

基于文献与 MAUDE 数据库的血液净化装置体外循环血路的上市后安全性研究



李凯丽¹, 曾保起^{1, 2, 3}, 黄凌⁴, 王启平⁴, 孙凤^{1, 2, 5, 6, 7, 8}

1. 北京大学公共卫生学院流行病与卫生统计学系 (北京 100191)
2. 重大疾病流行病学教育部重点实验室 (北京大学) (北京 100191)
3. 天津市第五中心医院 (北京大学滨海医院) 中心实验室 (天津 300450)
4. 海南省药物警戒中心医疗器械化妆品监测评价组 (海口 570100)
5. 北京大学第三医院眼科 (北京 100191)
6. 新疆医科大学中医学院 (乌鲁木齐 830017)
7. 新疆石河子大学公共卫生学院 (新疆石河子 832000)
8. 海南省真实世界数据研究院 (海南琼海 571437)

【摘要】目的 评估血液净化装置的体外循环血路临床使用中的不良事件及其可能原因, 为临床安全用械提供建议。**方法** 系统检索 PubMed、Embase、Web of Science、Cochrane Library 及 SinoMed、CNKI、VIP、WanFang Data 等中英文文献数据库, 检索时限为 2010 年 1 月 1 日—2025 年 7 月 25 日, 搜集血液净化装置的体外循环血路临床应用相关不良事件, 总结不良事件类型与原因。基于同时期美国食品药品监督管理局的 MAUDE 数据库, 运用报告比值比 (ROR) 法、贝叶斯置信度递进神经网络 (BCPNN) 法和伽马泊松分布缩减 (GPS) 法进行不良事件信号检测, 进一步分析其风险特征。**结果** 共纳入相关文献 9 篇。体外循环血路在临床使用中的主要风险为连接相关问题, 具体包括连接故障、连接不紧密、密封性差、断开及配件脱落等。文献分析表明, 产品质量问题是导致器械故障的首要原因, 占总报告例次的 46.6%; 其次为操作技术因素。MAUDE 数据库中检索到相关器械不良事件与患者不良事件记录分别为 642 条和 523 条; 信号检测共发现 13 个阳性信号。**结论** 体外循环血路在临床应用中主要面临连接类不良事件的风险, 其发生主要与产品质量相关, 操作技术也是重要影响因素。建议生产企业加强对连接部位的全流程质量控制, 优化包装设计以减少运输中配件脱落, 并增加使用前检查与紧固的明确警示。同时, 临床医护人员应重视制定个体化治疗方案, 持续提升专业操作技能, 共同降低相关不良事件的发生风险。

【关键词】 体外循环血路; 不良事件; 文献检索; 信号检测; 产品质量; 连接相关问题; 操作技术

【中图分类号】 R197.839 **【文献标识码】** A

Post-authorisation safety evaluation of extracorporeal blood circuit based on literature and MAUDE database

LI Kaili¹, ZENG Baoqi^{1,2,3}, HUANG Ling⁴, WANG Qiping⁴, SUN Feng^{1,2,5,6,7,8}

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202510009

基金项目: 中国药品监管科学行动计划第三批重点项目 (RS2024X006); 中国药品监督管理研究会课题 (2025-Y-Y-012); 中国药品监管科学行动计划第三批重点项目 (RS2024Z008)

通信作者: 孙凤, 博士, 研究员, 博士研究生导师, Email: sunfeng@bjmu.edu.cn

<https://ywlbx.whuzhmedj.com/>

1. Department of Epidemiology and Biostatistics, School of Public Health, Peking University, Beijing 100191, China
 2. Key Laboratory of Epidemiology of Major Diseases (Peking University), Ministry of Education, Beijing 100191, China
 3. Central Laboratory, Tianjin Fifth Central Hospital (Bin Hai Hospital of Peking University), Tianjin 300450, China
 4. Center for Pharmacovigilance of Hainan Province, Hainan 570100, China
 5. Department of Ophthalmology, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China
 6. School of Traditional Chinese Medicine, Xinjiang Medical University, Urumqi 830017, China
 7. School of Public Health, Shihezi University, Shihezi 832000, Xinjiang Uygur Autonomous Region, China
 8. Hainan Institute of Real World Data, Hainan 571437, China
- Corresponding author: SUN Feng, Email: sunfeng@bjmu.edu.cn

【Abstract】Objective To evaluate the adverse event and its potential causes associated with extracorporeal blood circuit during clinical use, providing recommendations for the safe clinical use of medical devices. **Methods** A systematic search was conducted across PubMed, Embase, Web of Science, the Cochrane Library, and Chinese databases including SinoMed, CNKI, VIP, and WanFang Data. The search period was from 1 January 2010 to 25 July 2025. The study collected adverse events associated with the clinical application of extracorporeal circulation blood circuits in blood purification devices, summarizing the types and causes of these adverse events. To further characterize device-related risks, pharmacovigilance signal detection was performed on the contemporaneous U.S. FDA MAUDE database utilizing three disproportionality analysis methods: the reporting odds ratio (ROR), the Bayesian confidence propagation neural network (BCPNN), and the gamma-Poisson shrinker (GPS). **Results** A total of 9 articles were included. The primary risks identified during clinical use of the extracorporeal blood circuit were connection-related issues, including connection failure, difficult separation, poor sealing, disconnection, and accessory detachment. Literature analysis revealed that product quality issues were the primary cause of device failure, accounting for 46.6% of reported incidents; operational factors were the second most common cause. In the MAUDE database, 642 device adverse event records and 523 patient adverse event records were retrieved, signal detection identified 13 positive signals. **Conclusions** Connection problems represent the most frequent type of device-related adverse event associated with extracorporeal blood circuits. These are mainly attributable to product quality defects, with technical operation being another significant contributing factor. Manufacturers should strengthen quality control across the entire production-to-transportation process, improve packaging design to prevent component detachment, and include clear warnings regarding secondary fastening checks. Healthcare staff should develop individualized treatment protocols and continuously enhance operational proficiency in blood purification techniques to collectively reduce the incidence of related adverse events.

【Keywords】 Extracorporeal blood circuit; Adverse events; Literature search; Signal detection; Product quality; Connection problems; Operational technique

血液净化装置的体外循环血路(以下简称“体外循环血路”)由血液侧管路(包括动脉管路与静脉管路)和其他辅助管路构成,属于一次性使用的无菌医疗器械,在临床应用中连接血管通路与透析器(或其他滤器),构成血液净化治疗所需的体外循环通路,并具备血栓过滤、药物输注等重要功能。然而,在临床使用过程中,因生产

工艺、材料选用、包装运输等环节的缺陷,体外循环血路仍偶发不良事件,严重威胁患者用械安全。根据国家药品监督管理局历年发布的《国家医疗器械不良事件监测年度报告》^[1-6],自2019年以来,在《医疗器械分类目录》中归属于“10输血、透析和体外循环器械”类别的产品(包含体外循环血路),其不良事件报告数量呈持续增

长趋势。截至 2024 年，该类别的报告数量在所有医疗器械类别中已上升至第 7 位。值得注意的是，在该大类器械中，作为直接承载患者血液并建立体外循环的核心一次性耗材，体外循环血路的性能与连接可靠性对于不良事件的发生有重大影响。从风险分类来看，美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）基于器械对患者潜在的风险将其列为第 II 类医疗器械，属于中等风险级别，除需符合一般控制要求外，还必须满足特殊控制（special controls）规定；我国《医疗器械分类规则》^[7] 则将其列为免于临床试验的第 III 类医疗器械，要求企业需对产品实施全生命周期内的系统化风险管理^[8]。由此可见，基于真实世界数据的上市后安全性评价对于此类医疗器械至关重要，能为监管决策提供重要证据^[9-10]。尽管已有研究^[11] 针对部分省份生产企业与医疗机构上报的不良事件展开分析，但从更广泛的真实世界数据出发，进一步挖掘潜在不良事件信号，仍对完善现有风险管理策略具有重要意义。

基于上述背景，本研究聚焦于体外循环血路，首先通过文献检索与综述系统梳理其不良事件发生概况；随后，基于 FDA 维护的器械不良事件报告（Manufacturer and User Facility Device Experience, MAUDE）数据库，开展不良事件信号挖掘；最终整合两方面的证据，系统评估该器械上市后的风险特征，为进一步优化其风险管理提供参考建议。

1 资料与方法

1.1 基于文献综述的证据整合

1.1.1 综述方法学与报告规范

采用定性系统评价方法，系统综合与体外循环血路相关的安全性证据，综合过程采用主题合成法对纳入文献中的发现进行归纳与解释。本研究遵循提高定性研究合成报告透明度（Enhancing transparency in reporting the synthesis of qualitative research, ENTREQ）声明，以确保方法学的透明与严谨。

1.1.2 文献纳排标准

纳入标准：①研究对象，为接受任何形式血液净化治疗的患者，不限其年龄、性别或基础疾病；②干预措施，涉及血液净化治疗，具体形式

包括但不限于肾脏替代治疗、血液透析、血液滤过、血液透析滤过、血浆置换、血浆分离、肝脏支持系统等；③研究结局，报告了与体外循环血路相关的患者不良事件或器械故障情况；④研究类型，基于真实世界数据的观察性研究，或可提取定量不良事件数据的系统综述性评价或 Meta 分析。

排除标准：①描述干预措施参数中没有体外循环血路的相关信息；②文献仅提及“安全性良好”但未提供任何具体数据，或数据呈现方式（如图表形式）无法被可靠提取；③重复发表的文献；④无法获取全文的文献。

1.1.3 文献检索策略

为全面获取相关文献证据，本研究进行了预先设计的系统文献检索。

计算机系统检索国内外权威文献数据库，包括 PubMed、Embase、Web of Science、the Cochrane Library, SinoMed、CNKI、VIP 和 WanFang Data。检索时间限定为 2010 年 1 月 1 日—2025 年 7 月 25 日，语言限定为中、英文。时间起点设定基于原国家卫生部于 2010 年发布了《血液净化标准操作规程》^[12]，该规程系统性规范了各类血液净化技术的临床实践。

采用主题词与自由词相结合的方式进行搜索。中文检索词围绕血液净化、体外循环血路、不良事件等核心概念组配；英文检索词则组合如 blood purification、extracorporeal circuit、adverse event 等词汇。以 PubMed 为例，检索策略见框 1。

```
#1 "blood purification"[Title/Abstract] OR "renal replacement therapy"[Title/Abstract] OR "hemodialysis"[Title/Abstract] OR "hemofiltration"[Title/Abstract] OR "hemodiafiltration" [Title/Abstract] OR "CRRT" [Title/Abstract] OR "plasma exchange" [Title/Abstract] OR "plasmapheresis" [Title/Abstract] OR "therapeutic apheresis" [Title/Abstract] OR "liver support system" [Title/Abstract]
#2 "extracorporeal circuit" OR "blood circuit" OR "bloodline" OR "tubing" OR "arterial line" OR "venous line" OR "blood path"
#3 "malfunction" OR "signal detection" OR "device related adverse event" OR "adverse device event"
#4 #1 AND #2 AND #3
```

框1 PubMed检索策略
Box 1. Search strategy in PubMed

1.1.4 文献筛选与资料提取

文献筛选与提取由2名研究人员独立进行,以确保过程的准确性与客观性。首先使用文献管理软件(EndNote 21)对文献进行去重,然后依据文献标题、摘要进行初步筛选;再阅读全文进行二次筛选。在每一阶段,两名研究人员的分歧通过协商或由第三名研究人员仲裁解决。

对于纳入文献,使用预先设计的表格提取数据:①文献基本信息(研究题目、第一作者、发表年份、期刊名称);②研究特征(研究类型、样本量、是否存在厂商资助等利益冲突声明);③安全性结局数据(具体不良事件名称、发生频次,以及研究中明确报告的不良事件发生原因)。

1.1.5 定性证据合成方法

对于通过文献检索收集到的证据,本研究采用主题合成法进行归纳分析。具体步骤如下:

- ①反复阅读提取不良事件名称、类别及原因描述;
- ②对不良事件的表现及原因按照主题进行划分;
- ③对不良事件的表现与原因依据主题进行阐述。

1.2 基于 MAUDE 的信号检测

1.2.1 数据来源

FDA 维护的 MAUDE 数据库收录了来自制造商、进口商、用户机构(如医院)以及自愿报告者提交的医疗器械不良事件报告。该数据库的核心数据模块包括 Patient Problem Data(患者问题数据)、Device Problem Data(设备问题数据)和 Narrative Data(叙述性数据),所有子数据集通过唯一的报告标识 MDR_REPORT_KEY 进行关联,以确保数据记录的完整性与可追溯性。数据集中的关键变量为① MDR_REPORT_KEY(报告唯一标识符)② PATIENT_SEQUENCE_NO(患者序列号);③ PROBLEM_CODE(问题代码)④ TERM(问题术语)⑤ DATE_ADDED/DATE_CHANGED(报告添加/更新日期)⑥ Event_Description(事件描述文本)。本研究将基于此数据库进行体外循环血路相关不良事件的信号检测。

1.2.2 数据筛选与标准化

从 MAUDE 数据库中下载 Patient Problem Data、Device Problem Data 与 Narrative Data 三部分核心数据包。筛选报告日期(DATE_ADDED/DATE_CHANGED)与文献综述同时期(2010年1月1日—2025年8月1日)的记录。使用 FDA 为医疗器械分配的产品代码(Product Code)筛选目

标器械,为使信号检测结果更具可比性,本研究选择与体外循环血路配套使用的血液透析器作为对照器械,两者在 MAUDE 数据库中对应的产品代码分别为 FJK(Device: set, tubing, blood, with and without anti-regurgitation valve)和 KDI(Device: dialyzer, high permeability with or without sealed dialysate system)。完成筛选后使用 MDR_REPORT_KEY 和 TERM 组合形成唯一标识符后进行去重。

采用《国际医学用语词典》(Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA)第 27.1 版对不良事件进行标准化编码,并根据 MedDRA 术语库映射的首选术语(preferred term, PT)和系统/器官分类(system organ class, SOC)进行统计分析。

1.2.3 信号检测方法

采用报告比值比(reporting odds ratio, ROR)法、贝叶斯置信度递进神经网络(Bayesian confidence propagation neural network, BCPNN)法^[13]和伽马泊松分布缩减(gamma-Poisson shrinker, GPS)法^[14]联合进行不良事件信号检测。对患者不良事件与设备不良事件按照不同类别展示结果。各种方法阳性信号判定标准:ROR 法中,报告数(A)≥3、ROR 值的 95% 置信区间(confidence interval, CI)下限>1;BCPNN 法中,A≥3且信息成分(information component, IC)值的 95%CI 下限(IC_{0.25})>0;GPS 法中,A≥3、贝叶斯几何平均数(empirical Bayesian geometric mean, EBGM)的 95%CI 下限(EBGM_{0.5})>2。为确保信号的稳健性,本研究重点关注 3 种检测方法均呈现阳性的强信号(Signal 为 Strong)。所有数据的处理、统计分析及图的绘制均使用 R 软件(version 4.4.3)完成。

2 结果

2.1 文献综述

2.1.1 文献筛选结果

根据既定的人选与排除标准,经过筛选,最终共纳入 9 篇文献进行深入研究,具体流程见图 1。

2.1.2 不良事件概况

9 篇文献累积报告了涉及体外循环血路的 16 种器械不良事件,总报告例次为 4 799 次。各类不良事件的分布情况见图 2。结果显示,在报告的不良事件中,因产品质量问题报告的不良事件

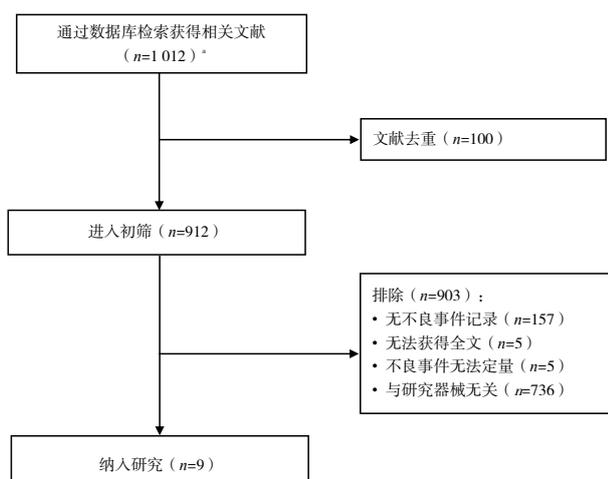


图1 文献筛选流程图

Figure 1. Flowchart of the study selection process

注：*各数据库检出文献数具体如下，PubMed (n=6)、Embase (n=713)、Web of Science (n=9)、the Cochrane Library (n=7)、SinoMed (n=44)、CNKI (n=44)、WanFang Data (n=142)、VIP (n=47)。

数量最多，共计 2 235 例次，占总数的 46.6%；其次是连接问题，共 1 806 例次，占比 37.6%；通畅性问题位列第三，共 362 例次，占比 7.5%。

2.1.3 不良事件原因

除了质量问题和事件不明确不良事件外，对其他 4 类器械不良事件汇总文献中分析可能发生的原因，结果见表 1。

2.2 MAUDE 信号检测

2.2.1 不良事件表现

MAUDE 数据库中检索到体外循环管路相关的器械不良事件共 642 条记录，患者不良事件共 523 条记录。排名前 10 位的不良事件表现见表 2、表 3。

2.2.2 信号检测结果

本研究在设备层面共识别出 12 个不良事件信号，在患者层面识别出 1 个不良事件信号。其中在进行设备层面不良事件信号检测时，将“信



图2 体外循环管路故障分类的百分比堆叠图

Figure 2. Percentage stacked bar chart of extracorporeal circuit malfunctions

表1 体外循环管路发生故障的可能原因汇总

Table 1. Summary of potential causes for extracorporeal circuit malfunctions

故障分类	故障名称	例次 (百分比%)	证据来源	患者状态	技术因素	产品质量
连接问题	连接不紧密(脱落、渗漏)	1 581 (32.9)	玄怡 2022 ^[11] 张成亮 2016 ^[15]	-	管路密封不良	-
	连接头分离困难	216 (4.5)	玄怡 2022 ^[11]	-	-	-
	管路连接故障	6 (0.1)	马博 2025 ^[16]	-	-	-
	静脉壶滤网掉落	3 (0.1)	张成亮 2016 ^[15]	-	-	滤网黏合不牢靠
通畅性问题	堵塞	180 (3.8)	玄怡 2022 ^[11] 张成亮 2016 ^[15] 李雪梅 2010 ^[17]	患者血流不佳	-	管路接口粘胶过多； 粘合剂用量过大

续表1

故障分类	故障名称	例次 (百分比%)	证据来源	患者状态	技术因素	产品质量
	凝血	178 (3.7)	玄怡 2022 ^[11] 张成亮 2016 ^[15] 丁丽 2023 ^[18]	-	肝素用量不足; 技术操作不熟练、病情观察不仔细、 查对制度落实不到位、责任心缺失	-
	血路凝血	3 (0.1)	Fajardo 2016 ^[19]	临时导管与半永久性 导管相比血栓形成风 险显著增高; 急性肾 损伤患者发生凝血的 比例显著高于慢性肾 脏病患者	若低血流速 $<250 \text{ mL} \cdot (\text{min} \cdot 1.73 \text{ m}^2)^{-1}$, 血栓 风险增加; 当透析器表面积/体表面积比值 <1 时, 风险更高; 儿科患者因导管和透析器尺寸较小、 血流速低, 更易发生凝血; 体外循环体积与患儿血容量比值高, 凝血可能导致更严重的失血	-
	管路白色血栓	1 (0.0)	Sathe 2015 ^[20]	患者血小板功能异 常、慢性肾衰竭相关 的凝血级联激活以及 尿毒症环境下的血小 板活化(如血小板脱 颗粒、聚集等)	-	-
密封性问题	漏血	43 (0.9)	阮孟珠 2011 ^[21] 张成亮 2016 ^[15] 叶永福 2019 ^[22] 李雪梅 2010 ^[17]	-	透析器及管道连接不良; 压力过高; 管路衔接不紧密; 护理人员技能差异	-
	空气进入管路	3 (0.1)	阮孟珠 2011 ^[21]	-	透析器及管道连接不良; 输液管路夹闭或夹闭不全	-
临床综合征	过敏、胸闷等	19 (0.4)	玄怡 2022 ^[11] 张成亮 2016 ^[15]	-	预冲不充分	-

表2 MAUDE中外体循环血路排名前10位的器械不良事件表现

Table 2. Top 10 device adverse events manifestations for extracorporeal circuits in MAUDE

不良事件	频数	百分比 (%)	不良事件	频数	百分比 (%)
流体/血液泄漏	251	39.10	连接问题	19	2.96
泄漏/飞溅	58	9.03	器械内咬合	16	2.49
断开	36	5.61	空气泄漏	16	2.49
信息不足	31	4.83	裂纹	14	2.18
连接松动或间断	19	2.96	设备移位或脱位	14	2.18

表3 MAUDE中外体循环血路排名前10位的患者不良事件表现

Table 3. Top 10 Patient adverse events manifestations for extracorporeal circuits in MAUDE

不良事件	PT	SOC	频数	百分比 (%)
失血	出血	血管与淋巴管类疾病	112	21.41
死亡	死亡	全身性疾病及给药部位各种反应	55	10.52
溶血	溶血症	血液及淋巴系统疾病	50	9.56
心脏骤停	心脏停搏	心脏器官疾病	32	6.12
失去知觉	意识丧失	各类神经系统疾病	29	5.54
低血压	低血压	血管与淋巴管类疾病	27	5.16
胸部疼痛	胸痛	全身性疾病及给药部位各种反应	14	2.68
血容量减少	血容量减少	各类检查	10	1.91
晕厥	昏厥	各类神经系统疾病	10	1.91
贫血	贫血	血液及淋巴系统疾病	9	1.72

息不足”与其他术语一起纳入综合信号评估后，对其剔除再进行敏感性分析，两次信号检测结果一致，具体见表 4。

对这些信号进行深入分析，主要可归纳为以下两类：①高频率事件：如流体/血液泄漏（251 例）、溶血（50 例）以及一系列连接相关问题（包括断开连接 36 例、连接问题 19 例、连接松动或间断 19 例、连接错误 10 例），这些问题的发生频率较高，提示具有较高的普遍性，应作为风险管控的优先关注点。②高风险事件：尽管设备内的空气/气体、扭结、粘合失败的报告数量相对较少，但其 ROR 值极高，表明在与血液透析器配套使用时，体外循环血路发生上述事件的风险远高于对照器械。此类不良事件潜在危害大，属于高风险问题，亟须采取针对性措施进行控制与解决。

3 讨论

3.1 结果提示

体外循环血路作为血液净化装置必不可少的组成部分，承担着临时建立体外血液循环通路的关键作用。因其常与血液透析、血液滤过、血液灌流、血浆置换等多种治疗模式联合使用，故而患者不良事件的发生机制较复杂，往往涉及多种器械组合使用所带来的综合风险。文献中报道的临床综合征（过敏、胸闷等）分析提示，其可能与预冲不充分有关。而基于 MAUDE 数据库的信号检测进一步揭示，溶血事件的影响因素包括

血泵转速、抗凝方案、管路内壁光滑度及材料生物相容性等。鉴于上述复杂性，近年来越来越多的研究强调综合评估并制定个性化治疗方案以系统性控制相关风险^[23]。这些措施包括全面评估患者基础状况、密切监测治疗参数（如血液流速、透析时间、抗凝剂用量等）、并加强对医护人员的规范化操作培训等^[24]。

MAUDE 数据库中检索到的死亡虽然不是阳性信号，但其报告数量排名第二。经过查阅事件描述，除了 21 条未记录患者疾病情况或仅记录了终末期肾脏疾病，剩余 18 条记录均描述了患者合并心脏相关疾病。所有死亡记录均未明确记录患者死亡与体外循环血路有明确的因果关系。

在设备不良事件方面，文献分析与 MAUDE 数据库信号检测结果共同提示，体外循环血路在临床使用过程存在一个突出共同风险——即与连接相关的设备问题。收集近 5 年我国和美国 FDA 关于该医疗器械的产品召回记录（表 5），提示被召回产品的主要风险与本研究得出的主要风险表现一致。

目前市场上的体外循环血路分为通用型和专用型两类。专用型管路因其与特定透析设备的匹配度较高，有助于降低连接风险；然而出于经济性考虑，通用型管路在临床应用中更为广泛。该类管路接口数量通常较多，若设计或制造质量控制不足，易导致连接不良等问题。文献数据进一步表明，产品质量是导致器械不良事件的重要原因，提示生产企业在风险控制中承担主要责任。

表4 体外循环血路不良事件信号检测阳性结果

Table 4. Positive signals from adverse event signal detection for extracorporeal circuits

不良事件	类别	A (报告数)	ROR (95%CI下限)	IC (IC ₀₂₅)	EBCM (EBCM ₀₅)	Signal
流体/血液泄漏	设备	251	3.57 (3.00)	1.22 (1.03)	2.31 (2.08)	Strong
溶血	患者	50	5.05 (3.38)	1.62 (1.32)	2.92 (2.28)	Strong
断开连接	设备	36	5.13 (3.38)	1.96 (1.56)	3.57 (2.66)	Strong
连接问题	设备	19	5.51 (3.05)	2.06 (1.52)	3.51 (2.32)	Strong
连接松动或间断	设备	19	8.91 (4.73)	2.53 (2.02)	4.54 (2.99)	Strong
空气泄漏	设备	16	9.66 (4.77)	2.60 (2.06)	4.54 (2.87)	Strong
器械内咬合	设备	16	23.20 (9.85)	3.22 (2.79)	6.08 (3.84)	Strong
设备移位或脱位	设备	14	18.40 (7.72)	3.09 (2.59)	5.48 (3.34)	Strong
扭结	设备	11	79.18 (17.22)	3.68 (3.33)	6.19 (3.52)	Strong
连接错误	设备	10	47.89 (12.29)	3.54 (3.11)	5.65 (3.12)	Strong
设备内的空气/气体	设备	9	43.03 (10.71)	3.51 (3.03)	5.30 (2.82)	Strong
物质分离	设备	8	28.66 (7.65)	3.34 (2.77)	4.75 (2.42)	Strong
粘合失败	设备	6	85.70 (10.37)	3.70 (3.22)	4.45 (2.02)	Strong

表5 近5年体外循环血路的召回记录

Table 5. Recall records of extracorporeal blood circuits in the past five years

国家	召回时间	召回数量	召回等级	召回原因	处理措施
中国	2020-02-24	1	二级	Prismaflex 回输管路端和患者血管通路之间插入第三方连接器或连接管路有可能引发安全问题	联系客户传达安全性警告通知；请客户遵循操作手册
	2021-08-19	1	三级	产品标签和说明书注册证号打印错误；产品有效期与注册证延续情况不相符	产品隔离、退回
美国	2020-06-01	4	CLASS II	管路断开	建议按照说明书仔细检查，安排退货
	2020-12-23	1	CLASS II	泄漏	通知停止使用，退货
	2021-02-16	6	CLASS II	管线缠绕	发布了安全警报，安排退货、退款
	2021-04-02	1	CLASS II	泄漏	告知客户，安排退货
	2021-05-26	1	CLASS II	泄漏	召回，安排退货和退款
	2024-09-19	7	CLASS II	患者连接器插入不充分	建议用户按照附件01中提供的附加说明连接患者在渐进式冲洗过程中，将连接器连接到锁定位置

注：我国监督抽检和召回数据来源于国家药品监督管理局官网（<https://www.nmpa.gov.cn/>）；美国FDA数据来源于U.S. Food and Drug Administration Medical Device Recalls 官网<https://www.fda.gov/>，按照产品代码 FJK查询确定；信息更新日期为2025-07-25。

3.2 结论与建议

本研究结果表明，体外循环血路在临床使用中面临的主要风险集中于连接问题，文献分析进一步指出，产品质量是导致此类器械故障的关键因素。为提升用械安全，建议生产企业持续加强产品全生命周期的质量管理，特别是在从原料采购到产品出厂并最终用于临床的整个过程中，需重点完善以下环节：①生产过程中加强对关键部件（如管路接口、粘合剂用量等）的质量控制；②严格监控自动化生产设备的参数设定与验证流程，特别关注外购配件与自产设备之间的兼容性；③提升产品外包装的抗振性能，以减少运输过程中因振动导致的部件脱落。此外，临床反馈提示，在打开包装时出现动静脉管路接头掉落在地，造成污染无法使用的情况屡见不鲜，且此类事件在上报故障中占比较高。对于设计中允许接头存在一定活动度的产品，建议在最小销售单元上增加“使用前请确认连接牢固”的警示标识，并提示用户合理拆封以避免配件脱落。在临床层面，制定并实施个体化治疗方案有助于降低患者不良事件发生率；同时，加强对医护人员的规范化操作培训，提升其对器械性能与潜在风险的识别及处理能力，也将进一步减少相关设备不良事件的发生风险。

3.3 研究局限性

①本研究基于真实世界临床研究文献探讨体外循环血路的安全性，尽管所纳入的文献数量有限且主要聚焦于器械不良事件，存在一定的发表

偏倚可能，但文献报道的不良事件多数源于系统性监测研究及临床设备维护总结，报告数量庞大，仍能在相当程度上反映该器械在真实临床应用中的安全概况。② MAUDE 数据库作为自愿报告系统，其数据存在固有的报告不足，且国内外临床实践与操作规范可能存在差异，这可能是导致本研究信号检测结果与国内监测数据略有不同的原因之一。在信号检测过程中，为增强结果的可比性，本研究选择与体外循环血路配套使用的血液透析器作为对照器械，而非将其与所有其他器械进行比较，从而使所识别出的信号更具临床与监管指导价值。③由于未能获取详细的器械型号信息，本研究未对通用型与专用型体外循环血路进行区分，因此未能进一步比较两者在安全性表现上的潜在差异，此为未来研究可深入探讨的方向之一。

利益冲突声明：作者声明本研究不存在任何经济或非经济利益冲突。

参考文献

- 1 国家药品监督管理局. 国家医疗器械不良事件监测年度报告（2020年）[EB/OL]. (2021-03-29) [2026-01-14]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwyj/qx/20210329170305102.html>.
- 2 国家药品监督管理局. 国家医疗器械不良事件监测年度报告（2019年）[EB/OL]. (2020-04-29) [2026-01-14]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20200429154301301.html>.
- 3 国家药品不良反应监测中心. 国家医疗器械不良事件监测

- 年度报告(2024年)[EB/OL]. (2025-07-31) [2026-01-14]. https://www.cdr-adr.org.cn/ylqx_1/Medical_aqjs/Medical_aqjs_sjbg/202505/t20250519_51128.html.
- 4 国家药品不良反应监测中心. 国家医疗器械不良事件监测年度报告(2023年)[EB/OL]. (2024-10-18) [2026-01-14]. https://www.cdr-adr.org.cn/ylqx_1/Medical_aqjs/Medical_aqjs_sjbg/202410/t20241018_50898.html.
- 5 国家药品不良反应监测中心. 国家医疗器械不良事件监测年度报告(2022年)[EB/OL]. (2023-04-07) [2026-01-14]. https://www.cdr-adr.org.cn/center_news/202304/t20230407_50048.html.
- 6 国家药品不良反应监测中心. 国家医疗器械不良事件监测年度报告(2021年)[EB/OL]. (2022-03-15) [2026-01-14]. https://www.cdr-adr.org.cn/ylqx_1/Medical_aqjs/Medical_aqjs_sjbg/202203/t20220315_49552.html.
- 7 国家市场监督管理总局. 医疗器械分类规则[EB/OL]. (2015-07-14) [2025-09-28]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgnr/bgt/art/2023/art_24dbff6e15494c9cb112ea15ed158001.html.
- 8 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 一次性使用血液透析管路注册审查指导原则(2024年修订版)[R/OL]. (2024-08-12) [2025-09-30]. <https://www.ydcmdei.org.cn/article/509>.
- 9 黄凌, 王启平, 邱嘉珉, 等. 真实世界研究用于支持医疗器械上市后安全性评价研究进展[J]. 中国食品药品监管, 2024, (10): 58-67. [Huang L, Wang QP, Qiu JM, et al. Research progress of applying real-world study in post-market safety evaluation of medical devices[J]. China Food & Drug Administration Magazine, 2024, (10): 58-67.] DOI: 10.3969/j.issn.1673-5390.2024.10.007.
- 10 聂晓璐, 王胜锋, 姚晨, 等. 国内外真实世界数据/证据的相关药械监管政策法规及指导原则比较研究[J]. 药物流行病学杂志, 2022, 31(1): 5-12, 49. [Nie XL, Wang SF, Yao C, et al. Comparative study of Chinese and foreign policies, regulations and guidance for real world data/evidence for drugs and devices regulation[J]. Chinese Journal of Pharmacoepidemiology, 2022, 31(1): 5-12, 49.] DOI: 10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2022.01.001.
- 11 玄怡, 黄琳, 赵玉娟, 等. 山东省血液净化体外循环回路风险分析[J]. 医疗卫生装备, 2022, 43(12): 68-71, 99. [Xuan Y, Huang L, Zhao YJ, et al. Risk analysis of hemodialysis extracorporeal circulation blood circuit in Shandong Province[J]. Chinese Medical Equipment Journal, 2022, 43(12): 68-71, 99.] DOI: 10.19745/j.1003-8868.2022254.
- 12 国家卫生健康委员会. 卫生部关于印发《血液净化标准操作规程(2010版)》的通知[EB/OL]. (2010-01-25) [2025-09-30]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201002/d3061c7aee1b49cc884b26921c2a895f.shtml>.
- 13 Bate A, Lindquist M, Edwards IR, et al. A Bayesian neural network method for adverse drug reaction signal generation[J]. Eur J Clin Pharmacol, 1998, 54(4): 315-321. DOI: 10.1007/s002280050466.
- 14 Dumouchel W. Bayesian data mining in large frequency tables, with an application to the FDA spontaneous reporting system[J]. Amn Stat, 1999, 53(3): 177-190. <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/00031305.1999.10474456>.
- 15 张成亮, 严嘉伟. 故障树分析法在体外循环血液管路不良事件中的应用[J]. 中国医疗设备, 2016, 31(5): 121-123. [Zhang CL, Yan JW. Application of fault tree analysis in adverse events of extracorporeal circulation blood line[J]. China Medical Devices, 2016, 31(5): 121-123.] DOI: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.05.034.
- 16 马博, 马晨曦, 李昊, 等. 血液透析机预防性维护对设备不良事件故障发生情况的改善成果[J]. 中国医疗器械信息, 2025, 31(1): 168-171. [Ma B, Ma CX, Li H, et al. Preventive maintenance of hemodialysis machine to improve the occurrence of adverse event failure[J]. China Medical Device Information, 2025, 31(1): 168-171.] DOI: 10.3969/j.issn.1006-6586.2025.01.050.
- 17 李雪梅, 何筱娴, 陈文璇, 等. 维持性血液透析过程中不同护理方法的比较[J]. 国际医药卫生导报, 2010, 16(22): 2788-2790. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-1245.2010.22.037.
- 18 丁丽, 高媛媛, 焦芳. 血液透析室不良事件原因分析及防范对策研究[J]. 中外女性健康研究, 2023, (20): 27-28, 45. <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/CiBQZXJpb2RpY2FsQ0hJU29scjkYMDI2MDEzMjE3MDQyNhlRendueGpreWoyMDIzMjAwMTEaCHdueHV2ZDZl>.
- 19 Fajardo C, Sanchez CP, Cutler D, et al. Inpatient citrate-based hemodialysis in pediatric patients[J]. Pediatr Nephrol, 2016, 31(10): 1667-1672. DOI: 10.1007/s00467-016-3403-8.
- 20 Sathe KP, Yeo WS, Liu ID, et al. Recurrent white thrombi formation in hemodialysis tubing: a case report clinical research[J]. BMC Nephrol, 2015, 16: 3. DOI: 10.1186/1471-2369-16-3.
- 21 阮孟珠. 298例血液透析突发事件的发生原因分析及对策[J]. 浙江医学教育, 2011, 10(2): 32-33. [Ruan MZ. Analysis of the causes of 298 unexpected events in hemodialysis and its preventive countermeasures[J]. Zhejiang Medical Education, 2011, 10(2): 32-33.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-0024.2011.02.013.
- 22 叶永福, 韩伟, 王洪颖, 等. 层级全责一体化护理模式在血液透析中心护理质量管理中的应用[J]. 齐鲁护理杂志, 2019, 25(21): 51-53. DOI: 10.3969/j.issn.1006-7256.2019.21.016.
- 23 Vanommeslaeghe F, Van Biesen W, François K. Detection and scoring of extracorporeal circuit clotting during hemodialysis[J]. Semin Nephrol, 2023, 43(6): 151474. DOI: 10.1016/j.semnephrol.2023.151474.
- 24 李墨奇, 王代红, 何文昌, 等. 降低血液透析患者体外循环凝血发生率[J]. 中国卫生质量管理, 2019, 26(1): 91-95, 108. [Li MQ, Wang DH, He WC, et al. Decreasing the incidence of the extracorporeal circulation coagulation in hemodialysis patients[J]. Chinese Health Quality Management, 2019, 26(1): 91-95, 108.] DOI: 10.13912/j.cnki.chqm.2019.26.1.27.

收稿日期: 2025 年 10 月 09 日 修回日期: 2026 年 01 月 17 日
本文编辑: 洗静怡 周璐敏