EOG 信号的小波基, 使用反向双正交函数 (rbio3.3) 作为 EEG 信号的小波基。给定信号的 100 Hz 采样频率, 一旦将其分解为 5 级, 系数向量的频率大致与表 1 中的频带相匹配。

### 分类

分类阶段负责根据从该阶段提取的特征为每个时期分配一个睡眠阶段。在我们的研究中, 我们使用基于线性判别分析<sup>[3]</sup>、SVMs<sup>[23]</sup>、RF<sup>[23-24]</sup>、ANN 和 NB 的分类器<sup>[23]</sup>。

本文分析了几种神经网络, 包括多层感知器 (MLP)<sup>[10][25]</sup>、CNN 和 RNN。具体来说, 我们测试了网络 DeepFeatureNet (DFN) 和 DeepSleepNet (DSN)<sup>[14]</sup>, 使用 Tensorflow 在 Python 上应用。前者是一个 CNN, 而后者是一个结合了 CNN 和 RNN 的混合网络。这两种算法都使用 CNN 进行特征提取, 因此它们不需要本文“特征提取”一节中所描述的方法。

针对单个信号提出的实施方法已经延伸到处理 EOG、EMG 和 EEG 信号<sup>[14]</sup>。这是通过利用 CNN 层处理几个输入通道的能力, 并按通道数量的比例增加滤波器的大小来实现的。DFN 网络已经训练了 75 个时期 (epoch), DSN 需要 25 个以上的时期进行微调。源代码可在 <https://github.com/ALabrada/deepsleepnet> 获得。

对于其余的分类器, 结合 Weka, 使用它们各自的默认参数可以进行操作。

### 评估

在考虑精度 (Acc) 和 Cohen 的 kappa 系数的情况下, 分析了每种算法的性能。此外, 使用精度 (PR) 和召回 (RE) 指标来考虑各个阶段的分类性能。

### 结果

分类算法使用睡眠录像带 (Sleep Cassette) 数据集前半段的 PSG 记录进行训练。该数据集有 76 条记录, 分别属于 39 个不同的受试者, 标识符从 00 到 38。表 2 显示了由专家分配给从这些记录中使用的 74354 个纪元的阶段分布。

采用 10 倍交叉验证技术评估了模型的超参数和验证误差。表 3 展示了预估误差。

训练过的分类器使用睡眠录像带数据集的后半部分进行了测试, 并对结果进行了比较。该数据集有 77 条记录, 来自 39 个标识符为 40 到 82 的受试者。在 208349 个时期中, 共有 68.8% 属于苏醒阶段。

按照本文“预处理”部分中所描述的过程, 阶段之间的差异可以通过将量减少到 33.9% 来减小。表 4 展示了仅使用所选时期的算法之间的性能比较, 而表 5 展示了相同的比较, 但使用了所有的时期。

最后, 表 6 比较了在对整个测试数据集进行分类时算法的执行时间。使用 Weka 中实现的分类器的算法的执行时间被进一步划分为特征提取和分类阶段。数据被收集在一台个人计算机上, 该计算机采用英特尔酷睿 i5-4570 处理器 (CPU), 16GB 的 DDR3-1600 内存 (RAM), 并在 Microsoft .NET Framework 中执行。

表2. 所分析时期的睡眠阶段分布。

阶段	训练		测试 (部分)		测试 (完整)	
	计数	百分比	计数	百分比	计数	百分比
W	14884	20.0	33410	33.9	143265	68.8
N1	7536	10.1	14013	14.2	14013	6.7
N2	30143	40.5	33906	34.4	33906	16.3
N3	7954	10.7	5104	5.2	5104	2.4
R	13837	18.6	12062	12.2	12062	5.8
Total	74354	100.0	98495	100.0	208349	100.0

表3. 使用培训记录进行错误验证。

类型	Acc	Kappa	PR					RE				
			W	N1	N2	N3	R	W	N1	N2	N3	R
LDA	77.29	0.6882	0.902	0.438	0.775	0.817	0.785	0.804	0.398	0.869	0.843	0.695
NB	64.79	0.5324	0.748	0.320	0.738	0.507	0.659	0.689	0.249	0.668	0.925	0.619
RF	83.09	0.7674	0.868	0.623	0.830	0.896	0.822	0.904	0.365	0.906	0.863	0.825
SVM	79.49	0.7155	0.858	0.501	0.788	0.872	0.787	0.867	0.286	0.894	0.848	0.745
MLP	80.60	0.7334	0.883	0.515	0.808	0.867	0.790	0.874	0.342	0.885	0.838	0.794
DFN	74.27	0.6630	0.969	0.287	0.883	0.652	0.822	0.789	0.692	0.721	0.912	0.658
DSN	78.10	0.7055	0.906	0.326	0.854	0.756	0.911	0.901	0.427	0.812	0.726	0.817
AVG	76.80	0.6865	0.876	0.430	0.811	0.767	0.797	0.833	0.394	0.822	0.851	0.736

表4. 基于部分测试数据集的分类器性能比较。

类型	Acc	Kappa	PR					RE				
			W	N1	N2	N3	R	W	N1	N2	N3	R
LDA	69.43	0.5776	0.911	0.385	0.664	0.465	0.723	0.759	0.279	0.840	0.752	0.563
NB	55.09	0.4109	0.841	0.329	0.594	0.241	0.555	0.604	0.231	0.582	0.954	0.515
RF	73.98	0.6335	0.858	0.504	0.692	0.637	0.737	0.853	0.183	0.887	0.756	0.652
SVM	72.93	0.6213	0.866	0.433	0.697	0.591	0.718	0.842	0.215	0.863	0.774	0.619
MLP	71.22	0.6009	0.817	0.399	0.724	0.558	0.682	0.856	0.244	0.784	0.770	0.634
DFN	67.78	0.5670	0.968	0.303	0.743	0.517	0.898	0.697	0.640	0.734	0.776	0.454
DSN	73.88	0.6308	0.864	0.347	0.772	0.812	0.959	0.894	0.419	0.744	0.553	0.675
AVG	69.19	0.5774	0.875	0.386	0.698	0.546	0.753	0.786	0.316	0.776	0.762	0.587

表5. 使用完整测试数据集的分类器性能比较。

类型	Acc	Kappa	PR					RE				
			W	N1	N2	N3	R	W	N1	N2	N3	R
LDA	83.45	0.6804	0.981	0.340	0.644	0.429	0.655	0.913	0.279	0.840	0.752	0.563
NB	69.02	0.4682	0.966	0.222	0.504	0.197	0.380	0.766	0.231	0.582	0.954	0.515
RF	86.43	0.7263	0.966	0.466	0.666	0.622	0.711	0.947	0.183	0.887	0.756	0.652
SVM	85.73	0.7147	0.969	0.382	0.679	0.563	0.675	0.942	0.215	0.863	0.774	0.619
MLP	85.10	0.699	0.955	0.347	0.709	0.532	0.666	0.947	0.244	0.784	0.770	0.634
DFN	80.14	0.6366	0.991	0.270	0.687	0.415	0.879	0.862	0.579	0.774	0.772	0.432
DSN	85.30	0.6973	0.953	0.318	0.773	0.812	0.967	0.970	0.537	0.688	0.442	0.474
AVG	82.17	0.6604	0.969	0.335	0.666	0.510	0.705	0.908	0.324	0.774	0.746	0.556

## 讨论

结果表明，当使用完整记录时，测试误差小于验证误差，但当使用所选“时期”的子集时，测试误差大于验证误差。这种明显的差异可以由前面提到的清醒阶段的高比例来解释。每一种分析算法在这一阶段分类都获得较高的准确率和召回率。

相比之下，所有算法在 N1 阶段的分类，无论是绝对和相对而言都获得较差的准确率和召回率。这种行为与科学文献中的其他研究一致<sup>[24]</sup>，尤其是在使用 Sleep-EDFx 数据集的情况下<sup>[13-14][26-28]</sup>。

DFN 和 DSN 算法在这一阶段达到约 20% 的高召回率，但其作用被其他阶段的较低值所缓解。N1 阶段的分类精度较低，会影响睡眠质量分析的结果<sup>[29]</sup>，使得算法不适合独立使用，继而需要专家的介入。

那些使用常规算法的前 5 种算法中，基于 RF 分类器得到了最好的结果。这证实了以前的研究得出的结论<sup>[10][30]</sup>。此外，SVM、MLP 和 LDA 根据性能指标也获得了令人满意的结果。

在最后两种基于深度学习的算法中，DSN 在除 DFN 之外的所有指标上都达到了更好的结果。然而，在验证过程中，与 Supratak 等人<sup>[14]</sup>发表的使用相同数据集但使用不同超参数和一半 PSG 记录的 DSN 实现相比，我们使用 DSN 的准确性低 4%，Kappa 评分低 6%。对于传统算法，DSN 对测试数据集的分类精度相当于 RF 在 1% 以内的准确率。

考虑到几个算法达到了相似的精度水平，它们的执行时间被用作胜负决定因素。表 6 的结果证明，从分析的算法来看，基于深度学习算法识别一个 PSG 记录的睡眠阶段所需时间明显较短。

## 结论

作为我们研究的一部分，我们比较了科学文献中广泛的睡眠阶段评分算法的性能，以找到一个更符合临床使用需求的算法。考虑到这一点，我们将准确性和速度作为比较的选择标准。结果证明，RF、SVM、MLP 和 DSN 算法在分类时达到了更高的准确度水平，在这个度量中超过 85%，在 Cohen 的 kappa 中超过 0.69。

表6. 算法执行时间的比较。

类型	时间			
	提取	分类	总计	每个记录平均值
LDA	54758.69 s	6.08 s	54764.77 s	711.23 s
NB	54758.69 s	5.07 s	54763.76 s	711.22 s
RF	54758.69 s	10.97 s	54769.66 s	711.29 s
SVM	54758.69 s	1.41 s	54760.10 s	711.17 s
MLP	54758.69 s	2.64 s	54761.33 s	711.19 s
DFN	-	-	766.55 s	9.66 s
DSN	-	-	1695.68 s	22.02 s

此外，DSN 的速度明显更快，平均需要不到 30 秒的时间来对一个记录的时期进行评分。从候选集中考虑，这两个标准的结合决定了 DSN 是最适合临床实践的睡眠阶段评分算法。尽管如此，算法对 N1 阶段的分类准确度要低得多，因此专家们应该重新评估 DSN 所执行的睡眠阶段评分。

## 参考文献

1. Malhotra RK, Avidan AY. Atlas of sleep medicine. In: 2nd ed. Elsevier; 2014. pp. 77-99.
2. Daker-Hopfe H, Anderer P, Zeitlhofer J, Boeck M, Dorn H, Gruber G, et al. Interrater reliability for sleep scoring according to the Rechtschaffen & Kales and the new AASM standard. J Sleep Res. 2009;78-84. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2869.2008.00700.x>
3. Fraiwan L, Lweesy K, Khasawneh N, Fraiwan M, Wenz H, Dickhaus H. Classification of sleep stages using multi-wavelet time frequency entropy and LDA. Methods of information in medicine. 2010 Jan;49:230-7. <https://doi.org/10.3414/ME09-01-0054>
4. Ichimaru Y, Moody GB. Development of the polysomnographic database on CD-ROM. Psychiatry and Clinical Neurosciences. 1999;53:175-7. <https://doi.org/10.1046/j.1440-1819.1999.00527.x>
5. Goldberger AL, Amaral LAN, Glass L, Hausdorff JM, Ivanov PC, Mark RG, et al. PhysioBank, PhysioToolkit, and PhysioNet : Components of a new research resource for complex physiologic signals. Circulation.

- 2000 Jun 13;101(23). <https://doi.org/10.1161/01.CIR.101.23.e215>
6. Susmakova K, Krakovska A. Discrimination ability of individual measures used in sleep stages classification. *Artificial Intelligence in Medicine*. 2008 Nov;44(3):261-77. <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2008.07.005>
  7. Koley B, Dey D. An ensemble system for automatic sleep stage classification using single channel EEG signal. *Computers in Biology and Medicine*. 2012;42(12):1186-95. <https://doi.org/10.1016/j.combiomed.2012.09.012>
  8. Aboalayon K, Ocbagabir H, Faezipour M. Efficient sleep stage classification based on EEG signals. In: *Applications and technology conference*. 2014. <https://doi.org/10.1109/LISAT.2014.6845193>
  9. Kemp B, Zwinderman AH, Tuk B, Kamphuisen HAC, Obery J. Analysis of a sleep-dependent neuronal feedback loop: The slow-wave microcontinuity of the EEG. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*. 2000;47(9):1185-94. <https://doi.org/10.1109/10.867928>
  10. Sen B, Peker M, Cavusoglu A, Celebi FV. A comparative study on classification of sleep stage based on EEG signals using feature selection and classification algorithms. *J Med Syst*. 2014; <https://doi.org/10.1007/s10916-014-0018-0>
  11. Aboalayon K, Faezipour M, Almuhammadi W, Moslehpour S. Sleep stage classification using EEG signal analysis: A comprehensive survey and new investigation. *Entropy*. 2016 Aug;18. <https://doi.org/10.3390/e18090272>
  12. Zhang Y, Yang Z, Lan K, Liu X, Zhang Z, Li P, et al. Sleep stage classification using bidirectional LSTM in wearable multi-sensor systems [Internet]. 2019. Available from: <https://arxiv.org/abs/1909.11141>
  13. Yildirim O, Baloglu UB, Acharya UR. A deep learning model for automated sleep stages classification using PSG signals. *Int J Environ Res Public Health*. 2019; <https://doi.org/10.3390/ijerph16040599>
  14. Supratak A, Dong H, Wu C, Guo Y. DeepSleepNet: A model for automatic sleep stage scoring based on raw single-channel EEG. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*. 2017; <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2017.2721116>
  15. Rechstaffen A, Kales A. A manual of standardized terminology, techniques and scoring system for sleep stages of human subjects. In: *A manual of standardized terminology*. Los Angeles, California: University of California; 1986.
  16. Frank E, Hall MA, Holmes G, Kirkby R, Pfahringer B, Witten IH. Weka: A machine learning workbench for data mining. In: *Data mining and knowledge discovery handbook: A complete guide for practitioners and researchers [Internet]*. Berlin: Springer; 2005. pp. 1305-14. Available from: <http://researchcommons.waikato.ac.nz/handle/10289/1497>
  17. Hall M, Frank E, Holmes G, Pfahringer B, Reutemann P, Witten IH. The WEKA data mining software: An update. *SIGKDD Explorations*. 2009;11(1):10-8. <https://doi.org/10.1145/1656274.1656278>
  18. Sabeti M, Katebi S, Boostani R. Entropy and complexity measures for EEG signal classification of schizophrenic and control participants. *Artificial Intelligence in Medicine*. 2009 Nov;47(3):263-74. <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2009.03.003>
  19. Rosenstein MT, Collins JJ, Luca CJD. A practical method for calculating largest Lyapunov exponents from small data sets. *Physica D: Nonlinear Phenomena*. 1993 Jun;65(1-2):117-34. [https://doi.org/10.1016/0167-2789\(93\)90009-P](https://doi.org/10.1016/0167-2789(93)90009-P)
  20. Phinyomark A, Thongpanja S, Hu H, Phukpattaranont P, Limsakul C. The usefulness of mean and median frequencies in electromyography analysis, computational intelligence in electromyography analysis - a perspective on current applications and future challenges. In *IntechOpen*; 2012. <https://doi.org/10.5772/50639>
  21. Acharya R, Chua EC-P, Chua KC, Min LC, Tamura T. Analysis and automatic identification of sleep stages using higher order spectra. *International Journal of*

- Neural Systems. 2010 Nov;20(6):509–21. <https://doi.org/10.1142/S0129065710002589>
22. Stark H-G. Wavelets and signal processing: An application-based introduction. Springer; 2005. <https://doi.org/10.1007/3-540-27481-2>
  23. Tzamourta KD, Tsilimbaris A, Tzioukalia K, Tzallas AT, Tsipouras MG, Astrakas LG, et al. EEG-based automatic sleep stage classification. Biomedical Journal of Scientific & Technical Research. 2018;7(4):6032–7. <https://doi.org/10.26717/BJSTR.2018.07.001535>
  24. Fraiwan L, Lweesy K, Khasawneh N, Wenz H, Dickhaus H. Automated sleep stage identification system based on time–frequency analysis of a single EEG channel and random forest classifier. Computer Methods and Programs in Biomedicine. 2012;108:10–9. <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2011.11.005>
  25. Ronzhina M, Janousek O, Kolarova J, Novakova M, Honzik P, Provaznik I. Sleep scoring using artificial neural networks. Sleep Medicine Reviews. 2012;16(3):251–63. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2011.06.003>
  26. Dong H, Supratak A, Pan W, Wu C, Matthews PM, Guo Y. Mixed neural network approach for temporal sleep stage classification. IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering. 2018; <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2017.2733220>
  27. Koushik A, Amores J, Maes P. Real-time sleep staging using deep learning on a smartphone for a wearable EEG. CoRR [Internet]. 2018;abs/1811.10111. Available from: <http://arxiv.org/abs/1811.10111>
  28. Mousavi S, Afghah F, Acharya UR. SleepEEGNet: Automated sleep stage scoring with sequence to sequence deep learning approach. Pławiak P, editor. PLOS ONE [Internet]. 2019 May;14(5). Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0216456>
  29. Mendonça F, Mostafa SS, Morgado-Dias F, Ravello-García AG, Penzel T. A review of approaches for sleep quality analysis. IEEE Access. 2019;7:24527–46. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2019.2900345>
  30. Boostani R, Karimzadeh F, Torabi-Nami M. A comparative review on sleep stage classification methods in patients and healthy individuals. HAL. 2017 Mar;140:77–91. <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2016.12.004>



收稿日期 2021 年 4 月 14 日，接收日期 2022 年 5 月 18 日，出版日期 2022 年 5 月 23 日

## AHP 方法在优先排序遴选标准选择校准服务提供者方面的应用

Marcelo A. Marciano<sup>1</sup>, Anderson Alves do Santos<sup>2</sup>, William K. Souza<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Moinhos de Vento Hospital/Clinical and Hospital Engineering Coordination, Porto Alegre, Brasil

<sup>2</sup> Moinhos de Vento Hospital/Clinical Engineering, Porto Alegre, Brasil

---

### 摘要

选择最好的仪器、测量技术和最合格的服务提供者对于设备校准服务是至关重要的。在判断公司是否合格时，需要使用与该标准相关的选择标准和权重。因此，这项工作的主要目标是选择最佳的服务提供者，即结合考虑所列标准，最有资格执行医学和医院设备校准服务的提供者。采用的方法是 AHP(层次分析法)。它使得确定优先级、赋予权重和验证评估标准的一致性成为可能(考虑重要性和相关性)。最终得到准则权重的验证。得到最好分数的公司即被雇佣提供服务的公司。

【关键词】 医疗设备、校准、选择服务提供商、AHP 方法

**Copyright © 2021.** 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

设备校准，即将生物医学设备测量或提供的生物医学 / 生理量与标准进行比较，提供每个设备的误差。医疗机构内部团队可以通过校准程序、适当的仪器、可追溯性等校准生物医学设备是否合格。当由第三方服务提供商进行校准时，应根据已定义的标准执行校准过程<sup>[1]</sup>。通过对遴选标准的权重和度量的一致性的验证，选择最合格的公司提供设备的校准服务，以最大限度地保障病人安全。其中一个方法是 AHP（层次分析法）<sup>[2]</sup>，它可以确定优先级，赋予权重和验证评价标准的一致性（考虑重要性和相关性）<sup>[3]</sup>。SCB Associates<sup>[4]</sup>提出了一个模型来验证分配给每个评估需求权重的一致性。可以使用带有成对评价参数观点的量表来评估重要程度<sup>[5]</sup>。这项工作的主要目标是选择最好的服务提供商，即最有资格执行医院设备校准服务的公司。考虑到选择标准及其权重将作为选择得分最高的公司的参考，具体目标是：在选择医院设备校准服务供应商时（考虑评价标准的重要性和相关性），确定评价标准的优先级、权重和一致性。

## 方法

使用的方法是 AHP<sup>[2]</sup>，该方法可以对评估标准进行优先排序（考虑重要性和相关性）。SCB Associates 提供的模型<sup>[4]</sup>，用于验证分配给每个评估需求权重的一致性。图 1 展示了基本等级，在这个模型中使用了九种重要性分类。

每个标准的初始权重由一个专门的临床工程小组确定，该小组由在该领域具有多种学术水平训练以及专业经验最长达 25 年的专业人员组成，均在校准实验室和校准服务方面具有专业知识，拥有国家和国际认证，以及与该主题相关的规范知识。参与选择的每个服务提供者需要完成一份包含了 14 个评价标准的电子表格。

## 结果

下面的矩阵（见图 2）显示了在 14 个评价参数的成对比较中，根据基本等级（如图 1 所示）给出的

重要程度。

层次分析模板：n=		14	标准
基本等级（行VS列）			
极度不重要		1/9	
		1/8	
非常强烈认为不重要		1/7	
		1/6	
强烈认为不重要		1/5	
		1/4	
不重要		1/3	
		1/2	
一样重要		1	
		2	
重要		3	
		4	
强烈认为重要		5	
		6	
非常强烈认为重要		7	
		8	
极度重要		9	

图 1. 牙科的示意图。

Calibration Selection Criteria															Requirement 15
Pairwise Comparison Matrix															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
1	1	1/5	1/5	1/6	1/9	1/3	1/4	1/9	1/5	1/2	1/2	1/3	1/3	1	1
2	1/2	1	1/2	1/2	1/4	1/3	1/4	1/7	1/5	2	2	1/2	2	1	1
3	5	2	1	1	1/2	1/4	2	1	1/9	1/3	1	1	1	1	1
4	5	2	1	1	1/4	1	1	1/9	1	2	2	2	2	1	1
5	6	2	2	1	1	1/4	2	1	1/9	1	2	2	2	2	1
6	9	4	4	4	4	1	8	8	1/2	8	8	8	8	8	1
7	3	3	1/2	1	1/2	1/8	1	1/2	1/9	1/4	1	1	1	1	1
8	4	4	1	1	1	1/8	2	1	1/9	1/4	1	1	1	1	1
9	9	7	9	9	9	2	9	9	1	9	9	9	9	9	1
10	5	5	3	1	1	1/8	4	4	1/9	1	3	3	3	3	1
11	2	1/2	1	1/2	1/2	1/8	1	1	1/9	1/3	1	1	1	1	1
12	2	1/2	1	1/2	1/2	1/8	1	1	1/9	1/3	1	1	1	1	1
13	3	2	1	1/2	1/2	1/8	1	1	1/9	1/3	1	1	1	1	1
14	3	1/2	1	1/2	1/2	1/8	1	1	1/9	1/3	1	1	1	1	1
Req	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

图 2. SCB Associates 提供的模型<sup>[4]</sup>。

	AHP		Consistency check
1	0.015	1.5%	Consistency OK 7%
2	0.031	3.1%	
3	0.041	4.1%	
4	0.051	5.1%	
5	0.057	5.7%	
6	0.215	21.5%	
7	0.034	3.4%	
8	0.043	4.3%	
9	0.311	31.1%	
10	0.083	8.3%	
11	0.028	2.8%	
12	0.028	2.8%	
13	0.033	3.3%	
14	0.030	3.0%	
15	0.000	0.0%	

图 3. 该方法实现了一致性指标。

采用该方法获得的一致性指数为 7% (图 3), 表明权重分布良好<sup>[6]</sup>。

之后, 结合服务提供商对选择标准的回答, 临床工程专业小组列出了每个公司的相关响应 (图 4), 以便能够得出关于哪家服务提供商最适合执行医疗设备校准的答案<sup>[7]</sup>。

权重	标准	供应商 A	供应商 B	供应商 C	供应商 D
100%	标准	67%	70%	83%	91%
1.50%	1-ID:ENABLE ART	10	10	7.5	10%
3.10%	2-COMMITMENT	10	10	10	10
4.10%	3-技术诀窍	7.5	10	6	7.5
5.10%	4-条件	5	5	10	10
5.70%	5-EASEREABILITY	8	8	8	8
21.50%	6-不确定性计算	3.5	6.5	8.3	10
3.40%	7-方法、程序和审查	10	10	10	10
4.30%	8-校准服务和电气安全的范围	10	10	9.4	10
31.10%	9-最佳测量能力	8.1	7.8	6.5	8.4
8.30%	10-资格认定	0	0	9	10
2.80%	11-灵活性	10	5	10	10
2.80%	12-服务安全	10	10	5	10
3.30%	13-时间校准	10	2.5	10	2.5
3%	14-物流	10	10	10	10

图 4. 供应商对每种标准的说明。

### 讨论

需要强调的是, 对生物医学设备的校准服务供应商进行评估和选择是十分有必要的。应用 AHP 方法对所列评价标准的一致性检验良好。但这个模型仍有可以改进的地方, 可以提出和测试新的版本, 或者考虑其他模型。

### 结论

AHP 方法被证明在校准服务提供商的选择提供了帮助。它帮助验证列出标准的权重, 以评估服务提供者的质量。因此, 结合考虑的标准, 它有助于选择最合格的公司来进行生物医学设备的校准服务。该方法的应用改进了评估过程和服务提供者的选择, 更为公正地增加了可信度和全面性, 也考虑了设备每年都有新的方法和技术变化。综上所述, 可以观察到这一改进选择过程的目标已成功实现。

### 参考文献

1. Critérios de seleção de serviços de calibração de equipamentos eletromédicos. Marciano, Marcelo Antunes; Santos, Anderson Alves. XV CONGRESSO

- BRASILEIRO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA, 2016. Foz do Iguaçu, Paraná, Brasil.
2. Saaty TL (1980). The Analytic Hierarchy Process. N. York, USA: McGraw-Hill.
3. Saaty TL (2005). Theory and applications of the Analytic Network Process. Decision making with benefits, opportunities, costs, and risks. Pittsburgh, USA: RWS.
4. SCB Associates Ltd. Barnard S. et al. (2012). Processo de hierarquia analítica, AHP” planilha “AHP Template SCBUK.xls. Disponível em: <http://www.scbuk.com/ahp.html>. Acessado em: 26/06/2019.
5. Marins FAS, et al. (2010). Métodos de tomada de decisão com múltiplos critérios. aplicações na indústria aeroespacial. S. Paulo: Blucher.
6. Sloane EB. Using a Decision Support System Tool for Healthcare Technology Assessments. IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine 2004; May/June:44-55.
7. Hajdau C and Spiridonica A. AHP — Based weighting of criteria for medical equipment selection," 2015 E-Health and Bioengineering Conference (EHB), IASI 2015; 1-5. doi: 10.1109/EHB.2015.7391519

收稿日期 2021 年 8 月 12 日，接收日期 2022 年 5 月 5 日，出版日期 2022 年 5 月 24 日

## COVID - 19 ，因祸得福：尼日利亚放疗工程师的经验分享

Oluwasegun O. Adio, Iyobosa B. Uwadiae, Alaba O. Adewumi

Department of Radiation Oncology, University College Hospital, Ibadan, Nigeria

### 摘要

中低收入国家（LMICs）的卫生技术管理部门受到绩效不佳的困扰，这成为一个对患者进行有效医疗干预的主要障碍。该部门业绩不佳的主要原因是（a）对技术人员的培训不足和（b）医疗设备无法正常使用。过去的研究表明，经过充分培训后，医院生物医学工程师的水平有所提高，但研究仅限于对工程师的维护工作的描述。我们提供了一个由院内工程师成功安装精密医疗设备的案例研究，以证明综合培训也可以培养当地工程师的安装专业技能。受 COVID-19 疫情影响，通常由设备制造商完成的安装工作被委托给了受过培训的院内工程师。

此外，中低收入国家的大部分医疗设备都是进口的，这导致它们的卫生部门过度依赖非本土技术，不利于当地的可替代设备和专有技术的发展。据世界卫生组织估计，由于环境兼容性和适应性的问题，中低收入国家进口的精密医疗设备中，每 10 台中就有 7 台无法正常使用。之前的研究侧重于设备津贴、低成本创新和卫生技术管理，以更好地使国外进口设备适用于当地的医疗环境。尽管如此，本文探讨了选择本土技术和专业知识在国内开发合适且可持续发展的医疗设备。

**【关键词】** COVID-19、医疗设备、工程师、低收入和中等收入国家、培训、安装、本土制造

**Copyright © 2021.** 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

在世界各国努力应对 COVID-19 大流行之际，各国采取了几项前所未有的措施来限制该疾病的传播。各级政府实施了保持社交距离、隔离、飞行限制、封锁和其他打破常规的举措。

2020 年 3 月 21 日，尼日利亚进入封锁状态，对陆路和航空旅行实行限制<sup>[1]</sup>。然而，这只对医院活动产生部分影响，因为作为基本服务提供者的卫生工作者不受这些限制。医生、护士和其他医院工作人员继续努力提供医疗服务，并管理因感染病毒而不断增加的患者数量。治疗这种疾病需要多种救生医疗设备，特别是在重症监护室；因此，比以往任何时候都更需要临床工程师来确保医疗设备的不间断运行<sup>[2]</sup>。

临床工程师的工作职能包括设备维护、验收测试、用户培训和教育、临床研发、质量保证和工作效率评估<sup>[3]</sup>。值得注意的是，临床工程始于 20 世纪 60 年代末，就教学医院中部署的医疗设备数量不断增加，以应对设备使用患者安全的很多关注。此后不久，由于电气安全故障的增多，院内工程师所进行的维护工作成为了热点<sup>[4]</sup>。

临床工程师通过结合实践学习、在职培训和短期课程来培养自己的维护和故障排除技能，这些课程旨在使他们掌握处理各种医疗设备的技能。然而，如果医院获得了新的或复杂的技术，其维护要求超出了工程师掌握的一般技能，则会签订维护合同，或寻求特定设备的培训。医院通常选择与设备制造商 (OEM) 或其高收入国家的代理商签订维护合同。另一方面，中低收入国家的医院会选择接受培训，因为它们与设备制造商之间的距离较远<sup>[5]</sup>。

遗憾的是，设备特定的培训在大多数情况下都不充分，医院被迫诉诸于设备制造商或其第三方代理提供的昂贵的维修方案<sup>[3][6]</sup>。当地的工程师只被授权进行简单的日常维修，而大型维修则由设备制造商进行。这通常需要等待很长时间，可能会造成患者的治疗效果不佳<sup>[7]</sup>。

延迟进行癌症治疗会增加患者的痛苦，增加局部复发的风险，并降低患者的生存率<sup>[8-9]</sup>。在中低收入

国家，治疗延误是很常见的现象，其原因可能是患者就诊较晚、放射治疗设施不足、受过培训的人员不足以及机器停机<sup>[10-11]</sup>。因此，院内工程师的目标是尽量减少设备的停机时间，以便患者能够利用有限的治疗条件进行治疗。

之前的一篇论文表明，通过适当的培训，可以发展院内放射治疗工程师 (RE) 的应变技能，以减少尼日利亚放射治疗中心的机器停机时间<sup>[12]</sup>。本文的个案分析表明通过原始设备制造商及其代理商提供的全面的培训，院内放射治疗工程师可以完成超越日常的维护任务，安装复杂的设备。然而，值得注意的是，如果 COVID-19 病毒没有出现，不会促使本文讨论的个案发生。

## 一个成功的故事

在因 COVID-19 进行封锁之前，高剂量率 (HDR) 近距离放射治疗设备已安排好将在尼日利亚的四个放疗中心安装，该设备是由德国 Eckert & Ziegler BEBIG GmbH 公司制造的 Saginova 25 通道高剂量率后装式近距离放射治疗系统 (见图 1)，已运达，该公司的工程师本已计划前来安装，恰逢疫情爆发限制出行。



图 1. 由当地工程师安装的 Saginova 25 通道高剂量率后装式近距离放射治疗系统。

随着出行限制的持续，情况变得越来越糟，因为当时该国只有一个正常运转的近距离放射治疗中心，用于治疗越来越多的肿瘤患者。此外，由于缺少治疗和昂贵的钴-60源的放射性衰变，癌症患者病情日益恶化，推迟治疗的代价与日俱增<sup>[13-14]</sup>。因此，必须尽快找到解决办法。

该设备制造商联系了伊巴丹大学学院医院放射肿瘤科的一名放射治疗工程师，此人曾在他们公司的工厂接受过培训（见图2）。此次培训是由大学学院医院赞助的，该公司于2019年在该大学学院医院安装了相同的近距离放射治疗设备。



图2. 德国培训基地的放射治疗工程师。

### 培训

为期五天的课程使受训的技术专家达到A级和A+级的熟练程度。例如，获得A级认证可授权技术专家按照制造商的建议对设备进行标准维护和基本干预，而A级+认证则可授权他们对放射源进行装卸。

此次培训向每位学员提供了一份全彩插图手册，其中包含有关如何打开设备包装、安装设备、放射源未激活时测试设备、加载Co-60源、放射源激活时测试设备以及调整设备设置的详细步骤。还包括标准控制室和治疗室的原理图、电路图和布局图。采用的教学方法是实践学习，学员首先观察老师操作，然后进行手动实践。课程中模拟了现实工作中常见的故障，并指导学员如何解决这些问题。

每个培训教程以问答环节和测验的方式来测试学员对课程内容的掌握程度。经过培训和授权的工程师可获得培训证书。

### 安装

放疗工程师成功安装设备、装载Co-60源，并在四个放射治疗中心进行了验收测试（见图3）。除了偶尔出现的安排协调方面的问题，安装过程很顺利，没有出现德国工程师之前从未遇到的问题，比如由于包装不当而导致的电缆断裂和安全逻辑控制器的损坏。

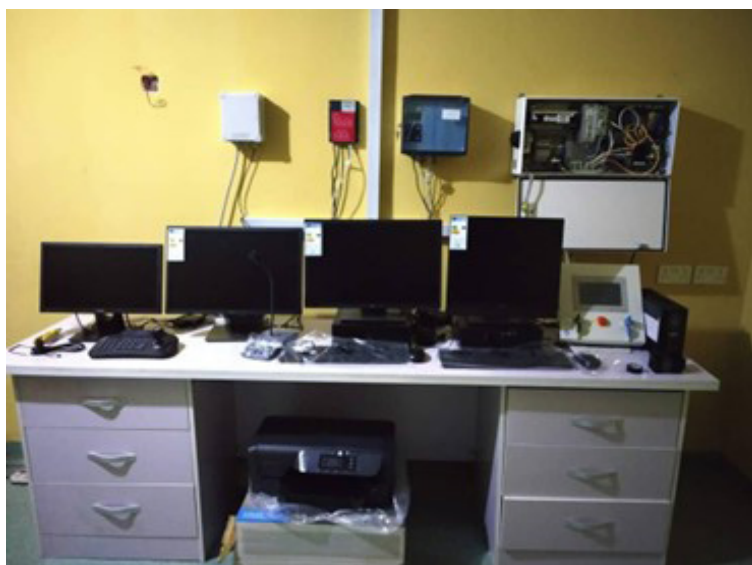


图3. 正在安装治疗控制台（左图）。安装完成的治疗控制台（右图）。

原始设备制造商在整个安装过程中提供远程指导，设备及时安装并移交给了各个放射治疗中心。放射治疗工程师还与院内医学物理师合作，确保设备的所有技术参数都在可接受的范围内。

### 受训者成为教员

从事培训的前提是，放射治疗工程师需已经熟练掌握对自己工作所在单位和该国其他可能需要他服务的单位设备的维护技能。此外，在目睹了中低收入国家医院在与原始设备制造商和代理商合作时所经历的漫长等待期，他计划成为响应时间最短的可替代服务工程师。教员在他们有限的培训期内提供了尽可能多的指导。

然而，工程师的愿望不是那么容易实现的，因为到达一些治疗中心需要两天的时间，在这期间设备会因为故障而停机等待。因此，他重新考虑了自己的计划，并决定尽可能多地培训各治疗中心的内部工程师，以便他们能够独立维护设备。

一位工程师在本中心参与安装后，会被安排去参与安装另一个中心的设备。这样做的目的是，利用这个机会进一步磨练工程师的专业知识。

### 成功安装带来的效益

除了能够让癌症患者进行及时的近距离放射治疗，以及从昂贵的钴-60源中获得价值之外，由当地的放射治疗工程师完成设备安装也对医院有显著的经济效益。比如，不必负责原厂设备制造商工程师的往返机票，大幅降低了日津贴，为政府节省了一些外汇收入。此外，这一经历极大鼓舞了这位放射治疗工程师及其同事的士气，提高了他们的技术水平。这也为他提供了用来指导所在部门医疗设备采购前和采购流程规划的专业知识。

最后，前往其他放射治疗中心有助于这位放射治疗工程师与中心内部工程师之间建立紧密的合作关系。

### 展望未来

中低收入国家的医疗需求是巨大的，满足这些需求所需的医疗设备数量也是巨大的。然而，这些地区的大部分医疗设备都是进口或由外国捐助者提供的。例如，对印度尼西亚 10 家医院的 1242 台设备进行的调查显示，只有 4.2% 的设备是在该国制造的<sup>[15]</sup>。尼日利亚的数据显示，该国 99% 的医疗设备需求依赖进口，而该国当地的小规模生产仅限于注射器等简单器械。更遗憾的是，由于大量进口医疗设备无法使用，该国对医疗设备 1.7 亿美元的投入对患者护理起到的效果仍然不令人满意<sup>[16]</sup>。

由于设备设计与使用环境不匹配，进口到低收入和中等收入国家的先进医疗设备中多达 70% 无法发挥作用。这些“现成的”产品无法满足中低收入国家的应用环境需求，且已经面临着电力供应不稳定、缺乏清洁用水、灰尘多、气候炎热潮湿的问题<sup>[17]</sup>。即使是设备的组件，仍然没有明确的设计满足以下 4 个方面的要求以防止设备与应用环境的不匹配：可用性、可及性、适当性和可负担性<sup>[18]</sup>。

鉴于上述情况，中低收入国家应从非精密复杂的设备开始着手，探索在当地生产低技术含量的医疗设备。在设计这些设备时，应考虑环境因素，并考虑从业人员/终端用户的意见，以满足适当的因素。它将使用当地可获得的原材料，去掉不必要的功能，以解决供应和价格负担问题<sup>[19]</sup>。然而，在将这种愿望变成现实之前，还需克服当地生产面临的诸多障碍。

其中一个主要的，但是出于好意的障碍是外国捐赠的医疗设备的涌入。低成本或捐赠的医疗设备导致中低收入国家对援助的依赖，并阻碍了国家的发展<sup>[20]</sup>。另一个障碍是中低收入国家缺乏有利于研发和创新的氛围<sup>[18]</sup>。在高收入国家，研发资金主要由产业资助，但在中低收入国家，研发资金是通过政府研究机构资助。然而，以尼日利亚为例，大学的大部分时间用于教学和对学生的考核，而研究工作则是次要的。研究经费不足、研究人员不足、对社会需求的研究关注度不够以及学术界和生产部门之间的脱节等都是造成这种情况的原因<sup>[21]</sup>。

为了扭转这一趋势，政府需要重新评估其对教育部门的拨款金额，2021年的工资和营运费用支出占联邦教育部资本预算的429%<sup>[22]</sup>。它还需要将联邦卫生部的资金增加一倍，以满足其2011年《阿布贾宣言》中承诺至少将年度预算的15%用于卫生部门的要求<sup>[23]</sup>。这两个部门和联邦科技部还必须共同努力，促进学术机构、医疗从业者和行业之间的重要合作，以启动国产医疗设备的生产。这些设备由当地采购的原材料制成，供国家医院使用。

在中低收入国家开始当地生产之前，必须解决的挑战包括建立卫生技术评估的监管框架、器械分类的统一、产品安全和质量的标准化以及创造有利的商业环境<sup>[23]</sup>。

院内工程师还可以通过将其增材制造的额度纳入到中低收入国家的当地医疗设备生产总额中。一些医院开创了3D打印实验室，用于制造市场上没有的个性化需求。这些所谓的“医院工厂”使用增材制造来制造产品，如为患者提供个性化假体，以及用于手术方案设计和患者教育的解剖功能模型<sup>[24]</sup>。其他使用3D医疗打印的领域，包括用于实验室测试的微流体装置、脊髓损伤患者的膳食辅助设备、放射治疗用固定设备和骨科植入手术的固定板的生产<sup>[25-27]</sup>。中低收入国家的医院可以为其生物医学工程部门配备3D打印实验室，以制造一些个性化的医疗产品。

将实验室设在医院的本质是促进从业者、患者（最终用户）和工程师之间从设计到生产阶段的协作。虽然建立实验室可能需要大量成本，但医院可以通过良好的商业模式进行盈利，也可以让患者获得相应的服务，而且建立实验室的成本仅为原始设备制造商提供服务所需费用的一小部分。

## 结论

在中低收入国家取得合乎需求的卫生技术的过程是漫长的，而且充满了许多困难。该部门的进展时断时续，在为医疗机构提供所需资源以向患者提供所需的医疗方面几乎没有取得进展。但是，有了发展当地“人与器械”的战略计划，以及为该计划投入时间和

财政资源的坚定决心，中低收入国家也可以开始其医疗实践的自给自足之旅。

## 参考文献

1. Federal Ministry of Information and Culture. #COVID19: What President Buhari has done, and is doing, by Presidency. Abuja, Nigeria: Tunji Oyeyemi; 2020. Available at: <https://fmic.gov.ng/covid19-what-president-buhari-has-done-and-is-doing-by-presidency/>
2. World Health Organization. Disease commodity package - Novel Coronavirus (COVID-19) 2021. Available at: [https://www.who.int/publications/i/item/disease-commodity-package---novel-coronavirus-\(ncov\)](https://www.who.int/publications/i/item/disease-commodity-package---novel-coronavirus-(ncov))
3. Mullaly S. Survey of Clinical Engineering Effectiveness in Developing World Hospitals: Equipment Resources, Procurement and Donations. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc.* 2008; 2008:4499-502.
4. David Y, Maltzahn W, Neuman M, et al. *Clinical Engineering, Principles and applications in Engineering Series.* Boca Raton (FL): CRC Press; 2003.
5. De Maria C, Mazzei D, Ahluwalia A. Improving African Healthcare through Open-Source Biomedical Engineering. *Int. J. Adv. Life Sci* 2015; 7(1):10-19.
6. Reichenvater H, Matias LS. Is Africa a 'graveyard' for linear accelerators? *Clin Oncol.* 2016; 28(12):179-83
7. Hossain A, Rashid M, Islam R, et al. Current Status of Skilled Clinical Engineer in Developing Countries. *Procedia Soc Behav Sci* 2015; 195:1688-93.
8. Khorana A, Tullio K, Elson P, et al. Time to initial cancer treatment in the United States and association with survival over time: An observational study. *PLoS One* 2019; 14(3): e0213209
9. Mackillop W, O'Sullivan B, Withers H. The effect of delay in treatment on local control by radiotherapy. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 1996; 34(1):243-50
10. Ayoade B, Salami B, Agboola A, et al. Beliefs and practices associated with late presentation in patients with breast cancer; an observational study of patient



- presenting in a tertiary care facility in Southwest Nigeria. *J Afr Cancer* 2015; 7:178-185.
11. Tumba N, Adewuyi S, Eguzo K, et al. Radiotherapy waiting time in Northern Nigeria: experience from a resource-limited setting. *Ecancel* 2020; 14:1097
  12. Adio O, Uwadiae I, Madu C, et al. Necessity is the mother of improvisation: how radiotherapy engineers in Nigeria rise to the challenge. *PMJ* 2019; 2(1): 71-8.
  13. Hanna T, King W, Thibodeau S, et al. Mortality due to cancer treatment delay: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2020;371:m4087
  14. Huang J, Barbera L, Brouwers M, et al. Does Delay in Starting Treatment Affect the Outcomes of Radiotherapy? A Systematic Review. *J. Clin. Oncol.* 2003; 21(3): 555-63
  15. Perry L, Malkin R. Effectiveness of medical equipment donations to improve health systems: how much medical equipment is broken in the developing world? *Med Biol Eng Comput.* 2011; 49:719-22
  16. International Trade Administration. Healthcare Resource Guide: Nigeria. Washington DC: 2019. Available at: [https://2016.export.gov/industry/health/eg\\_main\\_130219.asp](https://2016.export.gov/industry/health/eg_main_130219.asp).
  17. World Health Organization. Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project. 2010. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44407>
  18. World Health Organization. Local production and technology transfer to increase access to medical devices: addressing the barriers and challenges in low- and middle-income countries. 2012. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/336774>
  19. James T, Jaiswal A. Medical Devices Industry in India Local Manufacturing and Trade. *Research and Information System for Developing Countries*; 2020 Available at: <http://www.ris.org.in>
  20. Neighbour R, Eltringham R. The Reality of Designing Appropriate 'Low Cost' Medical Products for Developing Countries and their Unintended Consequences. *AHT 2014. IET Conference.* 2014 Available at <http://digital-library.theiet.org/content/conferences/10.1049/cp.2014.0792>
  21. Bako S. Universities, Research and Development in Nigeria: Time For A Paradigmatic Shift. Published Proceedings of the 11th General Assembly of CODESRIA, on Rethinking African Development: Beyond Impasse: Towards Alternatives; 2005, Maputo, Mozambique. Available at: <https://www.codesria.org/>
  22. Buhari M. 2021 Budget Speech: Budget of Economic Recovery and Resilience. Joint Session of the National Assembly; 2020 Abuja, Nigeria. Available at: <https://pwc-nigeria.typepad.com/>
  23. World Health Organization. The Abuja Declaration: Ten Years On. 2011. Available at: [https://www.who.int/healthsystems/publications/abuja\\_declaration/en/](https://www.who.int/healthsystems/publications/abuja_declaration/en/)
  24. Lanzarone E, Marconi S, Conti M, et al. Hospital Factory for Manufacturing Customised, Patient-Specific 3D Anatomic-Functional Models and Prostheses: In: Tullio T, Giacomo C, Walter T, eds. *Factories of the Future: The Italian Flagship Initiative.* New York: Springer; 2019:233-54.
  25. Lee W, Kwon D, Choi W, et al. 3D-Printed Microfluidic Device for the Detection of Pathogenic Bacteria Using Size-based Separation in Helical Channel with Trapezoid Cross-Section. *Sci Rep* 2015; 5(7)
  26. Nozaki T, Murakami T, Shimono T, et al. Development of meal assistance device for patients with spinal cord injury. *IEEE 14th International Workshop on Advanced Motion Control (AMC), Auckland, New Zealand*; 2016: 388-93. Available at: <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/7496381>
  27. Asfia A, Novak J, Mohammed M, et al. A review of 3D printed patient specific immobilisation devices in radiotherapy. *phiRO* 2020; 13: 30-5

收稿日期 2021 年 8 月 12 日，接收日期 2022 年 5 月 5 日，出版日期 2022 年 5 月 24 日

## 临床工程日益增长的作用：病人床边医疗的新兴技术

Thomas Judd<sup>1</sup> and Yadin David<sup>2</sup>

<sup>1</sup> International Federation for Medical and Biological Engineering's Clinical Engineering Division, USA

<sup>2</sup> Biomedical Engineering Consultants LLC, USA

【关键词】 医疗卫生、技术、临床工程、病人护理、卫生系统、国际协作、看护、政策

**Copyright © 2021.** 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.

Fiza Shaukat 是一位居住在美国的巴基斯坦人。作为一名生物医学工程师，她希望改善本国的医疗设备及数字医疗的情况。她于 2018 年找到我们寻求帮助，希望从临床工程的角度，了解更多关于卫生技术的使用与最优支持和资源管理交叉所需的专业知识。

与许多国家一样，巴基斯坦面临着许多系统性挑战，新冠疫情也加剧了这些挑战；这些挑战包括分散的交付系统，以及医疗设备、电子健康记录和其他近期卫生技术之间缺乏互操作性。我们与 Fiza 合作开发了一种卫生技术资产管理方法。随后，在新冠疫情期间，我们向她和她国内同事 Tazeen Bukhari 介绍了世

界卫生组织提供的新冠相关医疗器械库存工具，以评估国内在医疗设备和氧气供应方面的差距；这些信息被用来为巴基斯坦卫生部应对这一流行病的计划提供参考。

与此同时，Fiza 经历了失去因心脏并发症而去世的祖母的痛苦——因为患者数据和测试结果无法在数据提供者之间快速共享，她没有得到及时的治疗。Fiza 选择主动行动，以免其他家庭重蹈她的覆辙。她利用临床工程和创新卫生信息技术，为病人床边照护带来了技术解决方案<sup>[1]</sup>。

作为临床工程师，我们在几个国家都遇到过类似

Fiza 的故事。临床工程师通过应用工程、生命科学和管理技能来优化医疗卫生技术涉及的全生命周期，从而支持和提高患者医疗结果。他们需要具备系统思维方面的专业知识，对医疗产品进行独立验证，确定所需支持，并确保医疗设备用户的需求得到满足，确保产品对患者可用和准备就绪。他们评估和管理卫生技术的使用，世卫组织将卫生技术定义为“以（医疗）设备、药物、疫苗、程序和系统的形式应用有组织的知识和技能，以解决健康问题和改善护理和 / 或生活质量”，包括传统医疗设备和新兴的数字医疗工具<sup>[2]</sup>。

为了说明临床工程的价值，我们举两个例子<sup>[3]</sup>。首先是设备创新。在西澳大利亚和南澳大利亚偏远的沙漠地区，治疗创伤受害者需要长途和空间有限的交通工具。病人经常休克，需要输血或者输液。但这些液体都保持在非常低的温度，快速注入冷液体会使病人的病情恶化，甚至导致体温过低。两名临床工程师开发了一种液体 / 血液加热器，它不需要电力，但利用潜热原理在事故现场加热静脉输液，克服了便携式液体加热器缺乏的困难，不再依赖主电源或电池电源。

第二个例子涉及在病人床边降低风险和提升医疗设备安全。墨西哥国家卫生技术卓越中心的一位临床工程师和他的团队调查了公立医院医疗设备的国家管理情况。他们得出的结论是，在该国的 32 个州中，卫生技术管理由训练有素的 CE 从业者有效协调<sup>[4]</sup>。

临床工程师的教育让他们得以发现挑战和机会，通过采用有效和安全的技术解决方案来改善医疗卫生服务。例如，通过智能医疗设备警报，可以对需要关注的紧急程度进行分类，将危及生命的事件与不那么紧急的事件区分开来，从而消除 ICU 中的“警报疲劳”。对因感染问题而被隔离的患者进行远程护理，可以减少护理提供者监测和照顾患者所涉及的时间和后勤物资。

临床工程师认识到，在医疗保健伙伴关系和国家政策的制定和实施中，需要系统专业知识，以减少医疗保健服务的碎片化和低效率<sup>[5]</sup>。这种专业知识和伙伴关系的案例，在美国国家医学院的经典共识报告 To Err Is Human: Building a Safer Health System

(2000), Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century (2001)，以及和年美国国家工程院 (NAE) 联合出版 Building a Better Delivery System: A New Engineering / Health Care Partnership (2005) 中有所体现。后一份报告特别描述了“利用系统工程、信息技术和其他工具推进 21 世纪系统的机遇和挑战，该系统能够提供安全、有效、及时、以病人为中心、高效、公平的医疗” (p. vii)。

在 2021 年 5 月的《急诊室应对 Covid-19 挑战：工程师和医疗服务提供者之间的团队合作缩短了急诊室等待时间》以及约翰霍普金斯大学 2020 年 1 月的一篇文章《成为手术工程师》中，我们看到了工程合作改善医疗服务交付的最新证据，这让我们感到鼓舞。但遗憾的是，这一愿景尚未完全实现。

自 2020 年以来，美国医疗卫生服务部门已经流失了 30 多万名员工<sup>[6]</sup>，加剧了疫情前存在的人员短缺。护士是受影响最大的群体<sup>[7]</sup>。

一种包括共享专业间培训的新方法可以通过培训临床工程师在护理点参与工作来帮助缓解这种情况。我们设想为所有医护服务团队成员承担更广泛的系统责任，以克服细分和日益专业化的医护队伍，从而通过新的协作方法确保更高的质量和安全。

## 技术和医疗卫生交付的结合

临床工程师拥有的专业知识能通过系统方法来提升医疗，其中需要通过技术工具来衡量卫生系统的投入和产出。监测并报告临床参数和实验室结果的工具有助于识别人群健康变化的早期趋势，从而提供更好的医疗和保健。

卫生技术的使用需要通过协调地方、国家和国际资源，优化资源管理，制定指导技术相关成果的政策<sup>[8]</sup>，以及生命周期各个阶段的相关计划采取战略指导。为此，需要一种通过与卫生护理相结合的，改善医疗结果和患者体验的医疗模式<sup>[9]</sup>，这种整合需要充分了解从创新到应用的技术生命周期；紧跟最新病人床边医疗技术变化的学术项目；参与到机器人、人工智能和植入物等技术创新中。

临床工程师凭借其在卫生技术系统管理和病人床边医疗验证方面的独特知识，在这一整合中发挥着基础性作用。在与临床医生和其他利益攸关方的协调下，从病人床边医疗和人口健康水平角度来看，临床工程师展示了他们在医疗服务团队中的重要作用，特别是在全球疫情期间<sup>[10]</sup>。

## 全球需求

预计到 2028 年，全球医疗产品的销售额将达到 6580 亿美元<sup>[11]</sup>。显然，为了获得最佳的投资回报和可持续性，这类产品的使用应该由临床工程师等训练有素的专业人员进行管理和支持。

在 COVID-19 疫情的前两年，世卫组织世界卫生大会重点关注 ICU 呼吸机(2020 年)和医用氧气(2021)的需求<sup>[12]</sup>，世卫组织高度认可临床工程师对医疗设备、个人防护设备、氧气和数字卫生工具等资产进行最佳管理，特别是在资源匮乏的环境中所做的工作<sup>[13]</sup>。

国际医学和生物工程联合会临床工程部 (IFMBE CED) 和全球临床工程联盟 (GCEA) 这两个组织在疫情期间发展迅速，对其成员专业知识的需求激增。这些组织与世卫组织合作，目前已与近 200 个国家的医工同仁建立联系，分享应对复杂挑战的最佳实践和解决方案。

下一步是建立正确的系统能力，以改善全球医疗服务。

## 行动呼吁

为了使临床工程从当地的病人床边医疗过渡到人口健康，必须具备某些系统能力：

1. 劳动力的教育，以提高协作和弹性。跨学科协作教育培训<sup>[14]</sup>将确保所需的系统技能，以最大限度地发挥卫生技术的效益。通过证明能力和国际认可的专业资格证书，临床工程师将可以成为医疗团队其他成员的平等合作伙伴，参与新的临床角色和 workflows，以帮助医生和护士对患者进行更好的医疗。

2. 国家卫生技术政策，以应对国家挑战。与大流行病有关的影响要求许多国家迅速实施国家卫生技术

政策<sup>[15]</sup>。这一点以及其他灾害（如洪水、野火、地震、停电）的经验清楚地表明对本国新增针对在国际层面协调相关指南的需求，以维持关键医疗技术工具的获取、可用性和转让。临床工程师可在告知和实施这一政策方面发挥重要作用。

3. 建立国家和国际联盟和伙伴关系，分享专业知识和经验教训。此类联盟将协调医疗保健利益攸关方（例如，临床医生、管理人员和卫生部的卫生人员及临床工程师）的会议，以了解和确认临床工程师可以做贡献的领域。例如，Global Clinical Engineering Alliance (国际临床工程联盟) 提供了网络研讨会、虚拟国际会议和全球 CE 峰会，以确定和排名面临的共同的全球挑战。这样的联盟可以帮助卫生部门、制造业、学术界和非政府组织在医疗服务方面推动具有成本效益和高质量的创新，并管理在护理点以及区域和全球人口中技术的使用情况。

由于世界各地的医疗服务系统越来越依赖技术获得最佳的治疗效果，临床工程师在使用和管理这种技术方面的专业知识对于获得最佳结果至关重要。对于病人床边医疗和人口健康而言，一种系统方法可以通过教育、劳动力协作、政策制定和伙伴关系来改善医疗卫生服务的提供。临床工程师是实现这一使命不可或缺的合作伙伴。正如推动 Fiza 克服挑战一样，这里描述的方法展示了一种实现我们都需要的结果的途径。

## 参考文献

1. See “Women Shaping the Health Tech World 2021” (<https://www.youtube.com/watch?v=DHV5hNqNeI4>).
2. [WHO Compendium of Innovative Health Technologies for Low-Resource Settings 2021: Covid-19 and Other Health Priorities](#). Geneva. p. vii.
3. For further evidence of the scope of CE contributions, see [Clinical engineering success stories and patient outcomes based on evidence from 125 countries](#) (chapter 3, *Clinical Engineering Handbook*, 2nd ed., 2020, Academic Press).

4. Ayala R, Orencio E. 2019. [Identification of health technology management departments in Mexico's state health services](#). Global Clinical Engineering Journal 1(2):17-21. In their article CEs are referred to as biomedical engineers.
5. Many CE success stories are reported in our 2020 article, "Evidence-based impact by clinical engineers on global patients' outcomes" (Health & Technology 10(2):517-35).
6. US Bureau of Labor Statistics. 2022. [The Employment Situation](#) – April 2022.
7. Kreimer S. 2022. [Nursing shortage looms large and projected to intensify in next 18 months: Report](#). Fierce Healthcare, Apr 5.
8. For an introductory resource on Development of Appropriate Health Technology-Related Policies and Legislation, see [IFMBE CED 2020 Webinar on Healthcare Policy](#).
9. Such impacts are demonstrated in the projects recognized by the Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) [Davies Awards](#).
10. See the presentation by Claudio Meirovich on "Covid Case Studies" (track F3) at the [IFMBE CED-GCEA October 2021 Global Virtual Congress](#).
11. Fortune Business Insights. 2021. [Medical Devices Market...2021-2028](#).
12. WHO [Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications](#)
13. WHO. 2017. [Human Resources for Medical Devices](#). Geneva. See pp. 24 (table 1) and 40.
14. Institute of Medicine. 2015. [Measuring the Impact of Interprofessional Education on Collaborative Practice and Patient Outcomes](#). Washington: National Academies Press.
15. Sharma J, Bunders J. 2020. A model for priority setting in health technology innovation policy. Global Clinical Engineering Journal 2(3):24-34.