

· 临床研究 · doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2024.22.004

网络首发 [https://link.cnki.net/urlid/50.1097.R.20241101.1737.004\(2024-11-04\)](https://link.cnki.net/urlid/50.1097.R.20241101.1737.004(2024-11-04))

国产一次性压力传感器的有效性及安全性:一项前瞻性、自身平行对照双中心临床研究*

秦巧玲¹,方亮²,罗亚东³,喻梦仙^{1△}

(1. 重庆康华众联心血管病医院,重庆 400025;2. 陆军军医大学第二附属医院,重庆 400037;
3. 重庆市公共卫生医疗救治中心,重庆 400036)

[摘要] **目的** 评估国产一次性压力监测传感器临床应用的有效性 & 安全性。**方法** 采用自身平行对照,选取 2021 年 1—3 月在重庆康华众联心血管病医院和陆军军医大学第二附属医院两家协作医院麻醉科手术室需同时进行有创动脉血压及中心静脉压监测的心血管相关疾病的手术患者 128 例为研究对象,同时采用两种一次性压力传感器持续监测并记录麻醉诱导前(T_1)、最后一个静脉麻醉药注射完 1 min(T_2)、气管插管完成时(T_3)的有创动脉血压及中心静脉压,同时记录产品的性能、安全性指标及动脉采血成功率。**结果** 在不同时间点 T_1 、 T_2 、 T_3 ,两种传感器测得的收缩压的一致率均为 100.0%。两种传感器测量舒张压在 T_1 的一致率为 99.2%, T_2 和 T_3 一致率为 100.0%;两种传感器测量中心静脉压在 3 个时间点的一致率均为 100.0%。相关系数显示,两种传感器在收缩压、舒张压和中心静脉压的测量中保持高度一致性。动脉血气分析指标 pH 值、血氧分压(PO_2)、血二氧化碳分压(PCO_2)的一致率分别达到 100.0%、94.5%、99.2%。**结论** 国产一次性压力传感器其有效性、准确性、安全性符合临床需要。

[关键词] 有创血压;收缩压;舒张压;中心静脉压;动脉血气;传感器

[中图分类号] R612 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-8348(2024)22-3380-05

Efficacy and safety of domestic disposable pressure sensor: a prospective, self-parallel controlled double-center clinical study*

QIN Qiaoling¹, FANG Liang², LUO Yadong³, YU Mengxian^{1△}

(1. Chongqing Kanghua Zhonglian Cardiovascular Disease Hospital, Chongqing 400025, China;
2. Second Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing 400037,
China; 3. Chongqing Municipal Public Health Medical Treatment Center, Chongqing 400036, China)

[Abstract] **Objective** To evaluate the effectiveness and safety of domestically manufactured disposable pressure monitoring sensor in clinical application. **Methods** The self-parallel control was adopted. A total of 128 patients undergoing surgery for cardiovascular related disease requiring both invasive arterial blood pressure and central venous pressure simultaneously monitoring in the two collaborating hospitals of Chongqing Kanghua Zhonglian Cardiovascular Disease Hospital and the Second Affiliated Hospital of Army Medical University from January to March 2021 were selected as the study subjects. The two kinds of disposable invasive pressure sensors were simultaneously utilized for continuous monitoring and recording invasive arterial blood pressure and central venous pressure prior to anesthesia induction (T_1), at 1 min after the last intravenous anesthetic drug injection (T_2) and at tracheal intubation completion (T_3). Additionally, the performance, safety indicators of the product, and success rate of arterial blood collection were recorded. **Results** At different time points T_1 , T_2 and T_3 , the consistency rates of systolic blood pressure measured by two sensors were both 100.0%. The consistency rate of diastolic blood pressure at T_1 measured by the two kinds of sensors was 99.2%, which at T_2 and T_3 was 100.0%. The consistency rates of central venous pressure at 3 time points by

the two kinds of sensors were both 100.0%. The correlation coefficient showed that the two kinds of sensors kept the high consistency in measuring systolic blood pressure, diastolic blood pressure and central venous pressure. The concordance rates of arterial blood gas analysis indexes pH, PO₂ and PCO₂ reached 100.0%, 94.5% and 99.2% respectively. **Conclusion** The effectiveness, accuracy and safety of domestically produced disposable invasive blood pressure sensor meet clinical needs.

[Key words] invasive blood pressure; systolic blood pressure; diastolic blood pressure; central venous pressure; arterial blood gas; sensor

在危重症及手术患者中,常常需要实时监测患者的有创血压、中心静脉压,动态评估患者在手术及治疗过程中血流动力学情况,保障手术安全、血流动力学稳定及评估液体复苏情况^[1-4]。目前主要通过留置动脉及中心静脉导管,通过导管连接一次性压力传感器实时收集有创动脉血压及中心静脉压。一次性压力传感器主要用于对人体有创血压进行实时动态监测,采集有创动脉血压、中心静脉压,并将持续动态压力信号输送至监护系统,从而获得实时动态血压这一生理指标,为临床的诊断、治疗提供客观的依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2021 年 1—3 月在重庆康华众联心血管病医院和陆军军医大学第二附属医院两家协作医院麻醉科手术室需同时进行有创动脉血压及中心静脉压监测的心血管相关手术患者 128 例为研究对象,每家单位 64 例。其中男 73 例,女 55 例;年龄 30~78 岁,平均(56.5±9.9)岁;身高 141~182 cm,平均(163.1±8.2)cm;体重 38~98 kg,平均(62.4±10.4)kg;BMI 15.8~32.0 kg/m²,平均(23.4±3.0)kg/m²;第一诊断为呼吸系统疾病 23 例,循环系统疾病 39 例,消化系统疾病 47 例,泌尿生殖系统疾病 8 例,其他系统疾病 11 例;合并高血压 31 例,合并冠心病 4 例,合并糖尿病 11 例,合并高血脂 1 例;体温 36.0~36.9℃,平均(36.5±0.2)℃;脉搏 53~128 次/min,平均(77.0±10.9)次/min;呼吸频率 12.0~22.0 次/min,平均(16.0±2.0)次/min;收缩压 93.0~183.0 mmHg,平均(134.9±15.3)mmHg;舒张压 60.0~122.0 mmHg,平均(78.1±10.3)mmHg。纳入标准:(1)由受试者本人或法定监护人签署了知情同意书;(2)年龄≥18 岁;(3)需要进行有创血压测量和血样采集的患者;(4)需要接受麻醉的患者。排除标准:(1)存在 Allen 试验阳性、凝血功能异常、需溶栓治疗、穿刺部位感染、穿刺部位相关血管解剖结构异常等穿刺禁忌证;(2)此前 3 个月内参与了其他的临床试验,并对本研究有影响;(3)患者拒绝参加本研究。本

研究方案、知情同意书等文件得到重庆康华众联心血管病医院(审批号:2020-09-01)、陆军军医大学第二附属医院(审批号:2020-械第 014-01)伦理委员会批准,患者进入临床试验前均完成知情同意并签署知情同意书。

1.2 方法

本研究主要结局为 2 种传感器压力测量的一致性,前期试验发现,试验产品与对照产品收缩压的血压测量结果显示,两组产品收缩压测量值差值的均数为 0.25,差值的标准差为 0.98。设定检验水准 $\alpha = 0.05$,检验效能 $\text{power} = 80\%$ ($\beta = 0.2$)。根据文献[5]提供的公式,以主要有效性指标血压测量值一致性作为样本量估算的依据,进行 Bland-Altman 一致性评价的样本量为 116 例,满足 Bland-Altman 分析的样本量最好达到 100 例的推荐样本量^[6],考虑不超过 10%的脱落率,最低样本量为 128 例。

本研究采用前瞻性、自身平行对照试验方法。试验组产品为深圳市惠心诺科技有限公司生产的带采血系统传感器(HXN12-III型,注册证号:国械注进 20173215120);对照组产品为 Argon Critical Care Systems Singapore Pte Ltd. 公司生产的传感器(682051 型,注册证号:国械注进 20153664162)。每例患者同时使用两套试验组产品和两套对照组产品,分别在麻醉诱导前(T₁)、最后一个静脉麻醉药注射完 1 min(T₂)、气管插管完成时(T₃)进行有创动脉血压和中心静脉压监测。中心静脉压传感器及有创动脉血压传感器均在患者平卧位时,放置于第四肋间腋中线上,测量中心静脉压时将传感器留置于颈内静脉,测量动脉血压时将传感器留置于桡动脉。测量前均对管路进行肝素化处理,测量中心静脉压及动脉血压均进行校零。试验组及对照组同时进行压力测量,采集收缩压、舒张压和中心静脉压,计算出同种产品的收缩压差值、舒张压差值及中心静脉压差值,通过统计学分析评估两组产品的一致性。

1.3 临床评价指标

1.3.1 有效性指标

检测收缩压、舒张压和中心静脉压的一致性与采血的成功率。(1)血压一致性标准:试验组舒张压一对照组舒张压 ≤ 3 mmHg,试验组收缩压一对照组收缩压 ≤ 5 mmHg;(2)中心静脉压一致性标准:正常值均值的 20%作为等效标准;(3)采血成功率的评价方法及标准:在同标准环境下由操作者同时通过试验组和对照组的产进行血样采集,并进行血气分析。以对照组产品的血气分析数据为准进行比较,对照组产品测得数据均数的 20%作为等效界值,等效性检验成立,则判定为采血成功,否则视为不成功。

1.3.2 安全性指标

(1)各连接处有无渗漏;(2)有无堵塞;(3)有无破裂;(4)排气和调零是否顺利;(5)操作是否方便;(6)不良事件发生率及其严重程度。

1.4 统计学处理

采用 SPSS23.0 统计软件进行数据分析。采用单样本 Kolmogorov-Smirnov(K-S)检验判断数据是否满足正态分布,正态分布的计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示;非正态分布的计量资料采用 $M(Q_1, Q_3)$ 表示;计数资料采用例数或百分比表示;采用 Person 相关或 Spearman 相关分析各指标之间的相关性;采用 Clop-

per-Pearson 精确概率法分析一致率的 95%CI。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组产品测量患者收缩压、舒张压、中心静脉压一致性比较

两组产品测量患者测量收缩压、舒张压和中心静脉压差值的均值其 95%CI 不包含界值,且下限均低于界值,除外麻醉诱导开始前有 1 例患者舒张压测量不一致外,其余时间点各指标测量值的一致率为 100.0%(95%CI:96.5~100.0),且两组产品的测量值相关系数均大于 0.9,见表 1。

2.2 两组产品测量患者动脉血气分析指标的一致性、采血成功率的比较

两组产品测量患者动脉血气分析主要指标差值的均值其 95%CI 上限均低于相应指标设定的界值(对照产品测量值的均值的 20%);两组产品对 pH 的测量值的一致率为 100.0%(95%CI:96.5~100.0),对 PO_2 和 PCO_2 测量值的一致率分别为 94.5%和 99.2%;且两组产品的测量值的相关系数均大于 0.9,见表 2。两组患者采血成功率均为 100.0%。

表 1 两组产品测量患者收缩压、舒张压、中心静脉压一致性比较

项目	时间点	试验组 ($\bar{x} \pm s$, mmHg)	对照组 ($\bar{x} \pm s$, mmHg)	差值的均值 (\bar{x}_d , mmHg)	95%CI	界值 (mmHg)	一致性		相关系数 (r)
							一致例数(n)	一致率(% ,95%CI)	
收缩压	T ₁	141.5 \pm 21.9	141.5 \pm 21.9	2.2	1.9~2.5	5.0	128	100.0(96.5~100.0)	0.989
	T ₂	115.6 \pm 20.3	115.2 \pm 19.9	1.9	1.7~2.2	5.0	128	100.0(96.5~100.0)	0.991
	T ₃	118.5 \pm 19.0	118.1 \pm 18.8	1.7	1.5~2.0	5.0	128	100.0(96.5~100.0)	0.991
舒张压	T ₁	74.6 \pm 11.7	74.6 \pm 11.7	1.2	0.9~1.3	3.0	127	99.2(95.3~99.9)	0.987
	T ₂	65.7 \pm 12.3	65.7 \pm 12.6	1.1	0.9~1.2	3.0	128	100.0(96.5~100.0)	0.992
	T ₃	68.6 \pm 11.3	68.6 \pm 11.5	0.9	0.8~1.1	3.0	128	100.0(96.5~100.0)	0.988
中心静脉压	T ₁	10.0 \pm 4.3	10.0 \pm 4.2	0.4	0.3~0.5	2.0	128	100.0(96.5~100.0)	0.978
	T ₂	10.6 \pm 4.1	10.7 \pm 4.0	0.5	0.4~0.6	2.1	128	100.0(96.5~100.0)	0.966
	T ₃	10.8 \pm 4.1	10.8 \pm 3.9	0.5	0.4~0.6	2.2	128	100.0(96.5~100.0)	0.970

表 2 两组产品测量患者动脉血气分析指标的一致性、采血成功率的比较

项目	试验组 ($\bar{x} \pm s$, mmHg)	对照组 ($\bar{x} \pm s$, mmHg)	差值的均值 (\bar{x}_d , mmHg)	95%CI	界值 (mmHg)	一致性		相关系数 (r)
						一致例数(n)	一致率(% ,95%CI)	
pH	7.4 \pm 0.1	7.4 \pm 0.1	0.008	0.007~0.009	1.5	128	100.0(96.5~100.0)	0.987
PO_2 (mmHg)	254.2 \pm 120.4	246.9 \pm 110.7	7.5	10.9~16.6	46.4	121	94.5(89.0~97.5)	0.987
PCO_2 (mmHg)	42.8 \pm 8.8	42.5 \pm 8.6	1.5	1.2~1.8	8.4	127	99.2(95.3~99.9)	0.963

2.3 安全性指标

随访使用一次性有创血压传感器的患者,直至停

止动脉血压监测时,均未出现渗漏、堵塞和破裂,顺利排气和调零、包装完整、美观和便携率均达到 100.0%,见表 3。两组产品测量的患者在安全性方面均未出现与一次性有创血压传感器相关的不良事件。

表 3 两组产品的安全性指标比较[n(%)]

项目	试验组	对照组	P
渗漏	0	0	>0.05
堵塞	0	0	>0.05
破裂	0	0	>0.05
顺利排气和调零	128(100.0)	128(100.0)	>0.05
包装完整、美观和便携	128(100.0)	128(100.0)	>0.05

3 讨 论

血压监测是评估心血管功能的重要方法之一。在危重症和手术患者中,准确监测血压对于了解病情、指导治疗及确保手术患者安全至关重要,同时在指导危重症患者液体复苏中具有重要意义^[7]。目前,血压监测主要分为无创和有创两种方法。部分研究表明,无创和有创血压监测存在一定相关性,但也存在差异,有时两者可能会产生矛盾^[8-9]。尽管无创方法简单、无痛且安全,但其准确性受到多种外界因素的影响,且有研究认为无创测量的收缩压低于有创测量值,且舒张压往往高于有创测量值^[7,10-11],不利于患者的安全。相比之下,有创血压监测具有连续、及时、动态和准确等优势^[12],因此使用有创压力传感器监测危重症及围麻醉期血压已经成为血压监测的“金标准”^[13],但其准确性主要依赖于传感器的性能^[14],同时有创血压传感器对血压监测的准确性仍有众多影响因素,如置管部位、患者体位、传感器的位置、患者因素、传感器的精度等^[15-16]。

随着相关技术的快速发展,国内有创压力传感器的性能已经达到甚至优于国外产品,但在市场占有率和产品多样性方面仍有待提高。因此,本研究旨在比较国内与国外有创压力传感器的性能差异,并认为国产传感器在有创压力监测一致性、动脉血气采血成功率、操作便捷性和安全性等方面与国外产品不相上下,甚至更优。

为了比较两种传感器的实时压力,本研究采用了 Bland-Altman 法,这是一种常用的连续性指标一致性判定方法^[17]。结果显示,两种传感器的收缩压和舒张压测量值之间的差值均在可接受范围内,且相关系数满足国际标准的要求。

本研究中所有患者穿刺左侧桡动脉置管作为监测部位,并在留置导管尾端链接三通接头,两种传感器均链接同一个三通接头,避免了三通接头对传感器准确性的影响;患者均采用仰卧位,且两种传感器同时使用压力传感器的固定器始终保持与患者右心房同一水平来避免位置差异导致的测量误差;本研究结

果表明,两种压力传感器的收缩压测量值差值的均值均小于 5 mmHg,舒张压测量值差值的均值均小于 3 mmHg,且两种传感器收缩压和舒张压的相关系数均大于 0.9,均满足美国国家标准学会(ANSI)/美国医疗器械促进协会(AAMI)的推荐标准^[18]。因此,认为国产有创压力传感器连续监测术中收缩压、舒张压的有效性和准确性均与国外成熟产品效果相似。本研究以心血管手术患者为研究对象,主要观察两种传感器在术中的有效性、准确性等,但存在术后因病情需要需长时间使用传感器的患者,本研究未对长时间使用情况下两种传感器的有效性、准确性等进行对比评估,无法评估两种压力传感器的差异。

中心静脉压指的是血液经过右心房及上下腔静脉时所产生的压力,参考范围 5~12 cmH₂O^[19],中心静脉压的监测是以特定患者的特定问题为导向的,对了解患者的有效循环血容量和心功能状态有重要意义^[20]。中心静脉压监测的导管位置、零点位置、患者因素、药物因素、机械通气及测压系统的通畅度均可能是影响一次性压力传感器测量中心静脉压准确性的因素^[8,21-22]。本研究纳入的患者均采用右侧颈内静脉作为穿刺监测部位,同时在中心静脉导管末端链接三通接头的方法避开了导管位置、患者因素及机械通气对测量值的影响,同时使用压力传感器固定器使两种传感器位置始终保持与患者右心房同一水平来避免位置差异导致的测量误差。有研究显示在中心静脉导管与压力传感器之间加入三通接头后,中心静脉压数值会被低估,其原因可能与三通接头造成了整个压力传感器的长度增加和管腔变细有关^[23]。但本研究中两种传感器均连接同一个三通接头,两种传感器测量值均在正常值的 20% 范围内,满足临床中心静脉压监测标准^[22],因此,本研究认为三通接头对两种传感器的影响因素是一致的。

动脉血气分析对危重症及围手术期患者的疾病监测、诊断、指导治疗、预后判断等方面发挥重要作用,目前已成为最常使用的监测方法之一^[24]。动脉血气分析的准确性受到血液标本、标本放置时间、送检时间、血气分析仪器及空气的影响^[25]。其中标本采集的成功及合格是获得动脉血气分析的前提。危重症及围麻醉期动脉穿刺置管术既能直观、连续监测动脉血压,同时也方便完成动脉血气分析,但由于手术中患者需要进行严格的消毒及多层无菌单的遮盖来避免患者发生感染,同时危重症患者需减少动脉穿刺避免院内感染及血栓形成。因此,通过有创压力传感器管道完成动脉血气分析标本的采集成为最方便的采集方法之一。故本研究中两种传感器的采血成功率均为 100.0%,以及动脉血气分析主要指标(pH、PCO₂、PO₂)的一致性的相关系数均大于 0.95。因此

国产一次性压力传感器能满足临床麻醉中采集动脉血气的需要。

综上所述,国产一次性压力传感器的有效性与安全性不劣于进口产品,值得临床推广应用。

参考文献

[1] 葛永丽. 持续有创动脉血压监测在手术中的应用[J]. 中文科技期刊数据库(文摘版)医药卫生, 2022(10):115-157.

[2] 张新超,魏捷,于学忠,等. 中心静脉压急诊临床应用中国专家共识(2020)[J]. 中国急救医学, 2020,40(5):369-376.

[3] 梁荣弟. 有创动脉压监测对危重症患者病情观察的优势[J]. 中国医药科学, 2019,9(2):211-213.

[4] 陈晗,龚书榕,尚秀玲,等. 脓毒症患者早期测量中心静脉压与病死率的关系[J]. 中华危重病急救医学, 2021,33(7):786-791.

[5] 陆梦洁,刘玉秀,缪华章,等. Bland-Altman 一致性评价的样本含量估计[J]. 中国卫生统计, 2015,32(3):537-539.

[6] LU M J, ZHONG W H, LIU Y X, et al. Sample size for assessing agreement between two methods of measurement by Bland-Altman method[J]. Int J Biostat, 2016,12(2):39.

[7] 韩锋,张静静,骆艳妮,等. 102 例危重病患者有创血压和无创血压的对比[J/CD]. 中华重症医学电子杂志, 2019,15(1):15-19.

[8] JURI T, SUEHIRO K, KIMURA A, et al. Impact of impactcontinuous non-invasive blood pressure monitoring on hemodynamic fluctuation during general anesthesia: a randomized controlled study[J]. J Clin Monit Comput, 2018,32(6):1005-1013.

[9] KAMAL M, SANDEEP K, RATNA B G, et al. A randomized trial of continuous noninvasive blood pressure monitoring during noncardiac surgery[J]. Anesth Analg, 2018,127(2):424-431.

[10] 陈业群,谭学瑞. 无创与有创血压的差异及无创血压准确性的影响因素[J]. 中华高血压杂志, 2009,17(3):208-210.

[11] 程婷,田馨怡. 危重患儿有创血压与无创血压监测差异性的 meta 分析[J]. 医学临床研究, 2021,38(9):1296-1299.

[12] 朱奕,王文玲. 有创动脉血压监测在大面积烧伤

中的影响因素分析及对策[J]. 泰州职业技术学院学报, 2019,19(6):78-80.

[13] ROMAGNOLI S, RICCI Z, QUATTRONE D, et al. Accuracy of invasive arterial pressure monitoring in cardiovascular patients: an observational study[J]. Crit Care, 2014,18(6):644.

[14] 潘宁萍,黄海英. 心脏介入术中有创血压监测的影响因素及护理对策[J]. 微创医学, 2019,6(5):490-492.

[15] 梁晓晶,祝红娟,郭剑颖,等. 影响危重患者有创血压监测准确性相关因素的研究进展[J]. 中华灾害救援医学, 2022,10(2):84-87.

[16] 马云武,白祥慧,李微微,等. 有创动脉血压监测准确性影响因素的研究进展[J]. 全科护理, 2022,20(22):3085-3087.

[17] 安慎通,熊利泽,孙绪德,等. 国产无创瞬时血压连续监护仪监测术中血压的有效性和准确性[J]. 中华麻醉学杂志, 2019,39(5):598-601.

[18] BERINGER R, KEITH A, JONES E, et al. A prospective comparison of invasive and non-invasive blood pressure in children undergoing cardiac catheterization[J]. Paediatr Anaesth, 2023,33(10):816-822.

[19] 中国医师协会急诊医师分会,中国医师协会急诊医师分会循环与血流动力学学组,中华医学会急诊医学分会,等. 中心静脉压急诊临床应用中国专家共识(2020)[J]. 中华急诊医学杂志, 2020,29(6):757-764.

[20] 张新超. 急危重症容量管理[M]. 北京:人民卫生出版社, 2018.

[21] 陆莉金. 中心静脉压测量方法及其临床研究进展[J]. 微创医学, 2021,16(1):112-114.

[22] 杨春红. 一次性压力传感器测量中心静脉压准确性的影响因素[J]. 医疗装备, 2020,33(24):100-101.

[23] 张新超,魏捷,于学忠,等. 中心静脉压急诊临床应用中国专家共识(2020)[J]. 中华急诊医学杂志, 2020,29(6):757-764.

[24] 邓小明,姚尚龙,于布,等. 现代麻醉学[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社, 2020.

[25] 柳粉蓉. 影响动脉血气分析结果的因素及护理对策[J/CD]. 世界最新医学信息文摘, 2018,18(4):203.