

中关村医疗器械产业技术创新联盟团体标准

T/ZMDS 10011-2021

近红外脑组织血氧监测仪参数测试方法

Method of measuring the parameters of near-infrared cerebral tissue
oximeter equipment

2021-08-25 发布

2021-08-25 实施

目 次

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 脑组织血氧仪的准确性实验	2
5 脑氧仪测量系统的有效性实验	6

全国团体标准信息平台

前言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟提出。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：国家康复辅具研究中心、苏州爱琴生物医疗电子有限公司、合肥安恒光电有限公司、中山大学附属第三医院、丹阳慧创医疗器械有限公司。

本文件的主要起草人：李增勇、李岳、李文昊、张腾宇、夏秀明、李鑫、汪待发。

引言

近红外脑组织血氧监测仪是一种无创、连续、实时、直接反映局部组织氧供与氧耗动态平衡的监测设备。该方法测得的脑组织血氧饱和度这一参数已加入国内外多项临床指南或专家共识，成为重要的临床监测指标。该设备可以及早发现组织缺氧缺血事件，及时提示临床进行干预，从而降低患者神经系统并发症的发生几率，改善预后。目前，已广泛应用于麻醉科、心胸外科、神经外科、儿科、重症医学科、神经内科以及移植科等科室。

然而，目前国际上并没有公认的关于脑组织血氧饱和度检测的金标准。而且由于各个厂家采用的算法不同，各个厂家的设备在检测同一对象时可能得到不同的测量结果，给临床用户的使用和数据解读带来困扰。如何科学合理的评估近红外脑组织血氧监测仪的参数，成为了亟待解决的问题。为此，制定本技术要求规范近红外脑组织血氧监测仪的参数测量方法，有利于近红外脑组织血氧监测仪的科学化、规范化，引导该产业的健康发展。

本文件提出了基于血红蛋白模型以及基于模拟器两种测量法验证近红外脑组织血氧监测仪测量参数的准确性，应用前臂阻断实验来定性评估近红外脑组织血氧监测仪的测量有效性。

近红外脑组织血氧监测仪参数测试方法

1 范围

本文件规定了近红外脑组织血氧监测仪测试的准确性与有效性的测试方法，并规定了近红外脑组织血氧监测仪性能的术语、定义、测试方法与相关参数的计算方法。

本文件适用于人体使用的近红外脑组织血氧监测仪。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 38576—2020 人类血液样本采集与处理

3 术语和定义

3.1

近红外脑组织血氧设备 Near-infrared cerebral tissue oximeter equipment

基于近红外光与脑组织的相互作用，用于无创测量脑组织血氧饱和度（TOI 或 rSO_2 ）的医用电气设备。

注1：脑组织血氧仪设备包括脑组织血氧监测仪、探头电缆（如果有）和脑组织血氧探头，该探头可组合在一个单一组件中。

注2：光在技术上称为电磁辐射（光辐射）。本文档使用通用术语。

注3：测量是基于光与探头下所有组织的相互作用来确定脑组织血氧饱和度。

3.2

近红外脑组织血氧监测仪 Near-infrared cerebral tissue oximeter monitor

近红外脑组织血氧设备的一部分，包括测量电子装置、显示器和操作员设备界面，不包括脑组织血氧仪探头和探头电缆延长器。

注1：近红外脑组织血氧监测仪可以由多个硬件组成，分别位于不同的位置。

3.3

脑组织血氧饱和度 Hemoglobin oxygen saturation

脑氧仪传感器下方的脑组织血氧饱和度（TOI/ rSO_2 ）。

注1：TOI 通常在医学文献中表示为 rSO_2 （区域血氧饱和度），在本文档中这两种符号可互换。

注 2: TOI 通常表示为百分数。

3.4

模拟器 Simulator

模拟器是一款光学模拟仪，其关键是建立一个以活体组织光生理特性为基础的光传输模型，直接模拟人体生物信号输出，可测试脑组织血氧饱和度（TOI）、总血红蛋白浓度（ ΔC_{tHb} ）、脱氧血红蛋白浓度变化量（ ΔC_{Hb} ）、氧合血红蛋白浓度变化量（ ΔC_{HbO_2} ）、组织血红蛋白浓度指数（THI）。

3.5

脑组织血氧探头 Cerebral tissue oximeter probe

近红外脑组织血氧设备的应用部分。

注：脑组织血氧探头亦称组织血氧电极，也可使用术语组织血氧传感器。

3.6

总血红蛋白浓度变化量 Change in total hemoglobin concentration

总血红蛋白浓度 C_{Hb} 相对于测量初始值的变化量， $\Delta C_{\text{tHb}} = \Delta C_{\text{Hb}} + \Delta C_{\text{HbO}_2}$ ，单位为 $\mu\text{mol/L}$ 。

3.7

脱氧血红蛋白浓度变化量 Change in deoxyhemoglobin concentration

脱氧血红蛋白浓度变化量（ ΔC_{Hb} ），单位为 $\mu\text{mol/L}$ 。局部组织中脱氧血红蛋白浓度 C_{Hb} 相对于测量初始值的变化量。

3.8

氧合血红蛋白浓度变化量 Change in oxygenated hemoglobin concentration, ΔC_{HbO_2}

氧合血红蛋白浓度变化量（ ΔC_{HbO_2} ），单位为 $\mu\text{mol/L}$ 。局部组织中氧合血红蛋白浓度 C_{HbO_2} 相对于测量初始值的变化量。

3.9

组织血红蛋白浓度指数 Tissue hemoglobin concentration index

组织血红蛋白浓度指数（THI），无量纲。该指标与局部组织中血容量（BV）和红细胞压积（HCT）成正比，与局部组织中的血红蛋白总浓度成正比，可反映局部组织中的血红蛋白总浓度变化。

4 近红外脑组织血氧监测仪的准确性实验

本文件允许使用两种方法评估近红外脑组织血氧监测仪的准确性，即组织血红蛋白模型的去饱和测量和基于模拟器的测量法。

对于血液样本的处理，应符合 GB/T 38576-2020 中 6.1 的相关规定。处理血液的人员有职业暴露于血源性病原体的风险，实验人员在处理血液时应遵循 GB/T 38576-2020 中 6.3 的相关要求，以确保安全性，并将接触病原体的风险降至最低。

4.1 组织血红蛋白模型的去饱和测量

4.1.1 环境

被试设备按正常使用状态，除非制造商另有规定，在以下规定的环境条件范围内进行试验。

- a) 环境温度：10°C ~ 30°C；
- b) 相对湿度范围：30% ~ 85%
- c) 大气压力范围：86.0kPa ~ 106.0kPa

4.1.2 试验设备

4.1.2.1 容器

容器壁应为黑色，并且被测脑氧仪的探头应该远离边界放置，以避免它们影响从光源到检测器光电二极管的光传播。容器需要足够大以满足以下标准：边界和光源之间以及边界和检测器之间的距离应大于或等于在被测脑氧仪探头中实现的最大源检测器间距。这一要求适用于两个横向方向，而在深度方向上，均匀液体应至少延伸至源检测器间距的两倍。

容器中的温度应保持在 (37±2) °C 范围。温度应至少在每个饱和去饱和循环的开始和结束时进行监

4.1.2.2 液体探头接触面

对于探头与液体的接触面，在容器中使用由混浊的硅树脂层制成的玻璃，也可使用医用保鲜膜，目的是隔离液体与探头。

4.1.2.3 磁力搅拌器

磁力搅拌器可确保溶液的均匀性，尤其是在改变氧饱和度和温度均匀性时。

4.1.3 试验方法

4.1.3.1 配制组织血红蛋白模型

用组织血红蛋白模型验证脑氧仪的主要目的是验证脑氧仪测量被测对象 TOI/rSO_2 的精度。

组织血红蛋白模型由血红蛋白成分、散射介质和缓冲液混合而成。

4.1.3.1.1 血红蛋白成分

来自血库的红细胞浓缩物或取自健康志愿者静脉的血液。在制备组织血红蛋白模型之前，可通过血气分析仪测量血液或红细胞浓缩物中的总血红蛋白浓度 (g/dL)，该分析仪可以准确测定用散射材料和生理缓冲盐水稀释后的总血红蛋白浓度，如下所述。组织血红蛋白模型中的总血红蛋白浓度 (mol/L 或 mol) 应与目标组织类型和患者群体 (如新生儿、儿童、青少年、成人) 的典型值相匹配。为了评估脑氧仪在该参数变化时准确测量的能力，应使用至少两种不同的总血红蛋白浓度 (包括正常值和低值)。

注 1：如果使用从健康志愿者身上采集的静脉血，则必须通过用肝素化注射器抽血进行抗凝。

注 2：优选人血。动物血 (例如牛血或游离血红蛋白溶液) 在证明其在相关波长范围内的吸收光谱与人红细胞的吸收光谱充分匹配后，可以作为人血的替代品。非人类物种的血液应遵守相应的安全指南。

4.1.3.1.1 散射介质

脂肪乳 (intralipid-20%) 为散射介质。有报道称脂肪乳在用于组织血红蛋白模型时会降解，因此建

议保持脂肪乳剂的总持续时间在 2 h 以下进行实验，并定期监测散射系数的稳定性，因为有脂质聚集的倾向，允许散射系数在 15% 以内的浮动。

注 1: 目标值见表 1

表 1 组织血红蛋白模型的目标参数

性质	量	单位	目标人群	
			新生儿	成年人
目标总血红蛋白浓度（脑组织）	<i>CtHb</i>	μM	25, 45, 70	50, 70
800 nm 处约化散射系数（脑组织）	$\mu\text{s}'$	cm^{-1}	6	10

注 2: 红细胞或全血对散射的贡献很小。

4.1.3.1.3 缓冲液

用于稀释血液或红细胞浓缩物，以将总血红蛋白浓度调整到所考虑的活组织的典型值，并保持红细胞的稳定性。其渗透压和酸碱度已被调整，以防止溶血和维持 pH 值处于正常人血液 pH 值的范围内（7.35-7.45），并与血细胞等渗。

4.1.3.2 组织血红蛋白模型的饱和与去饱和

4.1.3.2.1 在上述血红蛋白模型配置完毕后，向其中充入纯氧（建议流量为 500ml/min），直至血红蛋白模型呈鲜红色（此时血氧饱和度接近 100%）。

4.1.3.2.2 向上述血红蛋白模型中逐次加入还原剂，可逐渐降低模型中的血氧饱和度。建议使用无机还原剂（如 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$ ），使用量为：每 1L 血红蛋白模型，每次加入 10mg $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$ 。每次加入还原剂后，用磁力搅拌机搅拌 3min，使还原剂混合均匀并充分反应。

4.1.3.2.3 每改变一次血红蛋白模型中的血氧饱和度，即可用脑氧仪对血红蛋白模型中的血氧饱和度进行一次测量。

4.2 基于模拟器的测量法

4.2.1 环境

被试设备按正常使用状态，除非制造商另有规定，在以下规定的环境条件范围内进行试验。

- a) 环境温度：10°C ~ 30°C；
- b) 相对湿度范围：30% ~ 85%
- c) 大气压力范围：86.0kPa ~ 106.0kPa

4.2.2 试验设备

4.2.2.1 模拟器的功能

模拟光信号作为输入，提供给测试探头，使近红外脑组织血氧监测仪显示的参数稳定在设定值。

4.2.2.1 模拟器的用途

用于在生产厂家内部测试近红外脑组织血氧监测仪的准确性。

模拟器是一款光学模拟仪，直接模拟人体生物信号输出，可模拟参数包括：脑组织血氧饱和度

TOI/rSO₂、总血红蛋白浓度 (ΔC_{tHb})、脱氧血红蛋白浓度变化量 (ΔC_{Hb})、氧合血红蛋白浓度变化量 (ΔC_{HbO_2})、组织血红蛋白浓度指数 (THI)。

4.2.3 试验步骤

4.2.3.1 试验连接图

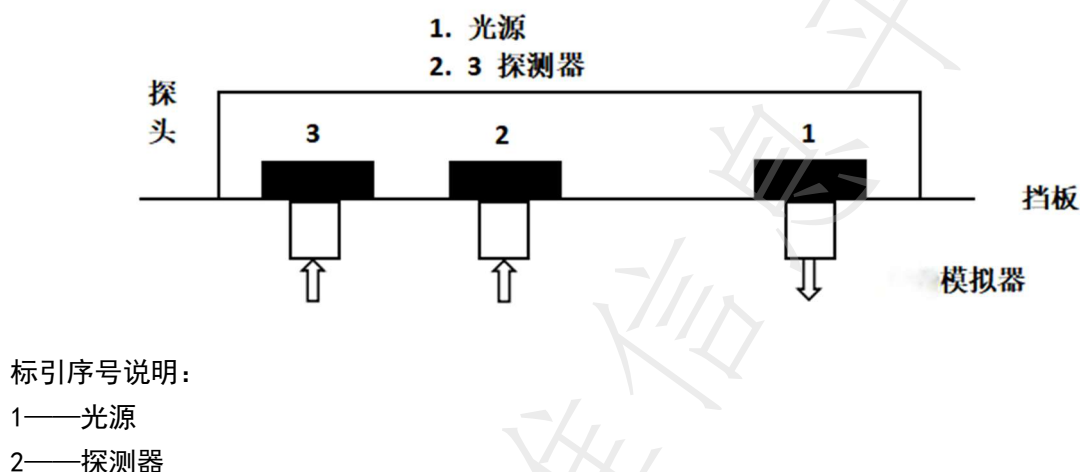


图 1 模拟器试验连接图

探头覆盖于模拟器上方的挡板上，挡板上对应光源、接收器的位置上分别开有不同直径的透光孔。探头 1 光子由光源发出进入模拟器后，模拟器获取探头同步信号，然后模拟器在对应探头 2 和 3 位置的透光孔处按照模拟器设定的值同步发光。

仪器将接收到的光信号经过一系列分析处理后，得到 ΔC_{Hb} 、 ΔC_{HbO_2} 、 ΔC_{tHb} 、TOI/rSO₂ 以及 THI 值并显示在液晶屏上。具体检测步骤为：

- 将血氧探头固定在模拟器的卡槽中，并保证光源和检测器与挡板上的透光孔一一对应。
- 进入设定界面，确定测量参数，选择对应的测量按钮即可。

4.2.3.2 测试方法

4.2.3.2.1 脱氧血红蛋白浓度变化量 (ΔC_{Hb}) 测试方法

将血氧探头连接到光学模拟器，然后设定模拟器选择 ΔC_{Hb-0} (0 $\mu\text{mol/L}$)，启动测量后，在出数据后的 12 秒后，分别设定组织血氧模拟器 ΔC_{Hb-1} (-30 $\mu\text{mol/L}$)， ΔC_{Hb-2} (-15 $\mu\text{mol/L}$)，观察并记录组织血氧仪的 ΔC_{Hb} 示值。

停止测量，重新设定模拟器选择 ΔC_{Hb-3} (0 $\mu\text{mol/L}$)，启动测量后，在出数据后的 12 秒后，分别设定组织血氧模拟器 ΔC_{Hb-4} (15 $\mu\text{mol/L}$)， ΔC_{Hb-5} (30 $\mu\text{mol/L}$)，观察并记录组织血氧仪的 ΔC_{Hb} 示值。

4.2.3.2.2 氧合血红蛋白浓度变化量 (ΔC_{HbO_2}) 测试方法

将血氧探头连接到光学模拟器，然后设定模拟器选择 ΔC_{HbO_2-0} (0 $\mu\text{mol/L}$)，启动测量后，在出数据后的 12 秒后，分别设定组织血氧模拟器 ΔC_{HbO_2-1} (-30 $\mu\text{mol/L}$)， ΔC_{HbO_2-2} (-15 $\mu\text{mol/L}$)，观察并记录组织血氧仪的 ΔC_{HbO_2} 示值。

停止测量，重新设定模拟器选择 ΔC_{HbO_2-3} ($0 \mu\text{mol/L}$)，启动测量后，在出数据后的 12 秒后，分别设定组织血氧模拟器 ΔC_{HbO_2-4} ($15 \mu\text{mol/L}$)， ΔC_{HbO_2-5} ($30 \mu\text{mol/L}$)，观察并记录组织血氧仪的 ΔC_{HbO_2} 示值。

4.2.3.2.3 总血红蛋白浓度变化量 (ΔC_{tHb}) 测试方法

将血氧探头连接到光学模拟器，然后设定模拟器选择 ΔC_{tHb-0} ($0 \mu\text{mol/L}$)，启动测量后，在出数据后的 12 秒后，分别设定组织血氧模拟器 ΔC_{tHb-1} ($-30 \mu\text{mol/L}$)， ΔC_{tHb-2} ($-15 \mu\text{mol/L}$)，观察并记录组织血氧仪的 ΔC_{tHb} 示值。

停止测量，重新设定模拟器选择 ΔC_{tHb-3} ($0 \mu\text{mol/L}$)，启动测量后，在出数据后的 12 秒后，分别设定组织血氧模拟器 ΔC_{tHb-4} ($15 \mu\text{mol/L}$)， ΔC_{tHb-5} ($30 \mu\text{mol/L}$)，观察并记录组织血氧仪的 ΔC_{tHb} 示值。

4.2.3.2.4 脑组织血氧饱和度 (TOI/rSO_2) 测试方法

将血氧探头连接到光学模拟器，然后分别设定模拟器血氧饱和度值为 20%、35%、55%、70% 和 90%，待数值稳定后，观察并记录组织血氧仪的组织血氧饱和度示值。

4.2.3.2.5 组织血红蛋白浓度指数 (THI) 测试方法

将血氧探头连接到光学模拟器，然后分别设定组织血氧模拟器 THI 为 0.3, 0.6, 1.0, 1.5 以及 2.0，待数值稳定后，观察并记录组织血氧仪的 THI 示值。

5 脑氧仪的有效性实验

利用前臂血液阻断实验对近红外脑组织血氧监测仪测量系统的有效性进行验证，具体步骤如下：

- a) 将传感器紧贴前臂内侧，测定血氧基准；
- b) 全阻断阶段。迅速加压至 200 mmHg，维持数分钟（时间随个体承受能力而有所差异），测定血氧消耗情况；
- c) 释放后恢复阶段。快速释放袖带气体减压至正常情况，恢复数分钟，观察组织血氧的恢复过程。