

文章编号: 1671-7104(2009)05-0328-04

## 无创心脏血流动力学监测仪与超声心动图 检测心功能指标的相关性分析

【作者】洪虹, 金雪娟, 潘翠珍, 高小青, 刘明, 姜红\*, 葛均波\*

复旦大学附属中山医院, 上海, 200032

【摘要】目的 探讨CHM T3002心脏无创血流动力学监测仪评价临床患者心功能的可能性。方法 选择上海市中山医院住院病人26例, 其中心功能不全组11例, 心功能I级对照组15例。在对每一例研究对象行超声心动图检查后立即行无创心脏血流动力学检测。采用线性相关分析及Bland-Altman一致性分析方法对两者进行相关性分析及一致性分析。结果 两种仪器对LVEF、SV、SVI、CO、CI、EDV、LVET及PEP/LVET等指标的检测数值具有线性相关关系, 而对PEP的检测数值无明显相关性。其中, 两种方法在检测LVEF、LVET指标方面具有较好一致性, 在SV、SVI、CO、CI、EDV方面的一致性一般, 而对PEP、PEP/LVET检测的一致性则较差。结论 CHM T3002心脏血流动力学监测仪的检测尚能较真实地反映患者心脏功能情况, 但其并不能替代超声心动图对心功能的评价。

【关键词】心脏血流动力学; 心阻抗法; 超声心动图; 相关性; Bland-Altman分析

【中图分类号】R541.4

【文献标识码】A

## Analysis of the Correlation between Non-invasive Hemodynamic Monitor and Cardiac Echocardiography on the Evaluation of Cardiac Function

【Writers】HONG Hong, JIN Xue-juan, PAN Cui-zhen, GAO Xiao-qing, LIU Ming, JIANG Hong\*, GE Jun-bo\*

Zhongshan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai, 200032

【Abstract】Objective To explore the possibility of clinical evaluation of cardiac function by CHM T3002 non-invasive hemodynamic monitor. Methods A total of 26 patients admitted to Zhongshan Hospital in Shanghai were enrolled, including 11 cardiac insufficiency patients and 15 control. Each subject was tested by non-invasive cardiac hemodynamic monitor immediately after echocardiography. Linear regression analysis and Bland-Altman consistency analysis were used in the analysis of relevance and consistency between two different methods. Results Linear correlation was shown on LVEF, SV, SVI, CO, CI, EDV, LVET and PEP/LVET, but not on PEP, between the two methods. Moreover, the consistency of the two methods was highly confirmed on LVEF and LVET, less on SV, SVI, CO, CI and EDV, while awfully weak on PEP and PEP/LVET. Conclusion CHM T3002 non-invasive hemodynamic monitor may be useful in assessing patients' cardiac function, however, it can not replace cardiac echocardiography.

【Key words】cardiac hemodynamic, cardiac impedance method, cardiac echocardiography, correlation, Bland-Altman consistency analysis

心血管疾病目前已成为发病率和死亡率最高的疾病之一。心血管病的科学、合理治疗来自正确的诊断, 心脏功能和血流动力学的监测意义更显著。血流动力学的监测可以早期测得心血管的病理生理变化。目前临床上评价心功能主要采用肺动脉漂浮导管法和超声心动图法。肺动脉漂浮导管法为有创检查, 存在一定风险, 操作技术水平要求较高, 不适用于长时间多次反复使用, 适用范围受限(不适用于危重患者、轻症患者及健康人)以及监测费用高等不足, 故应用受到一定限制; 超声心动图法虽为无创检查, 但其受到不同的操作者、不同截面的影响, 因此人们一直力求寻找一种更为

方便、安全和可靠的方法代替以上方法。心阻抗法在临床上的应用日益广泛, 但其各项指标的可靠性尚存疑虑, 为此我们用彩色Deppler超声对它进行了相关性检测。

### 1 材料与方法

#### 1.1 研究对象

本研究选择病例总数26例, 均为2008年10月至2009年1月在上海中山医院的住院患者。研究分心功能不全组(NYHA II~IV级)和心功能正常组(NYHA I级)。心功能不全组共11例, 其中男性10例, 女性1例, 年龄31~73岁; 心功能正常组共15例, 其中男性9例, 女性6例, 年龄24~76岁。

收稿日期: 2009-06-29

作者简介: 洪虹, 金雪娟为共同第一作者

通信作者: 姜红, E-mail: babyher@163.com

1.2 仪器

超声心动图采用飞利浦公司生产的iE33型彩色Deppler超声仪测量,使用的探头型号S5-1,探头频率为3.5~5.5 MHz。

无创心脏血流动力学检测采用宝利好(山东)医疗器械有限公司生产的CHM T3002无创心脏血流动力学监测仪,电极采用上海励图医疗器材有限公司生产的一次性心脏检测专用单/双联电极。

1.3 方法

在患者知情同意的情况下,登记患者姓名、性别、年龄,测量患者身高、体重。对同一病例,在超声心动图检查结束后立即行无创心脏血流动力学检测。

1.3.1 超声心动图检查

应用2维Simpson法分别测量左室收缩末期容积(ESV)和左室舒张末期容积(EDV)各3次,由此得出三组左室射血分数(LVEF)值;再应用脉冲Deppler法测量3组心脏每搏输出量(SV)、心脏每分输出量(CO)、左室射血前期(PEP)及左室射血期(LVET)值;取每项指标的三次测量数据的平均值,即得到研究所需超声心动图相关检测数据。

1.3.2 无创心脏血流动力学检测

嘱受检者安静休息10 min,测量即时血压。分别在颈根部与腋中线延长线的交点及剑突下缘与腋中线交点处安放四对双联电极,黑色电极置于近心端,红色电极置于远心端,将黄色电极置于V4-V6之间的任意位置上,以心电图显示QRS波群主波向上为原则,将心音换能器置于胸骨左缘任意肋间,用胶带固定。观察同步显示的阻抗微分图、心音图和心电图,待波形稳定时冻结图形,获得血流动力学数据,打印测量结果。

1.4 数据处理及统计分析

应用SPSS 11.5统计软件进行统计分析。对病例一般情况的数据描述应用中位数和4分位区间(P25-P75)表示;对两种方法测量数据以均数±标准差表示;两种方法测量数据的相关性采用线性相关回归分析;对两种方法测得的数据采用Bland-Altman一致性分析,p<0.05为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 研究对象的一般情况描述

本研究心功能不全组总数11例,男性10例,女性1例,年龄中位数53.0岁,4分位区间为52.0~58.0岁;心功能正常组总数15例,男性9例,女性6例,年龄中位数60.0岁,4分位区间58.0~72.0岁。

2.2 两种方法测得各指标的线性相关分析

表1 两种方法的线性相关分析  
Tab.1 Linear correlation of the two methods

	x (x±SD)	Y (y±SD)	r
LVEF	0.58±0.12	0.60±0.12	0.796 **
SV (ml/B)	83.77±21.74	73.27±30.85	0.724 **
CO (L/min)	5.87±1.43	4.99±1.59	0.470 *
SVI (ml/B/m <sup>2</sup> )	48.89±13.23	42.96±16.94	0.677 **
CI (L/min/m <sup>2</sup> )	3.43±0.93	2.95±0.93	0.413 *
EDV (ml)	120.86±59.98	125.27±50.35	0.514 **
PEP (s)	0.048±0.011	0.107±0.034	0.199
LVET (s)	0.265±0.035	0.308±0.045	0.570 **
PEP/LVET	0.184±0.049	0.370±0.178	0.545 **

x 超声心动图测量值, y 无创血流动力学监测仪测量值, r线性相关系数。LVEF 左室射血分数, SV 心脏每搏输出量, CO 心脏每份输出量, SVI 搏指数, CI 心指数, EDV 左室舒张末期容积, PEP 左室射血前期, LVET 左室射血期。\* p<0.05 \*\* p<0.01

表1显示了两种方法同一指标的测量值,以及线性相关系数。在LVEF、SV、SVI、EDV、LVET、PEP/LVET指标上两种仪器测得的数值具有显著的线性相关关系(p<0.01);在CO、CI上两种仪器测得数据亦具有线性相关关系(p<0.05);PEP两种仪器测得的数值的相关性无统计学意义(p>0.05)。

2.3 两种仪器测得各血液动力学指标的Bland-Altman分析

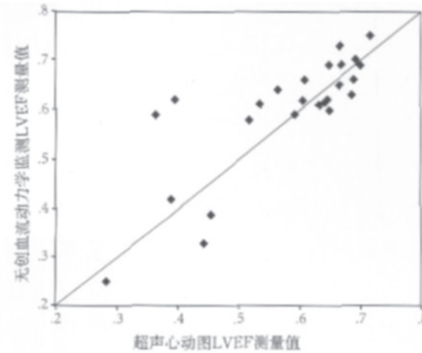


图1 两种方法测量LVEF的恒等图  
Fig.1 The plot of identity of LVEF. The green solid line is the sharing line

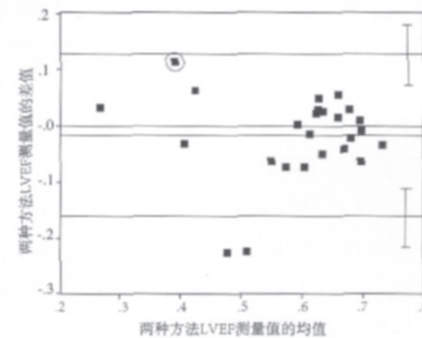


图2 两种方法测量LVEF的Bland-Altman图  
Fig.2 The Average of the two methods

图1和图2为根据两种仪器测得LVEF数据及其均值、差值绘制的恒等图及Bland-Altman图(恒等图中绿色实线为均分线, Bland-Altman图中红色实线代表两种方法差值均数, 上下两条平行的蓝色实线代表95%的一致性界限以及一致性界限的95%置信区间, 绿色实线代表两种方法差值为0, 紫色线圈内的红色实心点代表一致性界限内差值绝对值的最大值)。

恒等图可见LVEF各点几乎均匀分布在均分线的两侧, 说明两种方法测量数值基本恒等。Bland-Altman图可见各测量值均有近95%的点在一致性界限范围内; 被圈中的点的对应值为0.11, 其与均值0.59比较差值在临床上可以接受, 可以认为LVEF两种方法测量的一致性较好。

同理分析在所测指标中, LVET两法的差值绝对值的最大值临床可以接受, 即两法一致性较好; SV、SVI、CO、CI、EDV两法的差值绝对值的最大值临床较难接受, 因此说在上述指标方面两种方法的一致性一般; 而在PEP、PEP/LVET上两法差值绝对值的最大值临床很难接受, 因此在上述指标方面两法的一致性较差。

### 3 讨论

心阻抗法是评价心血管功能的无创伤性检测方法, 是人体阻抗测量技术在心血管血流动力学方面的一个应用。始于20世纪60年代, 经过30多年的发展, 其技术获得了突破性进展。

由人体的电生理特性可知, 人体中血液的导电性能要比胸腔中的其他组织要高得多。心脏搏动时, 血液有节律地射入主动脉, 使主动脉的体积随之变化, 从而造成了胸腔阻抗的变化, 故可认为胸腔阻抗的变化原因主要是胸腔大血管中的血液容积的变化。如果在胸腔的两端加上一个恒流电源, 则这种变化就可以转化成电压的变化。对这种信号进行一定的处理就可以得到包括心输出量在内的丰富连续的信息。如果这种方法能够进一步提高其测量结果的准确性, 减少个体差异, 将是很有发展前景的一种方法。心搏出量测定是心阻抗图的重要测定项目, 目前广泛应用于临床的是把胸腔看作圆柱体模型的Kubicek理论<sup>[1]</sup>, 并应用Kubicek改进公式<sup>[2]</sup>计算SV。但胸内解剖结构十分复杂, 仅使用一圆柱膨胀模型描述主动脉血液容积的变化, 必会引起误差; 在Kubicek计算公式中 $\rho$ 一般取135-150  $\Omega\text{cm}$ , 事实上,  $\rho$ 值随受检者的血液特性和红细胞压积的不同

而不同; 另外, 它是依照一种人体模型建立的数据采集系统, 不能应用于小儿或特殊体形(如过高超重)的人群, 而且患者如存在主动脉瓣返流、感染性休克或重度高血压则会产生误差。因此还不能完全取代有创监测心阻抗法检测。

本研究从线性相关分析结果上看, 两种仪器测量的同一指标多具有较好的相关性, 说明两种方法对患者心脏功能水平的评价基本一致。但因线性相关回归分析仅是对两组变量的相关性及变化规律进行统计学上的简单分析, 若要联系临床, 尚需进一步对数据进行Bland-Altman一致性分析。Bland-Altman分析是Bland和Altman在1986年提出来的检验两种方法一致性的方法<sup>[3]</sup>。其多用在一种方法是目前广泛应用的或被成为“金标准”的方法, 另一种方法则是更先进、更方便、更经济、无创或微创的方法, 通过对两种方法一致性评价可以回答两法可否互相替代的问题<sup>[4]</sup>。在本研究中的Bland-Altman一致性分析时发现, 从统计学角度上看, 各项指标的一致性较好(即近95%的点在±标准差之内), 但结合临床时, 两组测量结果的差异较大, 临床上多不能很好的接受。

两种仪器的测量结果相关性较好而一致性一般, 考虑为两种仪器测量同一指标应用的原理不同所导致。本研究超声心动图测量各项指标无论是应用2维Simpson法还是脉冲多普勒方法, 其测量的准确性主要依靠取样部位及勾画范围的准确性等, 虽然为了尽量降低人为因素对检测结果的影响, 本研究请同一个经验丰富的医生分别进行3次测量, 取测量的平均值, 但仍不能完全避免人为因素造成的误差。无创血流动力学监测应用心阻抗法, 其测量准确性受胸腔基础阻抗值( $Z_0$ )影响较大, 且在特殊体型人群、某些疾病患者(如主动脉瓣重度返流等)中测量准确性较差, 本研究在选择受试者时对上述因素加以了控制; 另外, 在检查条件上, 本研究利用的检查室无地线, 对CHM T3002无创心脏血流动力学监测仪采集的图形形成了较大的干扰, 为将干扰降至最低, 我们额外链接了接地装置, 但仍不能完全排除干扰, 进而可能影响计算准确度。患者在进行两种检查时, 需进入不同房间, 检查前的准备、房间温度的不同等因素会影响到患者的心率、血压等情况, 进而对血流动力学监测的结果会有相应影响, 这也会造成其与心超测量值的偏差。

### 4 本研究的创新与不足



本研究主要基于简单、快捷、无创的原则,利用新仪器进行监测,并与目前临床常用的检查做相关性分析。但仍存在以下不足之处:未能充分考虑到研究地点的条件对监测结果的影响,导致阻抗微分波形干扰不能完全去除;对受试者的基础情况(如血压、心率)未作严格的控制,导致应用两种仪器检测时的受试者的基础情况略有差异,从而对结果产生一定影响;心脏MRI是目前评价心功能的金标准,其识别存活心肌和瘢痕组织的能力很强<sup>[5-6]</sup>,本研究未选择评价心功能的金标准与无创心脏血流动力学监测仪的检测结果进行相关性一致分析,一定程度上降低了实验结果的客观性。

## 5 结论

CHM T3002心脏血流动力学监测仪的监测尚能较真实地反映患者心脏功能情况,但其并不能替代超声心动图对心功能的评价。

## 参考文献

- [1] Sise MJ, Hollingsworth P, Brimm JE, et al. Complications of the flow directed pulmonary artery catheter: A prospective analysis in 219 patients[J]. Crit Care Med, 1981, 9:315-318.
- [2] Bernstein DP, Lemens HJ. Stroke volume equation for impedance cardiography[J]. Medical & Biological Engineering & Computing, 2005, 43(4):443-50.
- [3] Bland JM, Altman IX. Measuring agreement in method comparison studies[J]. Statistical Methods in Medical Research, 1999, 8:135-160.
- [4] de Vos Am, de Jonge N, Rutten A, et al. Images in cardiovascular medicine. Multislice computed tomography evaluation 21 years after heterotopic heart transplantation[J]. Circulation, 2006, 113:57-58.
- [5] Nikolaou K, Weis M, Schoenberg SO, et al. Morphological and functional magnetic resonance imaging after heterotopic heart transplantation[J]. Ann Thorac Surg, 2004, 78:1064-1066.

## 迈瑞HyBase手术床荣获iF工业设计奖

近日,南京迈瑞公司的HyBase 6100电动综合手术床,以其简洁的设计、精湛的工艺、优异的性能,再度捧回了“iF 中国设计大奖”(iF Design Award China 2009)。这是继2006年BeneView T8病人监护仪和DC-6彩色多普勒超声系统双双荣获iF奖之后的又一项殊荣。iF Design Award在设计界备受瞩目,素有“国际工业设计奥斯卡”之称。iF的评奖标准包括设计质量、制作工艺、材料选用、创新度、功能性、实用性、安全性等方面,并要求体现出产品品牌价值和技术。

HyBase手术床外形稳重与灵秀兼备,契合临床应用所需的承托感,以及调整的灵活性。黑、灰色搭配给人以稳定可靠的直观感受;记忆床垫与金属结构在质感上形成明显对比,既面突出工业美感,又避免了冰冷的印象;床面、立柱、底座主要以直线构成,并在一些边缘、棱角、立面的细微处皆采用了圆润的弧线或弧面处理,既营造了手术床刚中带柔的形象,又满足了手术室工作的实际要求。

HyBase手术床实现了工业美学与临床功能的高度结合,是一件优秀的工业设计作品。手术床采用电动液压综合操控、模块化设计,可根据各类手术需求灵动调节;双层结构的记忆海绵床垫,能够依据病人的体重与体型自动塑形;稳重而灵活的底座,配置2只万向轮,方便移动,同时拥有液压支脚来实现锁定和支撑;精心设计的分段式床面及不同位置的缺口,能够保证医生有足够的空间更接近手术中的病人;超低位置离地面600 mm,让医生能够舒服地进行坐姿手术;手术床台面可进行320 mm纵向水平移动,真正达到C臂X射线拍摄无死角。

工业设计是一门跨领域的综合学科,是企业创新的重要组成部分。迈瑞公司早在十几年前就将工业设计纳入自主知识产权的创新研发,并建立了一支具有国际视野与水准的设计团队。在iF大奖中屡获殊荣,不断展现了迈瑞工业设计水平的超越提升。

(本刊讯)