

不同型号指夹式血氧监护仪的测量数据差异比较

周帅 方奕鹏 周伟 谢克亮

作者单位：300052 天津，天津医科大学总医院重症医学科（周帅、方奕鹏、谢克亮）

300052 天津，天津医科大学总医院眼科，教育部眼部疾病研究国际合作联合实验室，天津市眼外伤研究与转化重点实验室，天津市眼健康与眼疾病研究所，天津市“一带一路”中外联合研究中心（周伟）

通信作者：谢克亮，Email：xiekeliang2009@hotmail.com

DOI：10.3969/j.issn.1674-7151.2025.01.016

【摘要】 目的 分析不同型号指夹式血氧监护仪测量数据的差异，为临床决策提供更精准的参考依据。

方法 采用单中心、前瞻性、观察性研究方法，收集 2023 年 4—10 月在天津医科大学总医院重症医学科住院的 50 例重症患者的血气分析指标〔动脉血氧饱和度 (SaO_2)〕以及 3 种不同型号 (Draeger-Infinity Kappa、Mindray-N12、GE-B650) 指夹式血氧监护仪测定的脉搏血氧饱和度 (SpO_2) 数据。根据 SaO_2 水平不同将患者分为 $(75.0 \pm 2.5)\%$ 组、 $(80.0 \pm 2.5)\%$ 组、 $(85.0 \pm 2.5)\%$ 组、 $(90.0 \pm 2.5)\%$ 组、 $(95.0 \pm 2.5)\%$ 组，每组各 10 例；比较不同型号指夹式血氧监护仪在各组内测定的 SpO_2 数据差异。使用热图呈现数据分布，采用单因素方差分析比较各组 SpO_2 的数值差异。**结果** 以 Draeger-Infinity Kappa 血氧仪测得 SpO_2 数值作为参照，在 $(75.0 \pm 2.5)\%$ 组、 $(80.0 \pm 2.5)\%$ 组、 $(85.0 \pm 2.5)\%$ 组、 $(90.0 \pm 2.5)\%$ 组、 $(95.0 \pm 2.5)\%$ 组，Mindray-N12 血氧仪测得的 SpO_2 结果分别为 $(111.8 \pm 4.5)\%$ 、 $(104.7 \pm 4.7)\%$ 、 $(106.3 \pm 5.3)\%$ 、 $(104.0 \pm 2.6)\%$ 、 $(102.7 \pm 1.5)\%$ ，GE-B650 血氧仪测得的 SpO_2 结果分别为 $(101.3 \pm 6.4)\%$ 、 $(98.8 \pm 4.8)\%$ 、 $(100.8 \pm 4.9)\%$ 、 $(100.4 \pm 3.8)\%$ 、 $(99.9 \pm 2.2)\%$ 。在低 SaO_2 [$(75.0 \pm 2.5)\%$] 组，Mindray-N12 与 GE-B650 血氧仪，以及 Draeger-Infinity Kappa 与 Mindray-N12 血氧仪测得的 SpO_2 数值比较差异均有统计学意义。在高 SaO_2 [$(95.0 \pm 2.5)\%$] 组，GE-B650 与 Mindray-N12 血氧仪，以及 Draeger-Infinity Kappa 与 Mindray-N12 血氧仪测得的 SpO_2 数值比较差异均有统计学意义。**结论** 脉搏血氧监护仪的测量受多种因素影响，不同品牌型号的指夹式血氧监护仪对危重患者的测量结果可能存在一定差异。临床医生应考虑到这种差异性，结合其他临床信息综合判断，以确保诊疗决策的科学性和准确性。

【关键词】 指夹式血氧监护仪； 脉搏血氧饱和度； 血气分析

基金项目：国家重点研发计划 (2021YFC2401404)

Comparison on differences in measurement data among different models of finger clip oximeters

Zhou Shuai, Fang Yipeng, Zhou Wei, Xie Keliang. Department of Intensive Care Unit, Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300052, China (Zhou S, Fang YP, Xie KL); Department of Ophthalmology, Tianjin Medical University General Hospital, Ministry of Education International Joint Laboratory of Ocular Diseases, Tianjin Key Laboratory of Ocular Trauma, Tianjin Institute of Eye Health and Eye Diseases, China-UK "Belt and Road" Ophthalmology Joint Laboratory, Tianjin 300052, China

Corresponding author: Xie Keliang, Email: xiekeliang2009@hotmail.com

【Abstract】 Objective To analyze the variability in measurement data among different models of finger clip oximeters, and provide more precise reference information for clinical decision-making. **Methods** The blood gas analysis indicator [arterial oxygen saturation (SaO_2)] and pulse oxygen saturation (SpO_2) data measured by three different models (Draeger-Infinity Kappa, Mindray-N12 and GE-B650) of finger clip oximeters from 50 critically ill patients admitted to the intensive care medicine department of Tianjin Medical University General Hospital from April to October 2023 were collected. According to different levels of SaO_2 , the patients were divided into $(75.0 \pm 2.5)\%$ group, $(80.0 \pm 2.5)\%$ group, $(85.0 \pm 2.5)\%$ group, $(90.0 \pm 2.5)\%$ group and $(95.0 \pm 2.5)\%$ group, with 10 cases in each group. The differences in SpO_2 data measured by different models of finger clip oximeters within each group were compared. The data distribution was presented using a heatmap and the numerical differences of SpO_2 among different groups were compared using One-way analysis of variance. **Results** Using the SpO_2 value measured by Draeger-Infinity Kappa oximeter as a reference, in $(75.0 \pm 2.5)\%$ group, $(80.0 \pm 2.5)\%$ group, $(85.0 \pm 2.5)\%$ group, $(90.0 \pm 2.5)\%$ group and $(95.0 \pm 2.5)\%$ group, the SpO_2 results measured by Mindray-N12

oximeter were $(111.8 \pm 4.5)\%$, $(104.7 \pm 4.7)\%$, $(106.3 \pm 5.3)\%$, $(104.0 \pm 2.6)\%$ and $(102.7 \pm 1.5)\%$, respectively, and the SpO_2 results measured by GE-B650 oximeter were $(101.3 \pm 6.4)\%$, $(98.8 \pm 4.8)\%$, $(100.8 \pm 4.9)\%$, $(100.4 \pm 3.8)\%$ and $(99.9 \pm 2.2)\%$, respectively. In low SaO_2 $[(75.0 \pm 2.5)\%]$ group, there were statistically significant differences in the SpO_2 values measured by Mindray-N12 and GE-B650 oximeters, as well as those measured by Draeger-Infinity Kappa and Mindray-N12 oximeter. In high SaO_2 $[(95.0 \pm 2.5)\%]$ group, there were statistically significant differences in the SpO_2 values measured by Mindray-N12 and GE-B650 oximeters, as well as those measured by Draeger-Infinity Kappa and Mindray-N12 oximeters. **Conclusions** The measurement of pulse oximeters is influenced by various factors, and there may be certain differences in the data measurement of critically ill patients between finger clip oximeters of different brands and models. Clinicians should take into account these differences and make comprehensive judgments based on other clinical information to ensure the scientific and accurate diagnosis and treatment decisions.

【Key words】 Finger clip oximeter; Pulse oxygen saturation; Blood gas analysis

Fund Program: National Key Research and Development Program (2021YFC2401404)

脉搏血氧饱和度 (pulse oxygen saturation, SpO_2) 是临床医学中公认的呼吸和心血管系统相关疾病诊断及治疗的关键指标,该指标的准确测量和持续性监测对医疗实践具有重要的指导作用^[1]。脉搏血氧监护仪是一种利用光信号与组织相互作用的医疗设备,通过测量动脉血流引起的组织光学特性随时间的变化来估算动脉血氧饱和度 (arterial oxygen saturation, SaO_2),这一技术对实时有效监测患者的生理状况及疾病变化具有重要意义。

指夹式血氧监护仪是一种高效便捷的医疗监测设备,其工作原理基于光电容积脉搏波描记法 (photo-plethysmography, PPG),通过发射不同波长的光 (通常是红光和红外光) 穿透人体组织,测量血液对光的吸收程度,进而推算 SpO_2 ^[2]。在实际应用中,血氧仪通过指夹内的 LED 光源发射光束,光束穿透指尖后被光电探测器接收。由于血液中氧合血红蛋白 (oxyhemoglobin, HbO_2) 和还原血红蛋白 (hemoglobin, Hb) 对不同波长光的吸收特性存在差异,指夹式血氧监护仪能够通过算法计算出血液的 SpO_2 值。例如, HbO_2 对红光的吸收率较低,而对红外光的吸收率较高,因此该设备可通过比较两种光的吸收率差异,从而估算出 SpO_2 。

值得注意的是,前期临床实践表明,不同品牌血氧监护仪在测量精度上存在差异,这可能与它们使用的 LED 光源质量、探测器敏感度、信号处理算法的复杂度以及校准方法的准确性等多种因素有关。除了器件、生产程序等方面的差异,弱灌注、电子干扰 (electro magnetic interference, EMI)、运动伪差、指甲染料、文身、探头位置不正确以及背景光等因素均可能影响脉搏血氧监护仪的精度。尽管目前脉搏血氧设备尚无统一的国家标准,但行业标准 YY

9706.261-2023《医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求》^[3]已经正式发布,为行业提供了指导框架。随着医疗技术的进步和临床需求的增加,脉搏血氧监护仪的体积不断缩小,功能不断增强,相应地提升了其在使用和维修过程中对精确标定和高效校验的需求^[4]。指夹式血氧监护仪便携易用,是目前医疗机构临床工作中广泛使用的设备。然而,市场上不同品牌的产品在测量数据上存在差异,这可能影响到用户的健康决策和临床治疗的准确性。本研究通过分析不同品牌指夹式血氧监护仪测量数据的差异,旨在为医护人员提供科学、可靠的血氧与脉搏检测指导与参考,以促进临床决策的准确性和对患者治疗的有效性,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 实验设计 本研究是在天津医科大学总医院重症医学科开展的单中心前瞻性观察性研究,研究目的是比较临床上常用的3种血氧监测设备结果的一致性。选择2023年4—10月在本院重症医学科接受治疗的50例重症患者作为研究对象,在常规接受动脉血气分析检测后,进一步采集3种指夹式血氧监护仪所得 SpO_2 的数据。

1.1.1 纳入标准 ① 年龄 ≥ 18 岁,成年重症患者;② 因病情需要常规接受动脉血气分析检测,同时接受3种不同品牌和型号的指夹式血氧监护仪监测;③ 患者或法定代理人已签署知情同意书。

1.1.2 排除标准 ① 存在末梢循环障碍,如严重休克、低体温、雷诺综合征或外周血管疾病导致末梢灌注不良;② 测量部位异常,显著影响光信号检测,如指端外伤、水肿、畸形,指甲染色或灰指甲,皮肤色素沉着;③ 存在血液系统干扰,如重度贫血、碳

氧血红蛋白血症或高铁血红蛋白血症;④设备干扰因素影响血氧仪信号,如使用体外膜肺氧合(extracorporeal membrane oxygenation, ECMO)或主动脉内球囊反搏(intra-aortic balloon pump, IABP),存在电磁干扰设备(如电刀);⑤数据质量问题,如动脉血气采样与血氧仪测量时间差 $>5\text{ min}$,任一设备信号不稳定(如低灌注指数报警)。

1.1.3 伦理学 本研究是在重症监护病房(intensive care unit, ICU)的观察性研究,血气分析及脉搏血氧指标采集属于正常诊疗流程,全部患者家属签署知情同意书,并已通过天津医科大学总医院伦理委员会审查(审批号:IRB2021-YX-258-01)。

1.2 脉搏血氧监护仪测量 SpO_2 水平差异比较 比较3种临床常用的脉搏血氧监护仪,分别为Mindray-N12血氧仪(迈瑞医疗国际股份有限公司);GE-B650血氧仪(美国通用电气公司);Draeger-Infinity Kappa血氧仪(德国德尔格公司)。每台设备在使用前都由有经验的工程师依照操作流程进行严格的校准,以确保测量结果的准确性和可靠性。在实际检测过程中,我们严格遵循了制造商提供的推荐操作程序,对每台设备进行规范操作,以将操作误差降至最低。此外,为减少环境因素对测量结果的影响,ICU内室温严格控制在 $22\sim 24\text{ }^{\circ}\text{C}$,湿度严格控制在 $45\%\sim 55\%$ 。数据采集过程:为患者佩戴指夹式血氧监护仪,确保探头与指端紧密接触以避免外界光线的干扰;在相同条件下分别记录3种血氧监护仪测得的 SpO_2 数值;为减少操作误差以确保数据的准确性和一致性,所有测量均由1名经验丰富的护士完成,且所有监测均在患者静息状态下进行。

1.3 SpO_2 的检测原理 SpO_2 即脉搏血氧饱和度,其检测原理主要基于血红蛋白吸收光谱的特征。检测过程中发光二极管会发射两种特定波长(通常为 660 nm 和 910 nm)的光,这两种光可被 HbO_2 和 Hb 选择性吸收。其中 HbO_2 对 660 nm 红光的吸收较弱,对 910 nm 红外光的吸收较强;而 Hb 对 660 nm 红光的吸收较强,对 910 nm 红外光的吸收较弱。通过检测两种不同波长的光被血红蛋白吸收量的区别,即测出的数据差,计算出血液中氧饱和度(oxygen saturation of hemoglobin, SO_2)。

1.4 统计学分析 采用GraphPad Prism 9软件分析数据。计量资料符合正态分布以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)表示;计数资料以例(%)表示,采用ANOVA进行多组间比较。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基线数据 本研究共纳入50例患者,其中男性32例(占64%),女性18例(占36%);年龄 $32\sim 91$ 岁,平均 (61.42 ± 15.9) 岁;5例(占10%)健康状态良好,45例(占90%)健康状态一般。

2.2 动脉血气 SaO_2 为 $(75.0\pm 2.5)\%$ 至 $(95.0\pm 2.5)\%$ 范围患者使用不同血氧监护仪检测所得 SpO_2 结果比较 以Draeger-Infinity Kappa血氧仪测量的 SpO_2 数值作为参照,动脉血气 SaO_2 为 $(75.0\pm 2.5)\%$ 至 $(95.0\pm 2.5)\%$ 范围患者使用Mindray-N12血氧仪和GE-B650血氧仪进行检测的结果见表1。在患者低 SaO_2 [$(75.0\pm 2.5)\%$]时,Mindray-N12血氧仪与GE-B650血氧仪,以及Draeger-Infinity Kappa血氧仪与Mindray-N12血氧仪测量的 SpO_2 数值比较差异均有统计学意义(均 $P<0.001$)。使用热图呈现数据分布,见图1。在患者高 SaO_2 [$(95.0\pm 2.5)\%$]时,Mindray-N12血氧仪与GE-B650血氧仪($P<0.001$),以及Draeger-Infinity Kappa血氧仪与Mindray-N12血氧仪($P<0.01$)测量的 SpO_2 数值比较差异均有统计学意义。使用热图呈现数据分布,见图2。

表1 不同型号血氧监护仪在 SaO_2 各波动范围内患者中测得的 SpO_2 结果比较

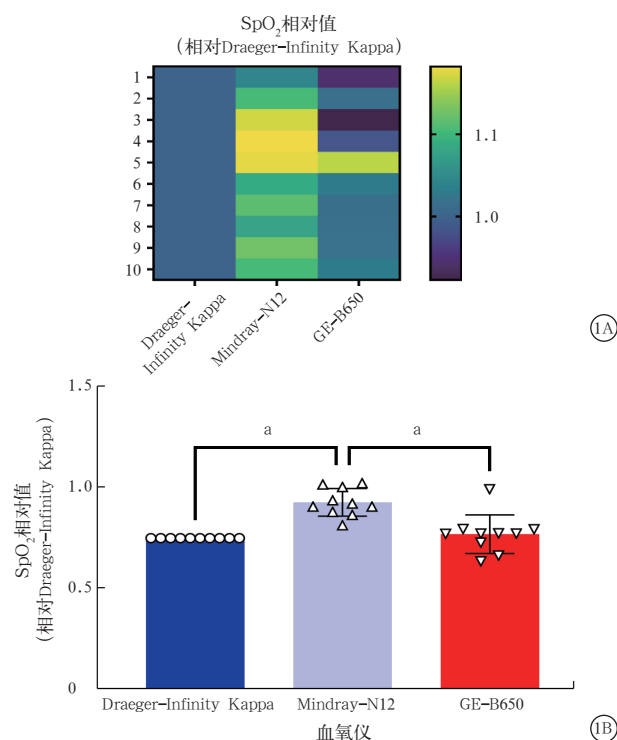
SaO_2 (%)	SpO_2 实测值 (%)		
	Mindray-N12	GE-B650	Draeger-Infinity Kappa
75.0 ± 2.5	74.3 ± 2.5	67.3 ± 3.7	66.5 ± 2.6
80.0 ± 2.5	80.2 ± 2.5	75.7 ± 2.5	76.7 ± 2.8
85.0 ± 2.5	84.9 ± 2.3	80.5 ± 1.8	80.0 ± 3.1
90.0 ± 2.5	90.8 ± 2.4	87.6 ± 2.0	87.3 ± 1.7
95.0 ± 2.5	95.2 ± 1.5	92.6 ± 1.3	92.7 ± 1.3

SaO_2 (%)	Mindray-N12 相对 Draeger- Infinity Kappa 检测值 (%)	GE B650 相对 Draeger- Infinity Kappa 检测值 (%)
75.0 ± 2.5	111.8 ± 4.5	101.3 ± 6.4
80.0 ± 2.5	104.7 ± 4.7	98.8 ± 4.8
85.0 ± 2.5	106.3 ± 5.3	100.8 ± 4.9
90.0 ± 2.5	104.0 ± 2.6	100.4 ± 3.8
95.0 ± 2.5	102.7 ± 1.5	99.9 ± 2.2

注: SaO_2 为动脉血氧饱和度, SpO_2 为脉搏血氧饱和度

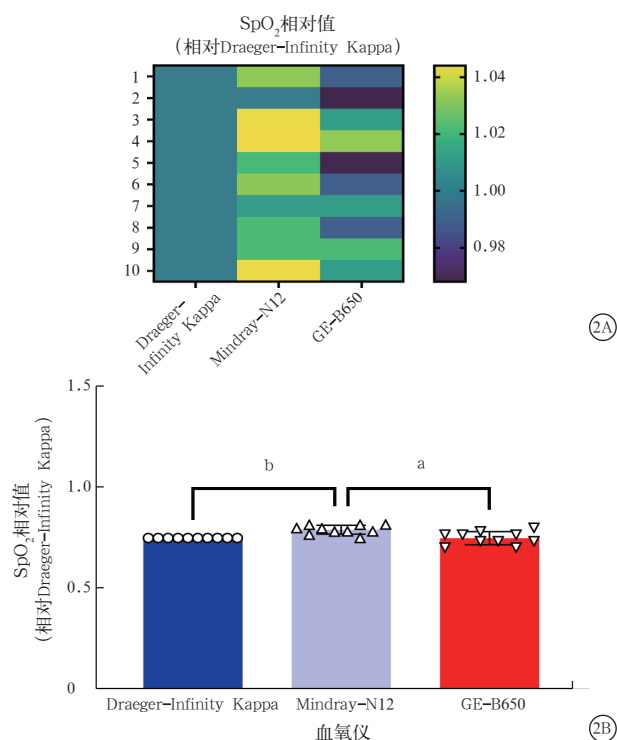
3 讨论

在临床实践中,精确的 SpO_2 监测对评估危重患者的氧合状态及指导临床治疗至关重要。指夹式血氧监护仪在不同光照下检测 SpO_2 和脉搏基本不受影响^[5]。然而在弱灌注的场景下,当脉搏充盈度 $<1\%$ 时,脉搏血氧监护仪的 SpO_2 和脉搏读数呈现不稳定性,波动范围超出制造商声明的精度标准,这在一定程度上影响了其可靠性^[6]。本研究以血气



注: SaO₂ 为动脉血氧饱和度, SpO₂ 为脉搏血氧饱和度; 1A 为热图显示当动脉血气 SaO₂ 为 (75.0 ± 2.5)% 时, 不同品牌血氧仪 SpO₂ 测量值相对于 Draeger-Infinity Kappa 血氧仪测量值的结果; 1B 为以 Draeger-Infinity Kappa 血氧仪 SpO₂ 测量值作为参照, Mindray-N12 血氧仪和 GE-B650 血氧仪的测量值; 与 Mindray-N12 血氧仪比较, ^aP < 0.001

图1 动脉血气 SaO₂ 为 (75.0 ± 2.5)% 的患者使用不同血氧检测设备所得 SpO₂ 结果的对比汇总图



注: SaO₂ 为动脉血氧饱和度, SpO₂ 为脉搏血氧饱和度; 2A 为热图显示当动脉血气 SaO₂ 为 (95.0 ± 2.5)% 时, 不同品牌血氧仪 SpO₂ 测量值相对于 Draeger-Infinity Kappa 血氧仪测量值的结果; 2B 为以 Draeger-Infinity Kappa 血氧仪 SpO₂ 测量值作为参照, Mindray-N12 血氧仪和 GE-B650 血氧仪的测量值; 与 Mindray-N12 血氧仪比较, ^aP < 0.001, ^bP < 0.01

图2 动脉血气 SaO₂ 为 (95.0 ± 2.5)% 的患者使用不同血氧检测设备所得 SpO₂ 结果的对比汇总图

分析作为血氧检测的“金标准”,开创性地探讨不同品牌指夹式血氧监护仪检测结果的差异性,其创新点在于实现了动脉血气 SaO₂ 与 SpO₂ 的实时同步测量及比较,有效地排除因重症患者病情急剧变化可能带来的血氧数据剧烈波动的潜在干扰。本研究结果表明,尽管指夹式血氧监护仪在便携性和易用性方面具有显著优势,但不同品牌指夹式血氧监护仪在危重患者数据测量上却可能存在一定的差异。遗憾的是,当前医疗实践中,医护人员往往对不同品牌仪器间的测量结果差异缺乏足够重视,这可能在一定程度上影响对患者的准确临床评估与治疗。

本研究通过对比分析不同品牌血氧监护仪的测量数据及其差异性,旨在为临床决策提供更精准的参考依据。展望未来,血氧监测技术的发展应聚焦于提升测量精度和一致性,同时致力于简化操作流程,提升数据的准确性和可靠性,从而为用户提供更精确的临床信息,为医疗决策提供更坚实的数据支持。因此,临床医生在使用这类设备时,应考虑到不同品牌血氧监护仪可能带来的检测结果的差异性,

并结合其他临床信息综合判断,以确保诊疗决策的科学性和准确性。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- 1 孙筠. 监护仪中血氧饱和度监测的原理、意义及影响因素 [J]. 医疗装备, 2010, 23 (5): 25. DOI: 10.3969/j.issn.1002-2376.2010.05.010.
- 2 芦铭, 刘波, 张鑫, 等. 无线便携式组织血氧检测仪的开发与研制 [J]. 中国医疗设备, 2022, 37 (6): 64-67. DOI: 10.3969/j.issn.1674-1633.2022.06.015.
- 3 YY 9706.261-2023. 医用电气设备 第2-61部分: 脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 [S]. 上海: 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会, 2023.
- 4 AOYAGI T. Pulse oximetry: its invention, theory, and future [J]. J Anesth, 2003, 17 (4): 259-266. DOI: 10.1007/s00540-003-0192-6.
- 5 ISO 80601-2-61. Medical electrical equipment—part 2-61: particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment [S]. Brussels: European Committee for Standardization, 2019.
- 6 邓振进, 黄海萍, 吴碧涛, 等. 脉搏血氧仪血氧饱和度和脉搏率准确性试验方法的研究 [J]. 中国医疗设备, 2023, 38 (9): 46-52. DOI: 10.3969/j.issn.1674-1633.2023.09.007.

(收稿日期: 2025-02-01)

(本文编辑: 邵文)