

Health,2023,27(4):96-123.

[36] Huang J, Lu H, Zang Y, et al. The effects of hands on and hands off/poised techniques on maternal outcomes:a systematic review and meta-analysis [J]. Midwifery, 2020,87:102712.

[37] Aquino C I, Saccone G, Troisi J, et al. Is Ritgen's maneuver associated with decreased perineal lacerations and pain at delivery? [J]. J Matern Fetal Neonatal Med, 2020,33(18):3185-3192.

[38] Pergialiotis V, Bellos I, Fanaki M, et al. Risk factors for severe perineal trauma during childbirth:an updated meta-analysis[J]. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol,2020, 247:94-100.

[39] ACOG. ACOG Committee Opinion No. 736:Optimizing Postpartum Care [J]. Obstet Gynecol, 2018, 131 (5): e140-e150.

(本文编辑 李春华)

• 论 著 •

无创可穿戴表皮系统在微血管吻合术后患者血运监测中的应用

谢芬¹,金环²,张媛媛¹,陈洁¹,刘茜¹,古玉霞¹,刘玉田¹

摘要:**目的** 探讨无创可穿戴表皮系统在微血管吻合术后患者血运监测中的临床应用效果。**方法** 按照住院时间,将2023年2—6月行游离皮瓣或单指断指再植的110例患者设为对照组,应用传统的临床血运监测法评估血运。2023年7—11月收治的110例患者设为干预组,应用无创可穿戴表皮系统辅助评估血运。比较两组血管危象发生率、及时发现率、误判率、漏诊率;并调查医护人员对无创可穿戴表皮系统的满意度。**结果** 对照组108例、干预组105例完成研究。干预组血管危象及时发现率显著高于对照组,血管危象误诊率及漏诊率显著低于对照组(均 $P<0.05$);医护人员对无创可穿戴表皮系统的满意度均分为4.89~5.00分。**结论** 无创可穿戴表皮系统能为医护人员提供客观、准确的血运评判依据,有利于及时准确发现微血管吻合术后患者血管危象。**关键词:**断指再植; 游离皮瓣; 微血管吻合术; 血管危象; 血运监测; 表皮电子系统; 智慧护理

中图分类号:R473.6 **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2025.03.036

Application of a noninvasive wearable skin-interfaced system in blood supply monitoring for patients after microvascular anastomosis

Xie Fen, Jin Huan, Zhang Yuanyuan, Chen Jie, Liu Xi, Gu Yuxia, Liu Yutian. Hand Surgery Department, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical application effects of a noninvasive wearable skin-interfaced system in blood supply monitoring for patients after microvascular anastomosis. **Methods** Patients after free flap transfer or single severed finger replantation were divided into a control group and an experimental group chronologically, with 110 patients in each group. The blood supply of the control group was monitored using the traditional clinical methods, while the experimental group was additionally assessed by utilizing a noninvasive wearable skin-interfaced system. The incidence, timely detection rate, misjudgment rate, and the missed diagnosis rate of the vascular crisis between the two groups were compared, and the satisfaction of medical staff towards the system was investigated. **Results** A total of 108 patients and 105 patients in the control group and experimental group completed the study. The timely detection rate of vascular crisis in the experimental group was significantly higher than that in the control group, and its misjudgment rate and missed diagnosis rate of vascular crisis were significantly lower than those of the control group (all $P<0.05$). Medical staff's satisfaction towards the noninvasive wearable skin-interfaced system was 4.89—5.00 points. **Conclusion** The noninvasive wearable skin-interfaced system can provide objective and accurate evidence for medical staff assessing blood supply, which is conducive to detecting vascular crisis timely and accurately in patients after microvascular anastomosis. **Keywords:** replantation of severed fingers; free flap; microvascular anastomosis; vascular crisis; blood supply monitoring; skin-interfaced electronic system; intelligent nursing

游离皮瓣移植和断指再植是显微外科广泛应用的技术。近年来,随着显微技术的不断发展,游离皮

瓣移植和断指再植的成功率在95%以上,但术后血管危象发生率高达10%~30%^[1-3]。若不能及时、准确地发现血管危象并采取有效措施,患者将面临再次手术甚至截肢等后果^[4]。术后科学有效的血运监测对及时发现血管危象起着至关重要的作用。目前,医护人员最常用的血运监测手段是临床监测法^[5],即医护人员通过观察颜色、毛细血管反应、肿胀程度、温度等特征来判断皮瓣和再植手指的血运状态。一方面,

作者单位:华中科技大学同济医学院附属协和医院 1. 手外科
2. 护理部(湖北 武汉,430022)
通信作者:金环,jinhuanpost@163.com
谢芬:女,本科,主管护师,护士长,xiefen_cn@163.com
收稿:2024-09-10;修回:2024-11-14

这种方法极易受外界因素的干扰和存在很大的主观性;另一方面,缺乏监测的连续性,且频繁的血运观察不仅耗费医护人员的时间精力,而且会影响患者的休息。近年来,随着电子信息技术的不断发展,多种新型血运监测技术和仪器应运而生^[6],但是这些方法尚不能满足无创、连续、准确、易于使用、适应性好且低成本等理想血运监测的要求。我科与相关技术人员合作,研制一种无创可穿戴表皮系统^[7](下称系统,专利号 ZL201911284119.5),能够克服以上不足,现将系统应用于断指再植及游离皮瓣患者辅助血运监测的方法及效果报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 便利选取 2023 年 2—11 月我科行

表 1 两组患者一般资料比较

组别	例数	性别(例)		年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	外伤原因(例)				手术方式(例)		手术时间 [min, $M(P_{25}, P_{75})$]
		男	女		切割伤	挤压伤	撕脱伤	绞伤	单指断指再植	游离皮瓣移植	
对照组	108	87	21	44.67±13.29	16	45	34	13	82	26	286.00(180.25,393.75)
干预组	105	81	24	45.40±12.81	11	44	36	14	83	22	295.00(223.00,384.50)
统计量		$\chi^2=0.372$		$t=0.410$	$\chi^2=0.989$				$\chi^2=0.297$		$Z=0.789$
P		0.542		0.682	0.804				0.586		0.430

1.2 方法

1.2.1 血运监测方法

对照组采用临床监测法进行血运评估,通过一看二摸三试验,即看颜色,摸温度及张力,试验毛细血管反应。术后前 3 d 每小时评估 1 次,术后 4~7 d 每 4 小时评估 1 次^[8],并在护理记录单上记录手术部位敷料、游离皮瓣或再植手指的颜色、毛细血管回流、皮温、组织张力情况。干预组应用无创可穿戴表皮系统进行血运监测。

1.2.1.1 系统构造 系统由传感单元与控制单元组成。传感单元为柔性血氧饱和度检测电路,以柔性封装材料作为封装层,表面覆盖水凝胶粘附层,以此确保传感单元能长时间贴附于被测组织,并避免感染发生,传感单元的体积不超过 18 mm×18 mm×2 mm。控制单元为信号处理输出模块,接收来自传感单元采集的光波数据后,依据血液中氧合血红蛋白和还原血红蛋白的光吸收系数的差异,通过采集二者的反射光波长,利用测量模型计算处理,可以获得被测对象的脉搏(PR)及血氧饱和度(SpO₂)。同时采用自带 2.4 GHz 天线的 CC2640 核心处理器,以实现无线通信,将接收的数据通过蓝牙传送至手机等移动终端,实现数据的实时传输与显示。控制单元为单层电路,其面积不超过 28 mm×28 mm。整个硬件电路的成本在 100 元以内。传感单元与控制单元通过柔性印刷电路板连接软排线相互连接。

1.2.1.2 系统使用方法 应用前由科室 1 名参与系统研发的医生对科室医护人员就系统的使用方法、注意事项以及血运的评估标准进行面对面培训,时间 30 min。培训后即时进行实操考核,确保培训质量与

游离皮瓣移植或单指断指再植的患者为研究对象。纳入标准:①年龄≥14 岁;②断指再植患者术前断指缺血时间<8 h;③有认知和行为能力;④知情同意,自愿参加本研究。排除标准:①精神异常;②有血液系统疾病;③伴有局部或全身感染性疾病;④发生失血性休克或合并重要脏器损伤。按照住院时间分组,将 2023 年 2—6 月收治的 110 例设为对照组,2023 年 7—11 月 110 例设为干预组。研究过程中对照组因病情加重脱落 2 例,干预组因不配合中途退出及病情加重脱落 5 例,最终对照组 108 例,干预组 105 例完成研究。两组患者一般资料比较,见表 1。本研究获得医院医学伦理委员会批准,伦理号:[2021]伦审字(0014)号)。

效果。科室护士拍摄标准的操作视频,以进一步规范操作行为。患者手术返回病房,责任护士将系统的传感单元贴附于游离皮瓣或再植手指表皮,贴附时注意预留出适当的“窗口”便于观察;控制单元用胶带固定于患肢,注意避免压迫游离皮瓣或再植手指;然后打开电源开关,打开手机上专门设计的血氧检测 App(HUST healthcare)。App 界面包括搜索、打开通知、开始、设置 4 个选项。首先点击搜索可使手机检测到待连接的蓝牙设备,建立蓝牙连接,然后点击打开通知,系统将自动采集被测组织的光电容积脉搏波(PPG 信号)、SpO₂ 和 PR 数据,并传输至手机进行实时显示并自动保存。若 PPG 信号存在,且 SpO₂≥0.90,表明被测组织血运良好;若 PPG 信号消失,表明被测组织发生了动脉危象;若 PPG 信号存在,但 SpO₂<0.90,并且呈现出持续下降的趋势,表明被测组织发生静脉危象^[6,9]。PPG 信号或 SpO₂ 异常时,会触发手机报警功能,及时提醒医护人员。开始选项可以显示接收数据的波形,设置选项可以设置数据传输速率、采样时间间隔,以及 SpO₂ 报警阈值。完成系统连接与设置后,手机放在护士站固定位置,方便护士取用以及保证信号的稳定性。若手机发出警报,护士应结合临床监测法及 PPG 信号、SpO₂ 数据变化趋势进行综合分析,做出判断,必要时及时将游离皮瓣或再植手指的图片以及监测的相关数据传给医生,配合医生尽早干预。在护理记录单上记录手术部位敷料、游离皮瓣或再植手指的颜色、毛细血管回流、皮温、组织张力、PPG 信号及 SpO₂,其中 PPG 信号描述为存在或不存在即可。由于断指再植与皮瓣移植术后血管危象多发生在术后 72 h 内^[10-11],故需要连续

监测 72 h 的血运状况。夜班护士每天早上负责将患者前 24 h 的监测数据传送至固定的计算机上,并将每例患者的数据按文件夹分开保存,为临床医生决策提供依据。

1.2.2 评价方法 ①血管危象及时发现率:指早期血管危象占血管危象的比例^[12]。早期血管危象包括早期静脉危象和早期动脉危象。早期静脉危象表现为游离皮瓣或再植手指颜色偏红,毛细血管反应偏快,是静脉血栓的“前奏”;早期动脉危象表现为游离皮瓣或再植手指颜色偏白,毛细血管反应偏慢。血管危象及时发现率=早期血管危象例数/血管危象发生例数×100%。②误判率:又称假阳性率,指实际正常但被护士定为血管危象的概率。误判率=假阳性例数/(假阳性例数+真阴性例数)×100%。③漏诊率:又称假阴性率,指实际上发生了血管危象但被护士定为正常的概率。漏诊率=假阴性例数/(假阴性例数+真阳性例数)×100%。以上 3 个评价指标均由研究者通过查阅患者的护理记录并结合医生的病程记录收集相关数据。以医生的病程记录作为诊断标准。④医护人员满意度:参考相关文献^[13-14]自行编制满意度调查问卷,评估医护人员对该系统的满意度情况。问卷包含系统操作简便、安全性、信息及时性、数据的准确性及提高工作效率 5 个条目,采用 Likert 5 级评分法,“非常不赞同”至“非常赞同”依次计 1~5 分。2023 年 11 月对手外科医护人员现场以无记名方式发放调查问卷,当场回收。共发放问卷 27 份,有效回收 27 份。

1.2.3 统计学方法 采用 SPSS26.0 软件进行统计分析。对服从正态分布的计量资料采用($\bar{x} \pm s$)表示,不服从正态分布的计量资料采用 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,计数资料采用频数、百分率表示。组间比较采用 t 检验、秩和检验、 χ^2 检验、Fisher 精确概率法。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 两组血管危象发生率及血管危象及时发现率比较 见表 2。

表 2 两组血管危象发生率及血管危象及时发现率比较 例(%)			
组别	例数	血管危象	早期血管危象
对照组	108	23(21.30)	7(30.43)
干预组	105	17(16.19)	15(88.24)
χ^2		0.910	13.195
P		0.340	<0.001

2.2 两组血管危象误判率及漏诊率比较 见表 3。

2.3 系统应用后医护人员的满意度 医护人员对系统的满意度评分为系统操作简便 5.00 分、安全性(4.89±0.31)分、信息及时性(4.93±0.26)分、数据的准确性(4.93±0.26)分及提高工作效率 5.00 分。

表 3 两组血管危象误判率及漏诊率比较 例(%)			
组别	血管危象(例)	误判	漏诊
对照组	23	15(15.00)	13(36.11)
干预组	17	4(4.35)	1(5.56)
χ^2		6.098	4.351
P		0.014	0.037

3 讨论

3.1 无创可穿戴表皮系统有助于及时发现血管危象

游离皮瓣或断指再植患者的血运评估是重点,血运评估后的综合判断是难点^[15]。临床监测法包含的颜色、毛细血管反应、肿胀程度等指标在血管危象早期表现不明显,待指标出现明显变化时,游离皮瓣或再植指体已经进入不可逆的阶段,错过了救治的最佳时机;且这些指标的评估高度依赖医护人员的经验,缺乏客观性。本研究显示,应用系统监测后,干预组血管危象及时发现率显著高于对照组($P<0.05$),提示系统有助于及时发现血管危象。该系统应用 PPG 技术采集被测组织的 PPG 信号,计算出 SpO_2 数据,其中 PPG 信号反映被测组织动脉血管中血液容积的变化,故其可用于判断动脉危象的发生;而 SpO_2 是指血液中的氧合血红蛋白的容量占全部可结合的血红蛋白容量的百分比,反映了血管通畅情况及组织的血容量,故通过对 SpO_2 的监测可及时发现血管危象。该系统将智能贴附-感知一体化表皮监测系统的基础理论和关键技术应用于术后皮瓣及断指再植领域,解决了当前临床监测法无法实现连续、准确、客观监测的难题。比如,在临床应用过程中,1 例行左足游离皮瓣转移术患者,术后 5 h 手机发出警报,App 界面显示 PPG 信号存在, SpO_2 为 0.79,护士立即到床边查看,此时患者的皮瓣颜色、皮温及毛细血管回流未出现明显变化,组织张力大,随后 SpO_2 继续大幅下降,立即告知管床医生,医生初步判断为静脉回流受阻,给予拆除皮瓣边缘部分缝合线,以缓解吻合血管压力,采取这些措施后,立即观察到 SpO_2 较前升高,并稳定在 0.98 的较高水平,说明该系统在识别微血管状况方面比临床监测法反应更快,能够帮助医护人员及时发现血管危象,在血运监测中起到很好的辅助作用。

3.2 无创可穿戴表皮系统有助于降低血管危象误判率和漏诊率

护理评估的准确性直接影响医护人员处理措施的正确实施^[16]。国外研究报道,皮瓣移植术后血管危象的误判率为 8.1%,漏诊率为 25%^[17]。干预组应用系统后,血管危象的误判率(4.35%)和漏诊率(5.56%)较常规监测法显著降低(均 $P<0.05$),且低于国外水平,说明系统很大程度上能够帮助医护人员正确地评估血运。究其原因,目前临床监测法的各个指标缺乏一定的标准或受外界因素影响大,如颜

色观察中,尽管有研究者自行设计了颜色对比卡、花瓣血液循环观察尺等颜色评估工具^[18-19],但游离皮瓣或再植手指的颜色可受灯光、患者肤色、患者本身末梢循环不良等因素的影响;皮温测量虽然引入了客观监测设备,如红外线皮温仪、红外热成像技术等,但仍很大程度上受环境温度、测量时间、测量位置、测量压力的影响,且没有公认的温度阈值来判断其成活或坏死^[19];组织张力目前没有定量的界定,且游离皮瓣或断指再植术后一般均有轻微肿胀,一定程度上影响护士对组织张力的判断;毛细血管反应在患者肤色偏白或偏深的情况下,结果不明显,观察相对比较困难,以上均是造成血管危象误判或漏诊的原因。而本研究中的系统在监测血运的过程中既不受外界因素的影响,又能够量化地检测出被测组织的血氧饱和度和脉搏,而血氧饱和度是组织血运状态的直接关联参数,不同于皮温、毛细血管反应等间接评价指标,且不同的血运状态(动脉危象、静脉危象)对应的血氧饱和度具有明显差异,这种量化的评判标准,能够进一步提高医护人员评估血运的准确性,从而降低血管危象的误判率和漏诊率。

3.3 医护人员对系统的满意度较高 本研究结果显示,医护人员对系统 5 个方面的满意度得分均在 4 分以上,说明该系统被医护人员接受的程度较高。该系统小巧轻便、操作步骤简便,对操作者的专业知识水平要求低;柔性传感单元既能很好地直接贴附于表皮与之保持共形,不易脱落,又能避免剥离时对脆弱的组织造成刺激,系统的安全性高;通过无线蓝牙将检测到的 PPG 信号、SpO₂ 等数据实时传输到手机端,具有较好的及时性;系统的判断与临床监测法的判断结果一致甚至对微循环变化反应更快,说明系统的准确性;当数据达到临界值时,手机端会发出警报,减少医护人员到床边“面对面”观察的频率,尤其是血管危象高发的夜间时段,从而帮助医护人员提高了工作效率,故满意度较高。

4 结论

本研究显示,无创可穿戴表皮系统可实现无创、无线、连续、准确地监测血运,操作简便、使用安全,结合临床监测法应用于游离皮瓣及断指再植术后血运监测,能够为医护人员提供客观、准确的评判依据,有利于及时正确发现血管危象,医护人员满意度高。但本研究样本量较小,系统使用时间较短,今后将进一步验证系统指标反映血运状况的稳定性,为后期仅使用系统指标判断血运状态奠定基础。

(承蒙无创可穿戴表皮系统专利研发团队对本研究的大力支持和帮助,特此致谢!)

参考文献:

[1] Patel U A, Hernandez D, Shnayder Y, et al. Free flap reconstruction monitoring techniques and frequency in the era of restricted resident work hours[J]. JAMA Oto-

laryngol Head Neck Surg, 2017, 143(8): 803-809.

[2] Karina S J, Lee B T. Advances in flap monitoring and impact of enhanced recovery protocols[J]. J Surg Oncol, 2018, 118(5): 758-767.

[3] 李岩. 集束化护理在预防断指再植术后血管危象中的应用[D]. 石家庄: 河北医科大学, 2020.

[4] 罗海燕, 刘鸣江, 谢松林, 等. 眼镜蛇咬伤致四肢深层溃疡患者行皮瓣修复的护理[J]. 中华护理杂志, 2019, 54(8): 1201-1204.

[5] 刘明明, 彭伶俐. 皮瓣移植术后非侵入性微循环监测方法的进展[J]. 中华显微外科杂志, 2019, 42(2): 208-211.

[6] 张瑾文. 面向术后游离皮瓣与重建肢体血运监测的表皮电子系统[D]. 武汉: 华中科技大学, 2022.

[7] 吴豪, 黄鑫, 杨淦光. 一种表皮贴片式血氧饱和度检测系统及其制备: ZL201911284119. 5[P]. 2021-06-29.

[8] Zoccali G, Molina A, Farhadi J. Is long-term post-operative monitoring of microsurgical flaps still necessary? [J]. J Plast Reconstr Aesthet Surg, 2017, 70(8): 996-1000.

[9] Wu H, Li Z, Xu Z, et al. On-skin biosensors for noninvasive monitoring of postoperative free flaps and replanted digits[J]. Sci Transl Med, 2023, 15(693): eabq1634.

[10] Chen K T, Mardini S, Chuang D C, et al. Timing of presentation of the first signs of vascular compromise dictates the salvage outcome of free flap transfers[J]. Plast Reconstr Surg, 2007, 120(1): 187-195.

[11] 侯书健, 芮永军. 手外科全书: 再植与组织移植卷[M]. 杭州: 浙江科学技术出版社, 2021: 132-133.

[12] 戴巧艳, 何翠环, 郭雪梅, 等. 自制皮瓣血液循环观察尺在皮瓣移植术后患者的应用[J]. 护理学杂志, 2019, 34(18): 33-35.

[13] 计虹, 郭岩. 医院信息系统利用者满意度指标体系研究[J]. 中国数字医学, 2009, 4(10): 14-16.

[14] 孔丹, 陈广飞, 王文苏, 等. 无线体温脉搏测量系统的临床应用效果评价[J]. 中国实用护理杂志, 2023, 39(29): 2246-2251.

[15] 黄天雯, 谭运娟, 陈晓玲, 等. 专科护理质量指标在婴幼儿血管吻合术中的应用[J]. 循证护理, 2019, 5(3): 264-266.

[16] 戴新娟, 翟晓萍, 张文杰, 等. 中医护理评估流程和质量标准的构建[J]. 中华护理杂志, 2012, 47(7): 658-659.

[17] Whitaker I S, Rozen W M, Chubb D, et al. Postoperative monitoring of free flaps in autologous breast reconstruction: a multicenter comparison of 398 flaps using clinical monitoring, microdialysis, and the implantable Doppler probe[J]. J Reconstr Microsurg, 2010, 26(6): 409-416.

[18] 李建军, 肖春霞, 乔秀娟, 等. 自制对比卡的制作与在断指再植围手术期血液循环观察中的应用[J]. 护士进修杂志, 2016, 31(5): 462-464.

[19] 肖文天, 章一新. 红外热成像技术在皮瓣外科中的应用进展[J]. 中华显微外科杂志, 2020, 43(2): 195-199.