

Continuous non-invasive arterial pressure shows high accuracy in comparison to invasive intra-arterial blood pressure measurement

无创连续血压监测与有创动脉内测压比较，数据高度准确

Sackl-Pietsch E., Department of Anesthesiology, Landeskrankenhaus Bruck an der Mur, Austria

I. 简介

连续血压监测是众多临床监护设备的参数之一，尤其对于围术期监测。对于外科住院病人来说，美国麻醉医师协会（ASA）要求至少对患有严重系统疾病的病人在围术期进行连续血压监测，这需要有用有创的方法在动脉内放置导管测量。在其他情况下，监护常规使用无创间隔血压监测。因此，许多病人的血压监测并不是连续即时的。

最近来自奥地利和德国具有代表性的调查显示，82%的外科住院手术是使用无创血压监测，其中，25%的病例特别是一些可预测的血流动力学不稳定的病人或可能需要有创测压的病人（例如，泌尿系统手术，腹腔镜手术、整形手术或血管手术、妇产科手术、肠道手术、择期或急诊外伤手术）也是采用无创测压法，麻醉医师更倾向于使用无创连续血压监测以便更好管理病人的血流动力学。在剩余的18%外科住院手术中，有创测压主要用于可预测的心血管不稳定的病人。因此，ASA推荐指南特别要求不管是否需要反复血气分析，都必须进行连续血压测量。请注意，在有创血压监测的病例中，有26%的病例进行有创插管仅仅是为了连续血压监测（并没有血气分析的需要），这是一个费时、费钱的方法，既导致病人痛苦又存在感染风险，因此如果有可能，须用无创测压来取代有创测压。

大量的研究强调在围术期连续血压监测的重要性：例如，外科手术过程中，由于使用上臂袖带间隔测压，20%以上的低血压不被发现，另外20%的低血压发现被延迟。这样接下来会阻碍临床的及时处理，甚至会影响血流动力学的全面监测。已被证实，围术期心脏骤停的患者有56%在之前进行的手术过程中出现低血压，术后1年死亡率显著增高，表明无创间隔测压不能满足临床监测需求。

因此，这里看似存在一个矛盾：一方面临床大量的病例需要连续血压监测，然而另一方面可以实现连续血压监测的有创动脉内插管的测压方法由于有创本身的局限性（对身体创伤、操作要求高等）和相关风险，在实际临床当中仅合理用于少数病人，在多数情况下，麻醉医师更喜欢使用安全、无风险的方法（例如无创）来实现连续血压监测。最近，新的血压监测系统CNAP的出现正好解决这种矛盾。CNAP的研发解决了麻醉医师一直寻求最佳血压监测

方案的需求:既能实现连续血压监测,又不必承担动脉内插管引发的不合理风险和额外负担。

CNAP 提供了连续、无创,安全的每搏血压监测。

本次研究的目的是在围术期同时使用 CNAP (连续无创血压监测) 和 IABP (连续有创血压监测) 进行对比,评估 CNAP 的准确性。

II. 方法

在奥地利Landeskrankenhaus Bruck an der Mur 麻醉科围术期病人中进行对比测量。本次研究的所有病人临床指征显示需要连续血压监测。动脉血压监测同时使用有创动脉内插管测压和和CNAP无创连续测压两种方法(动脉内插管测压使用美国爱德华Edwards Life Sciences™ Pressure Monitoring Set, 与芬兰GE 欧美达麻醉机Datex Ohmeda S/5 monitor相连; CNAP使用奥地利CNSystems 公司生产的CNAP™ Monitor 500i), 监测15例手术病人, 包括整形手术和心血管外科病人, 其中7名女性, 8名男性, 年龄从33岁到82岁, 平均年龄71岁, ASA麻醉分级^{注1}为I-III级别(I级1例, II级12例, III级2例)。导管与CNAP袖套同侧放置(5例), 对侧放置(10例), 根据操作要求, 导管放置在桡动脉内, CNAP袖套绑在肱动脉处。手术持续时间为1小时39分钟(最短44分钟, 最长3小时1分钟), 记录的手术时间合计大约25小时。

数据处理

为了对CNAP综合评价, 首先了解CNAP潜在的工作原理: CNAP是一个和谐完整的测量方案, 指套传感器测得相对血压变化, 然后根据整体化的上臂袖带装置的初始读数转换为绝对血压值。当CNAP与IBP血压读数进行对比时需要考虑这个事实。因为在这个测量对比中, 涉及三个测量位置(CNAP指套、CNAP上臂袖套和IBP的导管), 需要用生理学知识来考虑: 也就是说, 如图1所示不同测量点血压幅度和波形的差异。这意味着我们期待获知CNAP和IBP的系统差值。

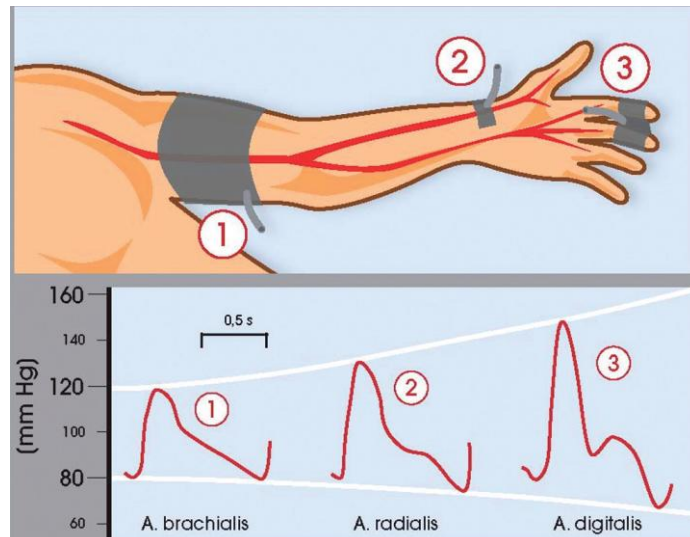


图1: 在①肱动脉②桡动脉③信号采集点三处的血压波形和幅度不同, 因此收缩压和舒张压值也不同

毫无疑问, 即使FDA推荐的美国医疗器械检测协会AAMI-SP10标准 (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) 也充分地报告了间接血压测量 (NBP) 和直接血压测量 (IBP) 的差异。为了确定NBP和IBP两种测量方法的系统误差, 进行了一项涵盖9个研究项目, 病人总数达330人的荟萃分析, 结果显示: 有创动脉穿刺测压和无创上臂袖带测压的收缩压平均差值为0.8~13.4mmHg, 标准差 (SD) 为0~13.0mmHg; 舒张压平均差值为0.8~18.0mmHg, 标准差 (SD) 为0~10.2mmHg。

如果 IBP 和 NBP 在对侧手臂测量, 读数差值可能会更大。请读者留意, 本次研究观察的15名病人中有10名病人 CNAP 和 IBP 是放置在对侧手臂。

因此, 接下来我们会观察到 CNAP 和 IBP 之间存在以下差异:

- (i) CNAP 和 IBP 的波形图不同
- (ii) 两者的收缩压、舒张压和平均动脉压的绝对值有特定差值

III.结果

波形图对比

图2显示 CNAP 血压波形和 IBP 血压波形的直接对比。第一张图表是在血压稳定状况下的一段记录中, CNAP 和 IBP 波形图对比。箭头朝上表示血压呈上升趋势, 箭头朝下表示血压呈下降趋势, 反映不同血容量体积状况——法兰克-斯塔林定律 (又称“异长自身调节”) ^{注2}。第二张图表显示的是在围术期临床实施处理措施或病人移动导致的血压变化过程中, CNAP 和 IBP 波形图对比。由于数据记录是临床的例行公事, 因此在某个时间点病人接受的临床处理等详细信息没有被标记。然而, CNAP 和 IBP 的波形图的良好相关性表明 CNAP 与 IBP 一样能及时发现血压的快速变化。

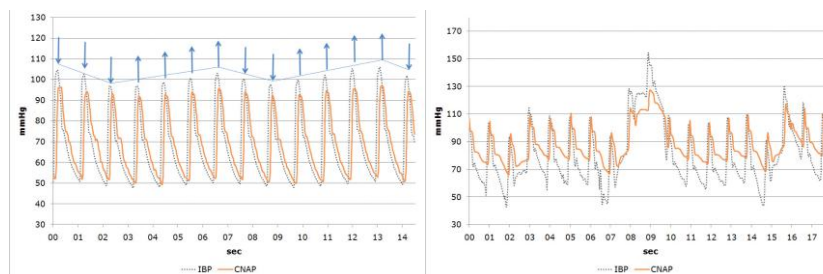


表 2: 在麻醉过程中, CNAP 波形图 (实线) 与 IBP 波形图 (虚线) 趋势一致

血流动力学的变化

CNAP 是否能监测快速的血液动力学变化对于评估其临床适用性是非常重要的。如图表 3, 在一例时长约 25 分钟的整形外科手术中病人出现了短暂的血流动力学变化, 我们清晰地观察到 CNAP 显示了与 IBP 相同的血流动力学变化趋势, CNAP 与 IBP 的血压差值在间接测压法和直接测压法的系统差值内。

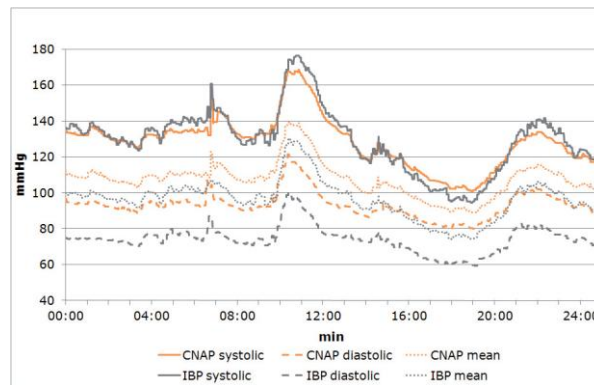


图 3, 在长约 25 分钟的麻醉过程中, 分别比较 CNAP (实线) 和 IBP (虚线) 的收缩压、舒张压、平均动脉压的趋势。

15 例病人监测数据的盒图^{注3}分析

图 4 显示, 用盒图分析 15 个病人的 CNAP 与 IBP 平均动脉压差值的分布情况。盒图显示大部分病人的血压监测数据显示了 CNAP 与 IBP 之间存在特定的系统差值。

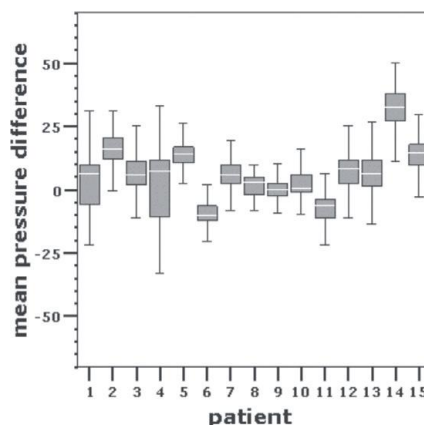


图 4:盒图显示 15 例病人 CNAP 与 IBP 的平均动脉压差值。盒图纳入了排在中位 50%的数据, 水平线为中位数。盒图的上沿线和下沿线分别为上四分位数 (75%) 和下四分位数 (25%)。垂直线两端包含了排在 5%到 95%范围内的平均动脉压差值

15 例病人监测数据的 Bland-Altman 散点图分析^{注4}

对 15 例病人监测所得的 75485 组数据分别计算 CNAP 与 IBP 的差值, 绘制 Bland-Altman 散点图, 如图 5 所示。没有发现 CNAP 和 IBP 两者的血压差值会随血压值 (平均绝对值) 增

大而增大（或减小）这种关联趋势，也就是说，两种测量方法的血压差值在全程测量中是相同的（译者注：也就是说，CNAP与IBP比较，CNAP测得的血压数据不会在血压高或低的情况下，发生明显偏离）。

此外，如表1所示，比较CNAP与IBP的收缩压差值、舒张压差值和平均动脉压差值，计算得出样本总体和每个测试病人的血压差值的均值和标准误。

patient	Systolic BP		Mean BP		Diastolic BP	
	mean	SD	mean	SD	mean	SD
1	-10,03	13,83	4,29	9,87	8,80	6,80
2	2,56	7,54	16,09	5,82	19,24	5,88
3	-2,81	7,17	6,99	6,51	12,27	7,21
4	-7,82	12,06	1,88	12,62	9,94	14,11
5	1,31	6,63	14,41	5,88	20,25	4,70
6	-16,43	5,11	-9,44	4,15	-3,99	4,38
7	-1,33	8,00	5,44	6,15	14,46	5,07
8	-10,77	5,69	1,91	3,71	7,34	2,86
9	-11,20	7,78	-0,81	6,71	3,75	6,91
10	-9,93	7,82	1,93	3,86	7,16	3,22
11	-25,82	8,37	-7,48	4,62	0,22	3,89
12	-1,45	6,95	6,52	7,73	10,95	6,41
13	0,24	11,62	6,81	7,91	11,09	7,34
14	33,55	4,59	32,00	7,10	37,77	5,77
15	2,89	10,49	13,58	5,84	19,69	4,99
Total	-2,96	13,81	6,66	11,23	12,36	10,91

IV.讨论

在外科住院病人监测过程中，作为每天使用的监测设备，CNAP与IBP同时显示每搏连续血压数据。CNAP与IABP在围术期的对比测量结果表明CNAP在麻醉监护中具有高效性：收缩压、平均动脉压和舒张压的统计学分析显示CNAP与IABP两种测量方法的数据仅有细微的差值和标准误。在麻醉过程中，动脉压力波形图和短期趋势图形比较表明CNAP与IBP一样能及时发现血流动力学的变化。这些结果表明无创CNAP测压与有创测压具有高度准确性。

图2显示CNAP与IBP的动脉压力波形与期望的人体真实的动脉压力波形相关性良好（详见“方法”部分）。我们可以观察到，不管是病人血压稳定的情况下还是血压波动情况下，CNAP与IBP数据相关性良好。

为了证实CNAP系统在围术期的适用性，CNAP需要如IBP一样，能监测血流动力学的变化：如图3所示，两种血压测量设备（CNAP与IBP）的收缩压、舒张压和平均动脉压的变化趋势清晰显示出高度一致性。

为了说明CNAP与IBP总体的一致性，图4和图5对15名病人的结果进行了汇总。CNAP与IBP

长达25小时，获得共75485个监测数据的对比监测结果显示，CNAP数据是非常可靠的：CNAP与有创测压的数据（IBP）对比，两者的差值平均值和标准误与FDA推荐的通过荟萃分析得到的无创测压（NBP）和有创测压（IBP）的系统误差一致。

如图4显示，不同病人对CNAP和IBP两种测压方法又显示各自独特的系统误差。14号病人血压差值偏高，轻微偏离平均血压差值。这可以通过病人动脉状况来解释：医生通常称14号病人的这种血管为“刚性血管（缺乏弹性）”，而IBP读数被认为是“基线值”，这样就会使作为对比参照值的动脉内压缺乏可靠性，然而对比结果却出人意料地好。另一方面，如11号病人，即使病人的末梢血流灌注非常差，CNAP仍能快速成功测得动脉血压波形，与IBP测量数据对比，结果也非常令人满意。

如图5，把每个病人的分类监测数据做成散点图，我们可以清晰观察出个体差异和测量位置的生理差异产生的系统误差（例如，注意14号病人的数据显示在右上角）。然而，Bland-Altman-plot散点图没有明确显示CNAP和IBP平均动脉压的差值趋势，也就是说在整个监测数据中，CNAP和IBP两种方法的数据差值是恒定的。这表明不管是在血流动力学稳定情况下，还是在监测过程中出现低血压或高血压，CNAP测量的数据都是可靠的。

表1所示CNAP和IBP的平均差值和标准误进一步证实目前ANSI制定的无创测压和有创测压两者的系统误差所依赖的荟萃分析结果是合理的。这次对比分析结果是非常令人满意的。请关注这些数据是在病人合并严重系统性疾病情况下或实施高风险手术，出于临床安全考虑，需要放置有创插管的情况下记录下来的。

虽然这次调查结果显示CNAP具有高的临床适用性，与IBP测量方法比较，有一些注意事项需要提出来：通常大家一致认为使用一种可靠的，直接在动脉内放置传感器是测量人体“真实”血压最好的方法。但是，也有一种观点认为直接动脉内测压也不完全另人放心，因为这种方法本身固有的特点，例如传感器放置位置的异变性、血管收缩、血流速度变化的影响以及放大器和传感器的频率响应问题。综合考虑，本次调查结果的意义是非常显著的。

V.结果

调查结果清晰证明，与IBP比较，CNAP有很好的临床适用性，数据高度准确。

在麻醉手术过程中，示波法的无创间隔血压测量（NBP），未能令人如意地监测出短期的、与临床相关的血流动力学改变。因此，麻醉医师对无创每搏连续血压监测系统的需求日益增加。

CNAP如标准无创上臂测压（NBP）一样满足了监测舒适性和便利性，同时临床监测数据与IBP一致。因此，对于那些想对病人进行全面血流动力学监控，以更高的标准确保病人安

全的麻醉医师来说，CNAP是方便的血流动力学监测解决方案。

注 1:美国麻醉师协会（ASA）于麻醉前根据病人体质状况和对手术危险性进行分类，共将病人分为六级。ASA 分级标准是：

第一级：体格健康，发育营养良好，各器官功能正常。围手术期死亡率 0.06%-0.08%；

第二级：除外科疾病外，有轻度并存病，功能代偿健全。围手术期死亡率 0.27%-0.40%；

第三级：并存病情严重，体力活动受限，但尚能应付日常活动。围手术期死亡率 1.82%-4.30%；

第四级：并存病严重，丧失日常活动能力，经常面临生命威胁。围手术期死亡率 7.80%-23.0%；

第五级：无论手术与否，生命难以维持 24 小时的濒死病人。围手术期死亡率 9.40%-50.7%；

第六级：确证为脑死亡，其器官拟用于器官移植手术。

一、二级病人麻醉和手术耐受力良好，麻醉经过平稳。三级病人麻醉有一定危险，麻醉前准备要充分，对麻醉期间可能发生的并发症要采取有效措施，积极预防。四级病人麻醉危险性极大，即使术前准备充分，围手术期死亡率仍很高。五级为濒死病人，麻醉和手术都异常危险，不宜行择期手术。

注 2：法兰克-斯塔林定律（又称“异长自身调节”），是心脏搏动作功的规律：心脏收缩释放的能量（作功）是心肌纤维长度/心室舒张末期容积的函数，被誉为心脏生理学中的“经典”理论。

注 3：盒图，又称箱形图，统计学显示数据离散分布情况的一种常用方法。它由五个数值点组成：最小值(min)，下四分位数(Q1)，中位数(median)，上四分位数(Q3)，最大值(max)。也可以往盒图里面加入平均值(mean)。上四分位数到最大值之间建立一条延伸线，这个延伸线成为“胡须(whisker)”，盒图中的胡须的两级修改成最小观测值与最大观测值。最大(最小)观测值设置为与四分位数值间距离为 1.5 个 IQR(中间四分位数极差)。即 $IQR = Q3 - Q1$ ，即上四分位数与下四分位数之间的差，也就是盒子的长度。

最小观测值为 $min = Q1 - 1.5 * IQR$ ，如果存在离群点小于最小观测值，则胡须下限为最小观测值，离群点单独以点汇出。如果没有比最小观测值小的数，则胡须下限为最小值。

最大观测值为 $max = Q3 + 1.5 * IQR$ ，如果存在离群点大于最大观测值，则胡须上限为最大观测值，离群点单独以点汇出。如果没有比最大观测值大的数，则胡须上限为最大值。

通过盒图，在分析数据的时候，盒图能够有效地帮助我们识别数据的特征：直观地识别数据集中的异常值(查看离群点)；判断数据集的数据离散程度和偏向(观察盒子的长度，上下隔间的形状，以及胡须的长度)。

注 4: Bland-Altman 散点图分析, 一种今年流行的分析方法, 对两种 (以上) 的观察方法之间的一致性分析。Bland-Altman 的方法实际上是对两种评定之间差异的一种观察, 横轴为每个被观察对象评定得到的均值, 纵轴为两种评定间的差异值, 考察评定者间均数及差异的关系。Bland-Altman 图法主要是观察两种测量之间差异的分布。在纵轴上以差异的均值和理论 0 值 (以比率为纵轴的以理论 1 值) 为均值参考线, 另外再添加 $md \pm 1.96SD$ 即差异均值的 95% 的置信区间的参考线, 也称为 95% 的可接受的一致性界限。报告结果需结合图形做合理解释, 一般情况下, 报告在一致性界限外的点的百分比, 与理论值相差的最大值, 结合临床, 进行合理解释, 决定对新方法的取舍。