

# 胆道外科患者核心体温围术期全流程智能监测系统的构建与应用

刘雨薇<sup>1</sup>, 许瑞华<sup>1</sup>, 安晶晶<sup>2</sup>, 曾翠芳<sup>1</sup>, 李争华<sup>1</sup>, 龚仁蓉<sup>1</sup>

**摘要:**目的 探索胆道外科手术患者核心体温围术期全流程智能监测方法,为围术期体温监护创新提供实证方案。方法 在胆道外科病房及麻醉手术中心建设基于穿戴式无线体温传感器的智能体温监测系统,对手术患者实施围术期全流程连续体温监测。结果 2019 年 10 月至 2021 年 7 月共监测胆道外科手术患者 3 383 例,与仅监测术中体温相比,围术期监测到更多低体温事件(35.74% vs. 44.37%)、更低的体温最低值(36.13℃ vs. 35.98℃)、更大的体温跌幅(0.29℃ vs. 0.47℃)、更长的低体温时间(81.00 min vs. 165.00 min),均  $P < 0.05$ 。结论 患者核心体温围术期全流程智能监测可实现围术期全程体温监测,真实、动态、连贯地反映患者围术期体温变化,有助于指导精准、个体化的围术期体温管理。

**关键词:**胆道外科; 体温监测; 核心体温; 低体温; 人工智能; 可穿戴设备; 物联网; 手术护理

**中图分类号:**R473.6 **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2023.10.099

**Construction and application of an intelligent core body temperature monitoring system covering the whole perioperative period in biliary surgery** Liu Yuwei, Xu Ruihua, An Jingjing, Zeng Cuifang, Li Zhenghua, Gong Renrong. West China School of Nursing, Sichuan University/Department of Biliary Surgery, West China Hospital, Chengdu 610041, China

**Abstract:** **Objective** To explore the intelligent monitoring process for core body temperature throughout the perioperative period, further to provide an empirical scheme for the innovation of perioperative body temperature monitoring. **Methods** An intelligent wireless body temperature monitoring system based on a wearable wireless body temperature sensor was constructed in the Department of Biliary Surgery and Operation & Anesthesia Center, to continuously monitor the core temperature during the whole perioperative period. **Results** A total of 3,383 biliary surgery patients were monitored from October 2019 to July 2021 (35.74% vs. 44.37%), lower temperature minimums(36.13℃ vs. 35.98℃), greater temperature drop (0.29℃ vs. 0.47℃), longer duration of hypothermia(81.00 min vs. 165.00 min),  $P < 0.05$  for all. **Conclusion** By implementing the intelligent core temperature monitoring mode, we extend the intraoperative body temperature monitoring to the whole perioperative period, which reflects the changes of patients' perioperative body temperature in a real, dynamic and coherent way, and help to guide accurate and individualized perioperative body temperature management.

**Key words:** biliary surgery; temperature monitoring; core temperature; hypothermia; artificial intelligence; wearable device; internet of things; surgical care

手术患者受到麻醉药物、手术操作、手术室环境温度等多种因素影响,可能发生围术期非计划性低体温(Inadvertent Perioperative Hypothermia, IPH)<sup>[1]</sup>。IPH是指围术期意外发生的非治疗性核心体温低于36℃的现象,发生率7%~90%,其与麻醉苏醒延迟、凝血功能异常、心律失常、手术部位感染等多种不良事件密切相关<sup>[2-3]</sup>。腹部手术患者由于体腔创面暴露大、腹腔冲洗液温度低等因素,IPH发生率高达50%以上<sup>[4]</sup>。近年来,国内外对IPH的防护日益重视,多项指南及专家共识建议围术期应动态连续监测患者的核心体温并维持体温正常<sup>[5-6]</sup>。目前,临床主要通过鼻咽部、食管下段、肺动脉等部位监测核心温度<sup>[7]</sup>,

但该方式具有侵入性,因此主要应用于控制性降温手术或器官移植等大手术。对于大部分手术患者,术中核心体温监测执行率仍较低<sup>[8]</sup>。同时,手术患者需要在病房、手术室、麻醉恢复室、重症监护室等多个护理单元之间转运,上述核心体温监测方式不适用于清醒患者,且无法移动,导致术后体温监测中断,对术后低体温的认识和防护不足<sup>[9]</sup>。鉴此,我院于2019年利用可穿戴设备、物联网与人工智能技术,构建了核心体温围术期全流程智能监测系统,经3年临床应用,取得较好实施效果,报告如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 四川大学华西医院胆道外科病房主要针对胆囊、胆管、肝脏、胰腺、脾脏等部位开展腹部手术,因此项目组选择胆道外科为首个试点建设病房。以2019年10月至2021年7月胆道外科收治的手术患者为研究对象。患者纳入标准:拟在全麻下接受手术治疗、知情同意参加本研究。排除标准:无法在腋下粘贴体温传感器者。剔除标准:因个人意愿等原因未全程佩戴体温传感器者。本项目获得四川大学华西医院

作者单位:1. 四川大学华西护理学院/四川大学华西医院胆道外科(四川成都,610041);2. 四川大学华西医院麻醉手术中心

刘雨薇:女,硕士,主管护师,副护士长

通信作者:龚仁蓉, Gongrenrong@163.com

科研项目:四川省科技厅重点研发项目(2021YFS0150);四川大学华西护理学科发展专项基金项目(HXHL20040)

收稿:2022-12-16;修回:2023-03-19

生物医学伦理委员会批准(2019年审447号),患者均在入院时即签署知情同意书。实施手术患者全流程体温监测3661例,剔除142例术中或术后体温数据缺失者,以及136例围术期全程佩戴质量不佳者,最终纳入分析3383例。研究对象一般资料见表1。

表1 研究对象一般资料( $n=3383$ )

项目	患者特征
性别[例(%)]	
男	1393(41.18)
女	1990(58.82)
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$ )	51.97 $\pm$ 14.36
BMI(kg/m <sup>2</sup> , $\bar{x} \pm s$ )	23.46 $\pm$ 3.18
手术时长[ $\text{min}, M(P_{25}, P_{75})$ ]	56.00(37.00, 122.00)
麻醉时长[例(%)]	
0~1 h	263(7.77)
1.01~3 h	2248(66.45)
>3 h	872(25.78)
手术类型[例(%)]	
开放手术	754(22.29)
微创手术	2629(77.71)
手术部位[例(%)]	
胆囊/胆管	2535(74.93)
肝脏	558(16.49)
胰腺	112(3.31)
胃肠	106(3.13)
脾	40(1.18)
腹膜后间隙	32(0.95)
术中主动保温[例(%)]	754(22.29)

## 1.2 方法

### 1.2.1 基于穿戴式无线体温传感器的智能体温监测系统构建与应用

**1.2.1.1 无线智能体温监测工具的选择与验证** 项目组首先全面检索国内外数据库中相关指南、专家共识、行业标准、原始研究等文献资料,进行围术期体温监测工具的最佳证据总结<sup>[10]</sup>,选择的可穿戴设备为iThermonitor无线体温传感器(北京睿仁医疗科技有限公司生产,型号WT705)。该设备为II类医疗器械,使用时将传感器无创粘贴于患者腋下,每4秒钟采集一次腋窝温度,经内置的人工智能算法拟合人体的核心温度。为了验证该设备能否应用于医疗场景,项目组前期开展预试验,以评价其精确性(与金标准对照评价一致性)、安全性(是否存在额外伤害)与可行性(患者依从性、数据采集传输与存储稳定性)。结果显示,无线体温传感器测得腋窝温度经算法校正后,与术中测得食管核心温度平均相差(0.14 $\pm$ 0.27) $^{\circ}\text{C}$ <sup>[11]</sup>,在病房与水银体温计测得温度平均相差(0.03 $\pm$ 0.35) $^{\circ}\text{C}$ <sup>[12]</sup>;佩戴舒适度较高<sup>[13]</sup>,具有较好的精确性、安全性与可行性。

**1.2.1.2 围术期生命体征数据库的建设** 依托医院信息中心建设的大数据平台,在医院信息中心工程师的支持下,项目组于医院内网部署体温数据专用网络与服务器,并进一步建立围术期生命体征数据库,以

确保数据传输与存储安全。数据库字段由项目组与信息工程师共同设计,包含三类接口来源:可穿戴设备采集的围术期连续生命体征大数据、从电子病例系统自动抓取和导入的结构化临床诊疗信息、项目组人工补充录入的患者随访和临床结局信息。在体温数据质量控制方面,由责任护士定时巡视并排查佩戴质量问题,从源头提高数据采集质量;利用可穿戴设备自带的佩戴质量评分,识别并标记佩戴质量低的体温数据,以便后续统计分析处理。项目组指定数据管理员,专人负责定期导出体温数据进行质量评估,统计监测人数、数据缺失比例等,排查有无数据丢失等问题并及时处理。

**1.2.1.3 围术期全流程监测与可视化呈现** 胆道外科病房与麻醉手术中心跨部门协作,设备生产厂家协助安装与调试。在病房、手术室、麻醉恢复室进行物联网组网,体温数据通过蓝牙无线传输至信号中继器,并进一步通过WiFi/5G网络无线传输至体温中央监测工作站,在工作站界面展示连续的体温曲线。建立核心体温围术期全流程监测的实施方法:患者入院即评估其腋下皮肤状态,予以清洁(必要时备皮)后指导患者粘贴体温传感器,录入患者个人信息与体温传感器进行匹配,建立关联后体温数据可自动实时上传体温监测管理信息系统;手术当天,当患者进入手术准备间后,手术室护士通过扫描腕带匹配患者个人信息,体温数据无线传输至患者手术室心电监护仪界面显示,同时系统自动为存储的体温数据标记“手术室”临床场景;术后患者转运过程中,体温数据可在传感器内短期存储,待返回病房恢复信号连接后自动上传至病房中央监测工作站,从而保证体温数据传输和数据存储的连续性。

**1.2.2 评价方法** 提取2019年10月至2021年7月监测数据,分析胆道外科手术患者术中及整个围术期3383例患者的体温发生情况,通过自身同期对照评价围术期全程监测体温是否优于仅监测术中体温。评价指标:①低体温发生率,低体温的判断标准为核心体温 $<36^{\circ}\text{C}$ ,并统计围术期不同时间节点(入手术室、麻醉开始、手术开始、手术结束、麻醉结束,以及术后1、3、6、12、24 h)体温35.50~35.99 $^{\circ}\text{C}$ 、35.00~35.49 $^{\circ}\text{C}$ 和 $<35.00^{\circ}\text{C}$ 患者比例;②体温最低值,分别取术中和围术期的体温最低值;③体温最大跌幅,术中体温最大跌幅=麻醉开始时体温-术中体温最低值,围术期体温最大跌幅=麻醉开始时体温-围术期体温最低值;④低体温时长即体温 $<36^{\circ}\text{C}$ 的累计时间;⑤低体温时长占比,术中低体温时长占比=术中低体温时间/麻醉总时间 $\times 100\%$ ;围术期低体温时长占比=围术期低体温时间/围术期总时间 $\times 100\%$ 。术中统计时间界定为麻醉开始至麻醉结束;围术期统计时间界定为进入手术室至麻醉结束后24 h。同时,为了解术中主动保温现状,统计手术中使用充气保温毯的患者例数。

### 1.2.3 统计学方法

**1.2.3.1 数据预处理** 首先将体温数据标准化处理为每分钟 1 个数据点,随后在围术期生命体征数据库中根据住院号及手术日期匹配体温数据与临床信息,选择患者从进入手术室至麻醉结束后 24 h 的体温数据进行统计分析。每个体温数据均对应系统自动计算的佩戴质量评分(Wear quality score, WQs),评分算法由设备生产厂家开发,评分区间为 0~101,WQs 评分<40 表示佩戴质量低,WQs=101 表示佩戴质量未知。佩戴开始前 5 min 算法不稳定、WQs=101 或<40、结束佩戴前 5 min 的数据不纳入统计。共 345 例患者的体温数据存在佩戴质量评分异常标记,将标记的部分体温数据予以剔除,剔除时长占总监测时长比例的中位数及四分位数为 2.05%(0.26%,5.88%)。

**1.2.3.2 统计学方法** 采用 Matlab2021b 及 SPSS26.0 软件进行统计分析。计量资料检验正态性,服从正态分布采用均数±标准差描述,采用 *t* 检验进行组间比较;不服从正态分布则采用中位数(四分位数)表示,采用 Mann-Whitney *U* 检验进行组间比较。计数资料采用频数、百分率表示,组间比较采

用  $\chi^2$  检验。检验水准  $\alpha=0.05$ 。

## 2 结果

**2.1 患者围术期 IPH 发生率** 在不同麻醉时长的手术患者中,麻醉时长≤1 h、1.01~3 h、>3 h 的患者 IPH 发生率分别为 33.46%(88/263)、39.23%(882/2 248)、60.89%(531/872)。在围术期不同时间节点,IPH 的发生率见表 2。

表 2 围术期不同时间节点非计划性低体温发生率(*n*=3383)

时间节点	体温 ( $\bar{x} \pm s$ )	低体温率[例(%)]		
		35.50~35.99℃	35.00~35.49℃	<35.00℃
T0(入手术室)	36.56±0.42	105(3.10)	9(0.27)	0(0)
T1(麻醉开始)	36.51±0.51	406(12.00)	98(2.90)	6(0.18)
T2(手术开始)	36.46±0.47	433(12.80)	83(2.45)	5(0.15)
T3(手术结束)	36.26±0.52	750(22.17)	171(5.05)	58(1.71)
T4(麻醉结束)	36.25±0.52	797(23.56)	194(5.73)	50(1.48)
T5(术后 1 h)	36.36±0.45	556(16.44)	104(3.07)	13(0.38)
T6(术后 3 h)	36.43±0.50	497(14.69)	123(3.64)	23(0.68)
T7(术后 6 h)	36.63±0.48	274(8.10)	51(1.51)	17(0.50)
T8(术后 12 h)	36.83±0.44	113(3.34)	10(0.30)	1(0.03)
T9(术后 24 h)	36.85±0.46	43(1.27)	7(0.21)	0(0)

**2.2 术中与围术期非计划性低体温监测结果比较** 术中与围术期非计划性低体温率比较见表 3。

表 3 术中与围术期非计划性低体温率比较

项目	例数	术中	围术期	统计量	<i>P</i>
低体温发生率[例(%)]	3383	1209(35.74)	1501(44.37)	$\chi^2=52.933$	<0.001
体温最低值(℃, $\bar{x} \pm s$ )	3383	36.13±0.52	35.98±0.45	<i>t</i> =37.544	<0.001
体温最大跌幅[℃, <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> )]	3383	0.29(0.14,0.55)	0.47(0.28,0.75)	<i>Z</i> =40.598	<0.001
低体温时长[ <i>min</i> , <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> )]( <i>°</i> )	1501	81.00(46.00,142.00)	165.00(82.00,293.00)	<i>Z</i> =31.755	<0.001
低体温时长占比[%, <i>M</i> ( <i>P</i> <sub>25</sub> , <i>P</i> <sub>75</sub> )]	1501	63.17(35.37,100.00)	10.32(5.13,17.78)	—	—

注:低体温时长及低体温时长占比仅统计了发生围术期低体温的患者。

## 3 讨论

**3.1 患者核心体温围术期全流程智能监测模式可实现围术期全程无创连续监测核心体温** 准确监测手术患者围术期的核心体温是指导合理提供保温措施的基本前提。中国《围手术期患者低体温防治专家共识(2017)》推荐手术患者的体温监测应具动态连续性,涵盖整个围手术期<sup>[3]</sup>;美国围麻醉期护士协会 2020 年发布的低体温管理指南<sup>[5]</sup>建议,在围术期的各个阶段都应监测患者体温,并尽可能采用相同的部位和方法监测;也有学者将“手术过程中核心体温每 30 分钟监测落实率”等指标作为预防围术期低体温的护理质量敏感指标<sup>[14]</sup>。然而,多项调查研究表明,大部分择期手术没能做到实时体温监测<sup>[8,15]</sup>。由于核心体温是机体血液和深部器官的温度,常用的外周体温监测设备如红外鼓膜温度计、红外额式温度计和颞动脉温度计等不能准确反映核心体温<sup>[16]</sup>,并且只能间断测量体温,应用于围术期体温监测的可行性较低。肖瑶等<sup>[17]</sup>在围术期低体温的循证管理项目中,计划由护士每 30 分钟采用手持红外线耳温计测量患者体温,实际执行率仅为 41.67%。而核心体温监测需要置入

肺动脉导管、鼻咽温度探头等侵入性设备,医护人员在考虑患者风险及成本的情况下,仅对部分大手术患者监测了术中核心体温,并且该类有创、有线的测温设备无法延续至术后麻醉恢复室及病房持续监测。在可无创监测体温的部位中,腋窝的温度具有较好的稳定性,指南推荐可在腋窝监测围术期体温<sup>[6]</sup>。本项目构建的监测模式利用穿戴式体温监测设备内置的人工智能算法进一步以腋窝温度拟合核心体温,前期研究验证了该方法与食管核心体温具有较好的一致性<sup>[11]</sup>。尽管未直接测量核心体温,但该模式可以充分发挥传感器跟随患者移动的优势,为手术患者提供覆盖围术期全流程的无线、无创、连续体温监护,将传统体温“点”式监测更新为连续“线”式监测,回归患者体温的真实世界,为解决上述难题提供了可行可靠方案;此外,本项目实现了体温监测和数据采集的智能化,可有效降低护理人力成本<sup>[18]</sup>,是一种较为理想的围术期体温监测方式。

**3.2 患者核心体温围术期全流程智能监测模式可报告胆道外科手术人群围术期低体温发生情况** IPH 发生率在不同地区、不同病种、不同术式中报道的差

异较大。既往关于围术期低体温的研究在纳入研究对象时主要选择大手术患者,而对于胆道外科开展的腹腔镜胆囊切除术等麻醉时长较短的手术关注不足<sup>[19]</sup>。本研究通过对胆道外科手术人群的连续体温监测发现,胆道外科开展的腹部手术患者的术中低体温发生率为 35.74%,围术期低体温发生率为 44.37%,其中麻醉时长 $\leq 1$  h 的患者 IPH 发生率为 33.46%。对比同类型手术,前期研究报道腹腔镜胆囊切除术患者平均体温下降 0.73℃<sup>[20]</sup>,麻醉时间小于 1 h 的短程手术低体温发生率为 32%<sup>[19]</sup>,本研究与上述研究结果基本一致。分析原因,全身麻醉诱导后第 1 小时核心体温下跌的主要机制是由核心到外周的热量重分布<sup>[5]</sup>,本研究中即使麻醉时长较短的全麻手术同样存在热量重分布导致的低体温。而随着麻醉时间延长,患者更长时间处于手术室低温环境、腹腔暴露等进一步增加散热,因此麻醉时长 $> 3$  h 的患者 IPH 发生率升高达 60.89%。尽管胆道外科手术患者存在较高的低体温风险,本研究监测期间仅 22.3% 患者在手术中接受了充气保温毯主动加热,保温措施执行情况尚不理想,故本研究中胆道手术患者 IPH 的发生率相对较高。综上,有必要对胆道外科手术患者加强围术期体温保护。

**3.3 患者核心体温围术期全流程智能监测模式有助于指导实施个体化的围术期全程体温管理** 前期相关研究主要集中于报道术中低体温,而本研究将术中体温监测扩展至围术期全程,能够更充分地追踪围术期低体温的全部变化过程,合理指导保温。表 2 结果显示,麻醉开始时已有 15.08% 患者处于低体温状态,主要与手术室环境温度低、患者术前紧张等因素有关<sup>[21]</sup>,因此术前护士需评估患者个体化的体温基线,及时发现患者进入手术准备间后的体温降低,实施预保温以增加体表热量储备。随着手术进程低体温发生率不断升高,在麻醉结束时低体温率达围术期最高值,并且术后 1~6 h 低体温发生率仍相对较高。表 3 结果显示,项目组在整个围术期比术中监测到了更多低体温事件、更低的体温最低值和更长的低体温时间( $P < 0.05$ )。术后低体温的报道较为常见<sup>[22]</sup>,法国一项多中心研究报道,尽管普遍使用了主动加温设备(90.4% 患者至少使用了一种加热设备),但患者在进入复苏室时低体温的发生率仍然高达 53.5%<sup>[23]</sup>。英国国家卫生与临床优化研究所(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)发布的成人手术患者低体温预防与管理指南<sup>[6]</sup>提出,成年手术患者在围术期任何阶段都有发生体温过低的风险,当患者手术结束后 24 h 内,包括在麻醉恢复室、病房或 ICU,都应密切监测体温,对于体温低于 36℃ 患者继续进行(或尽快重新开始)主动加热。本研究进一步提供了关于术后低体温发生情况的证据,表明有必要加强对

术后体温管理的重视,及时识别延续的低体温并采取保温措施,对患者进行围术期全程体温保护。

近年来人工智能在远程生命体征监测、老年照护、慢病与健康管理等领域蓬勃发展,推动护理服务供给模式变革<sup>[24]</sup>。随着可穿戴生理信号监测技术的快速发展,未来将有更多集成多种生命体征监护的设备涌现<sup>[25]</sup>,但应取得医疗器械注册证、通过临床研究充分验证精确度,才能应用于临床实践,同时需要加强对相关医疗器械上市后的应用评价,以及加强对数据传输与存储的管理,确保信息安全<sup>[26]</sup>。对于可穿戴设备采集的数据,尤其涉及在复杂多变的应用场景进行长时间监测时,应充分评估佩戴质量、建立数据质控标准,从而提高利用该数据指导临床实践和科研活动的可靠性。

综上所述,本项目构建的患者核心体温围术期全流程智能监测模式能够动态连续地反映患者围术期核心体温的变化,可有效指导临床采取保温措施,充分防护围术期 IPH 的发生,能够为国内外其他医疗机构的体温监护与管理模式提供借鉴与启示,是“护理+信息”服务模式的有力探索。

#### 4 小结

本项目借助物联网与人工智能技术,采集了采集动态、连续、覆盖整个围手术期的体温大数据,解决了既往体温监测的碎片化问题,有助于建立“连续监护、智能预警、链式管理”的体温管理新模式。不足之处在于目前研究人群仅来自胆道外科,未来将进一步扩大应用病房,增加不同的手术类型;当前数据仅统计至 2021 年 7 月,未来将进一步纳入后续监测数据展开分析。基于本项目建立的智能体温监测系统,未来可建立围术期低体温干预触发机制,设计随机对照研究比较不同体温管理方案对患者结局的影响。

#### 参考文献:

- [1] Sun Z, Honar H, Sessler D I, et al. Intraoperative core temperature patterns, transfusion requirement, and hospital duration in patients warmed with forced air[J]. *Anesthesiology*, 2015, 122(2): 276-285.
- [2] 李燕,余渝,张乃萍. 围术期低体温护理的研究进展[J]. *护理学杂志*, 2004, 19(24): 66-68.
- [3] 马正良,易杰. 围手术期患者低体温防治专家共识(2017)[J]. *协和医学杂志*, 2017, 8(6): 352-358.
- [4] Sagiroglu G, Ozturk G A, Baysal A, et al. Inadvertent Perioperative Hypothermia and Important Risk Factors during Major Abdominal Surgeries[J]. *J Coll Physicians Surg Pak*, 2020, 30(2): 123-128.
- [5] Link T. Guidelines in Practice: Hypothermia Prevention [J]. *AORN J*, 2020, 111(6): 653-666.
- [6] National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Clinical-Practice-Guideline, the management of inadvertent perioperative hypothermia in adults [EB/OL]. (2016-12-14)[2023-01-29]. <http://guidance.nice.org.uk/CG65>.