**术前智能评估系统需求参数**

# 1 项目名称

广东省重点领域研发计划项目“新一代通信与网络”专项（ 2020B0101130019 ）《5G在卫生应急领域应用的关键技术及设备研发与示范》-广东省第二人民医院课题四子任务二“基于5G的远程手术系统”术前智能评估模块研发。

# 2 建设背景

近年来，5G和人工智能(Artificial Intelligence，AI)技术被广泛应用在医学研究领域，在远程医疗、辅助诊断、疾病预测等领域发挥了重要作用，而上述领域均与手术息息相关，但基于5G和AI的相关落地应用目前还未在围术期中体现。国内目前大部分三甲医院麻醉科已经完成了手术麻醉管理信息系统的构建，实现了术前基本资料汇集，术中生命体征信息采集、查询功能、文档生成，术后随访等基本管理功能，这些功能的实现主要体现在单中心医院，对于医院之间和紧急医学救援情况下远程会诊系统或平台，目前还有待于研发。

因此，利用 5G 通信高带宽、低延时、大接入的优势，结合人工智能技术进行流程智造，实现手术及麻醉远程指导、术前会诊、智能评估和决策、智能随访等，是缓解医疗质量参差不齐，实现远程紧急医学救援等问题的有效方法，也是解决医疗人力资源不足和人才资源分布不均等问题的主要方式。

# 3 建设目标

通过结合5G和医疗自然语言处理技术等AI技术搭建远程手术系统，深度融合病人相关、手术相关、麻醉相关、护理相关等的多源异构大数据，在临床场景中试点并构建动态更新、持续学习成长的AI赋能平台，能够实现围手术期远程会诊、智能评估、异常辅助决策等方面的创新应用模式。建立面对不同术种、不同人群的麻醉决策、药物选择和剂量、镇痛策略等临床精准化防诊治的体系，为围手术期全流程管理和诊治提供临床参考。

# 4 建设内容

本文档为“基于5G的远程手术系统”（基于B/S架构）的产品需求文档，主要面向麻醉科医生使用，为确认需求以及系统分析设计、测试提供依据。

主要建设内容由标准化底层数据平台、手术麻醉智能应用平台和围手术期知识库三部分组成。

1、标准化底层数据平台：实现基于整个平台的底层数据采集、清洗、治理及存储管理、系统安全管理和平台系统管理，为智能应用平台提供底层业务逻辑及数据服务支撑。

2、手术麻醉智能应用平台：实现基于围术期底层数据平台的服务和围手术期全流程支撑应用体系，包含术前异常提醒、术前智能评估、麻醉指导、围术期知识库等功能模块。

3、围手术期知识库：辅助麻醉医生在围术期全流程的相关管理工作，包含常用麻醉医嘱模板、循环和呼吸模块评估、疼痛分级评估、术后并发症评估、术中异常值提醒等知识体系。

# 5 总体设计要求

1、系统界面：平台界面简洁友好，功能设计合理、全面，方便科室人员操作；

2、具有开放的数据接口：在数据接口开放及允许的情况下，支持与相关信息化业务系统、物联网硬件设备等进行对接；

3、数据安全：采取措施保障数据的完整性与保密性；网络前端入口设置防火墙，阻挡恶意攻击；

4、数据备份与恢复：支持定时（或实时）、本地、远程数据备份，保证数据安全；系统需具备完善的灾备方案，能快速恢复数据，保证业务持续；

5、架构采用定义良好的模块，各模块的功能责任划分应基于信息隐藏和相互独立的原则，整体架构支持横向扩展；

6、架构不依赖于某个特定版本的商业产品和工具，包括成熟的开源代码。如果确实依赖，则要合理设计，使得当依赖的产品发生变化时，能够方便，经济的适应。

7、将产生数据的模块和使用数据的模块分开，以提高系统的可修改性。

# 6 平台总体设计

## 6.1 标准化底层数据平台

### 6.1.1 ETL采集引擎

具备从不同数据源进行指定规则的数据提取作业；

支持数据转换，包含对不一致的数据转换、数据粒度的转换和一些转换规则的计算；

具备将采集、转换后的数据源文件保存到不同数据库（RDBMS、MPP等）中；

支持在数据采集过程中通过对数据源与目标数据库之间的数据进行对比分析，从而进一步来分析、发现与解决在数据抽取过程可能产生的异常错误信息。

### 6.1.2 特征数据提取

术前数据：根据手术申请系统，自动锁定病人住院号、身份证号码；将门诊系统、病历系统（EMR）、检验系统（LIS）、影像系统（PACS）、超声检查、心电图检查、医嘱系统和护理系统等中病人的基本信息、手术信息、病史特点、检验和检查信息进行标注、提取和结构化；

术中数据：麻醉相关静态信息按麻醉基本信息、麻醉用药、呼吸管理、循环管理、疼痛管理、和麻醉操作等分类进行采集和预处理；麻醉相关动态信息如生命体征（有创/无创血压、脉搏血氧饱和度、心率、体温），血流动力学监测参数等进行采集，并在系统端展示和应用。

术后数据：术后的数据一方面主要来源于病历系统、医嘱系统、检验检查系统和护理系统。根据病人住院号和身份证号码进行锁定和匹配，术中数据主要是根据量表进行采集和预分类，例如麻醉相关量表（疼痛、术后康复、恶心呕吐、认知功能、情绪等）。

### 6.1.3 数据字典归一

基于采集的各业务系统数据做统一标准映射处理，结合国际疾病分类（ICD-10）和手术操作分类（CPT）的内容，确定实际诊疗业务中的各项数据来源能够与平台应用体系组成多对一或一对一的对应关系网，实现各业务系统数据的数据归一处理。

### 6.1.4 主索引同步与识别

支持与医院现有患者EMPI体系对接，自动获取患者信息并进行识别匹配，从而确定手术患者的唯一识别号，完成所有门诊、住院历史数据的识别和关联。

### 6.1.5 后结构化处理

实现对患者的基本信息、手术信息、病历文书、检验和检查信息等非结构化病历文本数据进行结构化数据提取，并能将提取到的数据进行导出，供人工识别校验，实现增量数据自动提取至相关AI模型进行增量学习处理。

### 6.1.6 数据安全管理

平台底层数据存储需支持医疗安全等级保护标准，支持通过相关等级保护认证测试，并支持对数据库存储、数据传输通道进行加密处理。

### 6.1.7 平台接口管理

在院内相关生产系统配合并提供标准化数据接口的情况下，平台支持与其进行数据对接，包括但不限于以下系统：

1、门诊/住院医生系统（HIS）

2、电子病历系统（EMR）

3、检验系统（LIS）

4、影像系统（PACS）

5、特殊检查系统（超声、心电图等）

6、护理系统

7、监护仪设备（心电、血压、心率、血氧等）

8、手术麻醉管理系统

9、5G网络接口

10、移动监护设备接口

此外，平台内置标准数据接口，并预留后续做相应个性化数据对接的数据端口，比如与AR设备、语音传输系统等进行数据对接。

## 6.2 术前智能评估移动端

### 6.2.1 我的工作站

**▲**1、支持按照手术室分布展示患者数量，可查看不同手术室所需要访视以及手术中患者数量，以及展示术前评估完成后得出高、中、低风险，字段信息包括：姓名、性别、年龄、所属科室、床号、拟行手术、预计手术时间等字段信息

1. 支持按照我的访视患者列表展示：获取该医生用户的已排期的患者访视列表，字段信息包括：姓名、性别、年龄、所属科室、床号、拟行手术、预计手术时间等字段信息
2. 支持按照全部手术患者列表展示：获取全部患者访视列表，字段信息包括：姓名、性别、年龄、所属科室、床号、拟行手术、预计手术时间等字段信息，并且支持将患者纳入至我的访视患者

4、支持对患者进行快速操作，包含开始术前评估、知情同意书签署、查看评估详情、将该患者移出访视列表等操作

### 6.2.2 术前评估

**▲**1、支持术前访视评估表单内容填写，内容包括：基本信息、一般情况、既往史、抗凝解聚药物使用情况、循环系统评估、呼吸系统评估、消化系统评估、泌尿系统评估、内分泌系统评估、神经系统评估、骨骼系统评估、产检情况等模块，具体评估内容如下：

（1）基本信息包含：姓名、性别、年龄、床位、住院号、麻醉方式、诊断、手术

（2）一般情况包含：体温、呼吸、血压、BMI、身高、体重、脉搏、疼痛评分、ASA评分、心血管分级、意识状态、体格、术中注意事项及相关预防处理措施

（3）既往史包含：药物过敏史、输血史、药物依赖性史、既往手术麻醉病史、食物过敏史

（4）抗凝解聚药物使用情况包含：是否使用、药物名称、首服时间、停药时间、肝素桥接、桥接时间

（5）循环系统评估包含：冠心病、高血压、心率失常、心肌缺血

（6）呼吸系统评估包含：肺部感染、肺大泡、肺肿瘤、睡眠呼吸暂停

（7）消化系统评估包含：肝硬化、阻塞性黄疸、消化性溃疡、胆胰疾病

（8）泌尿系统评估包含：慢性肾病、尿毒症、急性肾功能不全、肾衰竭

（9）内分泌系统评估包含：糖尿病、甲状腺疾病、肾上腺疾病

（10）血液系统评估包含：贫血、肺栓塞病史、血友病、下肢深静脉血栓

（11）神经系统评估包含：癫痫、神经系统肿瘤、外周神经病变、脑梗塞

（12）骨骼肌肉系统评估包含：脊柱侧弯、肌体乏力、强直性脊柱炎

（13）产检情况评估包含：子痫、子痫前期、前置胎盘、胎盘早剥、妊娠期甲亢、妊娠期高血压、妊娠期糖尿病

2、支持术前评估数据预填写，系统自动获取患者病历文本中的结构化数据进行预填写，对于后结构化的数据根据数据库的完备程度实现预填写

**▲**3、支持根据既定的检验指标参考范围，过滤患者正常指标，推送患者异常指标至术前评估系统，并高亮集中展示

▲4、支持通过NLP技术识别患者病历文书中的相关内容并自动提取填写至评估表单中，结合围手术期知识库体系匹配对应信息的风险提示内容和处置建议进行提醒展示。

**▲**5、通过与PACS、LIS系统进行数据对接，实时增量更新获取到的患者检验或检查数据，结合自然语言处理技术，识别检验检查结果报告中的文本内容，并根据后台围手术期知识库中的检验项目正常值范围等内容，实现对患者异常指标的告警提醒，并提供原始检验检查报告及知识库相应的异常值项目处置建议、正常值范围一同给到系统操作人员进行查看，供术前访视及麻醉评估参考。

6、支持评估记录填写，可对患者的相关评估情况进行记录

**▲**7、支持评估异常小结汇总展示并核实确认，展示内容包括术前评估的异常小结汇总、患者检验、检查中的异常项目相应的预防措施和术中注意事项

8、支持对已完成评估的表单进行分享。平台针对每一份患者术前评估单对应会生成一个分享二维码，其他人员可以在不登录系统的情况下，通过扫描二维码即可查阅该患者的术前评估详情内容，便于远程会诊时进行患者术前评估数据共享。

### 6.2.3 患者全息

**▲**1、术前全息病历展示，支持按照就诊维度展示患者患者截至手术时间前诊次的检验、检查、医嘱、病历、护理记录、外院记录等信息

具体各项内容展示详情如下：

（1）病历文书信息包含：入院记录、病程记录、会诊记录等病历文书

（2）检验报告信息包含：一般检验、微生物检验

（3）检查报告信息包含：CT、DR、超声、磁共振、病理

（4）医嘱信息包含：检验医嘱、检查医嘱、用药医嘱、护理医嘱

（5）护理记录包含：体温、血压、血糖、体重、尿量、大便次数等

（6）外院记录能支持手工录入

**▲**2、术前麻醉访视展示，支持按照麻醉访视流程展示麻醉知情同意书及镇痛、术前访视与麻醉计划等相关归档内容的展示

1. 支持查看患者所填量表信息及其选项明细

### 6.2.4 术中异常提醒

1、平台可实时对接术中各项生命体征监测设备获取患者的术中数据并集中展示。

2、针对患者的异常体征数据，平台可通过发出警告声音及异常监测项目颜色变更来提示术间麻醉或手术人员。

3、异常监测项目出现后，平台可自动根据围手术期知识库体系，将该异常项目对应的数值正常范围、风险提示内容及处置建议一同进行浮窗告警展示。

### 6.2.5 麻醉知情同意书

1. 支持引用麻醉知情同意书模版

2、支持引用镇痛知情同意书模版

3、支持患者在线签署姓名

### 6.2.6 麻醉计划

**▲**1、支持对已访视患者分配现有的麻醉计划模版和麻醉医嘱模版，也支持即时编辑麻醉计划和引用医嘱模版，包含术中用药、术中补液、术中操作、术后镇痛等内容

具体模块可编辑内容如下：

（1）术中用药需包含药品种类、药品名称、药品规格、药品用法、配置浓度、药品厂家

（2）术中补液需包含补液种类、药品名称

（3）术中操作需包含操作名称、是否超声引导、部位、规格型号、品牌

（4）术后镇痛需包含是否镇痛、镇痛天数、镇痛泵、镇痛方式、镇痛药物、镇痛方式、是否需要疼痛研究量表

2、麻醉计划可根据职位设置是否需要上级审批，支持下级提交审批，上级审批完成后方可成功设定麻醉计划

3、支持查看麻醉病历，可查看手术患者的基本信息、拟行手术信息、预计手术时长信息、麻醉信息、术中医嘱信息

4、平台可根据从HIS或EMR系统获取来的患者基本信息、拟行手术、疾病诊断信息和手术排程信息，与围手术期知识库中的知识图谱进行匹配，自动给出符合该麻醉医生执行该项手术时的常用麻醉方案，包括术中生命体征正常范围，麻醉药物用法用量和术中补液用量等。

## 6.3 基于5G的远程手术系统术前智能评估模块

### 6.3.1 系统管理

1、支持组织架构管理，可用于对医院信息维护、更新。

2、可通过组织编码、组织名称搜索对应组织并通过树型架构展示，点击某节点后列表展示该组织下的所有用户

3、在某组织节点下创建下级组织，修改信息、删除组织节点，包含组织编码、组织名称、组织职能描述等基本信息

4、支持角色基本信息维护：包含角色名称、编码、角色状态的增、删、改及查询。

5、支持角色资源分配：将提前设定好的资源分组赋予角色。

6、支持用户角色分配：对用户进行角色分配，一个用户可以同时拥有多个角色，这个用户就可以同时拥有多个角色所包含的资源权限

7、支持用户查询功能，可以通过用户昵称、姓名、身份证号码、登录账号、用户状态多条件组合进行检索用户，查看用户信息

8、支持用户信息维护功能，包含新增、修改、删除用户基本信息。用户基本信息主要包含昵称、性别等信息。

9、支持用户于组织关联，包含关联、移除功能。用户归属对应科室架构后，可用于功能权限、数据权限控制。

10、支持用户密码重置，系统普通用户在密码遗忘的情况下，可线下向系统管理员申请密码重置

### 6.3.2 知识库

**▲**1、支持建立循环系统以及呼吸体统针对各种患者不良指征的处置建议知识库，并且在患者出现相关指征时，推送处置建议信息至术前访视评估移动端呈现

**▲**2、支持建立常见手术预计手术时间建议知识库，并且在术前评估选择拟定手术时推送预计手术时长至术前访视评估移动端呈现

**▲**3、支持提供麻醉前安全管理意见，包括不同年龄患者的正常体征值范围，不同药品使用的剂量范围，各耗材设备使用的型号标准等在系统端呈现。

### 6.3.3 数据项管理

1、支持自定义业务域

**▲**2、支持自定义数据项，包含数据名称、所属业务域、数据属性、数据类型、数据值域的维护

3、支持数据项值域引用数据字典

### 6.3.4 字典管理

1、支持临床检验项目字典维护，包含常规检验项目（如血常规、尿常规、便常规等），生化检验项目（如肝功能、肾功能等），免疫学检查项目（乙肝五项、梅毒等）以及分子生物学检查（病毒核酸检测、细菌核酸检测、肿瘤基因检测等）等众多检验项目及其细项

2、支持临床检查项目字典维护，包含X线、CT、DR、超声、MRI、胃镜、肠镜等检查大项，检查大项下又可分为多个检查细项

3、支持临床疾病诊断名称字典维护，包含诊断名称、诊断ICD编码

4、支持手术药品字典维护，可分为化药、中药、生物制品等类别

5、支持手术名称字典维护，包含手术名称、手术类型等

6、系统支持对医疗机构名称表、医疗人员职称表、医疗机构人员表等维护；

### 6.3.5 模版库

**▲**1、支持麻醉计划模版维护，可自定义模版内容，包含麻醉方式、麻醉用药用量用法、急救药物等信息

1. 支持麻醉医嘱模版维护，可自定义模版内容，包含麻醉用药名称、用法、用量等信息
2. 支持麻醉知情同意书模版维护，可自定义模版内容，包含标题、正文、签字区域等信息

4、支持镇痛知情同意书模版维护，可自定义模版内容，包含标题、正文、签字区域等信息

**▲**5、支持术前评估模版维护，可自定义模版内容，包含评估模块、评估细项等信息

### 6.3.6 归档管理

**▲**1、支持对已完成的麻醉计划、麻醉知情同意书、术前评估单等进行归档操作，归档后则不可再次编辑

2、消息日主管理：主要用于记录系统中的各项重要或敏感操作，便于留痕追溯。

### 6.3.7 管理驾驶舱

具备对手术患者的数据情况进行概览展示，包括今日手术患者总数、已评估手术患者总数、待评估患者总数、知情同意书未签署总数、评估结果占比、医嘱开立占比、医嘱执行占比、评估内容统计等基础数据统计图表在内

# 7 其他要求

7.1 服务商需根据项目建设单位的实际情况，科学合理的定出项目集成实施的时间表，整体项目验收完成时间不超过6个月。

7.2 在项目实施及交付过程中，服务商需对相关技术人员和管理专家进行全面的培训，具体包括但不限于系统软件的用户使用培训、应用软件操作培训、系统管理培训、技术人员开发维护培训和应用软件操作疑难问题解答。

7.3 项目验收后，服务商需提供至少两年软件原厂质保服务。

7.4 服务商须提供7×24小时电话服务，一般故障需在2小时内解决，必要时提供2小时内到现场的优质、快速的服务响应。