

5 年攻关,我国无创连续血压监测技术取得突破

● 本报记者 高雅丽

手术台上,麻醉医生紧盯监护仪,等待袖带式血压计给出读数。每5分钟、10分钟一次的间歇测量,在平稳状态下或许够用,但在麻醉诱导、术中波动、术后复苏这些关键节点,短暂的几分钟却可能成为“生命盲区”。

临床上,医生时常面临两难境地:袖带式血压计无创,却只能给出零散的时间点数据,无法捕捉两次测量之间的连续变化;有创动脉穿刺血压计能提供实时、精准的波形,但伴随出血、感染、血栓等风险,不适合大量患者常规使用。而无创连续血压监测设备长期由国外品牌主导,一台设备动辄上百万元,耗材成本居高不下。

近日,中国科学院空天信息创新研究院(以下简称空天院)传感器技术全国重点实验室主任方震带领团队,用5年时间攻克关键技术,自主研发出无创连续血压及血流动力学监测设备,打破了国外技术垄断,有望大幅降低设备采购成本,使精准监测惠及更多患者。

临床痛点催生研发需求

2019年,方震照例受邀参加中华医学会麻醉学术年会。会后,一位麻醉科主任拉住他,聊起手术中遇到的难题:“在麻醉诱导、术中监护、术后复苏这些关键阶段,我们特别需要连续、实时、可靠的血压数据。”

这不是第一次有临床医生和方震聊到这个话题了。方震团队长期深耕可穿戴传感器与医疗电子设备,曾尝试通过心电与血氧信号解析血压,但这种基于脉搏波传输速度的方法始终难以达到临床要求的精度。

面对临床急迫的需求,方震团队经过大量文献调研和临床考察,最终锁定了一条在国内外都极具挑战性的技术路线——恒定容积法。

这种方法的原理说起来并不复杂:通过一个特殊的指套,利用高速伺服控制,让手指动脉维持在一个相对恒定的容积状态,因指套内的压力实时反映血管内压力变化,从而获得连续血压波形。但难点在于如何让这个精密的伺服控制系统在不同患者身上、不同场景下都能稳定工作,并构建传感器、气路



方震(中)戴上指套与团队成员进行血压测量。
高雅丽/摄

控制、实时校准、波形重建和临床验证这一整套系统能力。

“原理看似清晰,工程化落地却举步维艰。”方震表示。团队选取国外主流设备开展技术对标与性能分析,系统梳理技术路径与设计特点,在充分研判行业先进方案的基础上,自主探索更适配临床需求的优化实现路径。

“死磕”技术细节

“第一代样机如同一只20英寸的行李箱。”团队成员、空天院博士后吴庞回忆起研发历程时说。吴庞自博士阶段便投身无创连续血压技术攻关,2019至2021年间,实验室30余名师生率先作为受试者开展相关测试,所积累的试验数据为团队初步验证技术原理可行性奠定了重要基础。

2021年,当团队满怀信心地带着第一代样机走进华西医院急诊科时,现实的反馈给了他们当头一棒。

“我们发现准确度有差距,病人身体稍微动一下,国外设备5秒就能恢复测量,我们的却要10秒甚至20秒。”吴庞回忆道。

更棘手的是,急诊科的患者很多是危重病人,末梢循环极差,手指冰凉,血液很难到达末端小动脉,设备甚至无法测出有效信号。

带着满是问题的设备回到实验室,团队成员十分沮丧。“科研攻关就像冲锋陷阵,再难的山头也要攻下来。”方震给团队打气。

他们把临床反馈的问题逐一拆解,开始了一场“死磕”技术细节的攻坚战。团队成员王鹏告诉记者,最初团队使用的是一种半包式指套,需要先用标准血压计校准,操作繁琐,还容易产生

误差。后来,他们改为全包式指套,根据手指粗细设计了3种尺寸,戴上就能直接测量,大大简化了操作流程。

国外设备通常只有一个指套,长时间测量可能导致手指淤青。团队创新性地设计了双路气路系统,让两个手指交替测量,既保证了连续性,又避免了局部不适。

核心部件的选择也经历了多次试验。团队最初采用的电磁阀发热严重、功耗高、体积大,不适合集成到小型设备中。为此,他们攻克了微型化阀门的集成技术,将4个阀门集成到一个巴掌大小的模块里。

其间,团队带着设备往返于实验室和医院,每改进一个版本,就去临床“试水”,再根据医生的反馈回来复盘。

“有一次在重症加强护理病房(ICU)对设备进行测试时,一个危重病人末梢灌注极差,怎么也测不准。回来后,我们专门针对低灌注状态做了信号增强和控制优化,现在我们设备的测量能力已经超过国外设备。”吴庞说。

2023年,设备样机再次进入临床,与“金标准”有创动脉导管进行了近百例对比验证。结果显示,新设备相关性达90%以上,整体性能与进口设备不相上下。

“能测”之后,让国产设备“弯道超车”

做到进口替代,方震觉得还不够。“国外设备虽然精准,但只是一个‘测量工具’。我们能不能让它变得更聪明?”

在与临床医生的深度交流中,团队发现,麻醉医生更需要判断“接下来会发生什么”。

低血压是麻醉手术中最常见的风险事件之一。在真正发生前,人体通常会先通过心率加快、外周血管收缩等方式维持

血压稳定,当代偿机制逐渐耗竭,低血压才会发生。如果能提前捕捉这些早期征兆,医生就能赢得宝贵的干预时间。

团队利用连续血压波形和血流动力学参数,结合人工智能算法,构建了低血压预测模型。在临床验证中,该系统能提前15分钟预警低血压风险,预测准确率达90%以上。

在此基础上,团队将心电、脑电、肌电等多源数据融合,构建了“多模态麻醉态势感知系统”,从镇静、镇痛、肌松3个维度综合评估麻醉状态,满足了临床的迫切需求。

在具体处理上,团队从采集的信号中提取时间和空间域的多种特征,利用图神经网络进行处理,构建了一个新的指标——“临床干预同步指数”。它能反映模型计算结果与临床医生术中干预行为的匹配度,目前准确率达90%以上。

在中山大学附属第三医院的日间手术中心,这套系统发挥了独特作用。无痛胃肠镜检查时,麻醉医生需要根据患者的反应随时调整用药。传统监护只有心电和间歇性血压,麻醉深度全靠经验判断。当患者从麻醉中苏醒,血压可能在短短30秒内从120飙升到200,袖带式血压计根本来不及捕捉。而该系统连续监测能实时反映这种变化,及时提醒医生拔管或用药。

“很多原来病情没有重到用有创动脉穿刺血压计,但确实需要连续监测血压的患者,现在可以纳入更精细的监护范围了。”方震说。

在价格上,国产化带来的优势更为明显。国外同类设备售价在50万元到100万元之间,而团队的目标是大幅降低采购成本,让基层医疗机构也能用上过去只有少数头部科室才有的监测设备。

“高端医疗装备的国产化,绝非简单的替代,而是实现技术与应用层面的超越。”方震表示,当前团队已具备比肩国际顶尖水平的研发实力,更能精准贴合临床一线的实际需求。下一阶段,团队将重点推进国产替代深化、可穿戴化研发、低血压趋势预测软件开发以及多模态麻醉态势感知系统的构建,推动产品从单一的监测设备,向更具完整性的围手术期智能监护平台演进。