

文章编号: 1671-7104(2016)06-0391-06

康复设备数据通讯与存储的标准化研究

【作者】 张杰¹, 严壮志^{1,2}, 蒋皆恢^{1,2}

1 上海大学通信与信息工程学院, 上海市, 200444

2 上海生物医学工程研究所, 上海市, 200444

【摘要】 随着康复需求的日益增长, 整合康复资源、实现数据共享是完善康复一体化以及提高康复诊疗效率的关键, 也是三级医疗康复网络构建中遇到的重要难题。基于现有医疗设备标准及医疗数据管理终端标准的研究基础, 该文提出了一种全新的康复设备数据通讯与存储标准化概念, 分别从数据、通讯信令以及通讯过程三个层面进行了标准化设计, 并对三级医疗康复网络进行了应用展望。该文的设计有望改善康复设备以“信息孤岛”形式工作的现状, 实现康复设备的互联互通和数据共享。**【关键词】** 康复设备; 数据通讯; 标准化; 三级康复网络**【中图分类号】** TP391.4**【文献标志码】** A

doi:10.3969/j.issn.1671-7104.2016.06.001

The Standardization Study of Data Communication and Storage for Rehabilitation Devices

【Writers】 ZHANG Jie¹, YAN Zhuangzhi^{1,2}, JIANG Jiehui^{1,2}

1 School of Communication and Information Engineering, Shanghai University, Shanghai, 200444

2 Shanghai Institute of Biomedical Engineering, Shanghai, 200444

【Abstract】 Currently, lacking standards of data communication and storage has been becoming a huge problem in tertiary medical rehabilitation networks. Several rehabilitation management requirements need be met, such as integrating rehabilitation resources, sharing patient data, and augmenting efficiency of rehabilitation therapies. By summarizing existing standards within medical devices and data management, this paper proposed a novel standardized protocol for rehabilitation, which is composed of standards in data format, communication signaling and processing. To demonstrate it, an application in current tertiary medical rehabilitation networks was also proposed in this paper. As a result, the outcomes of this paper are expected to solve the "information isolated island" problem in current rehabilitation medical rehabilitation networks.**【Key words】** rehabilitation devices, data communication, standardization, tertiary rehabilitation networks

0 引言

康复医学是一门关于残疾和功能障碍的预防、评估、诊断和治疗的医学学科, 其旨在减轻或消除功能方面的障碍, 帮助患者根据自身的实际需要及身体潜力, 最大限度地恢复其心理、生理、职场、社会生活等方面的功能, 改善其生活质量, 促使重返社会^[1]。

康复医学的主要服务对象是残疾人以及有各种功能障碍的老年病、慢性病患者。据最新数据显示, 截至2010年底, 我国残疾人总数已达8 502万, 其中超过5 000万人有康复需求; 2011年末我国60岁以上老年人口约1.9亿, 其中需要康复服务的人口约7 000多万; 预计到2030年, 我国慢性病患病率将高达65.7%, 且超过80%的慢性病患者需要康复治疗^[2]。目前, 临床康复治疗的手段包括物理疗法 (PT)、作业疗法 (OT)、言语疗法 (ST)、电生理疗法

等, 治疗过程大多使用专用康复设备, 例如减重步态训练系统、数字OT评估与训练系统、认知功能评估与训练系统、表面肌电仪等。

区域性康复诊疗的发展目标是实现各级康复医疗机构之间的康复设备互联及信息共享, 病人可以在各级康复医院之间流畅转诊。三级康复网络是区域性康复诊疗的实现载体, 旨在实现康复医疗资源整合, 制定统一的康复诊疗数据平台, 实现康复信息数字化、共享化, 创建一个区域内患者享受便捷、高质量的远程康复诊疗、转诊、教育等服务的生态圈。三级康复治疗包括在三级综合医院康复科进行的急性期早期康复治疗(一级康复治疗), 二级综合医院康复科进行的稳定期中期康复治疗(二级康复治疗)和社区康复医疗机构的恢复晚期及后遗症期康复治疗(三级康复治疗)^[3]。

然而, 由于康复医学在我国的起步晚、起点低, 不同地区、不同医院之间的发展很不平衡, 尤其是各级康复医疗机构使用的康复设备不尽相同, 各成一

收稿日期: 2016-06-12**基金项目:** 上海市科委2013年度“科技创新行动计划”产学研医合作项目 (13DZ1941605)**通信作者:** 严壮志, E-mail: zzyan@shu.edu.cn

体, 缺乏统一的数据格式和通讯标准, 严重阻碍了康复系统内的数据共享和资源整合, 影响了双向转诊机制的实施和完善。因此, 提出康复设备数据通讯与存储的标准化具有十分重要的临床意义。

1 现状调研及需求分析

医疗信息标准化是数字化医疗过程中的必经之路, 也是康复领域实现数据共享的前提条件^[4]。为了明确现有康复设备与医疗数据管理终端对接过程中存在的信息标准化问题, 作者对多家三级医院康复科进行了实地调研, 汇总了目前临床中最常用康复设备, 并对这些设备的现有标准进行了总结与分析, 如表1所示。

表1 常用康复设备汇总
Tab.1 Summary of commonly used rehabilitation devices

分类	设备名称	应用	信息	所用标准
物理疗法 (PT)	GaitWatch三维步态分析与训练系统	脊髓损伤、小儿脑瘫等下肢训练	步态运动学参数	自定义
	Biodex多关节等速力量测试训练系统	神经肌肉的功能性康复	肌力值	MDD医疗设备认证
作业疗法 (OT)	FlexTable数字OT评估与训练系统	颅骨、神经系统疾病康复评估	情景互动评分	无
言语语法 (ST)	Dr.Speech-1c语言功能检测处理系统	语言康复评估、言语残疾评定	喉内窥镜图像、语谱图	自定义
电生理疗法	NCC表面肌电仪	肌张力、面瘫、假肢患者肌肉劳损度等评估	生物电信号、表面肌电波形	自定义
	NCC生物反馈康复仪	盆底肌疼痛的评估与治疗	生物电刺激、表面肌电波形	自定义

通过对现有设备的调研, 我们发现: 从数据共享的角度来看, 康复设备数据通讯与存储标准化的主要挑战是匹配现有医疗数据管理终端 (例如, 医院信息管理系统HIS) 的信息化标准, 使其与数据管理终端无缝对接, 最终实现数据统一管理。目前, 数据管理终端的常见信息化标准包括信息交换标准HL7, 医学数字图像存储与通信标准DICOM, 医疗信息系统集成标准IHE, 电子病历数据管理标准ICD-10等。

调研结果表明, 医疗设备端的常用标准较多, 例如个人健康设备系列标准IEEE 11073^[5]、医学数字图像存储与通信标准DICOM以及专用于医疗领域的术语标准SNOMED、LOINC等。由于康复设备与医疗设备的范围部分重叠, 因此一些康复设备已经遵从了上述标准, 但更多的康复领域专用设备还处在标准化的空白。图1给出了三级康复网络系统架构及其所用标准现状。

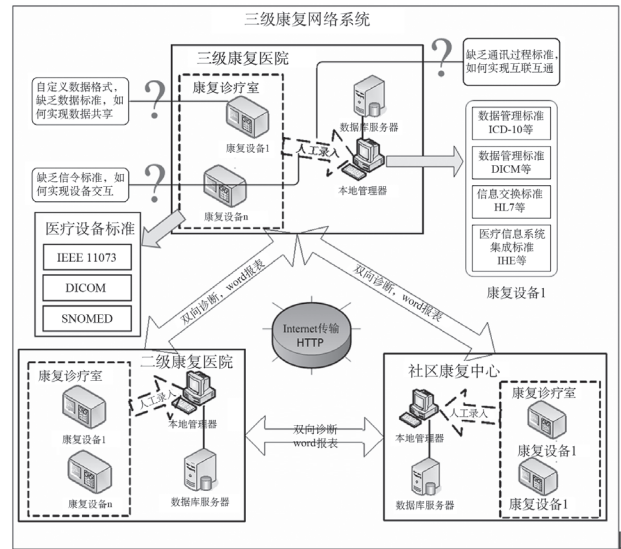


图1 三级康复网络系统及其标准现状
Fig.1 Tertiary rehabilitation networks and the current situation of standardization

针对现有康复设备使用标准的研究, 结合三级康复网络存在的标准化问题, 目前康复设备数据通讯与存储标准化主要存在以下三个问题:

(1) 缺乏统一的数据标准化

由于缺少针对康复电子设备的通用标准, 现有康复设备都是由厂家自行定义数据格式, 或仅仅参考现有个人健康设备中单个生理参数的数据表达标准, 例如针对血糖参数的IEEE11073-10425^[6]等, 无法满足康复设备的实际需要, 这导致病人转诊时, 先前的诊断数据无法与现有的数据兼容, 失去了数据的参考价值。

(2) 缺乏通讯信令标准

目前, 现有康复设备大多基于封闭系统, 设备端数据显示多基于显示器或打印报表形式, 缺少与数据管理终端的通讯连接, 也无法满足在医生管理器端直接查阅的需求。虽然国际协议组织针对个人健康设备提出过相关的通讯信令标准, 例如IEEE 11073-20601等, 但是这些标准并没有被完全地应用到康复设备中。

(3) 缺乏标准化通讯过程

由于现有康复设备基于封闭系统, 如何去传输信息, 使之与管理终端进行匹配, 仍然是空白。目前国际协议组织针对现有健康医疗设备提出的通讯过程标准包括TIA-EIA-569A, IEEE 802.11, Bluetooth, Zigbee等^[7-8]。

2 康复类电子医疗设备数据通讯与存储标准化模型

2.1 标准化总体设计

为了解决现有康复类电子医疗设备数据通讯与存储标准化存在的以上三个问题，本文在现有参考标准的基础上提出了一个全新的标准化模型，包括域信息模型、服务模型以及通讯模型三个子模型，分别旨在解决上述三个问题，如图2所示。

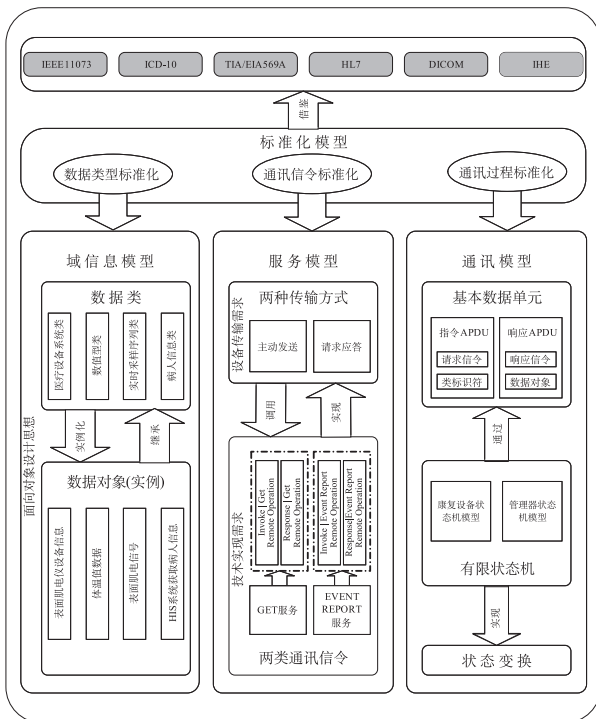


图2 标准化总体模型
Fig.2 Model of standardization

2.2 域信息模型

为了解决康复类电子医疗设备中不同生理参数的标准化问题，作者针对表1中现有康复设备采集的生理参数种类，并对IEEE 11073系列标准中20多个不同生理参数的数据标准进行提炼与改进，最终提出了面向对象设计思想^[9]的域信息模型。

2.2.1 面向对象的设计思想

域信息模型是对康复设备、康复数据以及病人信息进行的抽象化表示，分别将它们封装成包含不同属性的数据类，而具体康复设备、康复数据及病人信息是由数据类通过实例化得到的包含具体属性值的数据对象。

2.2.2 主要数据类及其属性

康复电子医疗设备主要涉及到医疗设备系统类、

表2 康复设备数据类及其属性
Tab.2 Data classes and properties of rehabilitation devices

数据类	属性名	属性含义
医疗设备系统类	Handle	数据类标识位
	System-Type	康复设备类型
	System-Model	康复设备版本号及厂商信息
	System-Id	康复设备Id
	Dev-Configuration-Id	康复设备配置信息Id
	Date-and-Time	数据采集的时间
	Power-Status	设备剩余电量值(充电设备)
数值型类	Handle	数据类标志位
	Simple-Nu-Observed-Value	测量数据的类型
	Compond-Simple-Nu-Observed-Value	测量数据的表示形式
	NuObserved-Value	单个测量数据及单位
	Compound-Nu-Observed-Value	一组测量数据及单位
实时采样序列类	Handle	数据类标志位
	Sample-Period	采样时间间隔
	Sa-Specification	采样序列中采样值的数量
	Scale-and-Range-Specification	采样精度
	Simple-Sa-Observed-Value	单个采样序列
病人信息类	Handle	数据类标志位
	Register-Id	就诊编号
	Patient-Name	病人姓名
	Patient-Gender	病人性别
	Patient-Age	病人年龄

数值型类、实时采样序列类以及病人信息类。这四种类及其属性如表2所示。

医疗设备系统类定义了康复设备自身的、独立于测量数据的一些属性，实例化得到的对象，即具体康复设备信息。

数值型类代表松散型测量值，比如心率值、体重值等。主要是两种形式的浮点数，一种是32位浮点数，另一种是16位浮点数，这些数据可以是单个数值，也可以是数列。

实时采样序列类的实例化对象用来表示波形信号的量化值，例如心电信号、表面肌电信号等。

病人信息类的实例化对象用来表示病人的信息，包括就诊编号、姓名、性别、年龄等属性，这些属性的值都可通过刷取就诊卡，从HIS数据库中获得。

2.3 服务模型

为了解决康复类电子医疗设备无法与管理器进行互操作的问题，作者针对表1中康复设备的临床交互需求，并对HL7、IEEE 11073-20601等标准的通讯指令进行了提炼和改进，最终提出了满足两种发送方式的服务模型。

2.3.1 GET服务

GET服务实现管理器对医疗设备系统类属性的获

取,从而获得康复设备的详细信息,包括设备类型、设备Id、设备厂商以及电池状态(移动充电设备)等。

为了获取康复设备的属性信息,管理器需向康复设备发送一个数据消息,该消息中包括一个调用GET服务的请求指令和一个用来标识对象类的标识符Handle,此处为获取康复设备的医疗设备系统类属性值,将Handle的值设置为0。康复设备收到GET服务请求后,会向管理器发送一个数据消息,该消息中包括一个应答GET服务的响应指令以及医疗设备系统类的所有属性值。GET服务包含的通讯指令,如表3所示。

表3 GET服务指令
Tab.3 The commands of GET service

信令	作用
Remote Operation Invoke Get	管理器请求获取设备信息
Remote Operation Response Get	设备相应请求并发送设备信息

2.3.2 EVENT REPORT服务

事件报告服务用来定义康复设备将测得的康复数据传输到管理器的方式。主要有两种传输方式:一种是康复治疗结束或数据测量结束之后,康复设备主动将康复数据传输给管理器;另一种方式是在需要获取或查看康复数据时,管理器主动向康复设备请求康复数据,然后康复设备将测量数据发送给管理器。下面分别介绍这两种方式:

(1) 主动发送方式

无需等待管理器向康复设备请求测量数据,二者根据配置阶段协商临界值,例如测量期间每2 min发送一次数据或测量结束后再发送,康复设备主动将康复数据传输给管理器。康复设备将康复数据与病人信息匹配,再发送至管理器。

(2) 请求应答方式

通常,康复设备测量结束后,会主动把测量数据传输给管理器,但是也有少部分康复设备支持管理器主动请求数据。在该方式中康复设备会把测量数据存放在响应的数据包中,如果康复设备当前测量尚未完成,则返回空列表,如果康复设备当前测量结束并有测量数据,则响应结果是包含请求结果状态和测量数据的数据包。

这两种传输方式所用到的EVENT REPORT服务信令,如表4所示。

2.4 通讯模型

为了解决康复类电子医疗设备缺乏标准化通讯过程问题,作者对表1中康复设备现有通讯过程进行了研究,并结合TIA-EIA-569A、IEEE 802.11等标准中

表4 EVENT REPORT服务指令
Tab.4 The commands of EVENT REPORT service

信令	作用
Remote Operation Invoke Event Report	管理器请求获取病人信息和测量数据
Remote Operation Response Event Report	设备响应请求并发送数据或根据临界值主动发送数据

的通讯过程标准,最终提出了由有限状态机^[10]定义的通讯模型。

2.4.1 应用协议数据单元

应用协议数据单元(Application Protocol Data Unit, APDU)是指康复设备与管理器之间进行数据交换的基本数据单元,属于应用层的PDU^[11]。通讯发起方应用层发出的指令APDU与通讯接收方应用层发回的响应APDU统称为应用协议数据单元^[12]。

其中属于指令APDU的有:请求连接数据单元AARQ_APDU、请求释放连接数据单元RLRQ_APDU、终止连接数据单元ABRT_APDU以及事件报告数据单元PRST_APDU,属于响应APDU的有:响应连接数据单元AARE_APDU和响应释放连接数据单元RLRE_APDU。这两类APDU的结构如图3所示。

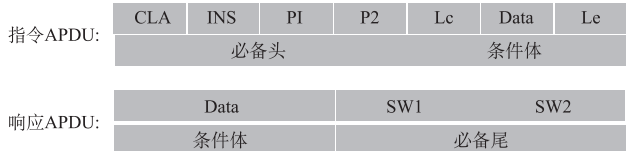


图3 APDU结构
Fig.3 The structure of APDU

两类APDU各字段的含义可参见表5。

表5 APDU各字段含义
Tab.5 The meaning of each APDU field

类型	字段	长度/字节	含义
指令APDU	CLA	1	指令类型,如行业间指令('00')或专有指令('04')
	INS	1	指令代码,表示特定的指令,如“获取数据”
	P1	1	指令参数1
	P2	1	指令参数2
	Lc	可变长度	指明指令APDU中携带的数据字节数
	Data	可变长度	指令的数据
	Le	0或1	指明预期响应数据的最大字节数
响应APDU	Data	可变长度	响应数据
	SW1	1	对指令处理的状态
	SW2	1	对指令处理的限定

按照APDU的格式填充相应的字段,进而将封装后的APDU数据包发送出去,完成通讯状态的转变和数据的传送。

2.4.2 有限状态机模型

标准中通过有限状态机来定义每个点对点的连接，它规定了康复设备与管理器之间进行交互时所经历的状态及其子状态。康复设备与管理器的有限状态机模型如图4所示。

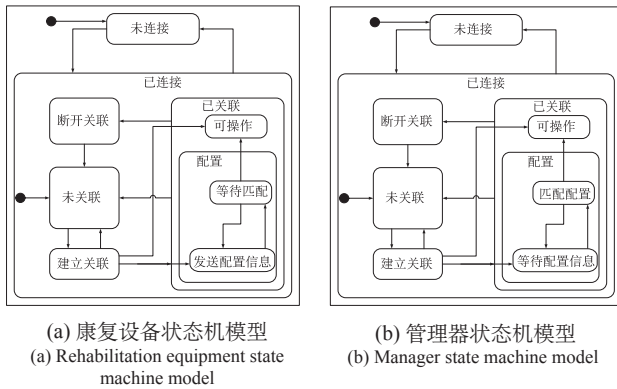


图4 有限状态机模型
Fig.4 Model of finite-state machine

(1) 未连接状态 传输层建立连接之前，二者均处于该状态。当康复设备与管理器由已连接状态发生有意或无意的断开时，二者会重新返回到未连接状态。

(2) 已连接状态 当二者通过WiFi、Bluetooth、ZigBee等无线传输技术建立传输层连接后，将收到来自传输层的传输连接指令，并从未连接状态转移到已连接状态。接下来通讯过程中的其他状态都是已连接状态的子状态。

(3) 未关联状态 该状态是通讯过程进入已连接状态后的默认初始子状态，应用层连接建立之前，二者会一直处在未关联状态。应用层连接建立失败时，通讯过程也会回到该状态。

(4) 建立关联状态 该状态表示康复设备正在发起应用层连接，此时，康复设备会向管理器发送请求连接数据单元，告知管理器发起连接请求的设备类型、设备配置Id、正在使用的协议等信息，并等待管理器的识别和响应。若无响应，康复设备将再次向管理器发出请求连接数据单元，直至收到响应或连接超时，若连接失败，通讯过程回到未关联状态。

(5) 已关联状态 管理器收到来自康复设备的请求连接数据单元后，会进行协议匹配。当二者使用相同的协议时，管理器和康复设备会由建立关联状态转变到已关联状态。康复设备收到释放或终止连接请求前，都处在已关联状态。

(6) 可操作状态 协议匹配的同时，管理器还将通过请求连接数据单元中的设备配置Id来识别康复设备的配置信息。当管理器识别配置信息时，说明二者之

前已经建立过连接且管理器已保存了康复设备的配置信息。此时，康复设备将收到来自管理器的响应连接数据单元，告知康复设备请求已被响应，之后康复设备进入可操作状态。设备详细信息的获取、病人信息的传输以及测量数据的传输都在此状态进行。

(7) 配置状态 当管理器无法识别配置信息时，将通过响应连接数据单元告知康复设备连接虽已建立，但无法识别配置信息，之后二者将进入配置状态。康复设备通过事件报告数据单元向管理器发送自己的配置信息，然后进入配置状态的等待匹配子状态，等待管理器对配置信息的确认后二者一起进入可操作状态。

(8) 断开关联状态 若康复设备想要释放当前的连接，会向管理器发送请求释放连接数据单元，管理器接收到该请求时，会向康复设备发送响应释放连接数据单元，之后康复设备进入断开关联状态。而设备长时间未使用或人为想要中断连接时，康复设备会将终止连接数据单元发送到管理器，之后二者进入未关联状态。

3 标准化协议的应用展望

为了将第二部分提出的标准化协议实体化，满足康复电子医疗设备与医疗数据管理终端的互联互通及康复系统内的数据共享需求，促进康复资源的整合，提高双向转诊治疗的效率，本文进一步将标准化协议与三级康复网络进行结合，并对标准化协议的应用进行了展望，如图5所示。

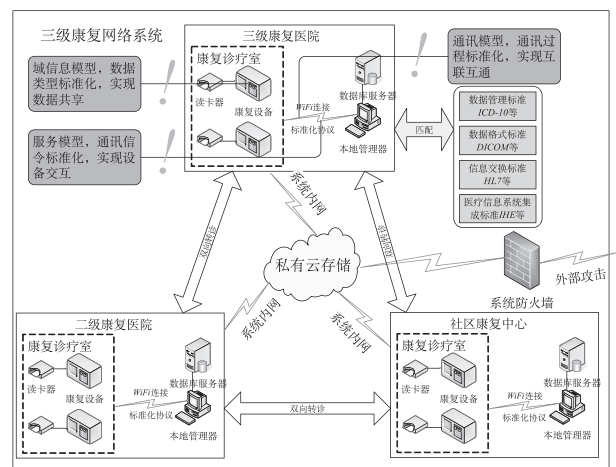


图5 标准化协议在三级康复网络的应用展望
Fig.5 Application prospect of standardized protocol in tertiary recovery networks

具体来说，通过将域信息模型应用到康复诊疗室中的设备，使它们支持本文标准化协议的内容，以域信息模型所规定的数据类型和结构输出测量数据，从

而满足整个系统内数据的兼容,实现数据共享。

通过将服务模型和通讯模型应用到康复电子医疗设备与医疗数据管理终端的连接及交互过程,能够使系统内的设备以统一的标准完成数据通讯过程,并实现与医疗数据管理终端协议标准的匹配。

4 小结

针对目前庞大的康复医疗需求,本文对康复设备数据通讯中存在的问题进行了深入探讨,发现缺乏统一的数据格式和通讯标准化是制约康复医学发展,影响康复治疗效率的重要因素。基于此,本文提出了全新的康复设备数据通讯与存储标准化概念及设计方案,分别从数据、通讯信令以及通讯过程三个层面进行了标准化设计。鉴于三级康复网络对于设备互联及数据共享的需求,该标准化设计从康复诊疗室、私有云服务、数据库标准匹配等方面对该标准在三级康复网络中的应用进行了展望。作为结果,本文提出的设计有望对康复设备数据通讯的标准化进程,乃至康复医学的发展,起到积极的推动作用。

本文研究在康复医学领域诸多专家的大力支持下完成。在此,由衷的感谢上海交通大学附属第六人民医院康复科白跃宏教授、复旦大学附属华山医院康复科吴毅教授以及上海诺诚电器公司张群峰工程师等人在本课题研究过程中给予的帮助。

参考文献

[1] Bethge M, Von GP, Giustini A, et al. The world report on disability:

a challenge for rehabilitation medicine[J]. Am J Phys Med Rehabil, 2014, 93(1 Suppl 1): S4-S11.

[2] 卓大宏. 康复医学发展的中国梦[J]. 中国康复医学杂志, 2013, 28(10): 887-888.

[3] 白跃宏, 刘诗强. 常见疾病三级康复网络体系建设实践[M]. 上海: 上海交通大学出版社, 2014.

[4] Cerovac M. Wireless data transfer and integration of data from digital medical instruments to a unique health platform[J]. Croatia Sci Bibliogr, 2014: 42-43.

[5] Seo DS, Kim SS, Yong HL, et al. Implementation of personal health device communication protocol applying ISO/IEEE 11073-20601[J]. Int J Distrib Sensor Networks, 2014, 2014(2): 1-4.

[6] IEEE 11073-10425 Health informatics--personal health device communication - part 10425: device specialization--continuous glucose monitor (CGM)[S]. 2014.

[7] Adame T, Bel A, Bellalta B, et al. IEEE 802.11ah: the WiFi approach for M2M communications[J]. IEEE Wireless Commun, 2014, 21(6): 144-152.

[8] Labiod H, Afifi H, De Santis C. Wi-Fi, Bluetooth, Zigbee and WiMax[M]. Springer Publishing Company, Incorporated, 2010.

[9] Xinogalos S. Object-oriented design and programming: an investigation of novices' conceptions on objects and classes[J]. ACM Trans Comput Educat (TOCE), 2015, 15(3): 1-21.

[10] Walkinshaw N, Taylor R, Derrick J. Inferring extended finite state machine models from software executions[J]. Empir Software Eng, 2013, 8144:1-43.

[11] Taquiqui MAB. Protocol data unit (PDU): a simulation[J]. Network Complex Syst, 2013: 17-22.

[12] Gkaniatsou A, McNeill F, Bundy A, et al. Getting to know your card: reverse-engineering the smart-card application protocol data unit[C]//Comput Secur Appl Conf, ACM, 2015: 441-450.

科莱恩推出医疗器械与药品包装用新色油

在2016年上海国际医疗器械设计与技术展览会上,全球领先的特种化学品制造商科莱恩推出MEVOPUR®-LQ系列着色剂和添加剂解决方案。其中包括一款透明的琥珀色着色剂(色油),主要用于聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET和PETG)药品包装的器具制造,它能有效地滤过特定波长的光,即使只用0.5%的添加量,也能保证色彩稳定,符合《美国药典》第671部分要求:在290-450 nm波长范围内透光率小于10%,使器具内药品能有效避光,延长保存期。液体染色剂能够轻易融入聚合物内部结构中,溶出实验证明,MEVOPUR-LQ色油可显著降低析出的风险和与药品之间的相互反应。

另一款专为制造硅橡胶弹性体用的液体硅橡胶(LSR)的色油,由于其具有良好的耐久性和柔韧性,良好的生物相容性和低致敏性,可应用于密封、伤口护理、管材、导管以及监护电极等。LSR色油配方中的原料成分均经过《美国药典》第87和88部分、ISO10993和其他相关行业标准的评估。由于MEVOPUR-LQ液体着色剂,与硅橡胶液体能均匀地分散,使色泽牢固、均匀一致。

MEVOPUR®-LQ系列是由ISO13485cGMP认证的新加坡工厂生产,遵循严格的变更控制,对原物料进行批次与批次间的管控。该系列产品同样适用于符合EU/FDA食品接触要求的应用。

(本刊讯)