

多生理参数病人监护

作者: Bill Crone, ADI公司医疗保健系统工程师

内容提要

多生理参数医疗设备必须利用不断进步的技术, 满足改进精度、功能和尺寸的需求, 并提供数据采集、传输和存储功能和兼容性——最终为改善医疗保健状况、增强病人治疗效果创造条件。

多参数监护

在基本的导联II心电图(ECG)以外, 医疗实践中还需要快速检查不断增多的实时生命体征及其变化趋势, 以更好地了解病人的当前状况、好转情况或恶化情况。一种典型的多参数设备可以同时观察12导联心电图ECG、血氧饱和度(SpO2)、CO、血红蛋白、体温、无创血压、有创血压、呼吸和植入式起搏器活动。睡眠研究中使用的多参数设备则与此不同: 一般监测ECG、脑电图(EEG)、眼电图(EOG)、表面肌电图(EMG)、音频和红外测温。除ECG信号以外, 有些动态心电监护仪也可以记录三轴加速度和血压。

医疗设备制造商不断与临床医师密切合作, 针对特定场合提供可选监护参数组合, 从现场急救到转运至多科室临床机构, 包括急诊科、重症监护室、手术室、术后麻醉恢复室、各种实验室和治疗室以及普通病房恢复, 还有异地会诊专科医生和独立医疗机构。每个治疗场所都可能有不同的诊断需求水平, 却又都需要兼容并连接至病历——包括无线交换。

临床医师要求功能强大、无故障运行, 而且成本要具有竞争力。生物医学人员则要求可轮流互换, 以减少模型方差, 同时还要求基本功能直观易用, 不会造成混淆。最近发布的额外监管要求呼吁对病人状态恶化情况进一步检测, 实施完全集成的干预手段, 减少发病率和死亡率。



图1. 精确、即时的多生理参数病人监护功能有助于护理人员提高病人治疗效果。

对于设备制造商来说, 挑战是多方面的: 此类医疗设备的设计师必须确保安全第一, 在所有可能的临床应用情形下, 包括卧床病人在家中使用时, 病人和操作人员的安全性都能得到保障。设计师还必须了解监管机构发布的不断变化的医疗设备要求, 必须确保符合产品开发和制造质量标准。针对医疗设备的要求和建议因国家或地区而异; 医疗设备制造商必须了解这些“指令”和“法规”, 确保做到合规。

病人监护: 12导联诊断心电图仪

12导联心电图仪(有时也称为EKG)长久以来一直是病人初显心血管状况检测工具的黄金标准和常见代名词, 至今仍然是使用最为广泛的快速分析工具。

临床医师要求心电图仪在现场、运送和重症护理等往往低于理想水平的条件下能运行稳定，发挥出高水平的性能。

他们要求

- 稳定呈现病人的心电活动和异常状况，不会因射频干扰(RFI)、医疗设备或其他杂散性外部环境条件的影响而失真。
- 能多视图查看心电活动，以便获得仅观察单个导联时不能发现的信息。需通过多视图确定病人是否存在心肌梗死(M.I.)及其发生在心脏中哪个部位，同时检测各种心律失常(如，房颤(A.F.))、起搏器功能、心轴偏差、心室增大以及其他传导或脉冲数据元素。
- 诊断质量频率响应(0.05 Hz至150 Hz)和监护仪质量选项(如2 Hz至30 Hz或者0.5 Hz至40 Hz)。带宽要求与具体的临床应用有关。比如，拥有0.05 Hz的低端响应检测ST段偏差来说至关重要，可据此决定启动整套插管程序。如果采用零相位失真滤波器，有些标准允许将0.05 Hz的低端响应提高至0.67 Hz。这一点有着重要的意义，必须仔细检查，因为ECG的临床应用和检查要求在全部带宽范围内进行精确表征。
- 精确、可重复的心电活动视图，必须以其为基础慎重选择和启动可能危及生命的干预措施。
- 以值得信赖的方式捕获、存储、保存、传输数据，并接收到另一接收系统和下行计算机中。数据必须始终可以下载，以便于远程比较或后期比较。输出数据必须采用标准格式和展示方式，以便整个治疗环节的一系列介入医师都能理解。
- 强大的系统——包括高品质电极和电缆——可以承受冲击、振动、病人移动和肌肉震颤、温度变化、基线漂移和电磁干扰以及可能扭曲实际心脏活动输出和显示结果的任何其他影响。这些因素可能影响到重症诊断的灵敏度和特异性。
- 在购置成本、运营成本、尺寸和重量方面的投入处于可接受水平的高效系统。通过减少系统安装和完成全部任务所需要的时间和人工，可以获得竞争优势。此外还期

望完全能够适应可能出现的、不断变化的医疗指导方针和实践模式。

单盒式急救医疗服务(EMS)设备

急救医疗服务(EMS)——通常于疯狂拨打9-1-1后开始——可能致使急救医务人员(EMT)抵达现场时，只带了简单的体温检测仪、电子血压监护仪和自动体外除颤器(AED)。如果真正具有生命危险的状况得到确认，基础生命支持(BLS)人员将启动呼叫升级程序，由护理人员或各种注册专科护士实施高级生命支持(ALS)服务。ALS小组抵达时，通常会带来功能更强的医疗设备，比如多生理参数监测系统，包括ECG、二氧化碳分析仪、血压计、体温计、SpO₂、CO检测仪和其他生命支持设备。根据协议，现场收集到的信息可以确定将受害人/病人送往哪家医院，而且可以将数据传输到接收机构，助其安排进一步的现场治疗，并准备派遣特别小组前往看望病人，从而缩短从登门到确定性治疗的时间。

EMS始终都在寻求可在单个装置中提供多种参数生命体征的组合适设备、单一电源和全面的病人数据。这样的装置几乎始终都是缠绕在除颤器/心律转变器/起搏器上，带ECG显示屏和集成式打印机。这种需求已从简单的ECG呈现发展到全面诊断和解读12导联ECG，以及变化趋势特征，还有不断增多的生命体征监测仪，这些仪器可以向现场医师持续提供病人状况的最新信息：

- 心率监护仪和报警器——一项关于病人不适的基本指标，心率下降意味着心动过缓，可能需要用药并采取临时起搏措施，而且经常是永久性植入式起搏。心率上升可能意味着心率失控，通常，心率不齐会恶化成心动过速、房颤或心室纤颤。细心的临床医师或者值得信赖的报警，可以赢得时间，在趋势发展成心血管紧急状况之前进行干预。
- 脉搏血氧仪—SpO₂(或SaO₂)监测仪，对血流中血红蛋白的氧饱和度进行评估。这种非介入式监护仪用红外光

(光学体积描记术)来测量氧气的百分比。如果读数偏低,或者读数未随治疗而提高,则表明病人存在病况;许多EMS协议要求从基础生命支持人员(EMT)升级到高级生命支持人员(护理人员或其他ALS临床医师)。读数还可能受到传感器所在区域血流减少的影响,其原因包括手指体温过低、处于全身性休克状态的病人、血容量减少的创伤病人或者病人移动等外部因素。报告读数变化可能很慢,要求临床医师仔细观察所有监护指标。预计在CPR指南不断变化的情况下,SpO₂监护技术的运用将获得更多关注;根据新指南要求,普通公共施救者将实施单纯徒手按压CPR,而不实施与其相伴的呼吸救援措施——结果导致缺氧状况的显著增加。在这种情况下,高流量氧(同时避免换气过度)至关重要。

- 呼气末二氧化碳监测(监测病人的呼出气),检测低值(心脏骤停、换气过度和其他状况为2 mmHg至20 mmHg;一般监护为1 mmHg至50 mmHg;慢性阻塞性肺病(COPD)晚期病人为0 mmHg至100 mmHg)。
- 一氧化碳(SpCO)监测仪,对这种具有潜在致命性气体的百分比含量进行评估。由于一氧化碳无色无味,受害人往往不知已身陷危险,进而失去知觉,甚至死亡。许多消防部门要求对火场救援人员进行评估,确保他们在灭火和事后清理过程中不暴露于危险之下。对于不知自己身陷危险而且症状无其他已知原因的许多病人来说,一氧化碳中毒往往是根本原因。一氧化碳监测仪通过内嵌于鼻套管或氧气面罩中的传感器来测量病人的呼出气。
- 高铁血红蛋白(SpMET),检测血红蛋白中的亚铁氧化现象,此过程不会输送氧。有些医院用药可能触发这种情况,结果会影响心血管系统和中枢神经系统。
- 非介入性血压——以示波法(使用臂箍上的压力传感器)在病人上臂或大腿测量血压,可以根据需要,也可按可变时间设置,提供舒张压、收缩压和平均值。在高值或低值指示存在危险副作用的状况时,在给药(或停药)方面精确性是非常重要的——比如不给心绞痛病人用硝酸甘油,因为这可能给已经存在低血压的病人带来失控性血管崩溃。血压值异常,如果伴随心率补偿以加快或减缓心率,则表明心血管系统有问题——需要快速干预。
- 介入性(动脉)血压(IP)监测仪——一款嵌入式传感器,通过逐次心跳确认病人血压/波形。趋势图可提供变化警示,表明病情恶化,或者快速响应指示,表明需要给服某些药。在长途空运和超长手术这两种情况下,监测血压变化可以为临床医师提供警示,提醒他们增加输氧量,改变输液速率,调整病人体位,或者给药,防患于未然。介入性血压监测还可用于监测采用左心室辅助装置的病人,在这种情况下,机械泵可提供持续的血流——但不会造成脉搏飙升。
- 3导联ECG。简单的低端设备,包括自动体外除颤器(AED),检测单个导联(通常为导联II)来确定是否存在脉搏、脉搏率以及波形的基本形态特征。其主要不足在于,某些电活动(无脉搏电活动或PEA)的显示并不能确认心输出量。其主要优势在于,它能识别心室纤颤,并立即提供除颤。
- 起搏器输出——显示起搏尖峰,叠加于心电节律之上以显示响应(捕获)(若有)。监测仪应能区分起搏器尖峰和病人的QRS波形,以精确实施除颤或心律转变治疗。
- 心律转变器——在房颤和类似状况下,以集成(同步)方式向特定波形的病人施加电击,达到击晕加速率(stun accelerated rate)。这要求密切协调电击,使其正好在R波下进行,而不是在不应期进行,因为这样可能导致心脏停止。在解除或自动解除之前,该功能通常都会显示出来,这样,如果病人进入心室纤颤状态,在实施治疗措施之前,机器不会继续搜索R波。
- 体温——几种不同的体温测量和报告方式,包括体表温度,以及介入式核心体温。随着美国心脏协会和全球各复苏委员会开始要求控制和降低核心体温,以在心脏骤停、中风或其他大脑创伤之后更好地保护大脑功能,体温的持续监测已成为更为广泛的做法。此外,在治疗过程中,体温过低或体温过高的病人可以从密切体温监测中受益,因为该做法可以确认治疗效果,避免超过目标体温。

- 上述部分或全部参数的趋势/报警功能取决于功能强大的软件、可选的报警范围限值以及清楚显示趋势变化量和超出限值消息的功能。
- 时钟、CPR节拍器、功耗以及其他数据点和消息可提供至关重要的文件材料，确保用户全面掌握并记录所有事件和转折点。

敏锐的高级心脏生命支持临床医师一直在寻找病人异常数据的可能/合理原因。经典例子是那些“H”和“T”，它们是无脉搏电活动(PEA)的标志。H包括血容量不足、体温过低、氧过少、氢离子(酸中毒)和血钾过高或血钾过少。T包括药片(意外过量或自杀行为)、填塞(心脏)、张力性气胸和血栓形成(冠状动脉或肺动脉)。如果在病症发展过程中发现并识别了这些症状，并根据当前的治疗方针制定了确定性应对措施，通常认为是可以矫正的。

上述各种环境面临的技术挑战是多方面的。在安全问题以及符合可接受质量水平的设计和生产工艺等要求以外，医疗设备制造商还必须完全了解环境刺激因素(如可能连接着病人的其他医疗设备)可能的交互作用方式；了解移动、RFI、传感器附件、温度和湿度可能对呈现给执业临床医师的数据造成的影响；以及这些可能对病人的诊断和治疗造成的不利影响。对于包括飞机(各种类型)、船舶或火车在内的应用，需要进行额外的机构测试，以确保符合这些环境的要求(不干扰飞行、导航或通信系统)。

医院内多生理参数监护

多生理参数监护仪在医院中存在多种用途，包括手术室(OR)、急诊室(ER)、心脏监护室(CCU)、重症监护室(ICU)、电生理学(EP)实验室/插管实验室、遥测/动态心电图监护设备、睡眠失调中心、术后恢复病房、内科病房和可植入式起搏器/除颤器手术室——范围十分广泛。

- 重症监护区域，从繁忙急诊科的分诊台，到检查室，扫描或X射线实验室区域，然后再到手术室(插管实验室、心脏手术室)或重症监护室/心脏监护室——均以病人需求为准，取决于电子监护设备。因此，医师和医院风险评估经理以及生物医学科可以标配任意监护仪的单一版本，而任何科室都不会使用全部功能。这样就为设备在医疗任务之间或者科室之间的顺利轮换提供了方便，有利于增进设备利用率的均衡化。另一所医院可以选择购置多种功能的混合体，一些用于支持重症监护，其他只需要最基本的参数。应该把医院应用视为对质量和通信功能的最高要求。设备需要在任何单个读数超出预设参数时，提醒临床医师注意各种生命体征变化，因为病人不可能像EMS一样，始终保持100%的目光接触。这里，在培训和病例所需人力、每个病例的低成本以及事件记录方面，易用性最为重要。因此，目前的标准做法是以无线方式将数据传输到中央监护系统。任何系统都必须减少容易造成困惑的因素，减少线缆数量，减少来自12导联阵列的捆绑线，并在医疗程序或术后病房的使用过程中，用4导联和5导联阵列进行持续的基本监护。
- 独立的手术中心和专业治疗中心。这里，预期客户属于低风险类别，但中心必须准备应对意外情况。若不能全面覆盖救护参数，可能会造成治疗不当行为。
- 恢复、康复和长期护理中心——多种专业护理设施，面向那些不需要医院级护理但又不能在家得到充分护理的病人。在这些地方，许多病人将签署不施行心肺复苏术(DNR)文件，但会在医嘱允许的范围内提供所有合适的护理。
- 医院中的专业中心可能需要多生理参数监护设备以便监测多种不同的参数。睡眠失调即是如此。在睡眠失调筛查中，多导睡眠图仪会连续监测一系列参数，包括EEG

脑波、快眼动跟踪、呼吸分析(容积、中断、体温和二氧化碳变化)、肌肉运动和鼾声,以检测睡眠的持续时间和质量、SpO₂、二氧化碳浓度和IR跟踪。这类试验的重要性不断突显,因为有证据表明,睡眠失调会对人体的体内平衡造成显著影响,甚至包括心脏骤停。难就难在如何在减少对病人的干扰的情况下捕获所需要的数据,以获得代表他们典型休息情况的真实数据。当今的产品同时还试图测量日间疲劳,甚至可以通过运动/姿势传感器向病人发出警示;在病人操作车辆或机器,或者监控空中交通管制等关键系统时,这些传感器可以解读与打盹相符的行为。在专用睡眠实验室中进行初步睡眠研究之后,必须继续在家中监控所选疗法,确保治疗的充分性和有效性。家用设备需要舒适;装配、操作和使用要简单;要值得信赖;并能提供所需要的数据,以使用于临床解读,从而对疗法进行调整或更改。

家用/医院外便携式医疗设备

一般地,这些多生理参数设备可能表现为多种形式,从动态心电监护仪一类的设备(这类设备记录多个ECG通道,包括定期记录血压的血压计臂箍),到家用多导睡眠图仪(记录上述多个生理参数,只是应用环境是在家中)。

部分家用/医院外便携式设备详解:

- 动态心电监护仪——一种非常简单的外部可穿戴ECG,可随时间的流逝收集数据,收集周期通常为24小时,一般配有一个由病人控制的按钮,用于记录感知到的异常事件的时间,比如一阵心动过速,感觉到心房扑动或心房颤动。
- 迷走神经刺激器——类似于起搏器,这些刺激器面向迷走神经,旨在平息癫痫突发状况。虽然不具有治疗作用,却能有效地进行控制,从而减少癫痫发作次数,降低其严重性。
- 深部脑刺激——往往能有效减少或抑制帕金森病导致的肌肉震颤。
- 经颅磁性刺激器——用于治疗严重抑郁。
- 血糖仪和胰岛素泵——越来越多的病人将其用于稳定其体内的血糖水平,以过上更加正常的生活。

当然,这个清单还可以继续下去——病人状况的监测、不断变化的病情以及对治疗的反应,这些是临床实践和家庭健康护理的核心所在。

其他医院外环境及其需求

居住地(家),病人可以继续以最低的成本恢复,但要确保电子监护设备可以发出警示,并启动任何必要的帮助程序。在许多情况下,这类数据已经用于慢性病,如果病情恶化,发展到急性阶段,可以使病人快速进入急救通道。其他家庭变得更加复杂,取决于孩子、配偶或大家庭和朋友所患的病况。家用设备面临的主要挑战是,经验不足的用户用起来要简单,能够通过调制解调器或Wi-Fi检索数据,以确保对治疗周期和剂量做出适当的调整。当家人报告,病人的监护仪或身体状况发生意外变化时,可以把这种做法称为“信任,但要验证”。

工作、运动、工业或商业环境

在工作、运动和其他活动中心,不计其数的压力因素可能导致损伤或疾病。当今企业的应对方法越来越多地包括,设立医疗诊所,并配上相应的人员,以及基于在病人检查过程中收集的电子监护数据采取干预措施。在其他此类环境中,急救包中的装备最少,但能快速寻求AED的帮助,或者基于一些最近发生的反面事件获得其他设备。但其他环境则装备精良,因为有残疾人加入,同时会触发《美国残疾人法》中的合理装备条款。非医疗业务实体面临双重标准问题,需要证明自己在针对突发急性医疗事件进行准备或做出响应时未玩忽职守。通过记录所有关键干预的使用/事件数据,可以获得数据驱动的质量保证和协议培训,对于因非经营者错误给病人造成的经济损失,还可以消除相应的诉讼风险。

健康护理的发展趋势是,全面监护病人的生命体征,从EMS小组抵达直到住院,涵盖整个过程,如果病情允许,还要在家中继续监护。多生理参数监护仪的类型将取决于病人的情况。

小结

现代临床实践十分关注病人的心血管功能和肺部功能,大脑神经响应,以及人体不断变化的体内平衡状况或不稳定状况。医疗设备行业需要不断完善的技术,以实现对病情、变化和变化速率的监测。它们要求提高精度和质量,缩减尺寸,还要求数据采集、传输和存储技术的发展进步。

MS-2126

各级介入式看护人员都对新一代生命体征监测技术提出了要求——确认整体复苏措施的有效性，尤其是充分的胸部按压，以及向大脑供应富含氧气的血流。

另外，他们还要求改进人为因素，以降低人工成本，减少错误。最终设备必须符合监管机构和报销规定的最新要求，还要能处理好面临的巨大诉讼挑战。