文章编号：1671-7104(2023)01-0089-04

中医舌诊设备产品技术审评探讨

【作　　者】宓云軿[1]，段世梅[1]，付强[2,3]
1 上海市医疗器械化妆品审评核查中心，上海市，200020
2 上海市医疗器械检验研究院，上海市，201318
3 国家药品监督管理局呼吸麻醉设备重点实验室，上海市，201318

【摘　　要】该研究先对中医舌诊设备进行了简单介绍，然后从产品名称、性能指标参数、图像处理功能、产品使用方式、临床评价等方面对舌诊设备的技术审评要点进行了详细分析探讨，分析了舌诊设备的安全风险和有效性指标，以期能为舌诊设备的逐步规范和注册申报企业带来一定的帮助。

【关　键　词】医疗器械；舌诊设备；审评要点
【中图分类号】F203; R197.39; TH77
【文献标志码】A
doi: 10.3969/j.issn.1671-7104.2023.01.016

Discussion on Technical Evaluation of Tongue Diagnosis Equipment of Traditional Chinese Medicine

【 Writers 】MI Yunping[1], DUAN Shimei[1], FU Qiang[2,3]
1 Shanghai Medical Device and Cosmetics Evaluation and Verification Center, Shanghai, 200020
2 Shanghai Institute of Medical Device Testing, Shanghai, 201318
3 NMPA Key Laboratory for Respiratory and Anaesthetic Equipment, Shanghai, 201318

【 Abstract 】This study briefly introduces the tongue diagnostic equipment of traditional Chinese medicine. It analyzes and discusses the key points of technical evaluation of tongue diagnostic equipment from the aspects of product name, performance parameters, image processing functions, product use methods, clinical evaluation, etc. It analyzes the safety risks and effectiveness indicators of tongue diagnostic equipment, hoping to bring some help to the gradual standardization of tongue diagnostic equipment and the registration of enterprises.

【Key words】medical device, tongue diagnosis equipment, technical evaluation

0　引言

舌诊历史源远流长，是中医望诊的重要组成部分，医生通过观察患者舌头的颜色和形态特征来辅助判断患者的病情。传统中医舌诊主要依靠医生长期积累的临床实践，但由于医生的经验不同，对于同一患者有可能得出不同的舌象判断结果，可重复性较差，导致普通大众对中医的接受度不高。

当前，随着图像采集技术和计算机软件处理技术的飞速发展，将图像采集和图像处理技术运用到传统舌象诊疗的过程中，舌诊设备逐步成为中医诊疗中的新秀[1]。目前，国内已有上海道生医疗科技有限公司、天津慧医谷科技有限公司等多家企业生产舌诊设备，并获得了上市许可注册证，舌诊设备正蓬勃发展。据统计，越来越多的中医开始接触并使用舌诊设备，这为舌诊设备的推广起到了促进作用。本研究从技术审评角度分析了舌诊设备的安全风险和有效性指标，以期为舌诊设备的逐步规范和注册申报带来一定的启示。

收稿日期：2022-02-16
作者简介：宓云軿，E-mail: 88276631@qq.com
通信作者：段世梅，E-mail: duanshimei@163.com

1　舌诊设备介绍

舌诊设备，又称为舌象仪，是一种通过图像采集装置获取舌面图像，并对舌面图像存储、处理和分析，供中医辅助诊断的设备。运用现代图像处理技术，舌诊设备可以实现对舌象信息的

特征量化，相较于传统中医的经验判断，具有客观、可存储、可重复、可对比等优点。

舌诊设备一般包括光源模块、图像采集箱和计算机处理软件三大部分。光源模块用于为采集舌象时提供稳定的光源环境，图像采集箱用于获取患者的舌象图片，计算机处理软件用于存储读取舌象图片，可分析和处理图片，得到舌象的特征信息。其中，用于舌象采集的图像采集箱是设备的核心部件，处理和分析舌象的计算机软件是设备的核心技术[2]。

（1）光源模块。

舌诊设备需在特定的光源环境下进行采集，根据产品设计的不同，目前较多使用的是自然光线、CIE标准光源、LED光源。自然光线具有光谱连续的特点，在早期舌诊仪中使用较多，但由于该照明方式会受到周围环境光的影响，因此，越来越多的舌诊仪采取在密闭的采集罩内使用人工光源的方式。采集罩具有遮挡外部干扰光线的作用，使光源在采集罩内可以形成均匀的漫反射，模拟自然光环境的光照条件。

（2）图像采集箱。

在舌诊设备中，图像采集箱相当于医生的眼睛，通过镜头将被摄舌部的光学影像成像在传感器上，通过传感器的光电转换、电子电路的信号放大、数字化器件的模数转换编码，形成相应的图像数字文件，最终在液晶屏上显示并存储到存储卡中，图像采集过程如图1所示。

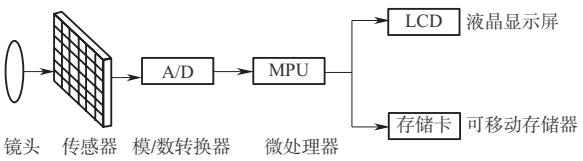

图1　图像采集过程
Fig.1　Image acquisition process

（3）计算机处理软件。

舌象采集完成后，一方面可以由医生观察采集到的图像进行诊断，另一方面也可以由计算机软件读取采集的图像，处理图像数据，得到客观化的特征指标供医生参考。特征指标包括苔色（如苔白、苔黄）、苔质（如苔薄、苔厚、苔腻）、舌色（如舌淡红、舌尖红）和舌形（如胖舌、齿痕、裂纹）、舌底脉络等。目前，主流的舌象处理方式包括图像规范化处理、颜色校正、图像分割、舌象提取特征等。

2　舌诊设备的注册审评情况

国内舌诊设备的生产企业主要有上海道生医疗科技有限公司、天中依脉集团、天津慧医谷科技有限公司、芜湖圣美孚科技有限公司。舌诊产品大致覆盖全国各省市三千多家医疗机构、社区卫生服务中心等，舌诊设备已趋于成熟。

截至2021年底，国内已批准16个舌诊类设备上市，近4年来，获批数量呈逐年上升趋势（见图2）。分析获批的舌诊产品，按照企业所在地区进行分类，主要集中在天津、上海两地，明显高于其他地区，占全国舌诊设备的85%（见图3）。

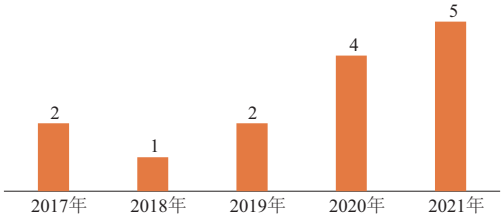

图2　近年来获批舌诊设备数量
Fig.2　Data of tongue diagnostic equipment approved in recent years

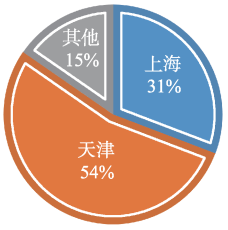

图3　舌诊设备生产企业地域分布
Fig.3　Distribution of tongue diagnosis equipment manufacturers

根据上海市2017—2021年舌诊设备的注册审评发补情况，审评发补问题主要集中在产品性能指标、图像分析功能、临床同品种对比分析等几个方面。

3　舌诊设备的技术审评要点

目前已有相关行业标准YY/T 1488—2016

《舌象信息采集设备》[3]，但该类产品未被列入《免于临床评价医疗器械目录》[4]中，因此对舌诊设备的性能指标、风险控制、临床评价是注册技术审评过程中重点关注的内容。

（1）产品名称。

舌诊设备可以按核心词+特征词的方式命名，应当符合《中医器械通用名称命名指导原则》[5]的要求。目前市场上的舌象采集设备产品的名称有舌诊仪、手持式舌象仪、中医舌象信息采集管理系统等。

（2）产品的性能指标参数。

舌诊设备属于有源医疗器械，因此设备的电气安全应符合GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：通用安全要求》[6]；电磁兼容性应符合YY 0505—2012《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准 电磁兼容 要求和试验》[7]的要求。同时，已有YY/T 1488—2016《舌象信息采集设备》对舌诊设备的基本功能和安全指标进行了要求、ISO 20498-2:2017 *Traditional Chinese medicine-Computerized tongue image analysis system-Part 2: Light environment*（中医学 计算机舌象分析系统 第2部分：光环境）[8]、ISO/TS 20498-3: 2020 *Traditional Chinese medicine-Computerized tongue image analysis system-Part 3: Colour chart*（中医学 计算机舌象分析系统 第3部分：颜色图表）[9]对舌诊设备中的光源环境、颜色图表也有明确的指标。企业可以参考同类产品并依据自身产品的特点制订有效性指标[10]。

舌诊设备中的光源器件对舌象采集的过程具有非常重要的作用，产品设计时应尽量减少光源环境对图像质量的影像，确定相对稳定的图像采集条件，审评过程中须关注光源器件选取的资料，重点关注：①光源照度是否稳定，建议控制与标称值允差不超过±10%；②光源的色温应与图像采集器件相匹配，建议控制在4 500~7 000 K范围内；③光源能够正确地表现被拍摄物体本来的颜色，显色指数一般应大于85；④应减少光源的热效应，建议控制光源的辐射照度在350 W/m^{2}以内；⑤过量的紫外辐射会对人体健康造成危害，应尽量减少光源中的紫外辐射成分，紫外辐射照度一般不超过0.008 W/m^2[3]。

舌诊设备中的图像采集部分应能正确反映舌体的图像信息，审评过程中须关注图像采集装置的选择资料，重点关注成像质量相关的性能，如：①图像分辨率，分辨率越高越能展示被拍摄物体的细节，一般不小于5 lp/mm；②舌诊图像对颜色分辨能力有一定要求，建议图像的色差不超过20；③图像采集装置应能将图像失真控制在最小范围内，相对畸变一般不超过±5%[3]。

（3）产品的图像处理分析功能。

舌诊设备一般具有对舌诊图像的分析处理功能，通常由软件实现，可包括图像的分割提取、颜色分析、特征分析等[11]。

为了真实反映舌色信息，舌诊设备的图像处理分析功能需要消除图像采集部分产生的色差，再对舌象进行颜色校准，企业应说明处理舌诊图像所采用的色彩空间，给出明确的图像拍摄模式，确定匹配的颜色校准参数。

由于舌象图像拍摄的特点，最终图像可能包括患者的舌体（有效区域）和脸部（无效区域）两大部分，舌象设备通过图像分割提取算法，可以有效地减少无效区域的占比，提供诊断效率。企业在申报产品时应注意详细说明分割处理方法的实现原理和技术依据，提供其核心算法和验证资料，确保算法的有效性。

（4）产品的生物相容性。

舌诊设备与人体面部皮肤接触，须考虑产品的生物相容性，审评时须注意所用材料的性质、与人体接触的时间，生物相容性评价应对成品中的材料而不是原材料进行评价，部分材料生产加工过程可能会改变材料的生物相容性结果，例如添加了加工助剂或者加工过程（例如高温）改变了原材料的性质。生物学试验报告中应包括样品制备方法、试验方法及试验结果，生物学试验报告应体现产品名称和型号，与申报产品相对应。

（5）产品的清洗消毒。

应明确舌象采集部分的清洁、消毒工艺（方法和参数）及其确定依据，其中应重点说明舌象部分的交叉感染预防，说明设备如何避免被测者的唾液滴落，并提供验证报告。验证报告应包含被检测者和操作者可能接触的产品外壳部分、一次性保护隔离垫等。

（6）产品的使用寿命。

产品的使用寿命会受到光源器件的性能随时间衰减的限制。产品的使用寿命，应依据所采用的传感器的使用次数，以及选用的光源器件的可接受光衰时间来确定，并提供有说服力的验证资料。

（7）产品的使用方式。

舌诊设备是传统中医与现代科技结合的产品，可以参考中医舌诊的要求，在产品的说明书中明确使用方式。同时，对舌诊设备的操作者和被测者须提出一定的要求，如操作者应有相应的中医理论知识；被测者测试时应尽量张口，保持舌尖向下、舌面正面面对采集箱，测试时间不宜过长[12]；被测者眼部须遮挡，避免光源对眼睛的伤害。

（8）临床评价研究。

目前，舌诊设备暂未被列入《免于临床评价医疗器械目录》，因此，注册申请人可以按《医疗器械临床评价技术指导原则》[13]的要求，按照同品种路径或临床试验路径对申报产品进行临床评价。对于采用同品种产品的临床数据完成临床评价的，应先建立申报产品与同品种产品的等同性，然后将同品种产品的临床数据外推到申报产品，可以采用同品种产品上市前或上市后的临床试验结果，或者公开发表在科学文献上的数据结果等。对于采用临床试验完成临床评价的，应当按照临床试验的要求，明确试验目的、确定临床试验样本量，完成科学合理的临床试验过程。

4 结语

舌诊是传统中医的重要组成之一，中医舌诊仪可以为中医舌诊提供量化的信息，是传统与现代化的有机结合。结合该类产品的特点和主要风险，提出了在技术审评过程中应重点关注的安全有效性评价项目，为舌诊设备的性能评估和图像处理方面的评价提供一定的借鉴作用。

参考文献

[1] 孙璇, 田春颖, 庄舒涵, 等. 舌诊仪采集技术的文献计量学研究[J]. 天津中医药大学学报, 2020, 39(2): 186-192.
[2] 周沛, 卓雷洋, 范新雨. 数字图像处理技术在中医舌诊方面的应用[J]. 河南中医, 2019, 39(9): 1323-1326.
[3] 国家食品药品监督管理总局. 舌象信息采集设备: YY/T 1488—2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
[4] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告（2021年第71号）[EB/OL]. (2021-09-16)[2022-02-15]. https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/20210918150708171.html.
[5] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布医用康复器械通用名称命名指导原则等6项指导原则的通告（2021年第48号）[EB/OL]. (2021-07-12)[2022-02-15]. https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/20210715165810118.html.
[6] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 医用电气设备 第1部分：安全通用要求: GB 9706.1—2007[S]. 北京: 中国标准出版社, 2007.
[7] 国家食品药品监督管理局. 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准 电磁兼容 要求和试验: YY 0505—2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.
[8] Traditional Chinese medicine-Computerized tongue image analysis system-Part 2: Light environment: ISO 20498-2: 2017[S/OL]. [2022-02-15]. https://www.iso.org/standard/68215.html.
[9] Traditional Chinese medicine-Computerized tongue image analysis system-Part 3: Colour chart: ISO/TS 20498-3: 2020[S/OL]. [2022-02-15]. https://www.iso.org/standard/70794.html.
[10] 朱穆朗玛, 燕海霞, 钱鹏, 等. 基于图像信息采集的中医舌诊仪器硬件设计研究进展[J]. 世界科学技术——中医药现代化, 2014, 16(2): 433-437.
[11] 姜永超. 中医舌象分割与颜色校正技术的研究与实现[D]. 青岛: 青岛科技大学, 2018.
[12] 宋伟庆, 谢月敏, 徐中艳, 等. 关于舌诊仪中伸舌时舌露出度的相关规范研究[C]//世界中医药学会联合会中医诊疗仪器专业委员会成立大会暨学术年会. 世界中医药学会联合会, 2015.
[13] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告（2021年第73号）[EB/OL]. (2021-09-18)[2022-02-15]. https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/20210928170338138.html.