DOI:10.16016/j.1000-5404.202103201

4种近红外脑氧仪模拟4 500 m高海拔环境的检测效果对比

彭滔滔,任玉坤,詹 剑,杨 觅,龙宗泓,左都坤,刘华为,段振馨,李 钰,李 洪 400037 重庆,陆军军医大学(第三军医大学)第二附属医院麻醉科

[**摘要**] **目的** 评价INVOS 5100C(美敦力)、EGOS-600(爱琴)和MNIR-P100(名希)、BRS-1(中科博锐)等4种近红外脑氧仪在高海拔环境中的检测效果。**方法** 2021年3月3日~2021年3月16日招募到陆军军医大学男性健康志愿者174名,年龄18~22岁、身高(172.8±5.1)cm、BMI(22.5±2.2)kg/m^2,用随机数字表法将受试者分为6组,每组29人,分别在平原(海拔300 m)和模拟4 500 m海拔高度时采用4种近红外脑氧仪随机依次测量受试者的脑氧饱和度(regional cerebral oxygen saturation,$rcSO_2$),记录仪器的响应时间、受试者的血压(blood pressure,BP)、心率(heart rate,HR)、脉搏氧饱和度(pulse oxygen saturation,SPO_2),对比4种仪器检测响应时间、$rcSO_2$检测值之间的差异和一致性、$rcSO_2$与SpO_2之间的相关性。**结果** ①4种脑氧仪在4 500 m高原环境中检测成功率均为100%。INVOS 5100C、EGOS-600、MNIR-P100、BRS-1在平原响应时间分别为(2.13±0.34)s、(6.60±1.23)s、(2.87±0.48)s、(2.65±0.47)s,在高原响应时间分别为(2.22±0.41)、(6.83±1.25)、(2.86±0.49)、(2.67±0.49)s,其中EGOS-600的响应时间较其余3种仪器平均延长3 s以上($P<0.05$)。MNIR-P100和BRS-1的响应时间与平原相比无显著差异($P>0.05$),INVOS 5100C和EGOS-600的响应时间与平原相比分别平均增加了约0.1 s和0.2 s($P<0.05$)。②在平原(300 m)BRS-1和INVOS 5100C的$rcSO_2$测量值一致性较EGOS-600和MNIR-P100更好,在模拟4500 m海拔高度,EGOS-600和INVOS 5100C的$rcSO_2$测量值一致性较BRS-1和MNIR-P100更好。受试者从平原至模拟高原环境时,BRS-1与INVOS 5100C测量$rcSO_2$下降幅度一致性比EGOS-600和MNIR-P100更好。③当INVOS 5100C达到以$rcSO_2$测量值下降超过基础值的20%为脑缺氧干预指标时,EGOS-600、MNIR-P100、BRS-1分别有78%、94%、76%的受试者未达到;当INVOS 5100C达到$rcSO_2$为50%绝对阈值作为脑缺氧干预指标时,EGOS-600、MNIR-P100、BRS-1分别有52.9%、54.6%、54.3%的受试者未达到。④INVOS 5100C、EGOS-600、MNIR-P100、BRS-1测量$rcSO_2$与SpO_2相关性系数分别为0.876 4($P<0.000\ 1$)、0.641 7($P<0.000\ 1$)、0.761 8($P<0.000\ 1$)、0.652 5($P<0.000\ 1$)。**结论** INVOS 5100C与3种国产仪器测量$rcSO_2$一致性较好,3种国产仪器反映$rcSO_2$降低的特异性较好,但敏感性稍差。

[**关键词**] 近红外光谱技术;脑氧饱和度;脑血氧仪
[**中图法分类号**] R197.39;R339.54;R443.8 [**文献标志码**] A

Detection effects of 4 near-infrared cerebral oximeters: a comparative study in simulated high altitude (4 500 m)

PENG Taotao, REN Yukun, ZHAN Jian, YAGN Mi, LONG Zonghong, ZUO Dukun, LIU Huawei, DUAN Zhenxin, LI Yu, LI Hong Department of Anesthesiology, Second Affiliated Hospital, Army Medical University (Third Military Medical University), Chongqing, 400037, China

[**Abstract**] **Objective** To evaluate the detection effects of 4 brands of near-infrared cerebral oximeters (NICOs), INVOS 5100C (Medtronic), EGOS-600 (Aegean), MNIR-P100 (Mingxi) and BRS-1

[**基金项目**] 科技部重点研发计划(2018YFC0117200)
[**通信作者**] 李洪,E-mail:lh78553@126.com
利益冲突:无
1000-5404/Copyright © 2021, 陆军军医大学(第三军医大学)。这篇开放获取文章遵循CC BY许可协议(https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

(Casibrain Technology) in high-altitude environment. **Methods** From March 3, 2021 to March 16, 2021, a total of 174 healthy male volunteers (18~22 years old, 172.8±5.1 cm, BMI 22.5±2.2 kg/m^2) were subjected from Army Medical University, and then randomly divided into 6 groups (n=29). Their regional cerebral oxygen saturation ($rcSO_2$), instrument response time, blood pressure (BP), heart rate (HR), and pulse oxygen saturation (SPO_2) were recorded and compared in the plain (300 m) and the 4 500-m altitude environment. The correlations among the above indicators were evaluated by Pearson correlation analysis. The difference and consistency of above indicators by the 4 devices were investigated. **Results** ①The effective detection rates of all 4 NICOs were 100% in 4 500 m environment. In the plain environment, the response time was 2.13±0.34, 6.60±1.23, 2.87±0.48 and 2.65±0.47 s for INVOS 5100C, EGOS-600, MNIR-P100 and BRS-1, respectively, while the time was 2.22±0.41, 6.83±1.25, 2.86±0.49 and 2.67±0.49 s respectively in the 4 500-m altitude environment. EGOS-600 had the longest response time, with more than 3 s longer than the other 3 NICOs ($P<0.05$). There was no obvious difference in the response time in MNIR-P100 and BRS-1 between the plain and high altitude environment ($P>0.05$). But the response time of INVOS 5100C and EGOS-600 was increased by 0.1 and 0.2 s respectively in the 4 500 m altitude environment than the plain ($P<0.05$). ②In the plain environment, INVOS 5100C and BRS-1 showed better consistency in $rcSO_2$ detection than EGOS-600 and MNIR-P100. While in the 4 500 m altitude environment, EGOS-600 and INVOS 5100C performed better consistency than BRS-1 and MNIR-P100. When the subjects entered from the plain to 4 500 m altitude environment, the decline range showed better consistency in BRS-1 and INVOS 5100C than EGOS-600 and MNIR-P100. ③When taking the decline range of $rcSO_2$ reaching 20% as the intervention value of cerebral hypoxia, 78%, 94% and 76% of the subjects respectively detected by EGOS-600, MNIR-P100 and BRS-1 were under the threshold. When taking the decline range of $rcSO_2$ reaching 50% as the intervention value of cerebral hypoxia, 52.9%, 54.6% and 54.3% of the subjects respectively detected by EGOS-600, MNIR-P100 and BRS-1 were under the threshold. ④The correlation coefficients of SpO_2 and $rcSO_2$ detected by INVOS 5100C, EGOS-600, MNIR-P100 and BRS-1 were 0.876 4 ($P<0.000\ 1$), 0.641 7 ($P<0.000\ 1$), 0.761 8 ($P<0.000\ 1$) and 0.6525 ($P<0.0001$), respectively. **Conclusion** In terms of $rcSO_2$, INVOS 5100C shows great consistency with the 3 domestic NICOs, and the 3 domestic instruments also show great specificity but less good sensitivity.

[**Key words**] near-infrared spectroscopy; cerebral oxygen saturation; cerebral oximeter

Supported by the National Key Research and Development Plan of Ministry of Science and Technology (2018YFC0117200). Corresponding author: LI Hong, E-mail: lh78553@126.com

我国西部地区3 000 m以上高原接近250万平方公里,主要集中在青藏高原,高原地区的社会和经济活动日益繁荣,为广大高原居民、开拓者、旅游观光人员等提供良好的医学保障显得十分重要。高原环境影响人体的主要因素是缺氧,高原低氧对机体的功能和代谢产生一系列的影响,还可以直接引起急性高原病(acute mountain sickness, AMS),而脑是对缺氧敏感的组织,高原脑水肿是一种潜在致命危险的综合征,也是急性高原病中的危重症之一,发病率占高原病的3%左右且死亡率高,多发生在海拔4000 m以上的地区[1-3]。

多项研究证实,高海拔造成急性脑氧合减少可能是AMS的主要原因[4-5],脑组织氧合的实时监测对防止AMS非常重要。目前脑氧合监测主要有创与无创两种方式,有创监测主要通过有创操作直接检测颈静脉球氧饱和度、脑组织氧分压、动静脉血氧饱和度等,但因其有创、操作复杂只能用于术中或ICU危重症患者。近年来由近红外光谱(near-infrared spectroscopy, NIRS)技术衍生的无创脑氧饱和度(regional cerebral oxygen saturation, $rcSO_2$)监测逐渐应用于临床[6-7],因其连续、无创、操作简单等优点已广泛应用于ICU、手术麻醉中。有研究表明$rcSO_2$的降低与AMS症状评分之间呈正相关,NIRS脑氧监测技术对AMS的诊断和治疗具有重要价值[5]。INVOS 5100C是美国美敦力公司生产的NIRS脑氧仪,过去的研究发现INVOS对检测脑缺氧事件更敏感[8];目前国内相继有公司研发了NIRS脑氧仪,如EGOS-600(苏州爱琴)、MNIR-P100(重庆名希)、BRS-1(北京中科博锐)。这4种仪器均采用NIRS技术,其检测的最大理论海拔高度均

为3 000 m,而一旦超过该海拔高度,这些仪器的使用状况如何尚不清楚。此外,这4种仪器使用近红外光波长的数量、发射光的强度、光检测器的灵敏度、光发射器和光检测器之间的间隔、加权动脉-静脉血液比率和计算算法、正常值范围等方面也各不相同,3种国产仪器与美敦力相比的检测效果如何尚不清楚。由于目前缺乏 $rcSO_2$ 算法的金标准[9-12],临床上 $rcSO_2$ 检测结果的准确性无法直接进行对比。

本研究通过将 EGOS-600、MNIR-P100 和 BRS-1 等3种国产品牌与美敦力的 INVOS 5100C 进行对比研究,评价4种近红外脑氧仪在平原和模拟4 500 m高海拔环境中的检测效果,旨在探讨超过3 000 m的高原环境下 $rcSO_2$ 监测仪的检测效果以及国产与进口品牌之间的性能差异,这将为3 000~4 500 m高原环境下 $rcSO_2$ 监测仪的使用选择,以及国产 $rcSO_2$ 监测仪的品质提升和推广应用提供理论依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

1.1.1 仪器设备 本研究将试验地点所处海拔高度(约300 m)定义为平原海拔高度,采用贵航集团设计建造的低压氧舱减压至57.7 kPa模拟4500 m海拔高度,维持舱内温度22~26 ℃。选用在国内上市的INVOS 5100C、EGOS-600、MNIR-P100和BRS-1等4种近红外脑氧仪对受试者进行无创 $rcSO_2$ 监测,采用多参数标准监护仪(深圳迈瑞,型号 PM9000)测量受试者的 BP、HR、SPO_2 等生命体征。

1.1.2 受试者选择 本研究为前瞻性队列研究,2021年3月3~16日共招募到陆军军医大学18~22岁174名健康志愿者,其排除标准为:①既往有严重高原反应史;②近期严重上呼吸道感染。③有严重的心肺疾病、精神疾病等。试验过程中出现危及受试者健康甚至生命的严重情况或受试者要求退出试验则试验中止。将所有受试者随机分为6组,12名因高原环境不适中途退出,11名因传感器脱落等其他原因未收集到有效数据。最终纳入151名身高(172.8±4.5)cm,BMI(22.55±2.22)kg/m^2 的男性健康志愿者。受试者对研究内容知情,签署知情同意书。本研究经陆军军医大学第二附属医院伦理委员会审批同意(2021-研第017-01)。

1.2 研究方案

1.2.1 样本量估算过程 使用 Bland-Altman 方法进行一致性评价,目前尚无公认的样本量计算方法,Bland-Altman 方法的创始人 BLAND 和 ALTMAN 本人也只是经验性地推荐认为其样本量不应少于100例[13],本文采用基于 Monte-Carlo 模拟的方法计算样本量[14],公式如下:$n=(2+Z^2_{1-r/2})(t_{a/2,n-1}+t_{\beta/2,n-1})^2S^2d/2(\bar{d}+Z_{1-r/2}Sd-\delta)^{2,}$,公式基于的 H_0 是两种方法的检测差值为0,公式中 t 分位数与样本量有关,需要采用迭代法,第一次迭代时使用标准正态分布替代 t 分布获得初始 n 值,然后代入这个 n 值计算相应的 t 分位数计算相应的 n 值,依次迭代下去,直到迭代前后两次结果无明显差异时结束,以此时的结果作为最终 n 值,即样本量。关于不同无创脑氧饱和度检测设备对比研究的相关文献甚少,通过预实验我们发现,两种仪器脑氧饱和度监测读数差值均数为-8.77,通常临床上可接受的脑氧饱和度指数的差异不超过5,故 δ 取5,取-8.77。在检验水准(α)0.05,检验效能(1-β)0.9的条件下带入公式计算,在第4次迭代时可得到稳定的样本量 n=147.049 4,向上取整为148,再考虑共15%的脱落和退出率,可得 148/0.85≈174.12,故本研究招募174名受试者。

1.2.2 研究方法 受试者在进入低压氧舱前,休息10 min后在安静环境及坐姿状态下,在平原(300 m)按照随机序列分别使用4种脑氧仪检测每位受试者的 $rcSO_2$,此测量值为基线 $rcSO_2$。并且采用多参数监护仪检测同一时刻受试者的 SpO_2、HR、BP,同时还记录无创脑氧仪的检测成功率、响应时间等数据。完成平原检测后受试者进入低压氧舱,减压至海拔4 500 m高度气压3 h后,在受试者静息状态下再次按照随机顺序分别使用4种脑氧仪进行无创 $rcSO_2$ 检测,记录无创脑氧仪的检测成功率、响应时间等数据。监测并记录受试者的生命体征。检测时无创血压袖带置于受试者的左上臂测量血压,右手食指监测 SpO_2 及 HR。用酒精棉签消毒受试者前额皮肤后,将 $rcSO_2$ 监测仪探头置于眉弓上方,并将探头完全避光,检测部位进行清洁并避免强光照射,操作严格按照设备说明书和临床常规使用方法进行。

1.3 评价指标与分析

1.3.1 仪器响应时间 参照通用的仪器响应时间定义[15],本研究其规定为传感器固定在受试者前额开始采集信号起,至仪器最终达到稳定监测值时所需的时间间隔。

1.3.2 反映脑缺氧的一致性比较 参照 TOMLIN 等[16]的方法,当受试者 $rcSO_2$ 测量值降低超过 $rcSO_2$ 基线值的20%,或受试者 $rcSO_2$ 测量值小于绝对值的50%时,则认为受试者发生了脑缺氧。采用配对 χ^2 检验,以进口的美敦力 INVOS 5100C 作为标准,比较其他3种无创脑氧仪模拟高原环境下 $rcSO_2$ 检测值反映脑缺氧受试者的差异。

1.3.3 一致性比较

1.3.3.1 $rcSO_2$ 测量值的一致性 由于每种仪器的测量范围不同,无法直接进行测量值的一致性比较,需要将数据标准化后进行数据分析。公式为 $z=(X-\mu)/\sigma$,其中 $X-\mu$ 为离均差,σ 表示标准差。采用 Bland-Altman 方法,以美敦力 INVOS 5100C 的 $rcSO_2$ 作为基准,分别进行平原和模拟 4 500 m 高海拔时 $rcSO_2$ 测量值的一致性分析。

1.3.3.2 $rcSO_2$ 值下降幅度的一致性 为对比研究 4 种仪器检测受试者从平原至模拟高原环境时 $rcSO_2$ 值下降幅度的一致性,以 INVOS 5100C 的 $rcSO_2$ 下降百分比作为标准,即 $\triangle rcSO_2(\%)=$(平原 $rcSO_2$-高原 $rcSO_2$)/平原 $rcSO_2\times 100\%$,采用 Bland-Altman 方法[17],将其他 3 种国产脑氧仪的 $\triangle rcSO_2(\%)$ 与 INVOS 5100C 的 $\triangle rcSO_2(\%)$ 做一致性分析。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 25、MedCalc 19.0.7 软件进行统计学分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,正态分布连续变量对比采用 t 检验、方差分析,非正态分布数据采用非参数检验;相关性采用 Pearson 检验;率的比较采用 χ^2 检验,当数据不符合 χ^2 检验要求时,采用基于 Monte Carlo 的 Fisher's 确切概率法。使用配对 χ^2(McNemar's test)检验[16]评估设备之间在检测 $rcSO_2$ 的显著差异。一致性比较采用 Bland-Altman 方法。$P<0.05$ 认为有统计学意义。

2 结果

2.1 近红外脑氧仪器性能参数与适用的海拔高度

4 种脑氧仪均能连续监测,INVOS 5100C、EGOS-600 和 MNIR-P100 等 2 种仪器的探测深度相同,而 BRS-1 的探测深度稍浅,EGOS-600 和 BRS-1 使用的近红外光波长和数量完全一致,但二者的测量范围和 $rcSO_2$ 正常值范围却有所不同;4 种仪器使用的近红外光波长、数量、传感器光源和探测器之间距离以及算法等各有不同。根据 4 种近红外脑氧仪的说明书,EGOS-600 和 MNIR-P100 和 BRS-1 等 3 种国产仪器理论的最高适用海拔高度均为 3 000 m,而进口的 INVOS 5100C 的最高适用海拔高度为 3 048 m。可见,这 4 种近红外脑氧仪理论的最高适用海拔高度都在 3 000 m 左右,详见表 1。

2.2 4 种近红外脑氧仪在高海拔环境的响应时间及检出成功率

4 种近红外光谱脑氧仪在平原和模拟海拔 4 500 m 环境中检测成功率均为 100%。INVOS 5100C、EGOS-600、MNIR-P100、BRS-1 在平原响应时间分别为(2.13±0.34)、(6.60±1.23)、(2.87±0.48)、(2.65±0.47)s,在高原响应时间分别为(2.22±0.41)、(6.83±1.25)、(2.86±0.49)、(2.67±0.49)s,EGOS-600 的响应时间较其余 3 种仪器平均延长 3 s 以上($P<0.05$)。在 4500 m 海拔环境下,MNIR-P100 和 BRS-1 的响应时间与平原环境相比变化不明显,二者差异无统计学意义($P>0.05$),而 INVOS 5100C 和 EGOS-600 的响应时间相对于平原环境略有增加($P<0.05$),详见表 2。

表 2 4 种近红外脑氧仪设备在平原和模拟高海拔环境的响应时间

仪器品牌	平原(海拔 300 m)	高原(海拔 4 500 m)	P
INVOS 5100C	2.13±0.34	2.22±0.41	0.000 1
EGOS-600	6.60±1.23	6.83±1.25	<0.000 1
MNIR-P100	2.87±0.48	2.86±0.49	0.565 4
BRS-1	2.65±0.47	2.67±0.49	0.318 9

表 1 4 种近红外脑氧仪的性能参数

近红外脑氧仪	INVOS 5100C	EGOS-600	MNIR-P100	BRS-1
检测原理	NIRS	NIRS	NIRS	NIRS
监测方式	连续	连续	连续	连续
使用波长/nm	730、810	760、810、840	730、850	760、810、840
传感器光源与探测器距离	30 mm 和 40 mm	30 mm 和 40 mm	30 mm 和 40 mm	20 mm 和 30 mm
$rcSO_2$ 正常值范围(%)	58~82	58~68	60~85	58~82
测量范围	15~95	0~100	0~100	50~90
仪器通道数	4	4	2	6
理论适用海拔高度范围/m	0~3 048	约-350~3 000[a]	约-400~3 000[a]	约-400~3 000[a]
理论适用温度范围/℃	16~32	5~40	5~40	0~40
理论适用气压范围/hPa	…	670~1 060	700~1 060	700~1 060

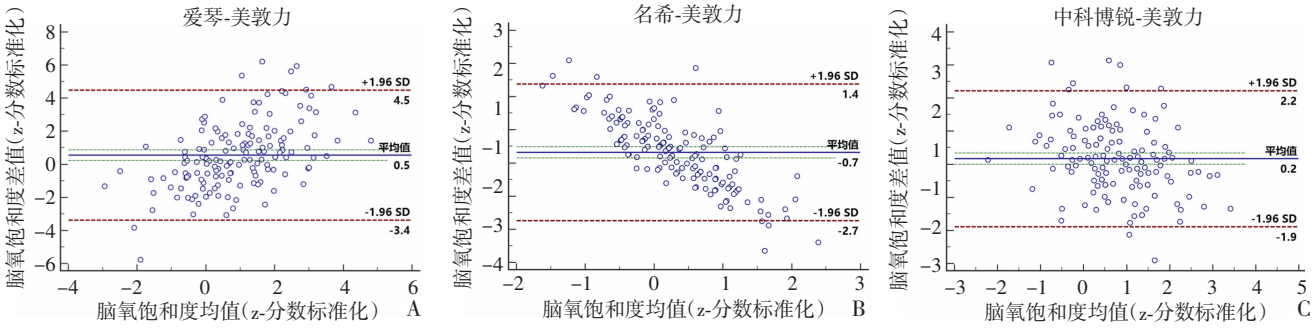
a:根据气压换算结果

2.3　4种近红外脑氧仪在平原及高海拔环境的一致性分析及不同设备测量 $rcSO_2$ 差异

由于每种仪器检测的正常值范围不同,通常将 $rcSO_2$ 相对于基线下降超过20%或 $rcSO_2$ 绝对值<50%定义为脑缺氧。模拟4 500 m高原环境下,脑氧仪设备检测到一定的 $rcSO_2$ 严重下降的受试者数量。当INVOS 5100C达到了相对于基线20%的下降阈值时,EGOS-600、MNIR-P100、BRS-1分别有78.1%、94.7、76.1%的受试者未到该下降阈值;当INVOS 5 100C未达到相对于基线20%的下降阈值时,EGOS-600、MNIR-P100、BRS-1分别有1%、0%、1%的受试者达到该下降阈值;当INVOS 5100C的 $rcSO_2$ 测量值低于50%的绝对阈值时,EGOS-600、MNIR-P100、BRS-1分别有52.9%、54.6%、54.3%未达到该绝对阈值;当INVOS 5100C的 $rcSO_2$ 测量值高于50%的绝对阈值时,其余3种国产仪器 $rcSO_2$ 测量值低于50%的绝对阈值的发生率均为0%;且 P 值均小于0.000,差异有统计学意义。

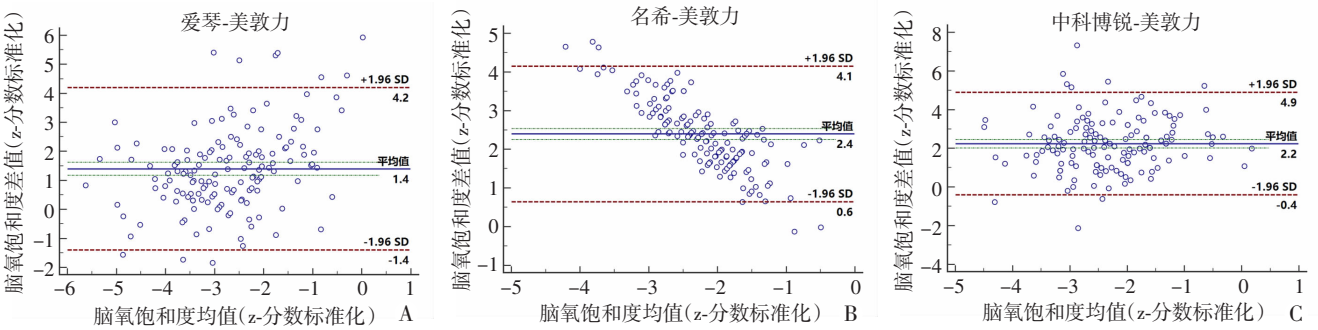
将3种国产脑氧仪测量结果与INVOS5100进行一致性分析。Bland Altman图分析表明,平原 $rcSO_2$ 测量值与INVOS 5100C相比,EGOS-600、MNIR-P100、BRS-1的相对百分比偏差分别为0.5、-0.7、0.2,一致性界限分别为(-3.4~4.5)、(-2.7~1.4)、(-1.9~2.2),见图1。高原 $rcSO_2$ 测量值与INVOS 5100C相比,EGOS-600、MNIR-P100、BRS-1的相对百分比偏差为1.4、2.4、2.2,一致性界限为(-1.4~4.2)、(0.6~4.1)、(-0.4~4.9),见图2。可见,无论是平原还是模拟4 500 m海拔高度,3种国产脑氧仪与美敦力INVOS 5100C的 $rcSO_2$ 检测值都具有较好的一致性,但随海拔升高与INVOS 5100C的 $rcSO_2$ 测量值相对百分比偏差稍增大。在平原(300 m)环境下,BRS-1和INVOS 5100C的 $rcSO_2$ 测量值一致性较EGOS-600和MNIR-P100更好,在模拟4 500 m海拔高度,EGOS-600和INVOS 5100C的 $rcSO_2$ 测量值一致性较BRS-1和MNIR-P100更好。

受试者从平原上升至模拟4 500 m高海拔环境后,其 $rcSO_2$ 值会下降,但每种仪器针对同一受试者 $rcSO_2$ 测量值及下降幅度各不相同。从平原至4 500 m高海拔环境后,与INVOS 5100C相比,EGOS-600、MNIR-P100、BRS-1的 $rcSO_2$ 测量值下降百分比偏差分别为-21.5、-24.7、-19.8,一致性界限分别为(-41.4~-1.9)、(-39.9~-9.4)、(-41.4~1.8),详见图3。可见,上升至4 500 m高海拔环境后,3种国产仪器与INVOS 5100C的 $rcSO_2$ 测量值下降幅度百分比一致性较差,其中BRS-1的一致性结果比EGOS-600、MNIR-P100更好。



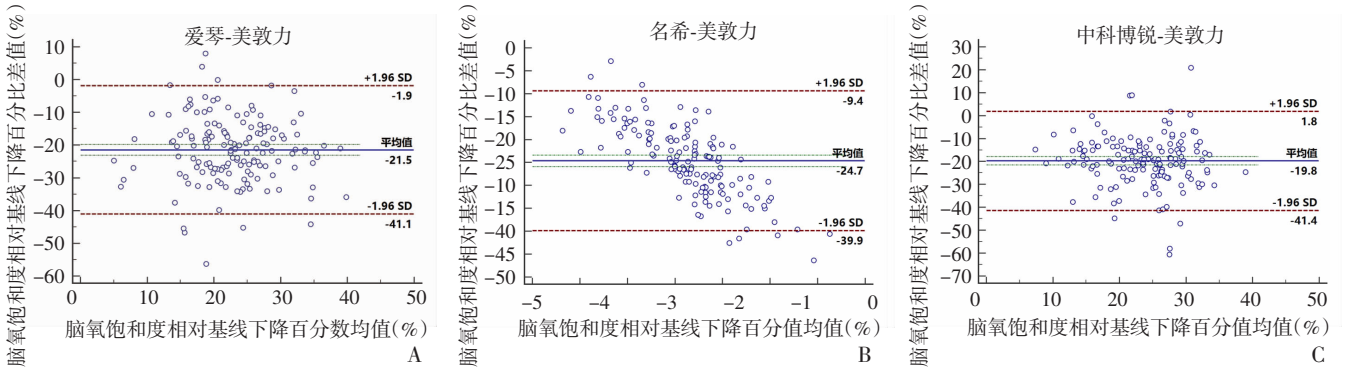
A:爱琴与美敦力;B:名希与美敦力;C:中科博锐与美敦力

图1　在平原(300 m)美敦力和3种近红外脑氧仪测量 $rcSO_2$ 一致性分析



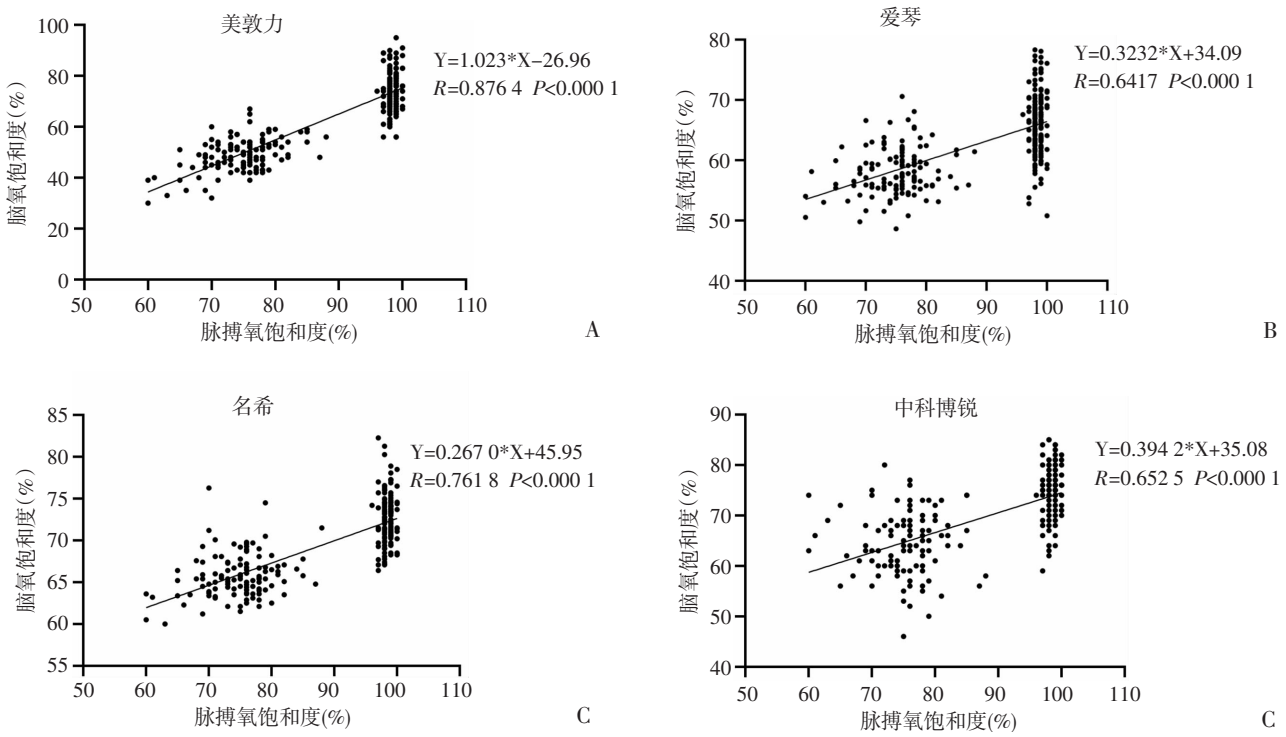
A:爱琴与美敦力;B:名希与美敦力;C:中科博锐与美敦力

图2　在模拟海拔高度(4 500 m)美敦力和3种近红外脑氧仪测量 $rcSO_2$ 一致性分析



A:爱琴与美敦力; B:名希与美敦力; C:中科博锐与美敦力

图 3 INVOS 5100C 和 3 种近红外脑氧仪测量 $rcSO_2$ 平原至高原相对基线下降百分比的一致性分析



A: 美敦力; B: 爱琴; C: 名希; D: 中科博锐

图 4 脑氧饱和度与脉搏氧饱和度的相关性分析

2.4 4 种近红外脑氧仪测量 $rcSO_2$ 与 SpO_2 的相关性分析

INVOS5100、EGOS-600、MNIR-P100 与 BRS-1 测量的 $rcSO_2$ 与 SpO_2 相关性系数为 0.876 4(P<0.000 1)、0.641 7(P<0.000 1)、0.761 8(P<0.000 1)、0.652 5(P<0.000 1),详见图 4。

3 讨论

我国西藏地区平均海拔 3 000 m 以上,平均气压<0.07 MPa,冬季寒冷-20~-30 ℃、干燥,相对湿度低于20%;夏季潮湿,相对湿度>95%。因此在高海拔、低气压的环境影响下,医疗设备的各种性能可能会下降,使用寿命也会缩短[18]。NIRS 技术衍生的脑血氧定量法是目前唯一的非侵入式床旁 $rcSO_2$ 监测技术,其脑氧仪体积小,便携性高,能实现无创、实时、连续、定量监测人体脑组织的氧合状况,能够在高海拔环境中提供有效的医疗卫生保障[19]。相关文献表明 $rcSO_2$ 是 AMS 的客观评价指标[4-5],但未发现近红外脑氧仪在高原环境下的对比应用研究;因此我们选用 4 种常用近红外脑氧仪对比在高原环境下的检测效果。

本研究结果显示,4 种近红外脑氧仪规定适用的最高海拔高度均在 3 000 m 左右。本研究模拟 4 500 m

高海拔环境,结果显示 4 种仪器能够成功检测 $rcSO_2$,且 $rcSO_2$ 测定值与 SpO_2 均有良好的相关性[20-21],能够反映高原低氧环境下 $rcSO_2$ 的变化。无论在平原还是在模拟 4 500 m 的高海拔环境,4 种脑氧仪的检测成功率均为 100%。EGOS-600 的响应时间较长,原因可能是本次受试者均为男性,皮肤油脂较多影响 EGOS-600 传感器的感应。在模拟 4 500 m 海拔环境下,INVOS 5100C 和 EGOS-600 的响应时间比平原分别增加了平均约 0.1 s 和 0.2 s。我们进一步将 $rcSO_2$ 数据进行 Z-score 标准化,应用 bland-altman 法检验其一致性,结果显示 3 种国产仪器与 INVOS 5100C 的标准化 $rcSO_2$ 之间一致性较好。

目前麻醉指南[22]将脑缺氧通常定义为相对于基线下降 20%或 $rcSO_2$ 绝对值为 50%。本研究表明,当 INVOS 5100C 的 $rcSO_2$ 测量值下降达到了 20%的相对下降阈值时,EGOS-600、MNIR-P100、BRS-1 分别有 78.1%、94.7%、76.1%的受试者未达到此标准;当 INVOS 5100C 的 $rcSO_2$ 测量值下降达到 50%的绝对阈值时,EGOS-600、MNIR-P100、BRS-1 分别有 52.9%、54.6%、54.3%的受试者未达到该标准。结果表明当外界环境导致 $rcSO_2$ 下降时,INVOS 5100C 能更早地监测到 $rcSO_2$ 下降,灵敏度更佳。而采用 $rcSO_2$ 为 50%的绝对阈值作为缺氧标准,3 种国产仪器反映脑缺氧的发生率很接近;而当 INVOS 5 100C 的 $rcSO_2$ 测量值未达到此缺氧标准时,其余 3 种国产仪器也同样未达到,这说明以 $rcSO_2$ 为 50%的绝对阈值作为缺氧标准时,4 种仪器的 $rcSO_2$ 测量值反映脑缺氧具有良好的特异性。

本研究仍存在不足:①受限于试验条件,未直接采集动脉和静脉血来计算加权饱和度,以此作为“金标准”与 $rcSO_2$ 值进行对比研究;②受试者均为 20 岁左右的男性,而老年、婴幼儿和女性人群在高原环境 $rcSO_2$ 的检测结果可能存在一定的差异;③本研究采用模拟的海拔高度,未能反映实际高原条件下温差和湿度等因素对仪器使用的影响,但能反映在手术室等恒温、封闭环境下的使用,未来我们将会进一步测试仪器在高原室外的使用情况,为其在高海拔地区的应用提供理论依据;④所有仪器在模拟高海拔环境下使用的时间只有数小时,不能反映实际工作中仪器长时间使用的状态。

综上所述,4 种脑氧仪在 4 500 m 高海拔环境下对 $rcSO_2$ 监测都具有一定的实用价值,以 $rcSO_2$ 为 50%的绝对值为脑缺氧判断标准更具特异性,在反映脑缺氧的敏感性上,INVOS 5100C 可能比其他 3 种仪器更好。4 种仪器在 4 500 m 高原环境下长期使用的稳定性如何还需进一步研究。

参考文献:

[1] 高钰琪, 黄庆愿, 刘福玉, 等. 促进高原习服措施的研究进展[J]. 解放军预防医学杂志, 2002, 20(4): 306-309. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5248.2002.04.032.
GAO Y Q, HUANG Q Q, LIU F Y, *et al*. Research progress on measures to promote acclimatization at high altitude[J]. J Prev Med Chin, 2002, 20(4): 306-309. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5248.2002.04.032.

[2] 吴世政. 高原脑科学研究进展[J]. 高原医学杂志, 2019, 29(1): 47-53. DOI: CNKI: SUN: GYYZ.0.2019-01-010.
WU S Z. Research progress of high altitude brain [J]. J High Alt Med, 2019, 29(1): 47-53. DOI: CNKI: SUN: GYYZ.0.2019-01-010.

[3] 廉国锋, 李锏, 罗勇军, 等. 高原脑水肿发病机制及防治研究进展[J]. 人民军医, 2020, 63(4): 343-346, 357. DOI:CNKI: SUN: RMJZ.0.2020-04-013.
LIAN G F, LI J, LUO Y J, *et al*. Research progress on the pathogenesis and prevention of high altitude cerebral edema [J]. People Mil Surg, 2020, 63(4): 343-346, 357. DOI: CNKI: SUN: RMJZ.0.2020-04-013.

[4] IMRAY C H, CLARKE T, FORSTER P J, *et al*. Carbon dioxide contributes to the beneficial effect of pressurization in a portable hyperbaric chamber at high altitude[J]. Clin Sci (Lond), 2001, 100(2): 151-157. DOI: 10.1042/CS20000058.

[5] HADOLT I, LITSCHER G. Noninvasive assessment of cerebral oxygenation during high altitude trekking in the Nepal Himalayas (2850-5600 m)[J]. Neurol Res, 2003, 25(2): 183-188. DOI: 10.1179/016164103101201175.

[6] 邱宇, 戚思华. 无创脑氧饱和度监测技术的研究现状[J]. 现代医学, 2019, 47(8): 1045-1048. DOI: CNKI: SUN: TDYX.0.2019-08-034.
QIU Y, QI S H. Research status of non-invasive monitoring technology of cerebral oxygen saturation [J]. Mod Med J, 2019, 47(8): 1045-1048. DOI: CNKI: SUN: TDYX.0.2019-08-034.

[7] 刘强, 韩如泉. 脑氧饱和度监测方法及其应用进展[J]. 国际麻醉学与复苏杂志, 2018, 39(3): 234-238. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-4378.2018.03.009.
LIU Q, HAN R Q, Advanes in cerebral oxygen saturation monitoring and its application[J]. Int J Anesthesiol Resusc, 2018, 39(3): 234-238. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-4378.2018.03.009.

[8] BICKLER P E, FEINER J R, ROLLINS M D. Factors affecting the performance of 5 cerebral oximeters during hypoxia in healthy volunteers[J]. Anesth Analg, 2013, 117(4): 813-823. DOI: 10.1213/ANE.0b013e318297d763.

[9] SHAH N, TRIVEDI N K, CLACK S L, *et al*. Impact of hypoxemia on the performance of cerebral oximeter in volunteer subjects[J]. J Neurosurg Anesthesiol, 2000, 12(3): 201-209. DOI: 10.1097/00008506-200007000-00001.

[10] MURKIN J M, ADAMS S J, NOVICK R J, *et al*. Monitoring brain oxygen saturation during coronary bypass surgery: a randomized, prospective study[J]. Anesth Analg, 2007, 104(1): 51-58. DOI: 10.1213/01.ane.0000246814.29362.f4.

[11] LA COUR A, GREISEN G, HYTTEL-SORENSEN S. In vivo validation of cerebral near-infrared spectroscopy: a review[J]. Neurophotonics, 2018, 5(4): 040901. DOI: 10.1117/1.nph.5.4.040901.

[12] BENNI P B, MACLEOD D, IKEDA K, *et al*. A validation method for near-infrared spectroscopy based tissue oximeters for cerebral and somatic tissue oxygen saturation measurements[J]. J Clin Monit Comput, 2018, 32(2): 269-284. DOI: 10.1007/s10877-017-0015-1.

[13] BLAND J M, ALTMAN D G. Applying the right statistics: analyses of measurement studies[J]. Ultrasound Obstet Gynecol, 2003, 22(1): 85-93. DOI: 10.1002/uog.122.

[14] 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.
LU M J, LIU Y X, MIAO H Z, *et al*. Estimation of sample size in Bland-Altman consistency evaluation[J]. Chin J Heal Stat, 2015, 32(3): 537-539.

[15] 屈仁超. 光电传感器响应时间的准确测量方法[J]. 电子质量, 2014(4): 64-66. DOI: 10.3969/j.issn.1003-0107.2014.04.016.
QU R C. Accurate measurement of photoelectric sensor response time[J]. Electron Qual, 2014(4): 64-66. DOI: 10.3969/j.issn.1003-0107.2014.04.016.

[16] TOMLIN K L, NEITENBACH A M, BORG U. Detection of critical cerebral desaturation thresholds by three regional oximeters during hypoxia: a pilot study in healthy volunteers[J]. BMC Anesthesiol, 2017, 17(1): 6. DOI: 10.1186/s12871-016-0298-7.

[17] GERKE O. Reporting standards for a bland-Altman agreement analysis: a review of methodological reviews[J]. Diagnostics (Basel), 2020, 10(5): E334. DOI: 10.3390/diagnostics10050334.

[18] 向小燕. 浅谈高原环境对医疗设备的影响[J]. 西藏医药, 2020, 41(4): 150-151. DOI: CNKI: SUN: YLZB.0.2003-10-036.
XIANG X Y. Effects of medical equipment in plateau environment[J]. Tibet Med, 2020, 41(4): 150-151. DOI: CNKI: SUN: YLZB.0.2003-10-036.

[19] 阿祥仁, 赵生秀, 赵文君. 我国高原地区 POCT 临床应用的现况[J]. 中华检验医学杂志, 2014, 37(11): 812-814. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-9158.2014.11.004.
A X R, ZHAO S X, ZHAO W J. Clinical application of point-of-care testing in plateau region of China[J]. Chin J Lab Med, 2014, 37(11): 812-814. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-9158.2014.11.004.

[20] KUSAKA T, ISOBE K, NAGANO K, *et al*. Quantification of cerebral oxygenation by full-spectrum near-infrared spectroscopy using a two-point method[J]. Comp Biochem Physiol A Mol Integr Physiol, 2002, 132(1): 121-132. DOI: 10.1016/s1095-6433(01)00538-4.

[21] AINSLIE P N, OGOH S. Regulation of cerebral blood flow in mammals during chronic hypoxia: a matter of balance[J]. Exp Physiol, 2010, 95(2): 251-262. DOI: 10.1113/expphysiol.2008.045575.

[22] 于布为, 王国林, 邓小明, 等. 临床麻醉监测指南中国-麻醉学指南与专家共识[M]. 2017 版. 北京: 人民卫生出版社, 2017, 168-169.
YU B W, WANG G L, DENG X M, *et al*. Clinical anesthesia monitoring guidelines: chinese anesthesiology guidelines and expert consensus[M]. 2017. Beijing: People's Medical Publishing House, 2017, 168-169.

(**收稿**:2021-03-23;**修回**:2021-05-07)

(编辑 栾 嘉)