

血液透析机电导率参数计量检测与分析



顾加雨, 方帅, 庞侃, 曹久莹

江苏省计量科学研究院, 南京 210023

【摘要】 透析液浓度一般用透析液电导率监测值来表示,其准确性和稳定性是患者得到充分透析治疗的保证。依据国家计量技术规范,使用血液透析机检测仪对省内医疗机构的血液透析机的电导率参数进行检测。结果显示血液透析机电导率参数检测合格率为 99.9%。通过对电导率失准的原因进行分析与探讨,为各级医院血液透析机的临床管理提供参考意见。

【关键词】 血液透析机;电导率;透析浓缩液;临床管理;计量检测

DOI: 10.12338/j.issn.2096-9015.2022.0023

【引用本文】 顾加雨,方帅,庞侃,等.血液透析机电导率参数计量检测与分析[J].计量科学与技术,2022,66(8):46-49.

Measurement and Analysis of Electrical Conductivity Parameters of Hemodialysis Machine

GU Jiayu, FANG Shuai, PANG Kan, CAO Jiuying

Jiangsu Institute of Metrology, Nanjing 210023, China

【Abstract】 The dialysate concentration is generally expressed by the dialysate conductivity monitoring value, and its accuracy and stability are the guarantees for the patient to achieve adequate dialysis treatment. According to the national metrology technical specifications, the conductivity parameters of hemodialysis machines in medical institutions in Jiangsu province were tested using a hemodialysis machine tester. The results showed that the qualified rate of hemodialysis machine conductivity parameter detection was 99.9%. By analyzing and discussing the reasons for the inaccuracy of conductivity, this paper provided a reference for the clinical management of hemodialysis machines in hospitals at all levels.

【Key words】 hemodialysis machine, electrical conductivity, dialysis concentrate, clinical management, metrology testing

0 引言

随着社会人口老龄化以及肥胖率的上升,慢性肾衰竭的发病率也不断攀升。血液透析是最常见的肾脏替代治疗方法,它可替代正常肾脏的部分排泄功能,是抢救急、慢性肾功能衰竭最有效的途径之一^[1]。目前关于血液透析机临床管理研究都集中于设备各项参数的质量性能检测^[2-8],随着医疗卫生信息化建设进程的不断加快,医疗数据的类型和规模也在以前所未有的速度迅猛增长,但鲜见对血液透析机质量控制和计量校准所得数据进行采集和统计分析的研究。

血液透析机的质量安全直接影响着患者的生命安全。开展血液透析机检测数据研究,对血液透析机检测数据进行采集与分析,可解决临床应用中存

在的相关问题,指导医院提高临床管理水平,对血液净化领域基层医师的临床工作提供理论指导与技术支撑。

1 材料与方法

1.1 研究对象

血液透析机的主要技术参数有透析液电导率、温度、透析液流量、pH值和漏血监测参数等,其中电导率代表了被测物的导电能力,单位为毫西门子每厘米(mS/cm),表示各种离子的总和,间接反映了透析液电解质的浓度。电导率参数准确与否,将直接关系到患者的治疗效果甚至生命安全。电导率过高,患者会因为钠离子浓度过高引起血压升高,导致高钠血症,造成患者细胞内脱水,出现口渴、头晕等

基金项目:计量检测数据基础建设(APT2001)。

作者简介:顾加雨(1985-),江苏省计量科学研究院高级工程师,研究方向:医疗设备的计量检测技术研究,邮箱:237030707@qq.com。

症状;反之,若透析液电导率过低,患者将因低钠引起血压降低,出现恶心、呕吐、头痛、急性溶血和呼吸困难等症状,严重时会出现抽搐、昏迷甚至死亡,因此精确控制透析液电导率是临床透析治疗过程的关键所在^[4-6]。本文选取血液透析机电导率参数开展数据采集和分析研究。

血液透析机电导率数据采集自 2020 年 3 月开始,至 11 月结束。项目成员赴江苏省内南京、常州、无锡、苏州、泰州、徐州等 10 个地级市共 50 余家医院开展血液透析机的计量检测,统计其中电导率参数检测情况并进行分析研究。目前江苏全省 313 所医疗机构内设有血液透析室,共有各类血液透析机 1 万台左右,此次抽样 2727 台,占比约三成。

1.2 检测设备

选用由德国 IBP 公司生产的 HDM97BPQ 型便携式血液透析机检测仪(以下简称检测仪)作为血液透析机电导率参数检测设备。该设备作为血液透析机全功能检测设备可对血液透析系统全面的性能评估,测量参数包括透析液电导率、透析液温度、静(动)脉压、pH 值和透析液流量等^[9-11]。本文主要使用检测仪对血液透析机电导率参数进行测量。

1.3 检测方法

JJF 1353-2012《血液透析装置校准规范》规定了血液透析机的计量特性、校准条件和校准方法等,本次依据该规范进行电导率检测及分析。检测方法是先将血液透析机透析液的进口和出口分别连接到检测仪电导率探头上,血液透析机调到透析状态,透析温度调至 37℃,透析液流量调至 500 mL/min。选取血液透析机电导率量程范围内高、中、低 3 个测量点,调节透析液电解质浓度。待稳定后,记录下血液透析机电导率和检测仪示值并计算误差,取 3 个测量点中误差最大值作为测量结果。根据该规范要求血液透析机电导率示值误差的最大允许误差为±5%^[12-16]。

2 检测结果

2.1 电导率示值误差检测结果

根据 1.3 检测方法对血液透析机电导率参数进行测量,相应的电导率示值误差即为血液透析机显示值减去检测仪实测值。将所检测的 2727 台血液透析机电导率示值误差统计数据进行帕累托分析,结果如图 1 所示。帕累托图又被称作主次图,为按照发生频率大小顺序绘制的直方图。与帕累托图

对应的影响因素一般包括三类:1)A 类:主要因素,影响程度累计百分比在 0~80%之间;2)B 类:一般因素,影响程度累计百分比在 81%~90%之间;3)C 类:次要因素,影响程度累计百分比在 91%~100%之间^[17]。图 1 中横轴表示检测的血液透析机电导率示值误差的分布区间,纵轴表示检测的血液透析机的数量,右侧纵轴表示电导率示值误差在该误差区间内的血液透析机数量占血液透析机总数的累计百分比。从图 1 中可以看出:示值误差在±0.3 mS/cm 范围内的血液透析机数量最多,累计占总数的 96.9%;示值误差超出±0.3 mS/cm 范围但是满足±5%指标要求的血液透析机数量累计占总数的 3.0%,此部分血液透析机电导率示值误差虽然满足校准规范要求但也需要进行调整 and 标定。图 1 也显示电导率示值误差超出±0.3 mS/cm 要求的血液透析机为次要因素,对整体质量状况影响很小。不合格血液透析机百分比仅为 0.1%,本次对江苏省内血液透析机电导率进行检测的结果表明,血液透析机基本处于良好状态,电导率准确性很高。

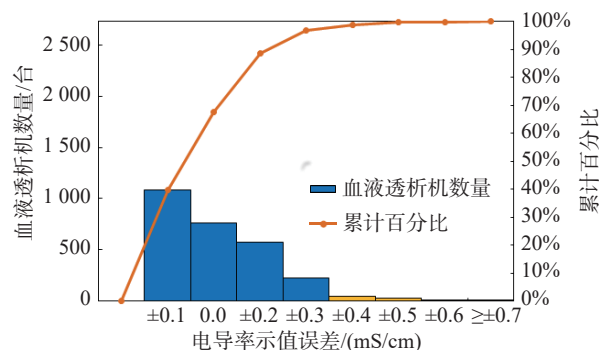


图 1 电导率示值误差分段统计情况
Fig.1 Fragmented statistics of conductivity indication error

2.2 设备市场使用情况

项目组在项目实施期间检测了共计 2727 台件的血液透析机,有德国费森尤斯(Fresenius)、德国贝朗(B.BRAUN)、美国金宝(GAMBRO)、日本东丽(TORAY)和日本日机装(NIKKISO)等九个设备品牌的十多种型号。根据抽样结果显示市场上的主流产品是 Fresenius、GAMBRO 和 B.BRAUN(如图 2 所示),尤以 Fresenius 血液透析机在江苏省内医疗机构占比最高,达 50.4%。根据抽检结果江苏省内血液透析机电导率参数不合格率仅为 0.1%,其品牌均为 Fresenius。

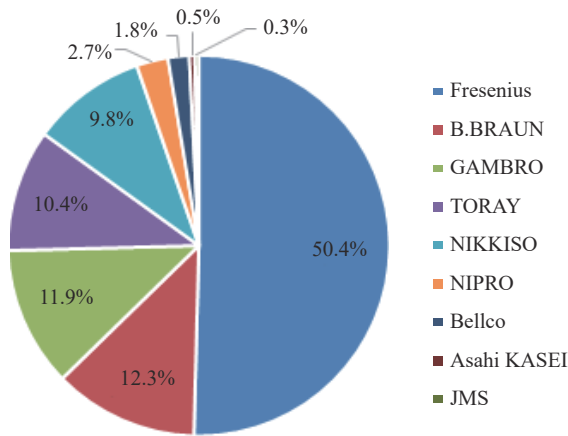


图2 江苏省内不同品牌血液透析机的市场占有率情况
Fig.2 Market share of different brands of hemodialysis machines in Jiangsu Province

近几年,日系血液透析机(例如TORAY、NIKKISO和NIPRO等品牌)因价格优惠、操作方便而受到医护人员的偏爱,其市场占有率逐步上升。综上所述,血液透析设备的市场集中度较高,省内市场主要由欧美和日本企业占据。

3 讨论

血液透析机是临床高风险医疗设备,其质量性能直接决定患者的治疗效果,甚至造成病人人身安全,此外血液透析机若临床管理不规范也会导致交叉感染事件,造成负面的社会影响。据测量统计结果,江苏省内血液透析机质量性能优异,各级医院对于血液透析的临床管理规范合理,保障了患者的治疗效果。血液透析机透析液电导率主要通过电导率传感器检测透析液中的离子溶度,针对存在的少数不合格机器,分析出现透析液电导率异常主要有以下原因。

1)血液透析机使用频次过高或使用年限较长,导致电导率传感器不准。本次检测研究中不合格的血液透析机均属于此类。随着经济的飞速发展,越来越多的尿毒症、肾衰病人得到透析治疗,导致血液透析机使用频繁。尽管各大医院都在不断购买血液透析机,却仍不能满足血液透析机高频次、高强度使用的要求^[18]。这种情况导致血液透析机内部电导率传感器在长期工作下易产生漂移,使监测数据有较大偏差,给临床血液透析治疗带来风险。费森尤斯血液透析机在市场上占有率高且使用方便,存在个别医院超出设备年限继续使用的问题,同时设备的维修保养管理规范没有得到切实执行。

2)透析液的配比异常。透析液是血液透析时与血液在透析膜两侧通过弥散进行溶质交换需借助的液体。透析液中含 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 Cl^- 、 HCO_3^- 和醋酸等。透析液是由血液透析机将透析浓缩液(包括浓缩A液和浓缩B液)和反渗水通过一定比例混合而成,不同厂家比例略有不同。A液和B液的配比异常会导致电导率的失准。A液是酸性高渗电解质溶液,不易长菌,一般可保存一周左右时间;B液是碱性的碳酸氢钠溶液,易变质、易污染,只能保存24小时^[19-25]。目前广泛使用的A、B液均为厂家提供的成品液,产品有药品监管部门的注册许可证,但有些医院从成本考虑会使用自己配置的A、B液,这就导致A、B液浓度忽高忽低,不够稳定。

3)血液透析机的吸液管或排液管出现管路堵塞,也会导致电导率异常。由于B液是碱性溶液,容易被空气氧化形成结晶体,如果清洗不充分,会导致管路不畅,从而引起A、B液配比异常。

针对上述存在的问题,建议医院采取以下措施和方法:定期对血液透析机进行检测和维护保养;使用后应进行消毒、清洗,及时清理、检查管路,定期更换管路滤网、过滤器,防止管路出现堵塞;透析用A、B浓缩液应正确存储和使用,防止污染。

4 结论

通过开展血液透析机电导率参数检测研究,了解江苏省各级医院在用血液透析机品牌分布,并确认设备质量性能优异处于良好的运行管理中。通过分析不合格原因,帮助各级医院完善临床管理,从而保障血液透析机临床应用安全。本文数据统计采集主要针对省内部分地区的三级医院,数据来源的地区和医院还需要进一步覆盖,后期会加大数据样本量的采集,同时更多地覆盖基层医院以做出更详尽的统计分析。

参考文献

- [1] 荆晓江,岳淑琴.甘肃省血液透析质量控制必备[M].兰州:甘肃科学技术出版社,2019.
- [2] 刘晏明,熊贵富,廖娟.血液透析机质量控制的研究及探讨[J].中国医疗设备,2018,33(9):49-52.
- [3] 钟丽娟.血液透析机的质量控制及检测方法[J].医疗装备,2019,32(1):35-37.
- [4] 马百乐,高前山,顾加雨.血液透析机关键参数的计量与校准[J].中国医学装备,2020,186(2):178-179.
- [5] 胡良勇.血液净化装置主要计量参数对临床影响的探讨[J].中国测试,2010,36(4):41-43.

- [6] 方帅,崔宏恩. 血液透析中电导率精确测量的技术保证 [J]. 医疗卫生装备, 2018(7): 57-60.
- [7] 袁金花. 血液透析机性能参数的质量管控检测探讨 [J]. 检验检疫学刊, 2020, 3(3): 112-113.
- [8] 肖龙坤. 血液透析机质量控制检测结果分析 [J]. 中国医疗设备, 2020, 35(1): 26-29.
- [9] 朱兴喜,唐立源,江锦,等. 基于 HDM99X 型基准仪对血液透析机检测的应用 [J]. 中国医学装备, 2011(7): 17-22.
- [10] 孙劫,张璞,万国庆,等. 血液透析机检测仪校准装置的研制 [J]. 医疗卫生装备, 2019, 40(5): 1-16.
- [11] 杨冬,孙志辉,李咏雪,等. 血液透析设备检测装置溯源校准方法分析 [J]. 医疗卫生装备, 2014, 35(6): 22-24.
- [12] 国家质量监督检验检疫总局. 血液透析装置校准规范: JJF 1353-2012[S]. 北京: 中国质检出版社, 2012.
- [13] 胡良勇,徐蓓,蒋雪萍. 《血液透析机装置校准规范》编制意义与应用前景 [J]. 中国计量, 2011(1): 122-124.
- [14] 帅万均,杨冬. 血液净化设备质量控制检测技术 [M]. 北京: 中国质检出版社, 2011.
- [15] 曹久莹. 血液透析机检测仪流量参数校准装置研究 [J]. 计量科学与技术, 2021(7): 57-61.
- [16] 黄耀森,王小燕. 血液透析机计量参数的检测方法 [J]. 计量技术, 2011(3): 38-41.
- [17] 潘遂壮. 帕累托图在出院病人疾病构成情况分析中的应用 [J]. 现代医院, 2014, 14(2): 109-111.
- [18] 丁小强. 临床血透工程技术 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2017.
- [19] 王银虎,张平,刘红光,等. 浅谈血液透析用水处理系统的质量管理 [J]. 中国医疗器械信息, 2018, 24(16): 160-161.
- [20] 黄华敏,柯晓洁,宋羽成,等. 血液透析机超滤控制装置分类与日常维护管理 [J]. 中国医学装备, 2020, 17(8): 213-216.
- [21] 张旭林,黄文霞,刘麒麟,等. 血液透析机维护维修策略优化研究 [J]. 中国医学装备, 2020, 17(7): 141-145.
- [22] 李继红. 血液透析机水路部分的故障分析及维护保养 [J]. 医疗装备, 2020, 33(12): 141-142.
- [23] 周婧,郑大海,冯世领. 北京医院血液透析机质量控制体系的构建 [J]. 中国医院建筑与装备, 2020, 21(10): 47-50.
- [24] Mezzatesta S, Torino C, Meo P, *et al.* A machine learning-based approach for predicting the outbreak of cardiovascular diseases in patients on dialysis[J]. *Comput Methods Programs Biomed*, 2019, 177: 9-15.
- [25] Datar P, Sidhu J, Virk J, *et al.* A Case of Hydroxocobalamin-Induced False Blood Leak Alarm on Dialysis Machine[J]. *J Investig Med High Impact Case Rep*, 2019, 7: 232470961988 3466.

本文编辑: 李润芝

(上接第 45 页)

- [2] KINNANE M N, HUDSON L T, HENINS A, *et al.* A simple method for high-precision calibration of long-range errors in an angle encoder using an electronic nulling autocollimator[J]. *Metrologia*, 2015, 52(2): 244-250.
- [3] KOVALSKII V M, VOROTNIKOV A A, LEPILINA N A, *et al.* The Concept of an Automated Stand for the Calibration of Angle Position Sensors[C]. Proceedings of the 2020 International Multi-Conference on Industrial Engineering and Modern Technologies. FarEastCon: 2020.
- [4] 王爽,何景宜. 光电轴角编码器转角精度检测装置研究 [J]. 长春大学学报, 2014, 24(12): 1652-1655.
- [5] JUST A, KRAUSE M, PROBST R, *et al.* Comparison of angle standards with the aid of a high-resolution angle encoder[J]. *Precision Engineering*, 2009, 33(4): 530-533.
- [6] 龙宽,瞿剑苏,乔磊,等. 一种几何参数随动校准装置的研究 [J]. 计量科学与技术, 2022,66(3):41-48.
- [7] 乔丹. 动态角度标准装置及量值溯源技术研究 [D]. 杭州: 中国计量大学, 2017.
- [8] 侯嘉. 角度编码器标定技术研究 [D]. 杭州: 中国计量大学, 2019.
- [9] Huang Y, Xue Z, Huang M, *et al.* The NIM continuous full circle angle standard[J]. *Measurement Science and Technology*, 2018, 29(7): 074013.
- [10] Huang Y, Xue Z, Wang H Y. Comparison between angle interferometer and angle encoder during calibration of autocollimator [C]. Tan J B. Precision Engineering Measurements and Instrumentation. China, 2015: 9446.
- [11] Huang Y, Xue Z, Qiao D, *et al.* Study on the metrological performance of self-calibration angle encoder [C]. International Symposium on Advanced Optical Manufacturing and Testing Technologies (AOMATT). China, 2016: 9684.
- [12] 李尔丽,薛梓,黄垚,等. 圆光栅测角系统示值误差分析与补偿 [J]. 仪器仪表学报, 2021, 42(5): 59-65.
- [13] 王显军. 光电轴角编码器细分信号误差及精度分析 [J]. 光学精密工程, 2012, 20(2): 379-386.
- [14] 李尔丽,薛梓,黄垚,等. 全圆连续角度标准装置的系统误差分离与补偿 [J]. 仪器仪表学报, 2021, 42(3): 1-9.
- [15] 任曦,杜升平,陈科,等. 圆光栅编码器测角误差源及频谱分析 [J]. 激光与光电子学进展, 2020, 57(17): 171-178.
- [16] 张文颖,朱浩然. 圆光栅测角系统误差分析与修正 [J]. 应用光学, 2019, 40(3): 399-403.
- [17] 王帆,黄垚,杨禹,等. 单周范围内角速率误差校准 [J]. 计量科学与技术, 2021, 65(8): 24-28.
- [18] 孙佳媛,刘芳芳,马建敏. 角度编码器的校准和应用 [J]. 上海计量测试, 2019, 46(5): 55-56.
- [19] 全国几何量角度计量技术委员会. 光电轴角编码器校准规范: JJF 1115-2004[S]. 北京: 中国标准出版社, 2004.

本文编辑: 李润芝