



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107693051 B

(45)授权公告日 2019.07.05

(21)申请号 201710606257.5

(22)申请日 2017.07.24

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 107693051 A

(43)申请公布日 2018.02.16

(73)专利权人 复旦大学附属中山医院

地址 200032 上海市徐汇区枫林路180号1
号楼3楼

(72)发明人 何婉媛 王文平 朱同玉 杨橙
吴盛迪

(74)专利代理机构 北京律诚同业知识产权代理
有限公司 11006

代理人 黄韧敏

(51)Int.Cl.

A61B 8/08(2006.01)

(56)对比文件

CN 104225780 A,2014.12.24,说明书第
[0042],[0045],[0049]段、图1-2.

CN 107693051 A,2018.02.16,全文.

CN 105793852 A,2016.07.20,全文.

US 2015/0201878 A1,2015.07.23,全文.

张伟韬 等.新型超声技术在移植肾中的应
用进展.《中华器官移植杂志》.2017,第38卷(第1
期),正文第55-56页.

审查员 陈飞

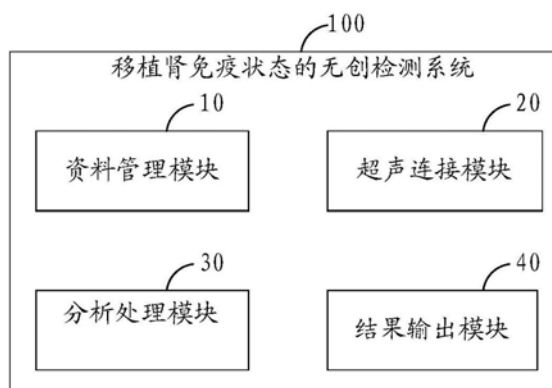
权利要求书2页 说明书9页 附图6页

(54)发明名称

移植肾免疫状态的无创检测系统

(57)摘要

本发明提供了一种移植肾免疫状态的无创检测系统,适用于肾移植术后超声诊断自动化技术领域,移植肾免疫状态的无创检测系统,包括:资料管理模块,用于根据患者身份识别信息,联网获取患者个人资料和一次或多次的超声检测数据;超声连接模块,用于接入超声检测仪器,导入所述移植肾的当前超声检测数据;分析处理模块,用于根据所述患者个人资料选择计算模型,获得所述超声检测数据的分析结果;结果输出模块,用于根据患者移植时间和分析处理结果,将分析结果进行格式化后输出。借此,本发明实现收集获取患者临床数据、超声检测数据,并进行自动化/半自动化的模块组合,自动分类运算,最后输出图文一体化结果,减轻医生劳动强度,方便结果解读。



1. 一种移植肾免疫状态的无创检测系统,其特征在于,包括:

资料管理模块,用于根据患者身份识别信息,联网获取患者个人资料和一次或多次的超声检测数据;所述患者个人资料包括年龄、性别、肾移植术后时间、肾脏体积、最近一次或数次的临床血液学检测结果、生化检测结果;

超声连接模块,用于接入超声检测仪器,导入所述移植肾的当前超声检测数据;

分析处理模块,用于根据所述患者个人资料选择计算模型,获得所述超声检测数据的分析结果;

结果输出模块,用于根据患者移植时间和分析处理结果,将分析结果进行格式化后输出;

所述分析处理模块还包括:

第一测算子模块,用于当患者移植时间小于1月,输出E值;

第二测算子模块,用于当患者移植时间大于1月,输出E值和C值;

所述E值计算公式为: $E=e^P/(1+e^P)$

其中 $P=A1+B1\times SWS-C1\times eGFR+D1\times KC$

SWS是弹性超声的剪切波速率,eGFR是估算的肾小球滤过率,KC是移植肾体积变化率,A1、B1、C1、D1均为系数;

所述C值计算公式: $C=e^P/(1+e^P)$

其中 $P=A2+B2\times Age-C2\times KC+D2\times TTPm$

Age是患者年龄并以周岁为单位,KC是移植肾体积变化率,TTPm是超声造影移植肾髓质的达峰时间,A2、B2、C2、D2均为系数。

2. 根据权利要求1所述移植肾免疫状态的无创检测系统,其特征在于,所述超声连接模块还包括:

第一超声导入模块,用于获取所述移植肾的弹性超声检测数据生成的第一超声数据,所述第一超声数据包括移植肾中极的剪切波速率;

第二超声导入模块,用于获取所述移植肾的超声造影检测数据生成的第二超声数据,所述第二超声数据包括造影剂强度数据实时生成的时间-强度曲线、超声造影数据的参数。

3. 根据权利要求1所述移植肾免疫状态的无创检测系统,其特征在于,所述分析处理模块还包括:

动态分析子模块,按照时间序列分析处理多次的超声诊断数据,获得过往的超声诊断数据的动态变化。

4. 根据权利要求1所述移植肾免疫状态的无创检测系统,其特征在于,所述结果输出模块还包括:

报告子模块,用于根据报告设置的模版类型,输出所述患者个人资料和所述分析结果;

所述模版包括:患者个人资料、超声诊断数据、所述E值、所述C值,以及二维超声、多普勒超声、超声造影和/或弹性超声的代表性图像。

5. 根据权利要求4所述移植肾免疫状态的无创检测系统,其特征在于,所述结果输出模块还包括:

显示子模块,用于根据所述分析结果的处理过程,实时显示选择的参数指标。

6. 根据权利要求2所述移植肾免疫状态的无创检测系统,其特征在于,所述超声连接模

块还包括：

超声造影辅助子模块，用于获得移植肾的超声造影检测中的检测参数、所述当前超声检测数据的校验结果，并提供对应的正确导入提示；所述检测参数包括移植肾的感兴趣区的位置、观察时间。

7. 根据权利要求1所述移植肾免疫状态的无创检测系统，其特征在于，所述资料管理模块还包括：

身份判别子模块，用于判别当前系统用户的身份信息，分配获取资料的操作权限和记录用户操作。

8. 根据权利要求1所述移植肾免疫状态的无创检测系统，其特征在于，所述资料管理模块还包括：

数据同步子模块，用于根据所述患者个人资料，同步所述分析结果至服务器。

9. 根据权利要求1所述移植肾免疫状态的无创检测系统，其特征在于，还包括：

流程管理模块，用于根据预设的数据处理类型和用户当前进行的操作，提示分析处理流程和/或操作指南。

移植肾免疫状态的无创检测系统

技术领域

[0001] 本发明适用于肾移植术后超声诊断自动化技术领域,尤其涉及一种移植肾免疫状态的无创检测系统。

背景技术

[0002] 肾移植是目前全球器官移植手术中最为成熟,手术量最大的器官移植。肾移植术后患者需要终身服用免疫抑制剂进行抗排斥治疗。尽管现在免疫抑制剂发展迅速,但排斥反应及术后早期的急性肾小管坏死(acute tubular injury, ATN)仍然不可避免。急性排斥反应(acute rejection, AR)可发生在术后任何时期,导致肾脏功能迅速恶化。慢性排斥反应(chronic rejection, CR)主要发生在术后远期,仍然是制约移植肾远期存活的关键因素。在临床上,由于不同原因所造成的移植肾损伤均表现为肾功能不全,但治疗的方式却差别巨大。对移植肾免疫状态的评估将决定不同的临床治疗策略。早期、准确的诊断能够延长移植肾的存活时间并改善患者预后。目前移植肾活检仍然是诊断的金标准,但作为一项有创性检查,其可能伴随多种并发症,如穿刺部位出血、血尿、肾周血肿以及动静脉瘘等。除此以外,在进行移植肾活检前,不仅需对患者完善血常规、凝血功能等检查,还要求患者住院并严格卧床休息,且无法在短时间内反复穿刺,进行连续的动力监测,这大大增加了诊断的周期,降低了诊疗效率。因此,临床上迫切需要无创的检测手段。超声检查是目前临床常规进行的无创检查方法,二维超声可获取移植肾的大小。多普勒超声对移植肾主要血管血流状态做初步判断,获取血流指标阻力指数(resistive index, RI)。RI虽已成为了肾移植术后检测的常规指标,但最近的研究表明,RI与移植肾穿刺活检证实的移植肾排斥状态无相关性,因此目前的常规超声虽然无创,但并不准确可靠。超声造影是一项新的超声成像技术。超声微泡造影剂不经过肾脏代谢,对移植肾无毒性,大量动物及临床试验已证实其可行性及安全性。超声造影能提供移植肾的动态血流灌注情况,特别是能反映微循环状态;在成像的同时,通过连续观察超声微泡造影剂在移植肾内的灌注状态,捕获动态影像,自动描绘时间-强度曲线(time-intensity curve, TIC),经过计算机运算处理获取超声造影定量参数。弹性超声技术作为另一项新的超声技术,已广泛应用于临床。它是基于声脉冲辐射力成像技术(acoustic radiation force impulse, ARFI)。在检查时,通过超声探头的自动加压计算横向剪切波速率(shear wave speed, SWS)测量组织弹性。移植肾在发生ATN或者排斥的时候,由于细胞及细胞外间质的水肿,炎症反应等病理变化,会引起组织硬度发生变化,表现为组织弹性不一。但以上技术在医生使用过程中由于涉及较多的数据处理、流程繁杂,不利于减轻日益繁重的医护人员的负担、在诊断实务中需要进一步地自动化和半自动化,才能使得医生更专注于病例结果分析而非具体的流程处理,减轻劳动强度,才能使新的医疗技术方案更快普及。

[0003] intensity curve, TIC),经过计算机运算处理获取超声造影定量参数。弹性超声技术作为另一项新的超声技术,已广泛应用于临床。它是基于声脉冲辐射力成像技术(acoustic radiation force impulse, ARFI)。在检查时,通过超声探头的自动加压计算横向剪切波速率(shear wave speed, SWS)测量组织弹性。移植肾在发生ATN或者排斥的时候,由于细胞及细胞外间质的水肿,炎症反应等病理变化,会引起组织硬度发生变化,表现为组织弹性不一。但以上技术在医生使用过程中由于涉及较多的数据处理、流程繁杂,不利于减轻日益繁重的医护人员的负担、在诊断实务中需要进一步地自动化和半自动化,才能使得医生更专注于病例结果分析而非具体的流程处理,减轻劳动强度,才能使新的医疗技术方案更快普及。

[0004] 综上所述,现有技术在实际使用上显然存在不便与缺陷,所以有必要加以改进。

发明内容

[0005] 针对上述的缺陷,本发明的目的在于提供一种移植肾免疫状态的无创检测系统,通过对接超声仪器、病患数据库,实现移植肾术后无创诊断,监控过程中涉及到的管理、数据处理、出具报告更自动化,方便扩大新的医疗技术的普及、减轻劳动强度并且提高工作效率。

[0006] 本发明提供一种移植肾免疫状态的无创检测系统,包括:

[0007] 资料管理模块,用于根据患者身份识别信息,联网获取患者个人资料和一次或多次的超声检测数据;所述患者个人资料包括年龄、性别、肾移植术后时间、肾脏体积、最近一次或数次的临床血液学检测结果、生化检测结果;

[0008] 超声连接模块,用于接入超声检测仪器,导入所述移植肾的当前超声检测数据;

[0009] 分析处理模块,用于根据所述患者个人资料选择计算模型,获得所述超声检测数据的分析结果;

[0010] 结果输出模块,用于根据患者移植时间和分析处理结果,将分析结果进行格式化后输出。

[0011] 根据本发明所述移植肾免疫状态的无创检测系统,所述超声连接模块还包括:

[0012] 第一超声导入模块,用于获取所述移植肾的弹性超声检测数据生成的第一超声数据,所述第一超声数据包括移植肾中极的剪切波速率;

[0013] 第二超声导入模块,用于获取所述移植肾的超声造影检测数据生成的第二超声数据,所述第二超声数据包括造影剂强度数据实时生成的时间-强度曲线、超声造影数据的参数。

[0014] 根据本发明所述移植肾免疫状态的无创检测系统,所述分析处理模块还包括:

[0015] 第一测算子模块,用于当患者移植时间小于1月,输出E值;

[0016] 第二测算子模块,用于当患者移植时间大于1月,输出E值和C值;

[0017] 所述E值计算公式为: $E=e^P/(1+e^P)$

[0018] 其中 $P=A1+B1 \times SWS-C1 \times eGFR+D1 \times KC$

[0019] SWS是弹性超声的剪切波速率,eGFR是估算的肾小球滤过率,KC是移植肾体积变化率,A1、B1、C1、D1均为系数;

[0020] 所述C值计算公式:

[0021] $C=e^P/(1+e^P)$,其中 $P=A2+B2 \times Age-C2 \times KC+D2 \times TTPm$

[0022] Age是患者年龄(周岁),KC是移植肾体积变化率,TTPm是超声造影移植肾髓质的达峰时间,A2、B2、C2、D2均为系数。

[0023] 根据本发明所述移植肾免疫状态的无创检测系统,所述分析处理模块还包括:

[0024] 动态分析子模块,按照时间序列分析处理所述多次的超声诊断数据,获得所述过往的超声诊断数据的动态变化。

[0025] 根据本发明所述移植肾免疫状态的无创检测系统,所述结果输出模块还包括:

[0026] 报告子模块,用于根据报告设置的模版类型,输出所述患者个人资料和所述分析结果;所述模版包括:患者个人资料、超声诊断数据、所述E值、所述C值,以及二维超声、多普勒超声、超声造影和/或弹性超声的代表性图像。

[0027] 根据本发明所述移植肾免疫状态的无创检测系统,所述结果输出模块还包括:

- [0028] 显示子模块,用于根据所述分析结果的处理过程,实时显示选择的参数指标。
- [0029] 根据本发明所述移植肾免疫状态的无创检测系统,还包括:
- [0030] 超声造影辅助子模块,用于获得移植肾的超声造影检测中的检测参数、所述当前超声检测数据的校验结果,并提供对应的正确导入提示;所述检测参数包括移植肾的感兴趣区的位置、观察时间。
- [0031] 根据本发明所述移植肾免疫状态的无创检测系统,所述资料管理模块还包括:
- [0032] 身份判别子模块,用于判别当前系统用户的身份信息,分配获取资料的操作权限和记录用户操作。
- [0033] 根据本发明所述移植肾免疫状态的无创检测系统,所述资料管理模块还包括:
- [0034] 数据同步子模块,用于根据所述患者个人资料,同步所述分析结果至服务器。
- [0035] 根据本发明所述移植肾免疫状态的无创检测系统,还包括:
- [0036] 流程管理模块,用于根据预设的数据处理类型和用户当前进行的操作,提示分析处理流程和/或操作指南。
- [0037] 综上所述,本发明实现结构简单、性能稳定、维护方便,适合收集获取患者临床数据、超声检测数据,并进行自动化/半自动化的模块组合,自动分类运算,最后输出结果,方便医生减轻劳动强度。

附图说明

- [0038] 图1A是本发明移植肾免疫状态的无创检测系统的结构示意图;
- [0039] 图1B是本发明移植肾免疫状态的无创检测系统的优选实施例的结构示意图;
- [0040] 图2是正常移植肾弹性超声图像;
- [0041] 图3A是正常移植肾超声造影图像;
- [0042] 图3B是正常移植肾TIC曲线;
- [0043] 图4A是移植肾急性排斥超声造影图像;
- [0044] 图4B是移植肾急性排斥TIC曲线;
- [0045] 图5A是移植肾慢性排斥超声造影图像;
- [0046] 图5B是移植肾慢性排斥TIC曲线;
- [0047] 图6是本发明移植肾免疫状态的无创检测系统评估肾移植术后1月内各类患者的E值对比示意图;
- [0048] 图7是本发明移植肾免疫状态的无创检测系统评估肾移植术后1月后的患者的E值对比示意图;
- [0049] 图8是本发明移植肾免疫状态的无创检测系统评估肾移植术后1月后的患者的C值对比示意图。

具体实施方式

- [0050] 为了使本发明的目的、技术方案及优点更加清楚明白,以下结合附图及实施例,对本发明进行进一步详细说明。应当理解,此处所描述的具体实施例仅仅用以解释本发明,并不用于限定本发明。
- [0051] 为了解决上述问题,本发明提供一种移植肾免疫状态的无创检测系统100,该移植

肾免疫状态的无创检测系统100的零部件和依赖的设备可以是内置的软件单元,硬件单元或软硬件结合单元。

[0052] 结合图示说明,如图1A~图1B所示,本发明提供的移植肾免疫状态的无创检测系统100,包括:

[0053] 资料管理模块10,用于根据患者身份识别信息,联网获取患者个人资料和一次或多次的超声检测数据;所述患者个人资料包括年龄、性别、肾移植术后时间、最近一次或数次的临床血液学检测结果、生化检测结果;

[0054] 超声连接模块20,用于接入超声检测仪器,导入所述移植肾的当前超声检测数据;

[0055] 分析处理模块30,用于根据所述患者个人资料选择计算模型,获得所述超声检测数据的分析结果;

[0056] 结果输出模块40,用于根据患者移植时间和分析处理结果,将分析结果进行格式化后输出。

[0057] 资料管理模块10主要是通过读取患者住院号、门诊号等唯一确定患者的患者身份识别信息后,在医院服务器数据中心联网获取患者个人资料,个人资料包括但不限于年龄(周岁)、性别、肾移植术后时间、肾脏体积等。此外,通过接入医院信息网络,读取患者最近一次或数次临床血液学检测结果、生化检测结果、超声检测数据等检测结果,用于为医生得出全面的正确结论的综合参考资料。

[0058] 在上述基本的流程中,还可以进一步优化,因而移植肾免疫状态的无创检测系统100优选的是,资料管理模块10还包括:

[0059] 身份判别子模块11,用于判别当前系统用户的身份信息,分配获取资料的操作权限和记录用户操作。

[0060] 资料管理模块10还包括:

[0061] 数据同步子模块12,用于根据所述患者个人资料,同步所述分析结果至服务器。

[0062] 为了提高使用过程的可控性、便捷性,优选增加身份判别子模块11,对当前使用本移植肾免疫状态的无创检测系统100进行鉴权,当前用户(包括主诊医师、负责人、处理数据的专门人员)可以获得权限,以方便同步新的数据,例如自动同步的部分、需要人工录入的部分,另一方面也方便系统记住用户的操作,若再度使用移植肾免疫状态的无创检测系统100时,若中途切换了新的任务,也可以按需切换回原先的任务,进行提示原先的任务所产生的内容,能定位到原有任务的上一次的进度,比如在一些编辑性的任务中可以实现撤销误操作、回退到上一个状态,而不必从头开始进行处理。还有一技术效果是,在完成数据处理后也能快捷地导入数据处理人员的名字,以明确处理流程的管理,输出最终的处理报告也用得上,实现标准化。为了实现资料的更新,将新产生的数据和报告通过数据同步子模块12实现同步,为数据中心积累更多文献和数据。

[0063] 优选的是,本发明所述移植肾免疫状态的无创检测系统100,超声连接模块20还包括:

[0064] 第一超声导入模块21,用于获取所述移植肾的弹性超声检测数据生成的第一超声数据,所述第一超声数据包括移植肾中极的剪切波速率;

[0065] 第二超声导入模块22,用于获取所述移植肾的超声造影检测数据生成的第二超声数据,所述第二超声数据包括造影剂强度数据实时生成的时间-强度曲线、超声造影数据的

参数。

[0066] 更优选的是,移植肾免疫状态的无创检测系统100,还包括:

[0067] 超声造影辅助子模块23,用于获得移植肾的超声造影检测中的检测参数、所述当前超声检测数据的校验结果,并提供对应的正确导入提示;所述检测参数包括移植肾的感兴趣区的位置、观察时间。具体地是,超声造影辅助子模块23可以根据已经生成的数据进行检测,获得相应的校验结果,比如数据中断或者其它一些传输故障,格式是否正确,是否能满足下一步的需要,从而给出正确导入提示,如导入有误/成功,一般来说这一步是对数据内容都有自动化和结构化的要求,对输出数据中所包含的内容和数据结构都会做相应的校验。

[0068] 基于上述移植肾免疫状态的无创检测系统100,获得分析结果的基本流程为:

[0069] 第一步、根据患者身份识别信息,联网获取患者个人资料和一次或多次的超声检测数据;这一步目的是获得所述患者个人资料,包括年龄、性别、肾移植术后时间、最近一次或数次的临床血液学检测结果、生化检测结果,从而确定相关的计算模型、确定参数、系数;

[0070] 第二步、导入所述移植肾的当前超声检测数据;

[0071] 第三步、根据所述患者个人资料选择计算模型,获得所述超声检测数据的分析结果;

[0072] 第四步、根据患者移植时间和分析处理结果,将分析结果进行格式化后输出。

[0073] 以上步骤分别通过资料管理模块10、超声连接模块20、分析处理模块30以及结果输出模块40实现。在不需要当前超声检测数据时,可以依据联网获得的患者个人资料和一次或多次的超声检测数据等全部数据进行处理,否则在结合当前超声检测数据后再通过分析处理模块30进行处理。

[0074] 为了说明上述移植肾免疫状态的无创检测系统100获得病患的超声检测数据过程,对患者检测的时机选择在术后,由于要对术后不同时段后都进行检测,具体内容有所区别。超声连接模块实现与现有仪器连接,也可以进行集成专用的定制的超声检测仪器,主要包括多普勒超声、弹性超声及超声造影,实现与移植肾免疫状态的无创检测系统所承载的平台连接将数据导出。

[0075] 获取超声检测数据,需要对患者进行普通的二维超声检查,此二维超声检查分为两次进行,第一次是在肾移植手术后24小时对肾脏体积进行测量,该数据可以通过记录在医院云数据库中随时通过资料管理模块调取获得。第二次是术后24小时后的任何时间点,再一次测量肾脏体积。计算移植肾体积变化率,计算公式为:

[0076] $(\text{第二次测量的体积} - \text{第一次测量体积}) \div \text{第一次测量体积} \times 100\%$ 。

[0077] 体积计算方法为: $\text{体积}(\text{cm}^3) = \text{长度}(\text{cm}) \times \text{宽度}(\text{cm}) \times \text{厚度}(\text{cm}) \times \pi/6$ 。

[0078] 对患者实行弹性超声检测,人工设置感兴趣区域(region of interest,ROI)为肾脏中极皮质 $1 \times 0.6\text{cm}$ 区域,如图2所示,系统将自动获取移植肾的SWS参数。

[0079] 对患者实行超声造影检查。选取移植肾血管树主干及分支成像清晰的长轴切面,保持超声探头静止不动,经肘静脉团注超声造影剂 0.6ml ,随即推注 0.9% 生理盐水 5ml 冲管,同时启动数据存储系统,记录显影过程120秒,这些参数可以手动记录、若仪器中有记录的则被系统获取。在Sonoliver工作站进行动态影像的时间-强度曲线(time intensity curve,TIC)分析。以移植肾段动脉作为参考区,选取移植肾中部的叶间动脉、皮质和髓质为

ROI,并获取TIC曲线参数(如图3B、图4B、图5B所示),即上升时间(rise time,RT)、达峰时间(timeto peak,TTP)、平均通过时间(mean transit time,mTT)。本发明中RTc、TTPc、mTTc和RTm、TTPm、mTTm、分别表示移植肾皮质和髓质各个造影参数。这些数据将完全传输至移植肾免疫状态的无创检测系统100依赖的外部计算机中,以待分析,超声造影辅助子模块23可以根据已经生成的数据进行检测,获得相应的校验结果,及时发现因为仪器出现故障而使得有错误或疏漏的数据。如果设定了下一阶段的任务中所进行的数据处理类型,并且必要的参数指标的类型也已经给出,超声造影辅助子模块23将导入前的数据检测结果与参数指标的类型比较,若原始数据缺少必要的参数指标的类型则提示缺少的参数指标对应的内容。

[0080] 所述移植肾免疫状态的无创检测系统100,更进一步地,分析处理模块30还包括:

[0081] 第一测算子模块31,用于当患者移植时间小于1月,输出E值;

[0082] 第二测算子模块32,用于当患者移植时间大于1月,输出E值和C值;

[0083] 其中E值计算公式为:

[0084] $E = e^P / (1 + e^P)$ 其中 $P = A1 + B1 \times SWS - C1 \times eGFR + D1 \times KC$

[0085] SWS是弹性超声的剪切波速率,eGFR是估算的肾小球滤过率,KC是移植肾体积变化率,A1、B1、C1、D1均为系数;

[0086] C值计算公式:

[0087] $C = e^P / (1 + e^P)$ 其中 $P = A2 + B2 \times Age - C2 \times KC + D2 \times TTPm$

[0088] Age是患者年龄(周岁),KC是移植肾体积变化率,TTPm是超声造影移植肾髓质的达峰时间(s),A2、B2、C2、D2均为系数。

[0089] 更好的是,分析处理模块30还包括:

[0090] 动态分析子模块33,按照时间序列分析处理所述多次的超声诊断数据,获得所述过往的超声诊断数据的动态变化。

[0091] 比如根据肾体积的多次检测图像生成动画,根据E值和/或C值的多次结果生成走势曲线,肾脏体积的变化过程,按时间序列生成包含多个关键指标的多维的表格。

[0092] 更好的是,结果输出模块40还包括:

[0093] 报告子模块,用于根据报告设置的模版类型,输出所述患者个人资料和所述分析结果;所述模版包括:患者个人资料、超声诊断数据、所述E值、所述C值,以及二维超声、多普勒超声、超声造影和/或弹性超声的代表性图像,如图2~图5B所示。

[0094] 移植肾免疫状态的无创检测系统100优选的是,结果输出模块40还包括:

[0095] 显示子模块42,用于根据所述分析结果的处理过程,实时显示选择的参数指标。

[0096] 基于上述的结果输出模块40,更好的是可以针对患者和临床医生可以分别输出基础版和专业版报告,分别根据需要选择相应的输出参数指标,输出相应的图文结合的内容,一目了然的列出临床血液学的检测结果、超声检测结果。其中,专业版报告提供电子版报告,随时可以再调阅查看,比如呈现E值、C值之间按样本量或时间序列变化的演示动画。主要由报告子模块41、显示子模块42分别实现,整个过程设置内容较少,根据默认的模版,报告生成可以实现高度的自动化。医生可以选择导出更专业的电子报告,例如图6~图8为横向对比的图表类型的模版,可以直接预览多组数据,也可以与其他模版内容作为完整的PDF文档输出,方便医生进行病例之间的E值、C值对比,直接进行导出,作为研究材料。

[0097] 当为了分析对比不同分组的病人,需要移植肾的几个感兴趣区域的各个的参数有

直观的对比,除了计算的结果还有对原始数据的初步比较,结合显示子模块42和报告子模块41,可以实现实时查看、文档输出和保存,其中的内容有,根据第一超声数据、第二超声数据生成的代表性图像,如图3B是正常移植肾整个移植肾TIC曲线,可以看到曲线包络线光滑,随着造影剂的灌注曲线迅速上升,达峰后快速下降;图4A显示移植肾四个感兴趣区,分别代表段间动脉,叶间动脉,皮质和髓质;图4B对应的整个移植肾TIC曲线,曲线包络线毛糙,出现较明显的上、下波动,曲线上升、下降缓慢,波峰变钝。

[0098] 可选的是,本发明所述移植肾免疫状态的无创检测系统100,还包括:

[0099] 流程管理模块50,用于根据预设的数据处理类型和用户当前进行的操作,提示分析处理流程和/或操作指南。

[0100] 为减轻的医务人员负担、提高效率,本发明所述移植肾免疫状态的无创检测系统100可以配备各种常见的分析任务全部流程说明,以此为基础,根据具体的操作和当前得到阶段性数据结果进行一定的提示,以确保进入下一阶段操作时能够不遗漏细节,比如在初步的E值、C值分析结果出来之后,需要进行多个病患多个参照组的综合统计分析,则在分组过程中提示进行正确分组、数据的对齐、为得到不同病例类型的分组进行同一指标的比较可选择输出的图表类型,从而利用该E值、C值的分析处理方法能有效地区分不同类型的病人;

[0101] 移植肾免疫状态的无创检测系统100在具备交互环境下,则可以通过身份判别子模块11将当前用户和处理任务、当前操作进行了关联,那么流程管理模块50也接受请求或根据操作内容能进行任务进度的记录和实时提示,例如,对于任务量大耗时长,按照流程说明指定自己的任务管理列表,分割为各个阶段性任务,完成预设过程,至于进度标记可以是阶段性任务标记为“done”、“to-do”,以确定下一阶段的任务内容,若因执行新的总任务时造成中断后也能够恢复进度,也能够对于多人合作时也能够方便使用,即能够满足切换计算机后利用中间结果和任务标记也能继续先前的流程。

[0102] 为使本发明更明显易懂,兹以优选实施例,并配合附图作详细说明,比如根据多个病人的过往的一次或多次的超声检测数据输出对比报告。

[0103] 实验仪器和试剂:本发明移植肾免疫状态的无创检测系统100接入超声造影检查采用(但不限于)Philips公司IU22彩色多普勒超声诊断仪,探头频率2~5MHz,机械指数设为0.07,增益为90%,所有患者检查时仪器参数设置保持一致。采用(但不限于)SonoVue (Bracco,Milan,Italy)超声造影剂,在Sonoliver工作站进行动态影像的时间-强度曲线分析。二维超声、多普勒超声及超声造影检查采用(但不限于)Siemens公司Acuson S2000超声诊断仪,使用1-4MHz curved array multifrequency transducer (4C1)。

[0104] 优选实施例1,本发明移植肾免疫状态的无创检测系统100评估术后1月内的移植肾免疫状态:

[0105] 1、患者纳入

[0106] 选取最终经肾移植穿刺活检证实的移植肾急性排斥(16例)、急性肾小管坏死(14例)和移植肾稳定(28例)患者。通过资料管理模块10联网获取相关资料和数据。

[0107] 2、E值的计算

[0108] 这一步通过第一测算模块31实现,A1、B1、C1、D1取为-4.222、2.109、0.026、0.043,计算过程如下:

[0109] $E = e^P / (1 + e^P)$

[0110] 其中 $P = -4.222 + 2.109 \times \text{SWS} - 0.026 \times \text{eGFR} + 0.043 \times \text{KC}$

[0111] SWS是弹性超声的剪切波速率,eGFR是估算的肾小球滤过率,KC是移植肾体积变化率。

[0112] 3、结果输出与E值的比较

[0113] 对每一位患者输出E值,从报告中我们发现E值在AR患者中数值最高,在ATN患者中次之,在稳定(Stable)患者中最低。两两之间均具有显著的统计学差异(如图6所示)。

[0114] 优选实施例2,本发明移植肾免疫状态的无创检测系统评估术后1月以后的移植肾免疫状态:

[0115] 1、患者纳入

[0116] 选取肾移植术后1月内最终经肾移植穿刺活检证实的移植肾急性排斥(16例)、急性肾小管坏死(14例)和移植肾稳定(28例)患者。另选取肾移植术后1月以上最终经肾移植穿刺活检证实的移植肾急性排斥(41例)、慢性排斥(25例)和移植肾稳定(37例)患者。

[0117] 2、E值的计算

[0118] $E = e^P / (1 + e^P)$

[0119] 其中 $P = -4.222 + 2.109 \times \text{SWS} - 0.026 \times \text{eGFR} + 0.043 \times \text{KC}$

[0120] SWS是弹性超声的剪切波速率,eGFR是估算的肾小球滤过率,KC是移植肾体积变化率。A1、B1、C1、D1取为-4.222、2.109、0.026、0.043,此为计算公式的一个具体例子,计算模型本身是可以根据实际需要对计算公式、系数等微调。

[0121] 3、C值的计算

[0122] $E = e^P / (1 + e^P)$

[0123] 其中 $P = -5.424 + 0.074 \times \text{Age} - 9.818 \times \text{KC} + 0.115 \times \text{TTPm}$

[0124] Age是患者年龄(周岁),KC是移植肾体积变化率,TTPm是超声造影移植肾髓质的达峰时间(s)。A2、B2、C2、D2取为-5.424、0.074、9.818和0.115。

[0125] 由于术后时间在一月之后,E值和C值由第二测算子模块32计算的,所依赖的变量更多。

[0126] 4、结果输出与E、C值比较

[0127] 在根据模版设置输出最终的报告,我们从中比较了肾移植术后1月内的患者的E值,发现E值在AR患者中数值最高,ATN患者中次之,在稳定患者中最低。并且E值在两两比较中均具有显著差异(图6)。当患者为肾移植术后1月后,本系统输出了E值和C值。我们发现,E值和C值均在CR患者中数值最高,且E值还能区分出AR和稳定患者(图7-图8)。

[0128] 上述两个优选的实施例都通过本发明的移植肾免疫状态的无创检测系统100实现,能够根据默认的设置覆盖数据的导入、计算以及分析结果的输出多个步骤,从而解决超声技术在移植肾术后免疫状态的无创诊断中应用所面临的应用问题,为病患降低负担和医疗技术实践提高效率提供保障。

[0129] 综上所述,本发明实现结构简单、性能稳定、维护方便,适合收集获取患者临床数据、超声检测数据,进行自动化/半自动化的模块组合,自动分类运算,最后输出结果,能够在移植肾术后监控中为无创诊断的研究和应用提供支持,方便医生减轻劳动强度。

[0130] 当然,本发明还可有其它多种实施例,在不背离本发明精神及其实质的情况下,熟

悉本领域的技术人员当可根据本发明作出各种相应的改变和变形,但这些相应的改变和变形都应属于本发明所附的权利要求的保护范围。

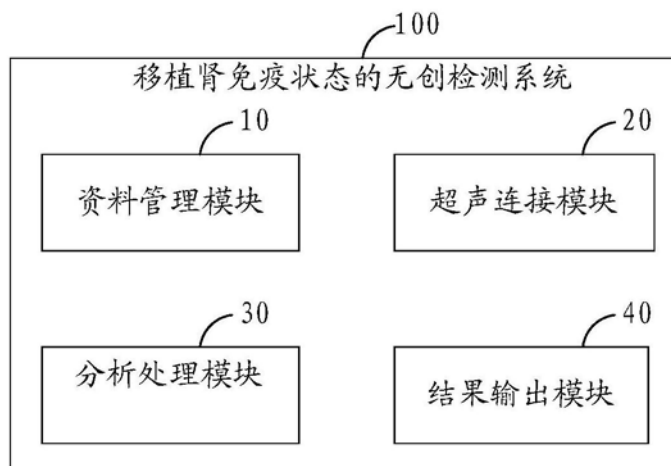


图1A

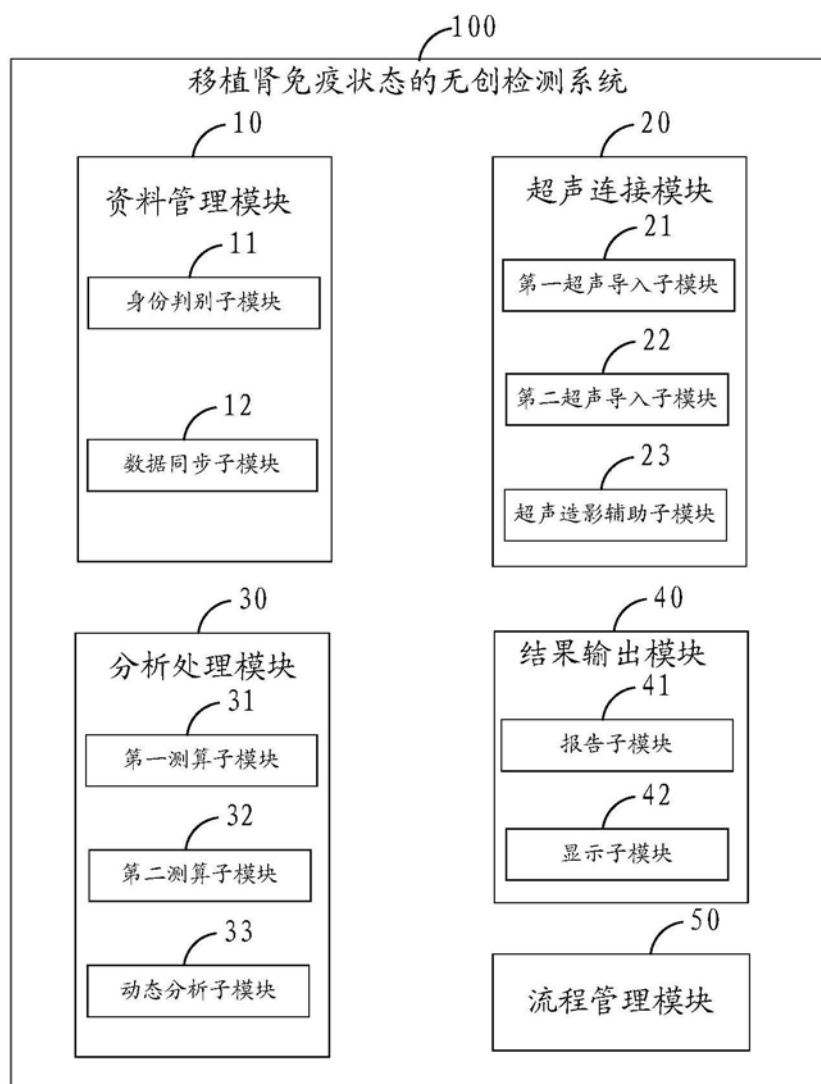


图1B

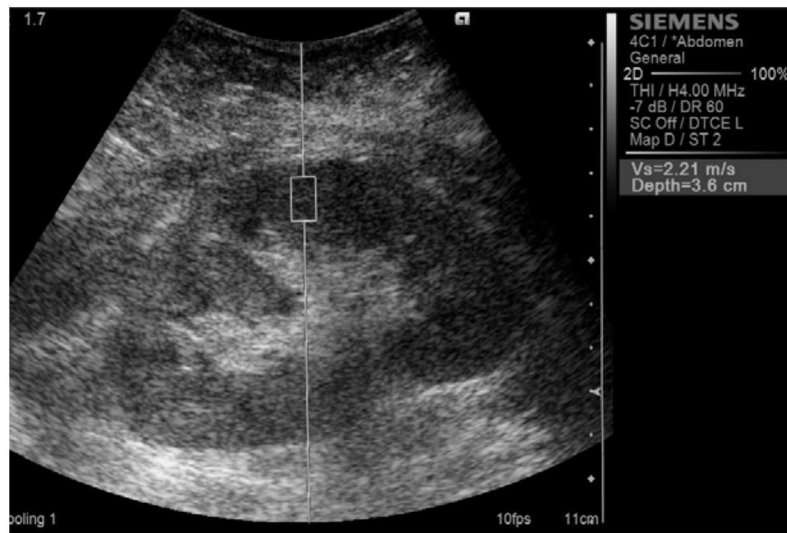


图2

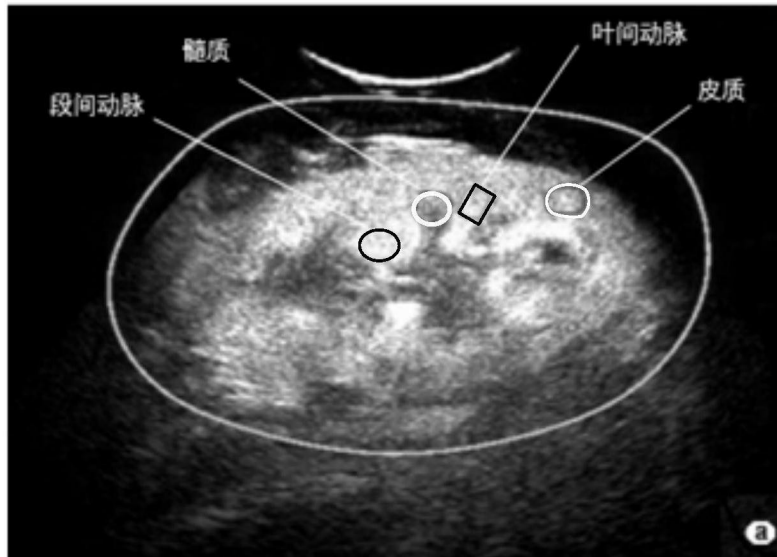


图3A

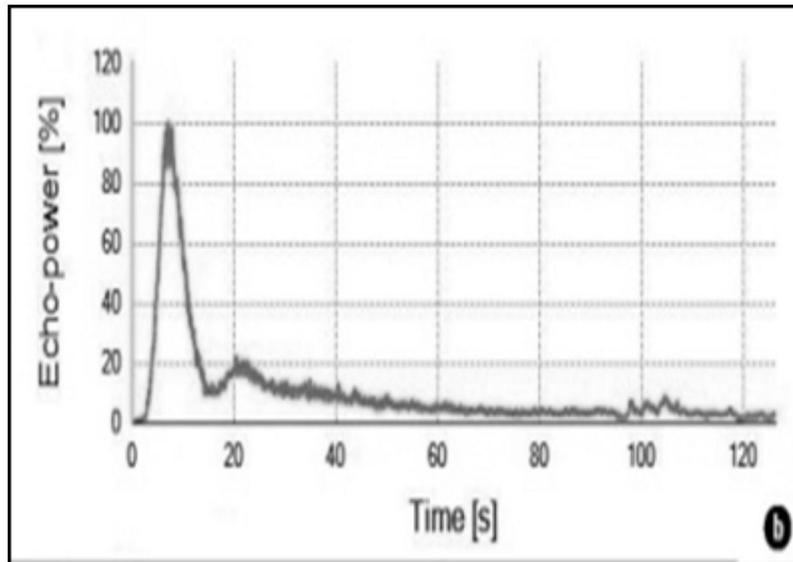


图3B

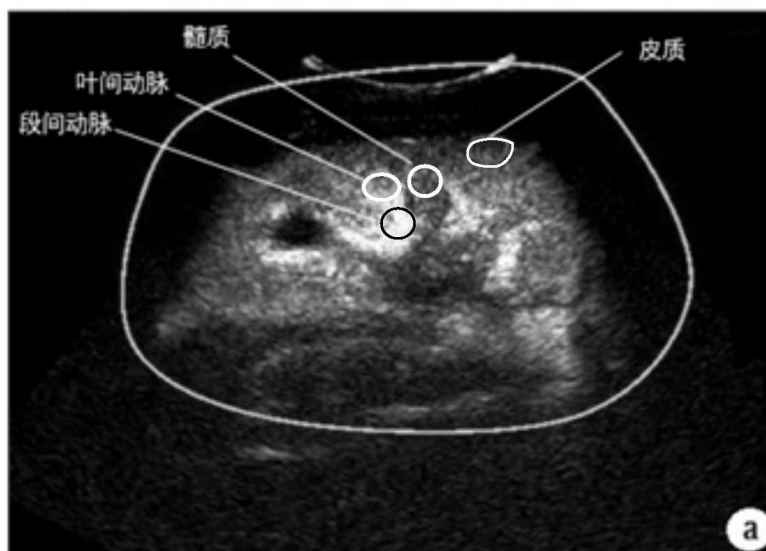


图4A

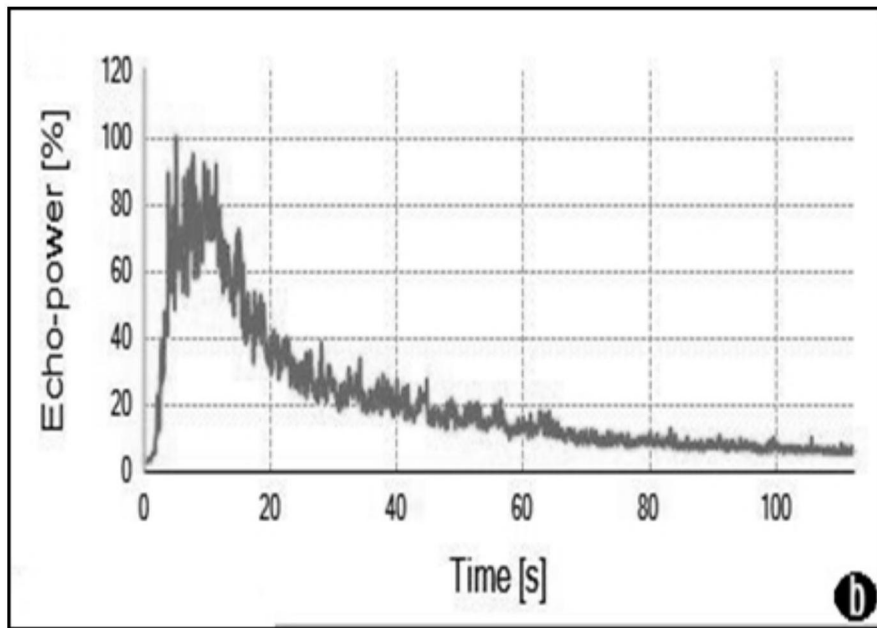


图4B



图5A

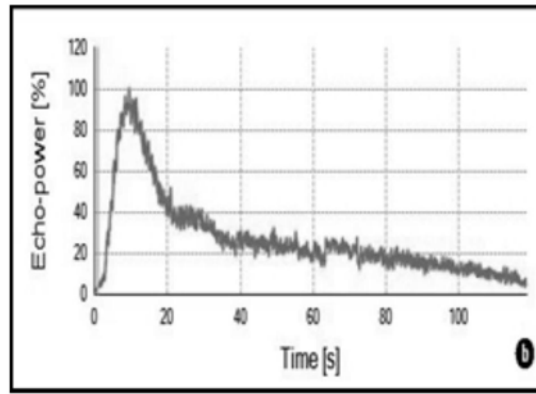


图5B

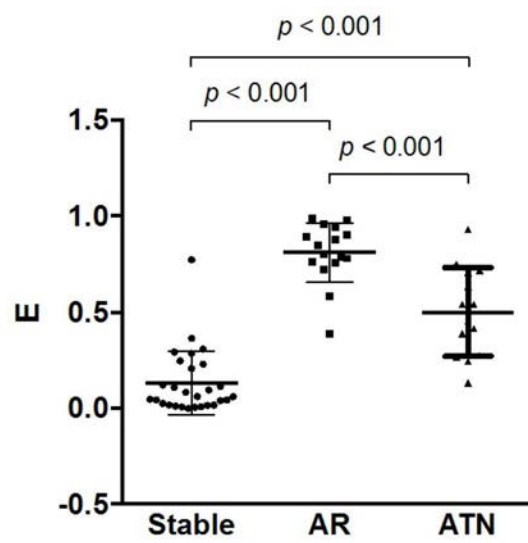


图6

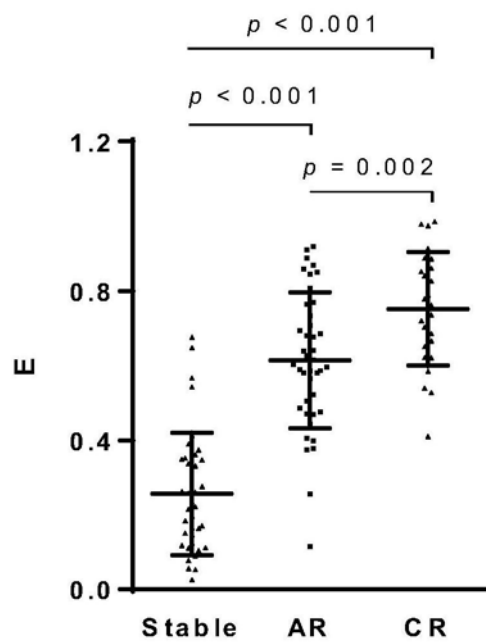


图7

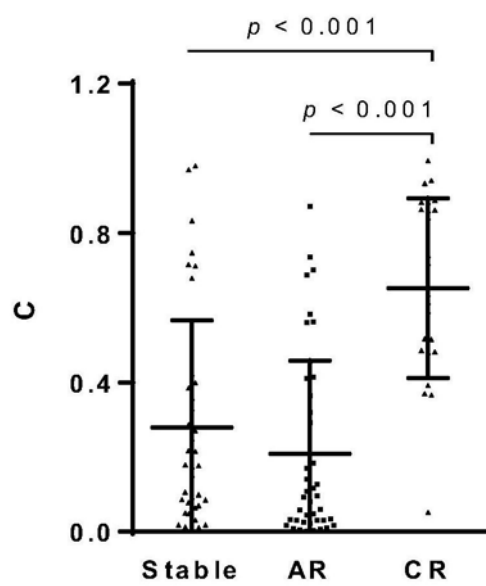


图8

专利名称(译)	移植肾免疫状态的无创检测系统		
公开(公告)号	CN107693051B	公开(公告)日	2019-07-05
申请号	CN2017110606257.5	申请日	2017-07-24
[标]申请(专利权)人(译)	复旦大学附属中山医院		
申请(专利权)人(译)	复旦大学附属中山医院		
当前申请(专利权)人(译)	复旦大学附属中山医院		
[标]发明人	何婉媛 王文平 朱同玉 杨橙 吴盛迪		
发明人	何婉媛 王文平 朱同玉 杨橙 吴盛迪		
IPC分类号	A61B8/08		
CPC分类号	A61B8/08 A61B8/48 A61B8/481 A61B8/485 A61B8/488		
审查员(译)	陈飞		
其他公开文献	CN107693051A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种移植肾免疫状态的无创检测系统，适用于肾移植术后超声诊断自动化技术领域，移植肾免疫状态的无创检测系统，包括：资料管理模块，用于根据患者身份识别信息，联网获取患者个人资料和一次或多次的超声检测数据；超声连接模块，用于接入超声检测仪器，导入所述移植肾的当前超声检测数据；分析处理模块，用于根据所述患者个人资料选择计算模型，获得所述超声检测数据的分析结果；结果输出模块，用于根据患者移植时间和分析处理结果，将分析结果进行格式化后输出。借此，本发明实现收集获取患者临床数据、超声检测数据，并进行自动化/半自动化的模块组合，自动分类运算，最后输出图文一体化结果，减轻医生劳动强度，方便结果解读。

