悬垂丝血栓弹力图仪自动化的难点及实现方案

曾文明*
重庆康巨全弘生物科技有限公司　重庆市　400000

摘　要：栓弹力图(thrombelastography，TEG)分析仪是一种从凝血、血小板聚集、纤溶等动态监测凝血全过程的监测仪，1948年由Harter发明，上世纪80年代中后期应用于临床，首先用于肝移植手术，指导术中输血，效果良好。现已成为肝脏移植、心脏搭桥等围手术期监测凝血功能的重要指标。近年来对该方法进行了改良，改良TEG(mTEG)可以排除肝素的影响，并增加了敏感性和重复性，使其应用更加广泛。由于mTEG能动态评估血小板与凝血级联反应相互作用，以及其他细胞成分(WBC、RBC等)对血浆因子活动的影响，从而全面地分析血液凝固及溶解的全过程，目前在冠心病抗栓治疗、评估血小板活性和抗血小板效果、以及筛查阿司匹林抵抗、氯吡格雷抵抗、甚至分析介入术的急性或亚急性血栓形成原因等方面有着新的作用。

关键词：血栓弹力图仪结构；适用范围；TEG设计原理

1 血栓弹力图仪结构

血栓弹力图仪主要由自动调节恒温（37℃）的不锈钢盛血杯、插入杯中的不锈钢的小圆柱体及可连接圆柱体的传感器等部分组成，如图1所示。

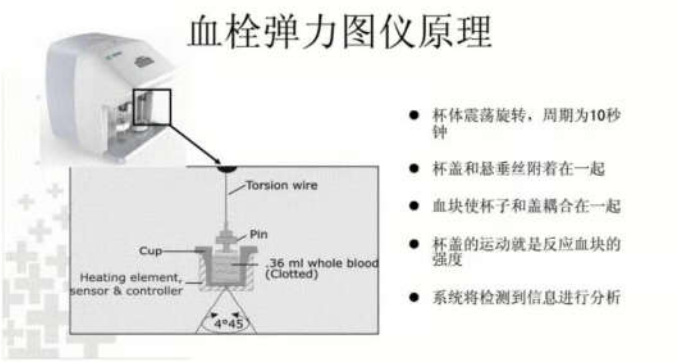

图1　血栓弹力图仪装置图

血栓弹力图仪使用装有血液的小杯和缓慢的振荡方法测定血块的特性。通过一根细金属丝夹持的探针悬浮在血液中，在血块形成时，就会把探针和杯子粘连到一起，探针的移动转换为处于计算机监测下的电信号。

2 血栓弹力图仪的检测分类

2.1 TEG主要参数

第一块有意义的可检测到的血凝块形成，正常值范围6~8min，代表纤维蛋白开始形成的时间，与凝血因子和内源性凝血系统有关。K：血凝块形成时间——从R时间终点至描记图幅度达20mm所需的时间，即形成一稳固的血凝块所需要的时间，正常值范围3~6min。代表纤维蛋白形成和交连导致血栓形成后获得固定的弹性粘度所需时间。Alpha角度(α°)：TEG扫描图中从R到K值形成的斜角，正常范围值50°~60°。代表固态血栓形成的速度。MA：最大幅度——TEG描记图上的最大宽幅度，正常值范围50~60mm。反映正在形成的血凝块的最大强度或硬度及血栓形成的稳定性，直接反映纤维蛋白和血小板的最大动力性质。此外较常用的参数还有：A60及CL30(LY30)用于测量血凝块的溶解或退缩，是纤溶活性指标；CLI(血栓溶解指数)反映由于血栓溶解导致血凝块完整性的消失情况；CI(凝血指数)反映血液样本凝血状态，CI > +3.0时提示血样处于高凝状态，而CI < −3.0时提示血样处于低凝状态。

***通讯作者：**曾文明 男 汉 1979年8月 重庆市 结构主管 本科 中级工程师 重庆大学 医疗器械

2.2 血液凝固过程的最终结果是形成血凝块。

血凝块的物理性质（速率、硬度、稳定性）将决定病人是否具有正常的凝血功能，是否会出血或形成血栓。TEG监测血凝块的物理特性基于以下原理：一特制静止盛有血液的圆柱形杯，以4° 45′的角度旋转，每一次转动持续10秒。通过一根由螺旋丝悬挂且浸泡在血样中的针来监测血样的运动。纤维蛋白血小板复合物将杯和针粘在一起后，杯旋转所产生的旋转力能传递至血样中的针。纤维蛋白-血小板复合物的强度能影响针运动的幅度，以致强硬的血凝块能使针的运动与杯的运动同步进行。[2]因此，针的运动幅度与已形成的血凝块的强度有直接关系。当血凝块回缩或溶解时，针与血凝块的联结解除，杯的运动不再传递给针。

针的旋转被机电传感器转换成电子信号，这一电子信号能用电脑来监测。

由TEG弹力图仪的设计原理可知凝血剖面图是对某些指标的测量，即第一块血凝块形成的时间、血凝块形成的动力学特性、血凝块的强度（用切应力单位dyn/cm^{2}表示）以及血凝块的溶解

3 血栓弹力图仪技术检测类型主要包括普通 TEG、快速 TEG、肝素酶对比检测、功能性纤维蛋白检测和血小板图等

1）普通TEG以高岭土作为激活剂，主要用于评估凝血全貌和判断凝血状态，指导成分输血，判断促凝和抗凝等药物的疗效及评估患者血栓发生几率，预防手术后的血栓发生。

2）快速TEG以高岭土和组织因子为激活剂，内外源途径同时激活，加速凝血级联反应，在十几分钟内提供测量结果。快速TEG检测凝血迅速、简便，ACT的值可以预测创伤患者短期内有无大输血需求，并可用于监测肝素抗凝，更适用于急诊、手术患者凝血功能监测。

3）TEG肝素酶对比检测可以评估肝素、低分子肝素及类肝素药物疗效。常用于围术期判断肝素抵抗情况、监测肝素化情况和评价鱼精蛋白对肝素的中和效果。

4）TEG血小板图用于评估抗血小板药物对血小板的抑制情况。抗血小板药物药效过强易引发出血风险，不足则引发血栓风险。

4 临床价值

多国临床指南共识对血栓弹力图的应用价值给予了充分的肯定。如2016年欧洲严重创伤出血处理的指南中，多处推荐使用血栓弹力进行凝血检测、指导复苏、选择输血成分及指导凝血酶原复合物的使用。2013年接受抗凝药物治疗的普外科病人围手术期处理的中山共识指出，对于联合服用阿司匹林和氯吡格雷等抗血小板药物的病人，可使用血栓弹力图测定血小板动态功能。目前已有40多个国家在临床上广泛应用血栓弹力图。[3]有研究结果表明，TEG对创伤引起的纤溶亢进检测的敏感性为74%，特异性为100%。同时，TEG与凝血四项也具有较好的相关性。谭延国等研究显示，反应时间、凝集时间、凝块形成速率和MA与APTT、PT及TT均显著相关。Hob-son等发现，在TEG监测下的优化抗血小板治疗能够减少心血管疾病，特别是减少介入治疗术后血栓以及出血事件的发生率和病死率。2006年我国正式将TEG作为抗血小板药物的疗效监测指标。血栓弹力图是一种快速、简单，可以准确、整体地评估体外血液凝固情况的监测系统。现广泛应用于肝移植、心脏手术，合理成分输血，合理使用抗血小板剂，调整抗凝药物剂量，监测氨甲环酸的抗纤溶作用，为围手术期及术后抗栓治疗打下牢固的预防基石。R-TEG的出现更加适合临床实际使用，在心血管医学领域能准确得出血小板功能检测结果，将带来更大的临床应用价值；在其他领域应用，如产科、血管性血友病、创伤和小儿抗凝止血的救治方面也将发挥更大作用。

血栓弹力图近几年得到了临床医生的广泛认可和使用，随着研究的深入和实践过程中不断的完善和改进，血栓弹力图会发挥更大的作用，将会有更多的患者从中受益。

5 增量市场

血栓弹力图是一个正在冉冉升起的处女地，院内应用范围很广（麻醉、输血、心内、妇产、检验）。根据网页公开资料显示，全国血栓弹力图检测潜在市场目前约10亿元规模，年增长率超过30%，未来5年将超过20亿的规模，同期国际市场的规模约34亿美元，未来几年行业销量会快速增长。预计未来5~10年，中国血栓弹力图产品市场将会达到

30亿元的规模。

血栓弹力图仪(TEG)从(从血小板聚集、凝血、纤溶等)凝血全程来监测血液动力学信息，并分析呈现在一幅血栓弹力谱图中如图2所示例。医疗人员通过检测凝血全貌，可以得到一系列凝血检测指标。最开始，我国医院大多依赖进口国外的血栓弹力图仪及配套试剂，但国外产品过于昂贵。仅试剂盒来说，实际产品成本几乎不到售价的十分之一。

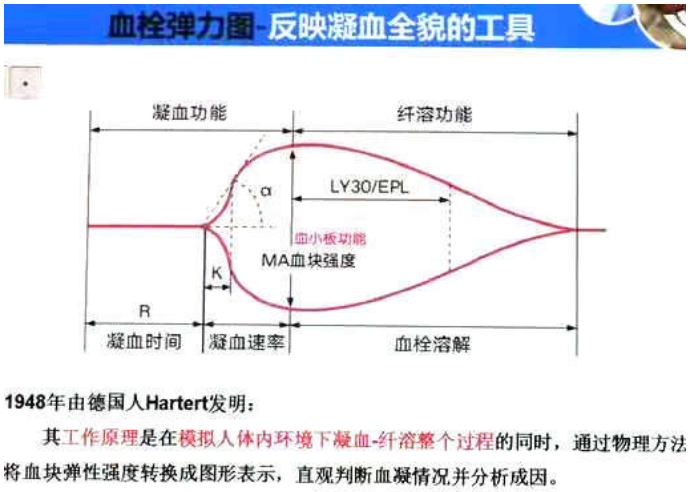

图2 血栓弹力谱

随后的一段时间，国内市场出现过血栓弹力图仪的仿制品。然而国产品牌可靠性与国外产品相比有一定差距，临床医生往往更信赖国外品牌。

近年来，随着国内凝血市场的迅速发展，比如，检验科开始将血栓弹力图测试作为常规凝血四项检测的补充。针对临床检验需求，急需开发具有自主知识产权的血栓弹力图检测系统。

6 综上所述

TEG的图形改变可作为疾病诊断及病程发展的指标，指导、监测药物治疗和估计预后，且能简便、直观、快速地了解患者的血凝状况，从而对临床治疗提供有价值的辅助诊断依据，此外，治疗前后对比观察，有助于治疗效果的判断及治疗方案的修改。[4]TEG可以较综合地反映血液处于何种凝血状态，能反映血液凝固的全貌，对促凝因子、血小板活性以及纤维蛋白原结构特别敏感，被广泛用于监测凝血功能并指导成分输血等治疗，相信，随着对TEG优越性的认识程度的加深，它将会更加广泛的应用于临床

参考文献：

[1]程磊,梁恩和,姚鑫.血栓弹力图在颅脑损伤后弥散性血管内凝血诊治中的价值[J].中国神经精神疾病杂志,2012,38(9)：513-516.

[2]裴巧云,贾燕.血栓弹力图在指导临床输血中的应用效果分析[J].临床医药文献电子杂志,2020,7(01):7-8.

[3]黄尉国,张颖琪,李耀辉,等.缺血性和出血性中风患者纤溶指标的变化.上海医学检验杂志1995;10(3):105

[4]陆化,张技斌.血栓性疾病和高凝状态患者血浆中D-二聚体测定及其临床意义.江苏医药1995;21(10):663