

近红外闭眼瞳孔监测系统用于神经外科清醒患者的可行性研究

商芷颖¹, 李景宇², 梁双², 张令玮³, 柏晓燕¹, 徐博¹, 陈璐¹

摘要: **目的** 评估基于近红外技术的闭眼瞳孔监测系统用于神经外科患者的安全性、可行性以及测量性能。**方法** 招募神经外科清醒患者 30 例进行前瞻性验证研究,以睁眼状态下人工手动测量值作为临床对照标准,评价闭眼瞳孔监测系统的安全性和可行性,结合平均绝对误差、均方根误差和 Bland-Altman 一致性分析来评价测量准确性。**结果** 安全性验证研究中,受试者在系统移除设备后 10 min 内(T1)及 72 h 内(T2)随访均未记录到设备相关不良事件和物理安全性事件。该系统在闭眼状态下的自动测量值与睁眼人工参考值相比,平均绝对误差为 0.14 mm,均方根误差为 0.16 mm。Bland-Altman 一致性分析显示,平均偏倚为 -0.10 mm,95% 一致性界限为 -0.36~0.15 mm。**结论** 基于近红外技术的闭眼瞳孔监测系统用于神经外科清醒的住院患者具有较好的安全性、可行性及可靠的测量性能。

关键词: 神经外科; 近红外技术; 瞳孔监测; 安全性; 设备相关不良事件; 物理安全性事件; 可行性; 测量性能
中图分类号: R473.6 **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2026.17.033

Application feasibility of a near-infrared closed-eye pupil monitoring system in awake neurosurgical patients Shang Zhiying, Li Jingyu, Liang Shuang, Zhang Lingwei, Bai Xiaoyan, Xu Bo, Chen Lu. Department of Neurosurgery, Drum Tower Clinical Medical College, Nanjing Medical University, Nanjing 210008, China

Abstract: **Objective** To assess the application safety, feasibility, and measurement performance of a near-infrared system that monitors pupil size through closed eyelids in neurosurgical patients. **Methods** We prospectively enrolled 30 awake neurosurgical patients in this prospective validation study. Manual pupil measurements obtained with the eyes open were used as the clinical reference standard. We assessed the safety and feasibility of the closed-eye pupil monitoring system and evaluated its measurement accuracy using mean absolute error, root mean square error, and Bland-Altman analysis. **Results** In the safety validation study, no device-related adverse events or physical safety incidents were recorded at either follow-up assessment, conducted within 10 minutes of device removal (T1) and within 72 hours (T2). Compared with the manual reference measurements obtained with the eyes open, the automated closed-eye measurements had a mean absolute error of 0.14 mm and a root mean square error of 0.16 mm. Bland-Altman analysis showed a mean bias of -0.10 mm, with 95% limits of agreement ranging from -0.36 to 0.15 mm. **Conclusion** Application of the near-infrared closed-eye pupil monitoring system in awake neurosurgical inpatients is safe and feasible, and it exhibits reliable measurement performance.

Keywords: neurosurgery; near-infrared technology; pupil monitoring; safety; device-related adverse events; physical safety incidents; feasibility; measurement performance

神经系统疾病已成为全球死亡和致残的首要原因^[1]。在神经外科围手术期以及重症监护过程中,及时、准确地评估神经功能,有助于早期发现病情恶化并减少严重并发症^[2]。瞳孔的大小、对光反射等特征由动眼神经核和交感神经通路共同调控^[3-4],其异常

变化可能提示颅内压增高、脑疝形成、脑干损伤等较为严重的病情变化。然而,传统瞳孔评估方法主要由医护人员使用手电筒照射配合肉眼观察或手持瞳孔尺测量^[5],不同医护人员对瞳孔直径测量的误差中位数为 0.5 mm^[6],在低照度或眼震条件下测量误差可能进一步增大。传统瞳孔记录方法多为定性描述,如双侧等大等圆,缺乏精确量化数据。而对于意识障碍患者常因眼睑闭合或面部水肿等原因导致监测失败^[7]。神经重症患者瞳孔变化迅速,若观察不准确或发现不及时,可能延误最佳抢救时机,甚至危及患者生命^[8]。近年来自动瞳孔测量仪被逐步应用于临床^[9],但现有设备仍依赖患者主动睁眼,且对眼球震颤、头部晃动等抗干扰能力较弱,难以对意识障碍或躁动患者实现精确地监测。已有研究团队基于近红外光谱的高组织穿透率和低散射特性,实现了闭眼状态下虹膜-瞳孔边界的清晰成像^[10]。Lee 等^[11]进一

作者单位:1. 南京医科大学鼓楼临床医学院神经外科(江苏 南京,210008);2. 南京中医药大学护理学院;3. 大连医科大学护理学院
通信作者:陈璐,chenlu2020@nju.edu.cn
商芷颖:女,硕士在读,学生,kid-sakura@qq.com
科研项目:老年长期照护教育部重点实验室(海军军医大学)开放研究基金项目(LNYB-2023-13);2023 年南京大学医学院附属鼓楼医院科技成果转化专项资金项目(2023-GNYZ-YB-07);南京大学中国医院改革发展研究院课题项目和江苏省宁爱医学发展医疗救助基金会资助项目(NDYGN2024017)
收稿:2026-04-19;修回:2026-06-22

步融合深度学习架构,将瞳孔轮廓分割精度提升至亚像素级别,但其临床安全性、可行性及测量准确性仍缺乏验证。因此,本研究团队研发了一套基于近红外成像与 AI 语义分割的闭眼瞳孔监测系统,本研究评估该系统在神经外科清醒住院患者中应用的安全性、可行性及测量性能,旨在为后续在意识障碍患者中的临床应用奠定基础。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究为前瞻性、单组、自身对照的验证性研究。招募 2025 年 3—6 月南京大学医学院附属鼓楼医院神经外科的住院患者为研究对象。纳入标准:①年龄 ≥ 18 岁;②确诊需常规瞳孔监测的神经系统疾病(如脑卒中、颅内感染、颅脑损伤或癫痫),病情稳定;③意识清楚,能够配合完成闭眼监测流程;④设备与皮肤接触区域(主要为眼周及用于放置光源的太阳穴侧方区域)的皮肤完整;无影响贴合的敷料覆盖或固定器械阻挡;⑤能够理解并签署书面知情同意书。排除标准:①既往存在严重眼部病变(如青光眼、白内障或 6 个月内接受过眼科手术);②药物诱发性瞳孔异常(如 24 h 内使用阿托品);③由主治及以上职称的神经外科医师根据 APACHE II (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II) 评分、SOFA (Sequential Organ Failure Assessment) 评分以及临床经验综合判断 72 h 内死亡风险极高者;④已知对红外光或高强度可见光敏感;⑤无法理解或签署知情同意书者;⑥同时参与其他干预性试验研究。剔除研究过程中因使用影响瞳孔的药物(如阿托品)、病情变化导致无法配合或主动要求退出者。本研究已通过南京大学医学院附属鼓楼医院医学伦理委员会伦理审查(2024-727-02),并在中国临床试验注册中心注册(ChiCTR2500105504)。研究对象均自愿参与本研究并签署知情同意书。本研究为前瞻性的可行性试点研究,依据 Julious^[12]提出的试点研究 30 例经验法则及 Viechtbauer 等^[13]提出的问题检出法($\alpha=0.05$ 、 $\pi=0.10$ 时, $n\approx 29$),确定最少样本量为 30。本研究共纳入 35 例受试者,在设备佩戴期间及移除后 72 h 内 3 例出现急性躁狂发作、2 例因症状性心动过缓接受阿托品治疗后出现瞳孔反应异常被剔除,最终 30 例患者完成全程监测和随访。其中男 15 例、女 15 例;年龄 22~75 (52.26 ± 8.10) 岁;身体质量指数 $18.52\sim 32.07$ (24.64 ± 4.52) kg/m^2 ;肌力正常 21 例,单侧或双侧肢体肌力减退 9 例;瞳孔对光反应灵敏 29 例,反应迟钝 1 例(仍存在可测量的瞳孔收缩反应,且意识清楚,能遵指令自主配合完成睁眼与闭眼测量);术前 10 例,术后 20 例。所有患者格拉斯哥昏迷评分 15 分,意识清楚、对答切题、能遵指令自主睁眼与闭眼。神经肿瘤性病变 17 例,神经系统疾病 9 例,脑血管疾病 4 例。

1.2 方法

1.2.1 组建跨学科研究团队 本研究组建了由护

士、临床医生及工程技术人员组成的跨学科研究团队。①护理团队:包括护理部主任 1 名、神经系统康复护理方向教授 1 名、神经外科护士长 2 名、护理研究生 1 名,主要负责临床需求调查、试验设计及可用性评估。系统研发前期,护理团队对 15 名神经外科重症监护室的临床护士开展了半结构式需求访谈^[14],访谈主要包括对闭眼瞳孔监测技术的接受度、预期功能需求及使用场景等。访谈结果显示,临床护士对闭眼瞳孔监测系统的功能需求涵盖了物理特性、舒适度与安全性、功能性、操作性、数据监测和延伸性功能等维度。②临床医学组:神经外科主任医师 1 名及主治医师 2 名,负责受试者的筛选及评估。③工程技术组:硬件开发工程师与算法工程师共 6 名,负责系统的硬件集成、AI 算法实现及系统调试。临床可行性验证由跨学科团队共同监督完成,并指定 2 名经过统一培训的高年资护士作为操作者负责数据采集。

1.2.2 监测系统设计 该监测系统由硬件与软件算法两大模块构成。硬件选用 Sony IMX464LQR 近红外相机(分辨率 $2\,688\times 1\,520$)配合 850 nm 近红外发光二极管(Light Emitting Diode, LED)光源(欧司朗 SFH-4780S)。相机与光源集成于分体式眼窝托架上,太阳穴侧方光源与眼球的照射距离固定为 10 cm;光源外覆医用硅胶遮光护套,阻隔外界杂散光并减少光刺激。软件模块则基于 U-Net 的编码器-解码器架构,引入轻量级注意力模块(Convolutional Block Attention Module, CBAM)双重注意力机制,并配合针对闭眼图像特性设计的数据增强策略和后处理流水线,构建了闭眼瞳孔自动分割模型。前期消融实验表明模型的 Dice 系数达 0.879,同一操作者对同一图像重复测量 3 次的组内相关系数(Intra-rater Intra-class Correlation Coefficient, ICC)达 0.941,满足该系统的临床数据监测要求。系统的成像原理为 850 nm 近红外光自太阳穴侧方照射,穿透眼睑后由眼前近红外摄像头捕获图像,经 U-Net 加注意力机制算法分割瞳孔区域并计算等效直径。

1.2.3 测量流程 所有测量在同一光照可控、无直射光的室内进行。受试者逐一进入测量室,取舒适坐姿,头部置于固定的托架上。先在受试者睁眼状态下持续采集瞳孔的红外图像,并微调近红外 LED 的位置和角度,直至获得清晰、可分析的瞳孔图像,将该位置记录为最佳测量位置。单次瞳孔测量流程总时长控制在 1 min 内,分为 3 个阶段:通过 0.1 s 的红外脉冲光捕捉基线瞳孔图像;间隔 0.2 s 后,施加 1 s 的白光脉冲刺激以诱发光反射;再等待 1 s 后通过 0.1 s 的红外脉冲测量收缩后的瞳孔直径。同一操作者对每例受试者的睁眼和闭眼两种状态在相同条件下重复采集 3 次,每次采集间隔 30 s,以 3 次测量的均值作为代表值进行一致性分析。受试者在睁眼与闭眼状态下采集单侧右眼眼部图像。①睁眼测量:受试者

保持眼睛自然睁开,通过语言指令注视前方固定视标以稳定眼球位置。图像采集完成后,由 2 名指定的操作者分别独立手动勾画瞳孔轮廓并计算等效直径,两人均对 AI 测量结果及彼此的测量结果保持盲法。若两人测量结果差异小于 0.2 mm,则取平均值作为人工参考值;若大于或等于 0.2 mm,则交给第 3 名研究者(神经外科主任医师)进行仲裁和最终判定。②闭眼测量:受试者保持眼睑自然闭合、面部放松的状态。测量步骤同睁眼测量,两次测量间隔时间为 30 s。操作者避免结构松动或部件脱落。图像采用基于 U-Net 架构的 AI 语义分割算法自动识别并分割被眼睑覆盖的瞳孔区域,获得瞳孔分割面积,并计算其等效直径 $D = 2\sqrt{A/\pi}$,A 为 AI 分割得到的瞳孔区域实际面积。若图像以像素面积输出,则先根据设备标定参数将像素面积换算(0.068mm/px)为实际面积后再进行计算。

1.2.4 评价方法 ①安全性:不良事件的判定和分类严格依照《医疗器械临床试验不良事件分级标准(CTCAE 5.0)》^[15]。本研究参考医疗器械临床试验安全性监测相关规范^[16],结合该设备的使用特点,设计“即刻—延迟”两时点主动随访机制。于 T1(移除设备后 10 min 内)和 T2(设备移除后 72 h 内)由研究团队中的神经外科医生和责任护士共同评价。T1:眼部及皮肤接触部位的客观体征检查(结膜充血、角膜损伤、皮肤压痕红斑等),询问其是否出现主观不适(干眼、异物感、灼烧感、疼痛、畏光)及不适程度(无、轻、中、重度四级)。T2:床旁观察佩戴部位皮肤状况,并询问受试者有无延迟发生的不良事件(如迟发性皮肤刺激、不适感等);若受试者已出院,则由责任护士通过电话随访了解相关情况。在设备佩戴、使用及移除过程中,操作者需同步记录设备是否存在结构松动或部件脱落等物理安全性事件。所有与设备相关的不良事件需要由 2 名操作者独立判断;如果出现分歧,则交由主要研究者(即护理部主任)最后决定。②可行性:研究完成率(完成全部测量流程并纳入分析的患者数/筛选合格患者数×100%)、一次成像成功率(首次尝试即获得可分析图像的患者数/完成测量患者数×100%)、总体成像成功率(多次尝试后成功获得图像的患者数/完成测量患者数×100%)、AI 分割成功率(AI 算法成功识别瞳孔轮廓并输出有效数值的图像数/成功采集图像数×100%)。③测量性能:以平均绝对误差(Mean Absolute Error,MAE)、均方根误差(Root Mean Square Error,RMSE)评价测量的准确性,测量一致性则采用 Bland-Altman 分析法。预设±0.5 mm 作为临床可以接受的差异范围。

1.2.5 统计学方法 采用 SPSS26.0 软件进行统计描述与统计分析,采用(PyCharm 2024)Python 3.11,基于 Matplotlib 与 NumPy 库绘制 Bland-Altman 差异—均值散点图。闭眼测量值与人工参考值之间的

误差绝对值使用 MAE 量化, $MAE = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N |D_{\text{闭眼},i} - D_{\text{睁眼},i}|$;同时采用 RMSE 强调较大误差的贡献, $RMSE = \sqrt{\frac{1}{N} \sum_{i=1}^N (D_{\text{闭眼},i} - D_{\text{睁眼},i})^2}$ 。通过 Bland-Altman 法计算配对测量差异的均值、标准差以及 95% 一致性界限(95% Limits of Agreement,LoA)。所有数据采集均在标准化质量控制流程下严格执行,确保分析前完成异常数据的筛查与剔除。本次试验过程中未出现不良事件,根据“3/n 规则”(未观察到事件发生时,估算事件发生率上限的统计学方法:如果 n 例患者中未观察到任何不良事件,那么有 95% 的把握认为该事件的发生概率不超过 3/n)^[17],确定 95% 置信上限。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 系统应用安全性 T1、T2 均未记录到设备相关不良事件及物理安全性事件。根据“3/n 规则”,真实不良事件发生率的 95% 置信上限为 10%(3/30)。

2.2 系统应用可行性 30 例受试者均完成全部测量流程,研究完成率 100%。闭眼状态下该系统红外穿透成像成功率与 AI 算法输出成功率均为 100%(30/30)。由于睁眼状态仅作为人工手动对照,不涉及分割算法,其图像采集成功率亦为 100%(30/30)。本研究未对测量耗时进行量化记录,但在实际操作过程中未观察到明显流程延长或操作困难。研究过程中也未观察到因测量引起的烦躁或依从性下降。

2.3 系统测量性能 睁眼状态下人工参考值为 2.91~5.03(3.82±0.56)mm;闭眼状态下 AI 自动测量值为 2.78~4.89(3.67±0.53)mm。以人工参考值为标准,睁眼状态下 AI 自动测量的 MAE 为 0.13 mm,RMSE 为 0.17 mm,Bland-Altman 分析显示平均偏倚为 -0.11 mm,95% 一致性界限(95% LoA)-0.33~0.17 mm。上述结果表明,在相同眼部状态下,AI 算法具有较高的测量精度。为了进一步评估闭眼场景下 AI 测量的临床替代性,将闭眼状态下 AI 测量值与睁眼状态下人工参考值进行对比,MAE 为 0.14 mm(95%CI 0.10~0.17 mm),RMSE 为 0.16 mm。Bland-Altman 分析显示,平均偏倚为 -0.10 mm(即闭眼 AI 值略小于睁眼人工值),95% LoA 为 -0.36~0.15 mm,96.7%(29/30)的差值落在 LoA 内。在以上两种条件下,30 例差值落在预设的临床可接受阈值(±0.5 mm)范围内。表明 AI 自动测量在睁眼和闭眼状态下均可作为人工测量的可靠替代方案。其散点对比图见图 1。

3 讨论

3.1 系统具有较好的安全性 本研究结果显示,所有受试者在 T1、T2 均未出现设备相关不良事件,无需医疗干预或护理处置。说明该系统在光生物安全与结构设计方面可靠,又契合了本课题组在前期质性研究中发现护理人员对设备安全性的主要关注

点^[14]。神经外科重症患者常伴有意识障碍,长期卧床导致皮肤屏障受损,对设备压迫、光源热效应及材质刺激的高度敏感^[18-19]。该系统采用非接触式近红外成像原理,光源位于太阳穴侧方,摄像头置于眼前但不接触角膜,避免了传统开睑操作可能导致的机械性损伤。同时设备与皮肤接触部位采用透气性好的医用硅胶材质,且配备遮光护套阻隔外界杂散光,既保证了成像质量,又减少了对患者的光刺激。然而,本研究为单中心、小样本的探索性安全性评估,其结论的统计可信度有局限。依据“3/n 规则”^[20],本研究真实不良事件发生率的 95% 置信上限约 10.0%,尚不能完全排除低概率不良事件的可能性。

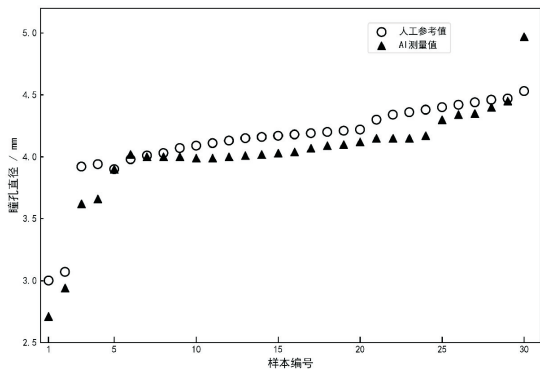


图 1 AI 闭眼测量值与睁眼人工校准参考值的散点对比图

3.2 系统测量性能满足临床需求 传统的瞳孔笔检查虽然操作简单,但其结果受到护理人员主观经验、测量环境等影响,存在观察者内和观察者间的变异,且不能实现持续、量化监测。闭眼时常规方法失效,护士需反复唤醒患者,影响患者休息的同时增加颅内压波动风险^[21]。本研究结果显示,该系统在闭眼状态下的 AI 测量值与睁眼人工参考值间误差较小,表现出可接受的一致性。系统的 MAE 仅为 0.14 mm,较传统手动额前测量法(MAE=0.71 mm)^[22]精度大幅提升,相较于 Ben Barak-Dror 等^[23]的非接触式短波红外成像方法(MAE=0.40 mm),本系统在测量误差控制方面具有一定的竞争优势。这一性能的提高主要源于系统研发时硬件与软件的协同设计:优化的硬件获取高质量图像,算法则识别眼睑较薄区域以实现闭眼瞳孔成像,并以带注意力机制的 U-Net 完成瞳孔区域识别与直径计算,从而降低观察者间差异,验证了其在瞳孔监测中的稳定性与临床价值。

3.3 系统可行性及与护理工作流程的整合 本研究结果显示,在患者睁眼以及自然闭眼状态下成像、AI 测量成功率 100%,未出现因操作复杂或患者配合问题导致的测量失败。纳入的患者为意识清醒的神经外科患者,测量均在患者头部置于固定托架的自然状态下完成,未干扰其正常休息。在神经外科监护室的常规护理操作中,护理人员通常需要同时承担生命体征、管路维护和病情观察的多项任务,本闭眼瞳孔监

测系统可直接嵌入现有护理流程,在患者自然的闭眼状态下快速完成评估,且设备定位稳定,未出现反复调整,时间成本在可接受范围内。这一监测系统可将护士从繁重的手工检查中部分解放出来,使护士可以更多地投入到对监测数据的解读、综合病情判断和制订个性化的护理干预方案中。

4 结论

本研究初步证实基于近红外技术的闭眼瞳孔监测系统在外科清醒患者中应用安全、可行。闭眼状态下的 AI 自动测量值与睁眼状态下的人工手动测量值具有一致性,可作为传统瞳孔评估方法的客观补充工具。由于本研究样本量较小、观察时间较短,且仅纳入能够配合测量的清醒患者,所有测量均在光照可控的受控环境中完成,研究结果尚不能外推至意识障碍患者或复杂临床场景。未来需要在更加广泛的样本、真实临床环境及长时间连续监测情境中进一步开展验证研究,推动新技术向临床护理实践安全转化。

参考文献:

- [1] GBD 2021 Nervous System Disorders Collaborators. Global, regional, and national burden of disorders affecting the nervous system, 1990 – 2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021 [J]. *Lancet Neurol*, 2024, 23(4): 344-381.
- [2] 李琦,蔡香容. 瞳孔观察在颅脑损伤患者病情监测中的意义[J]. *军事护理*, 2000, 17(6): 51.
- [3] Larson M D, Gupta D K. Pupillary reflex dilation to predict movement a step forward toward real-time individualized intravenous anesthetics [J]. *Anesthesiology*, 2015, 122 (5): 961-963.
- [4] Fitzpatrick M J, Krizan J, Hsiang J C, et al. A pupillary contrast response in mice and humans: neural mechanisms and visual functions[J]. *Neuron*, 2024, 112(14): 2404-2422.
- [5] Taylor W R, Chen J W, Meltzer H, et al. Quantitative pupillometry, a new technology: normative data and preliminary observations in patients with acute head injury. Technical note[J]. *J Neurosurg*, 2003, 98(1): 205-213.
- [6] Meeker M, Du R, Bacchetti P, et al. Pupil examination: Validity and clinical utility of an automated pupillometer [J]. *J Neurosci Nurs*, 2005, 37(1): 34-40.
- [7] Marklund N, Bellander B M, Godbolt A K, et al. Treatments and rehabilitation in the acute and chronic state of traumatic brain injury[J]. *J Intern Med*, 2019, 285(6): 608-623.
- [8] Couret D, Boumaza D, Grisotto C, et al. Reliability of standard pupillometry practice in neurocritical care: an observational, double-blinded study[J]. *Crit Care*, 2016, 20: 99.
- [9] Stutzman S, Iype P, Marshall J, et al. Inter-device reliability of the NPi-200 and NPi-300 pupillometers [J]. *J Clin Neurosci*, 2022(100): 180-183.

- (本文编辑 吴红艳)

- [10] Farraj Y, Buxboim A, Cohen J E, et al. Measuring pupil size and light response through closed eyelids[J]. Biomed Opt Express, 2021, 12(10): 6485-6495.
- [11] Lee Y, Lee S, Han J, et al. A nystagmus extraction system using artificial intelligence for video-nystagmography [J]. Sci Rep, 2023, 13(1): 11975.
- [12] Julious S A. Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study[J]. Pharm Stat, 2005, 4, (4): 287-291.
- [13] Viechtbauer W, Smits L, Kotz D, et al. A simple formula for the calculation of sample size in pilot studies[J]. J Clin Epidemiol, 2015, 68(11): 1375-1379.
- [14] 商芷颖, 陈璐, 徐博等. 神经重症监护病房护士对闭眼瞳孔监测系统设计需求的质性研究[J]. 中华现代护理杂志, 2025, 31(30): 4081-4086.
- [15] National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5. 0 [EB/OL]. (2017-11-27)[2026-06-16]. <https://dctd.cancer.gov/research/ctep-trials/for-sites/adverse-events/ctcae-v5-5x7.pdf>.
- [16] 国家药监局, 国家卫生健康委. 医疗器械临床试验质量管理规范 [EB/OL]. (2022-03-31)[2026-03-29]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxgggtg/ylqxqtgggtg/20>

- (本文编辑 韩燕红)