



基于OpenCV的图像识别在外来医疗器械追溯管理中的应用

赵璐^① 刘佳雯^① 鲁夏云^② 师存霞^② 郭晓芸^② 张永栋^{*}

【摘要】 目的：加强外来医疗器械追溯数字管理，提高工作人员清点核验和装配工作效率，探索外来医疗器械追溯过程中的图像与数字结合的创新管理形式。方法：根据消毒供应中心（Central Sterile Supply Department, CSSD）去污区和打包区的工作流程要求，在Visual Studio 2019平台下，利用Open CV开发环境，设计器械信息收集和图像识别相结合的追溯系统模块。收集医院长期使用管理的外来医疗器械及植入物235件，在开发系统模块前延续人工清点装配及纸质管理方式。在干预阶段使用系统模块的图像识别功能及电子信息管理方式。比较使用前后两组的器械辨识度、正确装配率、有效核验率、术后遗失率。结果：该系统基本符合数据信息追溯及图像识别功能，干预组各项评价指标均高于对照组（ $P<0.05$ ）。结论：设计的该系统尝试性地利用图像识别工具作为补充，关注全过程追溯点的数据信息及图像记录，对创新外来医疗器械追溯管理方式具有一定意义。

【关键词】 OpenCV 图像识别 外来医疗器械 追溯管理

基金项目：青海大学附属医院中青年科研基金一般项目（编号：ASRF-2017-YB-03）

*通信作者：青海大学附属医院医院感染管理科，810001，青海省西宁市城西区同仁路29号 E-mail: 610194826@qq.com

①青海大学附属医院医院感染管理科，810001，青海省西宁市城西区同仁路29号

②青海大学附属医院消毒供应中心，810001，青海省西宁市城西区同仁路29号

参考文献

- [1] World Health Organization. World health statistics 2019: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals[M]. World Health Organization, 2019.
- [2] BRAY F, FERLAY J, SOERJOMATARAM I, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA: A Cancer Journal for Clinicians, 2018, 68(6): 394-424.
- [3] American Cancer Society. Cancer facts & figures 2015[M]. American Cancer Society, 2015.
- [4] 王继辰. 以 S 眼科医院为依托的医联体信息化建设方案研究[J]. 济南: 山东财经大学, 2018.
- [5] 杨晓光, 马力, 李娜, 等. 医疗联合体内部基于云计算系统的脑卒中分级诊疗模式研究[J]. 中国全科医学, 2018, 21(4): 462-464.
- [6] 叶亮, 张静, 史莹, 等. 基于紧密型医联体的慢阻肺社区防治网络体系建立的临床应用研究[J]. 临床肺科杂志, 2019, 24(10): 1755-1759.
- [7] 曹伟灵, 许夏燕, 叶陈丽. 医联体内合理用药信息化管理系统构建与应用[J]. 中华医院管理杂志, 2019, 35(4): 335-337.
- [8] 闫佳佳, 李佳, 何秋毅, 等. 医联体内药师通过手机 App 全程管理出院慢性病患者实践[J]. 中华医院管理杂志, 2019, 35(4): 338-340.
- [9] 袁骏毅, 李超红, 张晓丽, 等. 基于协同医疗的信息联动体系实证研究[J]. 中国医院管理, 2019, 39(12): 13-16.
- [10] 韩胜昔, 潘常青, 袁骏毅, 等. 基于肺癌早期筛查及防治一体化的医联体体系建设[J]. 中国医院管理, 2019, 39(12): 8-10.
- [11] CHEUNG Y W, LAI K S. Lag order and critical values of the augmented Dickey-Fuller test[J]. Journal of Business & Economic Statistics, 1995, 13(3): 277-280.
- [12] MCKINNEY W, PERKTOLD J, SEABOLD S. Time series analysis in Python with statsmodels[J]. Jarrod millman Com, 2011: 96-102.

【收稿日期：2020-11-09】

（责任编辑：张倩）

Doi:10.3969/j.issn.1673-7571.2021.08.017

【中图分类号】R319 【文献标识码】A

Application of Image Recognition Based on OpenCV in Traceability Management of Loaner Instrumentation / ZHAO Lu, LIU Jia-wen, LU Xia-yun, et al.

Abstract: Objective: In order to strengthen the tracing digital management of foreign medical devices, improve the working efficiency of staff in counting, checking and assembling, and explore the innovative management form combining image and digital in the tracing process of foreign medical devices. Methods: According to the work flow requirements of disinfection supply center (CSSD) decontamination area and packaging area, under the Visual Studio 2019 platform, the OpenCV development environment is used to design the traceability system module combining equipment information collection and image recognition. Collected 235 loaner instrumentations and implants used and managed by the hospital. Continue manual inventory, assembly and paper management before developing system modules. In the intervention stage, the image recognition function and electronic information management mode of the system module are used. To compare the identification rate, correct assembly rate, effective verification rate and postoperative loss rate of the two groups. Results: The system basically conforms to the functions of data information tracing and image recognition, and the evaluation indexes of the intervention group are higher than those of the control group ($P<0.05$). Conclusion: The system tries to use image recognition tool as a supplement, and pays attention to the data information and image records of the tracing point of the whole process. It will be of certain significance to expand the traceability management of loaner instrumentation.

Keywords: OpenCV, image recognition, loaner instrumentation, traceability management

Fund project: General Project of the Scientific Research Fund of the Young and Middle-aged of Qinghai University Affiliated Hospital (No. ASRF-2017-YB-03)

Corresponding author: Department of Hospital Infection Management, Qinghai University Affiliated Hospital, Xining 810001, Qinghai Province, P.R.C.

随着外科治疗水平的提高,外来医疗器械和植入物广泛用于各类手术中,尤其是骨科手术,同时因更新快、价格贵,医疗机构常以租赁方式使用^[1]。消毒供应中心(Central Sterile Supply Department, CSSD)卫生行业标准相关规范对外来医疗器械的使用、洗消处理及信息追溯管理均有要求^[2]。而外来医疗器械具有结构复杂、种类繁多的特点,从而使人工辨识难度增加,核验费力。器械

使用过程流动性大,由厂家人员、消毒供应中心人员、手术室护士、外科医生等多方参与^[3-4]。实际工作中,供应周转过程复杂,如器械基数不多,周转紧张,常出现手术前交付时间少,以致留给消毒供应中心人员处置时间较少。还有器械说明书交付情况不佳等问题,使得信息追溯质量管理存在很多困难。

现行医疗器械信息追溯以条形码为主的电子系统^[5],针对外来医疗器械从CSSD接收、清点、清

洗、装配打包、灭菌,到发放手术室使用的整个过程中可出现由人为因素造成的一些问题和特定风险。目前,外来医疗器械的数字化管理仅有基本信息,鲜有结合图像信息及识别功能的模块功能的系统,因此本研究创新尝试利用Visual Studio 2019、OpenCV开源视觉库等计算机技术,构建设计不仅满足外来医疗器械基本信息追溯并具有图像识别功能的系统模块工具,完成外来医疗器械及植入物的基本追

溯管理，同时降低信息错误风险。

1 工具与方法

1.1 工具

1.1.1 Microsoft Visual Studio (VS) 平台 是Windows平台的应用程序的集成开发环境 (Integrated Development Environment, IDE)，支持C、C++、C#、VB、F#、JavaScript等语言的开发^[6]。使用2019版本，C#为研究的开发语言。

1.1.2 OpenCV (Open Source Computer Vision Library) 可以实现图像处理和多种计算算法的开源计算机视觉库，由C语言等构成^[7-9]。OpenCV图像识别主要是对器械图像特征点的提取，判断图像中的点是否在特征区域内，便于识别。

1.1.3 双镜头高拍仪 收集图片包括器械组完整标准图谱，显示种类、组件在器械盒内正确的装配位置等。文件展示如说明书、器械清单、参考组装文件等。

1.2 模块开发运行方法

1.2.1 开发框架 根据CSSD工作流程及操作岗位设置，在追溯流程点的去污区和打包区两个工作站完成影像信息采集硬件设置。系统模块数据设置包括基础信息数据和图像收集及识别设置。

基础信息数据：①外来医疗器械厂家信息。厂家名称、配送及跟台固定业务人员的基本信息（姓名、性别、联系电话、身份证号、照片、人员的执业资质或授权证明）。②器械处理及使用信息。使用日期、科室名称、医生姓名、

患者姓名及住院号、配送时间、清洗、灭菌时间及锅号等。

图像收集信息：①外来医疗器械说明书及清单，说明包括拆卸、清洗、消毒、包装、灭菌方法、灭菌周期和灭菌技术参数等，如复杂的器械处理或有特殊要求等附图片及文字说明。清单包括厂家名称、是否为植入物、器械包名称、器械包内器械组成明细等。②器械盒标准图谱，包括完整清晰标装图片、器械包名称、包内器械组成明细及正确摆放位置、数量。

图像识别设置：在Visual Studio中通过调用OpenCV中的识别库函数对器械图谱中的器械个体检测，框出每个器械，然后调用模型对器械数量及装配是否有误进行识别，通过采集器械清点时和清洗后装配时人工装好的器械图，根据图中器械目标特征（如形状等）进行提取，通过对各种算法与标准图谱比较分析，得到最终的识别检测结果。

1.2.2 识别流程 系统设置中图像识别流程见图1。

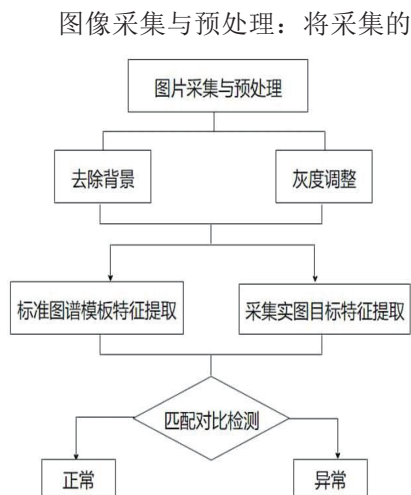


图1 系统设置中图像识别流程

符合正确装配的标准图谱作为模板样本，为便于图像特征的提取，去除图片背景，将灰度进行调整。

器械特征提取：特征提取、特征匹配主要采用KAZE算法。KAZE算法是图像技术处理中一种多尺度特征检测和描述方法^[10-11]。KAZE的特征点检测是通过寻找不同尺度归一化后的Hessian局部极大值点来实现的^[12-13]。Hessian矩阵的计算如下： $L_{Hessian} = \sigma^2 (L_{xx}L_{yy} - L_{xy}^2)$ ，其中 σ 是尺度参数 σ 的整数值。在寻找极值点时，每一个像素点和它所有的相邻点比较，当大于其图像域和尺度域的所有相邻点时，即为极值点。实际具体计算时，首先生成每个像素点在各个层级的检测响应，获得像素点的Hessian行列式值，然后再寻找局部极大值。在找到特征点的位置后，再进行亚像素的精确定位，见图2。

匹配识别：在系统调用OpenCV中的识别库函数对器械标准图谱中的器械个体进行检查并提取特征作为模板特征（包括器械特征、摆放位置角度、数量），在去污区和打包区进行清点和装配工作时，高拍仪拍摄的器械图片与模板特征进行匹配比对，用KAZE几何算法计算出每个器械摆放的位置、角度及数量，匹配度低于预设阈值的认为是识别异常，并对图像信息入数据库进行保存，用于后期追溯。

1.3 研究对象 收集在CSSD管理的外来医疗器械包括部分植入物，共计235件，多数为创伤骨科、脊柱外科所用器械，主要器械为膝关节

前后参数器械、颈椎前路器械、胸腰椎钉棒系统、微创钉棒器械、股骨近端防旋髓内钉器械、骨盆器械、伽马及股骨交锁髓内钉安装器械包等。对照组：研究目标器械在系统模块开发前延续人工清点装配及纸质管理方式。干预组：研究目标器械干预阶段使用该图像识别系统模块及电子信息管理方式。

1.4 统计学方法 采用SPSS 20.0软件对数据进行统计分析。计数资料用频数、构成比表示，组间比较采用卡方检验， $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

测试结果显示，系统的设置功能可运行。具有文字和图像信息数据库、并具有一定的图像识别功能，系统模块初步成型，见图3。

根据去污区和打包区工作岗位流程要求，在清点核验和清洗后装配过程使用该图像识别信息追溯系统前后，比较两组器械辨识度、器械有效核验率、正确装配率、术后器械遗失率的差异，干预组均高于对照组（ $P<0.05$ ），有统计学差异，见表1。

3 讨论

3.1 图像识别系统模块的设计背景和思路 外来医疗器械管理是消毒供应工作再处理器械质量安全环节的重要内容^[14-15]。可追溯性质量管理对于器械供应规范化，优化简化工作，避免感染风险，从而保证患者安全起重要作用。虽然器械追溯早已与信息管理相结合，严格的程

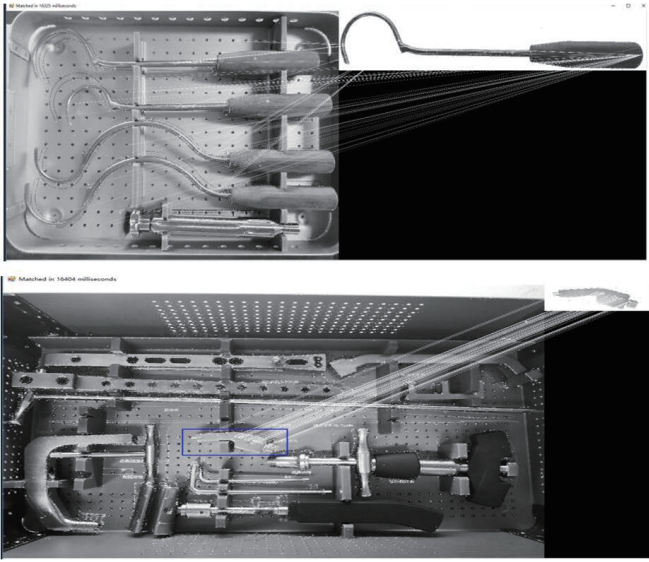


图2 器械图像灰度调整后特征提取

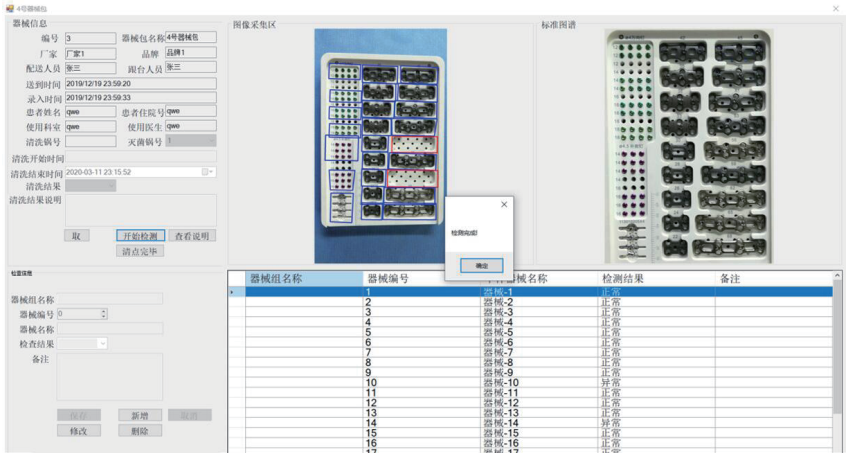


图3 追溯点的图像识别管理界面

表1 两组各评价指标的比较[例（%）]

组别	去污区		打包区		
	器械辨识度	有效核验率	器械辨识度	正确装配率	术后遗失率
干预组 (n=235)	227 (96.60)	230 (97.87)	229 (97.45)	223 (94.89)	1 (0.43)
对照组 (n=235)	177 (75.32)	181 (77.02)	210 (89.36)	164 (69.79)	18 (7.66)
χ^2 值	44.067	46.537	12.467	50.935	15.851
P 值	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001

序化操作及信息记录，对器械的清洗、消毒、灭菌、包装、发放、监测等各项工作细节进行跟踪评价，利于标准化、科学化的管理^[16]。但本研究不仅针对传统的物流追溯，更关注实际工作带来的挑战。

图像识别技术在数字化医学中应用逐渐受到重视,消毒供应学科立足多方面知识领域,逐渐转向专业技术化、发展前沿化^[17-18]。目前,根据卫生行业标准WS 310.1-2016规范对信息系统的技术要求,在各追溯流程点设置数据采集终端,使数据采集形成闭环记录。此系统模块工具在器械图像特征检测以及图像识别方面得以实现,并将外来医疗器械的图片和文件影像信息录入程序,建立完整的器械影像采集信息数据库。在器械由厂家人员与CSSD工作人员交接清点,和CSSD工作人员将清洗后的零散器械重新组合装配到器械盒打包进入灭菌的两个工作阶段,利用该系统模块进行厂家人员权限验证、接收器械组完好性验证、名称结构识别、数量清点、正确装配等工作。

3.2 图像识别系统模块在外来医疗器械追溯应用结果 试验结果显示,实际应用此系统工具后可提高工作效率和正确装配率,并可以解决很多实际问题。该系统工具包括常用的外来医疗器械每个器械单件、器械正确组合装配后器械盒内正确位置的器械组完整标准图谱。通过与标准图谱识别比对可以提示组件构成,协助快速完成清点核查、打包装配,相对节省时间,结果评价中装配率、辨识率、核验率均有提高。正确装配避免手术过程中因寻找使用器械耽误的时间和不必要的麻烦,为临床更好地服务。从而提高外来医疗器械追溯可行性,减少突发情况和人为误差。图像管理模块有固定的厂家说明书或

者提供参考组装文件提示。避免因器械技术参数不完善,造成不当操作并影响清洗灭菌质量,从而造成患者发生手术部位感染等隐患^[19-21]。同时,模块中对外来医疗器械厂家送货和跟台人员进行资质和信息验证管理。解决日常工作中送货及跟台人员不固定及人员轮替快,厂家人员对器械信息、使用、预处理等操作知识掌握程度不均,从而交接过程对相应信息不清甚至一概不知,加重CSSD人员工作难度,可能影响手术过程中配合效果或延长手术时间,器械预处理不到位并影响清洗效果和效率等问题。

3.3 应用研究过程和结果的思考 本研究使用的OpenCV技术可以运行在包括Windows等多个操作系统上^[22-23],并因其图像及矩阵运算能力,在视觉和图像识别处理中发挥重要价值。图像特征提取的方法直接关系图像识别的效果和精度。虽然基于特征匹配算法有很多,如SIFT等^[24],但系统工具最终选择采用非线性扩散滤波构造尺度空间的KAZE算法。此方法对器械的形状等特征检测算法更稳定^[25]。但本研究在图像识别实现过程中存在难点和不足,还需继续探讨。如在前期图像采集时,图片呈现的质量影响结果,如果图像特征不清晰甚至模糊,便无法达到预期效果。出现光照条件或器械盒内器械排列众多,结构形态区别细小,测试识别效果不太理想,需重新采集,反复测试,并且前期预处理相应也会更复杂。对于手术中特别或额外增加的器械,因不在器械盒中装配,未能

以整个器械图谱组分进行图像识别提示,需额外处理。数据库需提前纳入建立,前期工作量大。同时研究中器械样本量不大,虽然对于清洗打包灭菌及使用中的信息追溯和存档效果较好,但在系统中图像识别匹配的稳定性需要进一步验证。图像识别处理领域广泛,能形成可提取信息含量大、精准描述的系统,需要加大数据模型检验。若进一步研究将综合多种不同外来医疗器械外观特征提取、模型构建及算法,以期运用于成熟的追溯管理系统。故本研究创新尝试利用计算机视觉和开发技术形成可行的图像识别工具作为补充。在医院专科数字化信息管理中关注技术参数、流程追溯点器械的完整影像数据记录,是对外来医疗器械数字信息追溯管理方式的拓展。

参考文献

- [1] 俞桂珍,叶旭琴,汤秋芳,等.外来医疗器械管理现状及对策研究[J].中华医院感染学杂志,2017,27(10):2393-2396.
- [2] 国家卫生和计划生育委员会.WS 310.1-2016医院消毒供应中心 第1部分:管理规范[S].北京:中国标准出版社,2016.
- [3] 钱文静,钱蓓健,王维.医院外来手术器械管理现状调查与分析[J].上海护理,2018,18(8):68-71.
- [4] COWPERTHWAIT L,HOLM R L. Guideline implementation:surgical instrument cleaning[J].Aorn J, 2015,101(5):542-549.
- [5] 汪桃萍.追溯条码在外来医疗器械管理中的运用[J].中国临床研究,2018,

- 31(12):1738-1740.
- [6] 徐杰恒,朱希成.基于Visual C++图像边缘检测的实现[J].工业控制计算机,2017,30(6):17-19.
- [7] ZHU Z G,CHENG Y.Application of attitude tracking algorithm for face recognition based on OpenCV in the intelligent door lock[J].Computer Communications,2020:154.
- [8] 李越.Open CV应用现状综述[J].工业控制计算机,2017,30(7):123-124.
- [9] Mathematics.New Mathematics Findings from Ajou University Discussed(Measurement-Based Power Optimization Technique for OpenCV on Heterogeneous Multicore Processor)[J]. News of Science,2020(1):19-20.
- [10] 李丹,张蒙,孙海涛.一种改进的KAZE特征检测算法[J].四川大学学报,2015,52(3):523-528.
- [11] MANABU OKAWA.Synergy of foreground-background images for feature extraction:Offline signature verification using Fisher vector with fused KAZE features[J].Pattern Recognition,2018,79.
- [12] ZHONG Q,WEI B,LING L.The algorithm of seamless image mosaic based on A - KAZE features extraction and reducing the inclination of image[J]. IEEJ Transactions on Electrical and Electronic Engineering,2017,13(1):31-33.
- [13] MUKHERJEE P,LALL B.Saliency and KAZE features assisted object segmentation[J].Image and Vision Computing,2017,5(2):131-133.
- [14] MARTIN C,CHRISTOF H,ISABELLA M,et al.Debridement, antibiotics and implant retention for hip periprosthetic joint infection:analysis of implant survival after cure of infection[J].Journal of bone and joint infection,2020,5(1):45-47.
- [15] STEWART P S,BJARNSHOLT T. Risk factors for chronic biofilm-related infection associated with implanted medical devices[J].Clinical Microbiology and Infection,2020(1):10-19.
- [16] 李小莲,陈素梅,黄惠椿,等.植入物及外来医疗器械质量追溯管理的实践[J].中国卫生标准管理,2019,10(9):56-57.
- [17] LI G,ZHANG C.Automatic detection technology of sports athletes based on image recognition technology[J]. EURASIP Journal on Image and Video Processing,2019(1):1-9.
- [18] WANG J,YU X,QIANG L,et al. Research on key technologies of intelligent transportation based on image recognition and anti-fatigue driving[J]. EURASIP Journal on Image and Video Processing,2019(1):1-13.
- [19] BARROS J,MELO L,POETA P, et al.Lytic bacteriophages against multidrug-resistant Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis and Escherichia coli strains isolated from orthopedic implant-associated infections[J].International Journal of Antimicrobial Agents,2019,54(3):329-337.
- [20] GARCIA-ARNAEZ I,PALLA B, SUAY J,et al.A single coating with antibacterial properties for prevention of medical device-associated infections[J]. European Polymer Journal,2019:113.
- [21] TRAN P A,O'BRIEN-SIMPSON N, PALMER J A,et al.Selenium nanoparticles as anti-infective implant coatings for trauma orthopedics against methicillin-resistant Staphylococcus aureus and epidermidis:in vitro and in vivo assessment[J].International Journal of Nanomedicine,2019(14):4613-4624.
- [22] 李尧.肺部CT的图像增强技术及OpenCV实现[J].数字技术与应用,2018,36(3):82-83.
- [23] DOMÍNGUEZ C,HERAS J, PASCUAL V.IJ-OpenCV:Combining ImageJ and OpenCV for processing images in biomedicine[J].Computers in Biology and Medicine,2017:189-194.
- [24] 鹿煜炜,胡峻.基于SIFT和SURF的医学图像特征匹配研究[J].中国医疗设备,2016,31(4):40-44.
- [25] LIU H,XIAO G.Remote sensing image registration based on improved KAZE and BRIEF descriptor[J]. International Journal of Automation and Computing,2020(6):1-10.
- 【收稿日期:2020-10-20】
【修回日期:2021-05-10】
(责任编辑:郑艳)