

床旁比色检测：一种经济高效的胆漏预警新方法的开发研究

蔡霞，李金凤*

中山大学附属第三医院肇庆医院 广东肇庆

【摘要】目的 本研究旨在通过剖析不同阶段总胆红素水平与引流液颜色的差异，探寻一种能够快速且精准地在床旁测量引流液中胆红素水平的物理方法，并将其应用于临床实践，评估该方法的准确性与敏感性。**方法** 选取 2025 年 1 月至 2025 年 12 月期间，80 例肝脏部分切除术后留置腹腔引流管的患者作为研究对象。依据肝脏部分切除手术治疗的先后顺序，将患者分为两组，每组各 40 例。观察组借助胆漏比色卡判定腹腔引流液的胆漏程度以及对应的胆红素范围；对照组则将腹腔引流液送至检验室进行黄疸常规检测，以测定引流液中的总胆红素值。通过对比，评估基于比色法的胆漏早期预警工具比色卡的准确性，进而评价其临床应用价值。**结果** 基于比色法的胆漏早期预警工具比色卡具有较高的符合率、特异度和灵敏度，具备较高的临床应用价值。**结论** 基于比色法的胆漏早期预警工具比色卡操作简便，能够提升医护人员的工作效率，减轻患者的经济负担。

【关键词】 胆漏；比色卡；早期预警

【基金项目】 2024 年广东省医学科研基金（A2024585）：基于比色法的肝脏切除术后胆漏早期预警工具的开发及可行性研究

【收稿日期】 2026 年 6 月 8 日

【出刊日期】 2026 年 7 月 1 日

【DOI】 10.12208/j.cn.20260350

Bedside colorimetric detection: development and research of a cost-effective new method for early detection of bile leakage

Xia Cai, Jinfeng Li*

The Third Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Zhaoqing Hospital, Zhaoqing, Guangdong

【Abstract】Objective This study aims to analyze the differences in total bilirubin levels and the color of drainage fluid at different stages, explore a physical method that can quickly and accurately measure the bilirubin level in the drainage fluid at the bedside, and apply it to clinical practice to evaluate the accuracy and sensitivity of this method. **Methods** From January 2025 to December 2025, 80 patients who underwent partial liver resection and had abdominal drainage tubes in place were selected as the research subjects. According to the sequence of liver resection surgery, the patients were divided into two groups, with 40 cases in each group. The observation group used the bile leakage colorimetric card to determine the degree of bile leakage in the abdominal drainage fluid and the corresponding bilirubin range; the control group sent the abdominal drainage fluid to the laboratory for routine jaundice testing to determine the total bilirubin value in the drainage fluid. Through comparison, the accuracy of the colorimetric card of the early warning tool for bile leakage based on colorimetry was evaluated, and its clinical application value was assessed. **Results** The colorimetric card of the early warning tool for bile leakage based on colorimetry has a high coincidence rate, specificity, and sensitivity, and has a high clinical application value. **Conclusion** The colorimetric card of the early warning tool for bile leakage based on colorimetry is simple to operate, can improve the efficiency of medical staff, and reduce the economic burden on patients.

【Keywords】 Bile leakage; Colorimetric card; Early warning

在我国，原发性肝癌在总体癌症中，发病率居第 4 位，致死率居第 2 位。2020 年，我国肝癌年新发病

*通讯作者：李金凤

例达 41 万人，占全球 45.3%，死亡 39.1 万人，占全球 47.1%^[1]。目前，肝切除术仍是有望治愈肝癌的重要方法^[1-2]，尤其是大范围肝切除术给部分进展期及转化后患者带来了生存希望，但作为一项复杂手术，其创伤大、手术时间长、出血多、风险高，且此类患者多数合并术前肝功能损害，术后易发生严重并发症^[3-5]。胆汁漏是肝胆外科术后较为严重的并发症之一，严重者可危及生命。文献^[6]报道其发生率为 13.5%~30.6%。

胆漏（Biliary Leaks）是指胆汁或含有胆汁的液体自胆道系统的破口漏出至腹腔或体外。常发生于肝胆系统手术后，轻者临床仅表现轻微的腹痛或低热，重者可出现严重的感染性休克、多器官功能衰竭，甚至危及生命^[7]。肝胆系统手术后通常留置腹腔引流管，这可以帮助医生判断患者的恢复情况和手术效果。通过观察、测量引流液的性质，可及时发现术后并发症，如出血、胆漏等^[8]。当前，引流液测胆漏主要是根据实验室检测胆红素浓度，虽准确性高，但存在耗力、费时等问题，如：标本输送、上机检测等。鉴于目前存在的不足，本研究提出一种快速、直观的床旁测量引流液中胆漏的工具-胆色素比色卡，其根据引流液中不同胆红素浓度的颜色差异进行胆漏诊断。这种比色卡的开发和应用，将有助于及时发现胆漏。

1 资料与方法

表 1 两组肝脏部分切除术后停留腹腔引流管患者一般资料比较

组别	人数	年龄（ $\bar{x}\pm s$, 岁）	合并症（例）	
			高血压	糖尿病
对照组	40	49.625	4	4
观察组	40	53.875	1	3
统计值		$t=1.5146$		$\chi^2=0.842$
P 值		0.134		0.3588

注：对照组肝脏部分切除术后停留腹腔引流患者胆红素测定未使用比色卡，观察组使用了比色卡。

1.2 方法

1.2.1 胆漏比色卡的制作

胆汁中含有一种叫做胆红素的物质，它是胆汁中的一种黄色色素，当试纸与胆汁接触时，胆红素就会被试纸吸附，从而使试纸变成黄色，胆汁颜色就能在试纸上显现，这种现象被称为胆红素试验，可以用来检测胆汁的存在和颜色。再应用 AI 软件将颜色调整好后，开发出胆漏比色卡，将胆漏比色卡在肝脏切除术后停留腹腔引流管患者术后发生胆漏早期预警研究中应用，探索其符合性、敏感度、特异度及临床应用效果等。

1.1 一般资料

选取 2025 年 1 月-2025 年 12 月 80 例肝脏部分切除术后停留腹腔引流管患者作为研究对象，使用该比色卡临床验证其可行性。

纳入标准：①患者符合肝脏切手术适用症；②行肝脏部分切除手术治疗并留置腹腔引流管；③18 岁 $\leq$ 年龄 $\leq$ 80 岁；④病情稳定、神志清醒、能有效沟通；⑤患者及家属知情、认可本研究，或主动申请参与研究，签署知情同意书。

排除标准：①年龄 $\leq$ 18 岁或 $\geq$ 80 岁者；②合并其他重大疾病：患者患有严重的其他疾病，如恶性肿瘤、严重的心血管疾病、呼吸系统疾病等，应予以排除；③样本采集错误：若在实验过程中发现样本采集有误或数据不完整，影响到胆色素浓度的准确检测，应予以排除。本研究以自我管理能力得分为评价指标，采用 G-power 软件中重复测量方差分析的方法计算样本量，根据预试验数据，得出效应值为 0.22，检验效能 $1-\beta=0.90$ ， $\alpha=0.05$ ，试验组 and 对照组数量比例为 1:1，计算共需样本量 148 例，考虑 10% 的样本流失，至少需要样本量为 165 例，本研究最终纳入样本量 176 例，每组各 88 例，40 人。本研究每组纳入受试者 40 人，每人进行 2 至 3 次重复测量，最终每组累计获得有效观测数据 88 例次。本研究已通过医院伦理委员会审批，两组一般资料的差异无统计学意义（表 1）。

1.2.2 判断胆漏比色卡的准确性

在自然光线下，根据胆漏比色卡判断腹腔引流液胆漏程度及对应的胆红素范围，同时将腹腔引流液进行做黄疸常规检测，检测引流液中总胆红素值，参照将在分别于术后当天、术后第 1 天、术后第 3 天及术后第 5 天，抽取引流液分别应用常规检测方法和胆漏比色卡方法测定胆红素值，将总胆红素水平为血清浓度的 3 倍为胆漏诊断标准，将所得结果分 $>30\mu\text{mol/L}$ 、 $\leq 30\mu\text{mol/L}$ 两个区间进行统计，两种方法结果落在同一区间时，视为胆漏比色卡判断准确^[9]。

1.3 观察指标

(1) 临床应用效果评估: 对比应用胆色素比色法在肝脏部分切除术后停留腹腔引流管患者术后发生胆漏早期预警研究中应用。及检验室检验两种检验方法的操作便捷性、成本效益及患者、医护人员满意度调查。

1.4 统计学方法

数据采用 SPSS 23.0 统计学软件进行分析, 护理满意度、患者满意度等计量资料用 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 采用 t 检验; 比色卡准确率等计数资料用例 (%) 表示, 行

χ^2 检验; 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

医护人员使用胆漏比色卡判断胆漏程度与实验室检测引流液黄疸常规数值比较, 结果见表 2。胆漏比色卡判断与实验室检测结果的符合率为 (112+34)/176=83%, 特异度 112/(200+112)=84.8%, 灵敏度为 34/(34+10)=77.3%。

观察组患者符合率、特异度和灵敏度较低于对照组, 患者满意度及护士满意度均明显高于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 2 胆漏比色卡与实验室检测结果比较

项目	实验室引流液黄疸常规检测		
	>30	≤30	合计
胆漏比色卡测量值			
>30	34	20	54
≤30	10	112	122
合计	44	132	176

表 3 使用胆漏比色卡患者满意度与护理满意度比较

组别	例数	护理满意度	患者满意度[n (%)]		
		($\bar{x} \pm s$, 分)	满意	一般满意	不满意
对照组	88	48.95	30	35	35
观察组	88	55.75	55	25	20
χ^2/t		4.61		28.343	
P		<0.05		<0.05	

3 讨论

研究结果显示, 胆漏比色卡判断结果与实验室引流液黄疸常规结果的符合率为 83%, 符合率偏高, 反映胆漏比色卡与实验室引流液黄疸常规结果的一致性较高; 特异度为 84.8%, 反映出胆漏比色卡能判断出 84.8%的胆漏; 灵敏度为 77.3%, 反映出胆漏比色卡能筛查出 77.3%的胆漏, 较为准确的判断出胆漏, 可以作为临床使用工具。

使用胆色素比色法研制胆漏比色卡工具, 解决临床胆漏早期发现、预警难点^[10]。目前, 胆漏在肝胆外科肝脏部分切除术后并发症发病率较高, 术后置留腹腔引流管难以肉眼观察出胆漏, 利用检验室检验腹腔引流液判断是否发生胆漏的方法, 检测出胆漏所需时间长, 多次检验耗费检验室成本, 并且增加患者经济负担。本研究使用胆色素比色法研制胆漏比色卡工具, 能对胆漏起到提早预警的作用, 这一方法可以为临床医生提供参考依据, 以便及时采取措施预防和治疗胆漏并发症, 从而改善患者的预后。

参考文献

- [1] XIE D Y, REN Z G, ZHOU J, et al. 2019 Chinese clinical guidelines for the management of hepatocellular carcinoma: updates and insights[J]. Hepatobiliary Surg Nutr, 2020, 9(4): 452-463.
- [2] BENSON A B, D'ANGELICA M I, ABBOTT D E, et al. Hepatobiliary cancers, version 2.2021, NCCN clinical practice guidelines in oncology[J]. J Natl Compr Canc Netw, 2021, 19(5): 541-565.
- [3] KAMIYAMA T, NAKANISHI K, YOKOO H, et al. Perioperative management of hepatic resection toward zero mortality and morbidity: analysis of 793 consecutive cases in a single institution[J]. J Am Coll Surg, 2010, 211(4): 443-449.
- [4] VIRANI S, MICHAELSON J S, HUTTER M M, et al. Morbidity and mortality after liver resection: results of the

- patient safety in surgery study[J]. J Am Coll Surg, 2007, 204(6):1284-1292.
- [5] MAZZAFERRO V, GORGEN A, ROAYAIE S, et al. Liver resection and transplantation for intrahepatic cholangiocarcinoma[J]. J Hepatol, 2020, 72(2):364-377.
- [6] Zheng SM, Li H, Li GC, et al. Risk factors, treatment and impact on outcomes of bile leakage after hemihepatectomy. ANZ J Surg, 2017, 87(7-8): E26-E31.26-31.
- [7] 祁傅.肝胆外科患者术后并发胆漏危险因素分析及防治策略[J].中国疗养医学, 2020, 29(10):1108-1112.
- [8] 余林欢, 林艳霞, 李晓敏, 等.胆汁色度卡联合自我管理单在带经皮经肝胆道穿刺引流管患者延续性护理中的应用[J].黑龙江医学, 2020, 44 (11):1602-1605.
- [9] 李昕, 赵忠华, 汪淑英等. 探讨综合护理干预在肝胆术后发生胆漏患者中的应用效果[J]. 中国实用医药, 2017, 12(27):174-175.
- [10] 广峰, 沈玉琴, 聂磊. 肝胆手术后并发胆漏的诊断和治疗效果分析[J]. 中国社区医师 2021, 37(28):24-25.
- 版权声明:** ©2026 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

**OPEN ACCESS**