

基于汗液钾监测的可穿戴设备在心力衰竭管理中的研究进展

张晨曦^{1,2*}, 曹洪帅¹, 李 林³, 任景怡^{1#}

¹中日友好医院心脏科心衰中心, 北京

²中日友好医院(中日友好医院临床研究所)/北京协和医学院/中国医学科学院, 北京

³厦门大学柔性电子(未来技术)研究院, 福建 厦门

收稿日期: 2026年8月15日; 录用日期: 2026年9月8日; 发布日期: 2026年9月16日

摘 要

心力衰竭患病率持续攀升, 血钾紊乱显著增加恶性心律失常及死亡风险。传统静脉采血仅提供间断性监测数据, 难以满足居家长期随访的临床需求。汗液作为无创性生物体液, 其钾离子浓度与血钾水平存在一定相关性, 基于电化学传感技术的可穿戴贴片可实现24小时连续电解质监测, 为心力衰竭个体化慢病管理提供了新思路。本文结合国内心力衰竭离子管理共识, 系统梳理汗液钾监测的生理学基础、传感与微流体核心技术、人工智能辅助信号校正方案, 总结其在居家远程监护及风险早期预警中的临床价值, 同时分析设备临床转化、标准化及医疗器械注册现存瓶颈, 展望多模态传感闭环调控及基层心力衰竭分级诊疗应用前景。该无创监测技术有望弥补传统血钾检测的临床局限, 优化心力衰竭长期预后管理模式。

关键词

心力衰竭, 可穿戴设备, 汗液钾, 无创监测, 远程慢病管理

Research Progress on Wearable Devices for Sweat Potassium Monitoring in Heart Failure Management

Chenxi Zhang^{1,2*}, Hongshuai Cao¹, Lin Li³, Jingyi Ren^{1#}

¹Heart Failure Center of Department of Cardiology, China-Japan Friendship Hospital, Beijing

²China-Japan Friendship Hospital (Institute of Clinical Medical Sciences), Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing

³Institute of Flexible Electronics (IFE, Future Technologies), Xiamen University, Xiamen Fujian

*第一作者。

#通讯作者。

文章引用: 张晨曦, 曹洪帅, 李林, 任景怡. 基于汗液钾监测的可穿戴设备在心力衰竭管理中的研究进展[J]. 临床医学进展, 2026, 16(9): 1698-1707. DOI: 10.12677/acm.2026.1693212

Received: August 15, 2026; accepted: September 8, 2026; published: September 16, 2026

Abstract

Heart failure poses a substantial clinical burden worldwide, and serum potassium disturbance is strongly associated with malignant arrhythmias and all-cause mortality. Conventional venous blood sampling only enables intermittent measurements, which cannot fulfill the requirements of long-term home-based follow-up. As a non-invasive biofluid, sweat exhibits a quantifiable correlation with serum potassium. Wearable patches based on electrochemical sensors enable 24-hour continuous electrolyte monitoring, offering a novel strategy for individualized heart failure management. In conjunction with domestic expert consensus on ion regulation in heart failure, this review systematically summarizes the physiological basis of sweat potassium detection, core sensing and microfluidic technologies, artificial intelligence-based signal correction methods, and clinical value in home telemonitoring and early risk warning. We also analyze current barriers in clinical translation, standardization, and medical device registration, and discuss the prospects of multi-modal closed-loop sensing and hierarchical diagnosis-treatment in primary care settings. This non-invasive monitoring technology holds promise to overcome the limitations of conventional blood potassium testing and improve long-term prognostic management in heart failure.

Keywords

Heart Failure, Wearable Devices, Sweat Potassium, Non-Invasive Monitoring, Remote Chronic Disease Management

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

心力衰竭(心衰)是由心室收缩和/或舒张功能障碍所致的复杂临床综合征。在人口老龄化背景下,该病全球患病率呈持续上升趋势,已成为心血管领域的重大公共卫生挑战[1]。全球心衰患病总人数约 6430 万,我国患者规模已达 1 210 万,其高再住院率与远期死亡率对各级医疗机构造成持续性的资源压力[2] [3]。

钾离子(K^+)是维持心肌细胞膜电生理稳定的关键电解质。血钾异常已被证实为心衰患者不良心血管事件的独立危险因素。国内临床数据显示,心衰住院患者低钾血症患病率为 42%,高钾血症为 13%,血钾偏离 3.5~5.5 mmol/L 参考区间可显著增加室性心动过速、心室颤动及全因死亡风险[4]。依据《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》,心衰全程管理需动态管控血钾水平,及时纠正电解质失衡以降低远期风险[5]。

传统血钾检测手段存在明确的临床局限性:院内生化仪及指尖采血均为有创性间断采样,无法反映昼夜节律及日常活动状态下的血钾动态变化;基层医疗机构缺乏常态化血钾监测条件,长期反复有创采血可损害患者的长期随访依从性[4] [6]。尿钾及间质液检测亦存在相关性欠佳、样本稳定性差、微创刺激皮肤等不足(见表 1),难以适配居家长期慢病监护场景[7] [8]。

汗液凭借无创采集、可连续监测、样本基质相对稳定等优势,已成为体液监测领域的重要研究方向。汗液中 K^+ 经汗腺分泌后极少发生导管重吸收,其浓度与血钾存在可量化的关联性,为心衰患者连续血钾

监测提供了新的技术路径[9]。近期国际学者亦明确指出，可穿戴汗液传感器在心衰居家监测及医院管理中具备广阔的应用前景[10]。本文立足于国内心衰临床管理需求，从汗液生理学、传感技术、远程监护应用及产业化转化挑战等多维度进行系统综述，以期为无创汗液钾可穿戴设备在心衰慢病管理中的临床推广提供参考。

Table 1. Comparison of performance, clinical use scenarios, and costs of various medical devices for blood potassium monitoring
表 1. 各类血钾监测医用装备性能、使用场景与成本对比

监测设备类型	采样方式	连续监测能力	医用耗材单次成本	适用场景	核心临床短板
院内台式生化分析仪	静脉采血	无	15~30 元	住院、门诊	有创、无法居家监测、报告延迟
便携式指尖采血检测仪	指尖采血	无	5~10 元	社区临时筛查、短期复诊	反复穿刺、不能追踪昼夜波动
微针间质液传感贴片	经皮微创	≤72 h 短期	贴片单价高	院内短期观察	皮肤刺激、信号漂移明显
尿液钾检测试纸	尿液采集	单次间断	2~5 元	居家粗略初筛	尿钾与血浆钾相关性弱，无预警价值
汗液钾可穿戴医用贴片	表皮无创	24 h 持续实时监测	一次性耗材成本可控	居家长期随访、社区慢病管理	缺少统一医用校准标准，心衰人群临床证据不足

本表综合国内医疗器械调研、心血管体液检测相关临床文献数据整理。

2. 心衰患者钾离子管理的临床需求与现有监测手段对比

正常人体血钾参考范围为 3.5~5.5 mmol/L。心衰的特殊病理生理状态及其治疗药物可显著诱发钾稳态失衡。长期服用肾素 - 血管紧张素 - 醛固酮系统(RAAS)抑制剂及醛固酮受体拮抗剂(MRA)的心衰患者肾脏排钾能力受限，合并慢性肾脏病时易诱发高钾血症(>5.5 mmol/L)，增加心脏传导阻滞及恶性心律失常风险；长期使用袢利尿剂或噻嗪类利尿剂可促进尿钾排泄，导致低钾血症(<3.5 mmol/L)，增加室性早搏及心源性猝死风险[11] [12]。

多项队列研究证实血钾水平与心衰预后呈 U 型曲线关系：血钾 < 3.5 mmol/L 或>5.5 mmol/L 时全因死亡风险均显著增加；低钾状态持续超过 8 日未纠正者，90 日死亡风险显著升高[13] [14]。临床实践中，医师常因担忧高钾血症不良事件而下调 RAAS 抑制剂剂量甚至停药，导致治疗不足，反而加重心肾损伤并进一步恶化远期预后[6]。因此，实现全天候、居家、无创的血钾动态监测，是落实指南规范化钾管理的核心举措。

相较于其余监测方案，汗液钾无创贴片无需穿刺、可全天佩戴，能够持续捕捉利尿剂使用、日常活动及夜间静息等不同状态下的电解质波动，适用于三级心衰预防及居家长期个体化钾稳态调控，具备独特的临床应用潜力[9]。

3. 汗液生理学及汗液采集和诱导技术

3.1. 汗液钾分泌生理机制

汗液由分布于全身的外泌汗腺分泌，皮肤汗腺密度约为 100~400 个/cm²，上臂及前额为汗液采集的优选部位，分泌活动受交感神经胆碱能纤维调节[9] [15]。汗腺由分泌部与导管部组成：分泌部通过 Na⁺-K⁺-2Cl⁻协同转运体将 K⁺转运至初级汗液，初始 K⁺浓度约为 3.6~5.2 mmol/L，与血浆水平接近；与 Na⁺和 Cl⁻不同，K⁺在导管部几乎不发生重吸收，最终汗液 K⁺浓度稳定维持在 2~8 mmol/L [16] [17]。这一生理

特征显著降低了汗液分泌速率对检测结果的影响，是汗液 K^+ 可用于血钾替代监测的核心生理学基础。

3.2. 汗液采集部位与诱导方法

采集部位直接影响汗液 K^+ 与血钾的相关性。运动诱导出汗状态下，上臂汗液 K^+ 与血钾的一致性最优，而背部汗液 K^+ 浓度明显偏低，故临床贴片应优先选取上臂外侧作为佩戴部位[16]。现有汗液刺激方法主要分为运动诱导法与离子电渗法两类。

运动诱导法依托日常活动及康复运动促进自然排汗，无外源性电流刺激，皮肤耐受性良好，适用于心衰稳定期患者的居家长期佩戴；其局限性在于静息状态下出汗量不足，信号稳定性欠佳。国内青岛大学研发的多模态传感带集成多离子检测模块，可同步采集运动状态下汗液 K^+ 、 Na^+ 及体温数据，适用于心衰心脏康复人群的监测[18]。

毛果芸香碱离子电渗法通过向皮肤施加微弱直流电刺激汗腺主动分泌。Vairo 等证实该方法下汗液 K^+ 与血钾的相关系数 $R = 0.78$ ，重复性变异系数(CV) $< 15\%$ ，相关性优于运动诱导法，适用于静息状态低钾血症及少汗型心衰患者的短期精准检测[19]。但该设备属于有源接触皮肤的二类医疗器械，微弱电流可致局部皮肤发红或瘙痒，合并皮肤破损或糖尿病周围神经病变的心衰患者属禁忌人群；电气输出参数须满足 GB 9706.1-2020 医用电气设备安全标准[20]。

4. 汗液钾监测可穿戴设备的技术原理与系统集成

汗液作为体表原位检测样本，不存在体液转运降解风险且基质成分相对简单，适配柔性可穿戴设备的长期连续监测。近年来，传感材料、微流体、智能算法及自供能模块均取得显著技术突破，以下结合临床医用需求分层阐述。

4.1. 电化学离子传感与柔性医用基底设计

设备核心检测单元为电化学离子选择电极(ISE)，是目前汗液钾监测中应用最为成熟的传感结构，由 K^+ 选择性膜、固体接触导电层及柔性基底电极三部分组成[21]。新型 $K_2Co[Fe(CN)_6]$ 钾载体可有效拓宽传感器线性区间并提高低浓度下的检测灵敏度，适配汗液 2~8 mmol/L 的 K^+ 浓度范围[22]。采用 PEDOT:PSS 或碳纳米管固体导电层替代传统液体参电极，可显著降低长期佩戴状态下的电位漂移，延长连续监测时长[23]。有机电化学晶体管(OECT)微阵列可同步完成 Na^+ 和 K^+ 的双通道实时检测，适用于多电解质联合评估心衰患者的电解质紊乱风险[24]。

柔性基底选用医用级 PDMS、PI 及 PET 材料，与皮肤机械顺应性良好，患者佩戴舒适度较高[25]；碳基纳米材料修饰电极可增大反应表面积，提高微弱汗液样本检测的信噪比[23]。丝网印刷、光刻及 3D 打印等批量制备工艺有助于降低传感器生产成本。SwEatch 集成微流体 ISE 传感平台可在日常活动及康复运动状态下稳定采集汗液电解质信号[25]。医用级传感器须满足以下硬性指标：线性范围 2~8 mmol/L、单次响应时间 $< 10\text{ s}$ 、7 日电位漂移 $< 5\text{ mV}$ 、批间相对标准偏差 $\leq 10\%$ ；所有接触皮肤的柔性基材须通过 ISO 10993 生物相容性检测，以避免过敏及炎症等不良反应[26]。

4.2. 微流体汗液精准采集系统

微流体通道可有效应对汗液蒸发、样本稀释及微量汗液采集困难等临床问题，其依靠毛细作用将汗液定向输送至传感检测区，蛇形延长通道可延长汗液在传感区的停留时间以保证充分的离子反应[23]。主流微流体基材包括 PDMS、医用级吸水纸及生物相容性水凝胶三类。纸基微流体成本低廉，适用于一次性医用贴片的规模化量产；棉线毛细微流控依靠天然纤维引流汗液，结构简单，无需外置驱动泵[27]。

一次性汗液传感贴片归属于二类无菌医用耗材，生产过程须遵循 GMP 质量管理规范，采用环氧乙烷

(EO)灭菌。其局限性在于离子选择性膜经 EO 灭菌后传感性能衰减,产品货架有效期仅 12~24 个月,且国内尚缺乏配套医用校准液的标准化量产体系,在一定程度上限制了基层临床的批量使用。

4.3. 硬件集成与人工智能校正数据处理

整套可穿戴设备集成传感芯片、信号调理模块、微型供电单元及蓝牙(BLE)无线传输模块,检测数据可实时上传至智能手机终端或医院云端慢病监护平台[23]。汗液 K^+ 检测结果易受出汗速率、皮肤温度及汗液 pH 等因素干扰。主流设备同步搭载温度、pH 及汗液流速传感器,构建多元回归校正模型,以校正混杂因素对 K^+ 浓度读数的影响,提高汗液 K^+ 与血钾浓度的换算准确性[28] [29]。

人工智能算法是提升临床预警可靠性的关键技术手段:长短期记忆网络(LSTM)可持续追踪 72 小时以上的连续汗液 K^+ 时序数据,预测传感器信号漂移并实施自动补偿;随机森林算法可校正温度及活动量等多重混杂因素;隔离森林模型可自动识别运动摩擦及皮肤油脂污染所致的异常伪影信号[30]。鉴于相当比例的心衰患者植入心脏起搏器或心律转复除颤器(ICD),设备 BLE 无线模块须通过 ISO 14117:2019 电磁兼容性检测,以避免信号相互干扰诱发器械故障[31]。

若 AI 预警算法用于指导临床调钾或利尿剂调整等诊疗决策,则该软件归属于人工智能医疗器械软件(SaMD),注册申报阶段须完成算法可解释性分析及多中心临床验证,并严格遵循 NMPA 人工智能医疗器械软件注册审查指导原则[32] [33]。此外,患者连续生理健康数据的存储及云端传输须落实《医疗器械网络安全注册审查指导原则》及《个人信息保护法》的相关要求,以保障患者隐私安全[32]。

4.4. 供电与自供能技术发展现状

当前商用原型设备普遍配备微型锂电池,其优势在于输出电压稳定,但电池容量有限,通常 7~14 日需充电一次,难以支撑为期数月的连续居家监护。无电池自供能系统是下一代设备的重要研发方向:摩擦纳米发电机可将人体肢体运动的机械能转化为电能,实现无源无线传感[34];汗液生物燃料电池可利用汗液中乳酸氧化供能;柔性薄膜太阳能电池在户外条件下的供电效率可达 20%以上,但室内光照不足时供电中断[29]。现阶段最优工程方案为以锂电池为主、微能量收集模块为辅的复合供电架构,兼顾供电稳定性与续航时长。

5. 汗液钾可穿戴设备在心衰临床管理中的应用价值

5.1. 动态风险分层与电解质紊乱早期预警

汗液钾连续监测的核心临床价值在于实现心衰患者的动态风险分层,早期识别高钾血症及低钾血症的亚临床状态,为恶性心律失常事件发生前的临床干预提供时机[11]。传统采血仅能获取单点血钾数值,无法反映全天波动;可穿戴贴片通过 24 小时不间断采集数据,可构建个体化钾波动曲线,系统评估利尿剂及 RAAS 抑制剂对钾稳态的长期效应,指导临床个体化药物剂量调整。

国内外多款多模态电子皮肤及汗液传感贴片已完成原型验证:机械-电化学双模态电子皮肤可同步监测心率及汗液 K^+ ,联合评估心电与电解质双重风险[35];无试剂比色传感贴片已进入健康人群人体临床试验阶段,无需电化学芯片,依靠颜色变化判读 K^+ 浓度,适用于基层简易筛查[36];指环式汗液传感器可同步检测炎症标志物、胆固醇及 K^+ ,适用于合并高脂血症或慢性炎症的心衰患者综合评估[37]。国内多家科研机构亦完成国产设备开发:中科院合肥研究院研制多通道腕表,可同步监测汗液 K^+ 、 Na^+ 及 Ca^{2+} ;五邑大学开发可编织电化学织物传感器,可缝制于病号服或居家内衣,实现无感化长期监测[38] [39]。国际上亦有学者探索多参数融合远程监护方案,Solar 等开发了整合心电图(ECG)、电生理信号及出汗指数等多维度指标的穿戴式平台,用于慢性心衰患者的院外连续监护[40]。然而,现有研究人群均限于健康

志愿者，尚缺乏针对心衰及合并肾功能不全等高危人群的对照研究，临床证据链存在明显缺口。

5.2. 三级远程心衰监护体系构建与卫生经济学获益

多参数集成可穿戴设备可同步采集汗液 K^+ 、心率变异性及日常活动量数据，通过机器学习模型综合评估心功能代偿状态，数据同步上传至云端，供社区医师及心衰中心专科医生调阅，从而构建“居家自我监测-社区慢病随访-三甲心衰中心重症干预”三级连续监护网络[41]。

远程无创监测模式有助于改善心衰慢病管理质量，减少非计划性门诊复诊，降低心衰急性加重再住院率。卫生经济学研究证实，长期远程生理监测可降低心衰整体诊疗费用，减轻医保及患者经济负担[42]。多项远程穿戴随访研究提示，长期居家无创监测可减少心衰患者电解质相关急诊入院，提高患者生活质量及自我管理依从性[41]。

6. 挑战与未来展望

6.1. 技术、临床与标准化的多重挑战

1) 传感技术稳定性不足

长期皮肤佩戴过程中，汗液蛋白及皮肤油脂可吸附于离子选择性膜表面，造成生物污染，持续导致传感信号漂移。不同个体间汗腺分泌速率及皮肤屏障状态差异显著，目前尚缺乏统一的标准化采集与校准操作流程，不同设备及不同佩戴时段的检测结果缺乏可比性[29]。心衰患者因合并肾功能损伤及长期利尿剂干预，其汗液电解质基础水平与健康人群存在显著差异，现有基于健康志愿者的参考阈值无法直接外推至心衰人群。国内尚缺乏汗液电解质可穿戴设备的行业标准，相关标准化研究仍处于起步阶段[29]，也缺乏心衰人群专用预警临界值体系。

2) 临床转化证据不足

绝大多数传感设备仍停留在实验室原型或小样本健康志愿者预试验阶段，缺乏多中心、大样本心衰前瞻性队列研究以验证汗液 K^+ 与血钾的定量换算关系。对于合并糖尿病、慢性肾脏病及老年衰弱等多重疾病的心衰患者，汗液监测的准确性与安全性数据严重不足，难以满足医疗器械注册的临床评价要求。此外，患者连续生理数据的云端存储及跨医疗机构传输存在信息泄露风险，网络安全管控体系仍有待完善。

3) 老年心衰人群应用障碍及临床工作流程整合挑战

老年是心力衰竭的高发人群，汗液钾可穿戴设备若要落地于临床实际诊疗场景，需要重点解决老年心衰群体的使用障碍以及生理数据对接现有医疗体系的现实难题。在患者个体层面主要存在三方面问题：① 皮肤条件受限，老年患者普遍存在皮肤萎缩、干燥、老年性瘀斑，部分合并上肢皮肤病变，贴片长时间粘贴易诱发接触性皮炎、皮肤破溃，直接限制设备连续佩戴时长；② 使用依从性短板，老年群体常伴随肢体活动不便、视力减退，贴片更换、设备充电、蓝牙配对操作复杂，易出现佩戴错位、贴片脱落、设备意外关机等问题；③ 认知能力差异，部分老年心衰患者存在认知功能减退，无法正确识别设备报警含义，难以及时向医护人员反馈异常信号。针对上述问题，现有技术改良方向包括：研发低致敏医用压敏胶、轻量化大尺寸柔性贴片，降低皮肤刺激；优化佩戴部位，优先选择皮肤完整、角质层厚度适中的上臂外侧；设计一键式极简硬件操作流程，简化充电、蓝牙配对步骤；配套家属或照护者消息远程推送功能，弥补老年患者认知不足带来的风险。

在临床工作流程整合层面，海量连续时序汗液钾监测数据接入医院现有信息系统仍存在诸多现实阻碍。当前院内电子病历系统以离散式采血检验单点结果为核心，缺少长时序生理监测数据的专用存储字段；临床医护日常工作负荷繁重，缺少高效工具对居家监测海量原始数据流进行快速筛选解读；汗液钾

仅属于间接替代监测指标，尚未形成统一公认的临床报警阈值，直接依靠设备自动触发诊疗决策存在医疗安全风险。因此，不仅需要解决可穿戴设备与医院 HIS、EMR 系统接口适配问题，还需要开发面向临床医师的数据简易仪表盘，实现异常信号分级过滤，避免海量原始数据加重临床工作负担；同时必须明确汗液钾监测仪作为辅助预警手段，不能完全替代静脉采血完成血钾结果复核。

6.2. 医疗器械产业化专项挑战

注册申报周期较长：该设备归属于二类有源医疗器械，配套 AI 预警软件及云端监护平台须分别开展检验与注册审评，整体申报周期约 18~36 个月，对中小型研发企业的资金及人力投入构成较大压力[43]。

量产工艺存在瓶颈：微流体贴片批量生产良率偏低，EO 灭菌后离子膜传感性能衰减，耗材货架有效期较短，配套校准液尚无标准化量产供应链。

法规监管要求严格：连续健康数据采集须同步满足医疗器械网络安全法规及个人信息保护法规要求，跨省市数据传输尚须通过网信办安全评估，增加了临床落地的流程复杂度。

6.3. 技术与临床应用发展方向

多标志物多模态一体化传感：同步集成汗液 K^+ 、乳酸及 N 末端脑钠肽前体(NT-proBNP)检测通道，联合电解质及心衰生物标志物综合评估病情进展，弥补单一 K^+ 监测的信息不足[44]。

闭环监测 - 给药调控系统：将汗液 K^+ 实时监测模块与透皮补钾贴片或口服智能给药盒联动，实现低钾自动预警及精准补钾的闭环管理模式，推动心衰个体化自动调控[45]。

长效稳定传感材料迭代：研发自修复离子选择性膜及高生物相容性水凝胶，减少皮肤生物污染，延长单次连续佩戴时长[21]。

人工智能临床预测模型优化：基于心衰患者纵向连续汗液 K^+ 大数据训练深度学习模型，识别血钾波动的前驱模式，提前 72 小时预警心衰恶化风险。

高质量临床证据构建：应设计多中心前瞻性队列研究，在不同射血分数(HFrEF/HFmrEF/HFpEF)、不同肾功能分层的心衰患者中，同步采集时序汗液钾与静脉血浆血钾金标准数据；分层纳入老年、合并糖尿病、皮肤损害等合并多种共病的临床受试人群，开展亚组分析，建立并验证针对不同亚群的汗液 - 血钾校正算法与高低钾预警阈值；同时设置常规临床随访对照组，对比“可穿戴监测 + 常规随访”与单纯常规随访两组的心律失常、再住院等硬终点，为医疗器械注册提供高级别循证依据。

6.4. 国产设备产业化落地建议

1) 搭建医工监管协同创新平台，联合心内科心衰中心、传感研发实验室及 NMPA 医疗器械审评机构，共同开展心衰专项多中心临床研究，统一汗液采集及设备校准的行业规范；

2) 完善上下游医用耗材产业链，推动心衰专用汗液钾校准液的标准化量产，优化微流体贴片生产工艺，延长耗材使用有效期，降低基层采购成本；

3) 优化创新医疗器械注册绿色通道，简化配套 AI 算法软件的重复检验流程，鼓励国产无创汗液监测设备纳入全国心衰中心及基层慢病管理设备推荐目录，加速临床普及。

7. 结论

基于汗液 K^+ 检测的柔性可穿戴医疗设备，弥补了传统静脉采血间断性、有创性监测的固有局限，为心力衰竭的无创、全天候、个体化长期慢病管理提供了全新技术路径。融合电化学传感、微流体精准采样、人工智能辅助数据校正及远程云端监护的一体化设备，可实时捕捉血钾动态波动，早期识别高钾血症及低钾血症相关的恶性心律失常风险，优化心衰药物个体化调整方案，降低再住院率并减轻整体医疗

负担,同时适配中西医结合及基层分级诊疗等多重临床场景。

现阶段,该技术的广泛临床推广仍面临传感长期稳定性不足、心衰人群标准化参考阈值缺失、医疗器械产业化注册周期较长及高质量临床证据匮乏等多重障碍,同时还要充分正视老年心衰人群皮肤条件、使用依从性、认知层面的现实障碍,以及生理监测数据对接现有医院工作流程的诸多实际困难。随着柔性传感材料与智能算法的持续迭代,以及全国多中心心衰队列临床研究的推进,汗液 K^+ 无创可穿戴监测设备将从临床辅助监测工具,逐步发展为国家心衰综合管理体系中的重要组成部分,助力国内心衰规范化、居家化及远程化慢病管理体系的建设。

利益冲突

所有作者声明无利益冲突。

基金项目

北京市自然科学基金资助项目(L253012)、首都卫生发展科研专项重点攻关项目(首发 2024-1-4061)、四大慢病国家科技重大项目(2023ZD0502805)。

参考文献

- [1] Heidenreich, P.A., Bozkurt, B., Aguilar, D., Allen, L.A., Byun, J.J., Colvin, M.M., *et al.* (2022) 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*, **145**, e895-e1032. <https://doi.org/10.1161/cir.0000000000001063>
- [2] Groenewegen, A., Rutten, F.H., Mosterd, A. and Hoes, A.W. (2020) Epidemiology of Heart Failure. *European Journal of Heart Failure*, **22**, 1342-1356. <https://doi.org/10.1002/ehf.1858>
- [3] Martin, S.S., Aday, A.W., Allen, N.B., *et al.* (2025) 2025 Heart Disease and Stroke Statistics: A Report of US and Global Data from the American Heart Association. *Circulation*, **151**, e41-e660.
- [4] 国家心血管病中心, 国家心血管病专家委员会心力衰竭专业委员会, 中国医师协会心力衰竭专业委员会, 等. 国家心力衰竭指南 2023 [J]. 中华心力衰竭和心肌病杂志, 2023, 7(4): 215-311.
- [5] 中华医学会心血管病学分会, 中国医师协会心血管内科医师分会, 中国医师协会心力衰竭专业委员会, 等. 中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024 [J]. 中华心血管病杂志, 2024, 52(3): 235-275.
- [6] Epstein, M., Reaven, N.L., Funk, S.E., *et al.* (2015) Evaluation of the Treatment Gap between Clinical Guidelines and the Utilization of Renin-Angiotensin-Aldosterone System Inhibitors. *The American Journal of Managed Care*, **21**, S212-S220.
- [7] Miller, P.R., Xiao, X., Brener, I., Burckel, D.B., Narayan, R. and Polsky, R. (2014) Microneedle-Based Transdermal Sensor for On-Chip Potentiometric Determination of K^+ . *Advanced Healthcare Materials*, **3**, 876-881. <https://doi.org/10.1002/adhm.201300541>
- [8] Salehan, P., Ensafi, A.A., Mousaabadi, K.Z., Ghasemi, J.B., Aghaee, E. and Rezaei, B. (2022) A Theoretical and Experimental Study of Polyaniline/GCE and DNA G-Quadruplex Conformation as an Impedimetric Biosensor for the Determination of Potassium Ions. *Chemosphere*, **292**, Article ID: 133460. <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2021.133460>
- [9] Baker, L.B. and Wolfe, A.S. (2020) Physiological Mechanisms Determining Eccrine Sweat Composition. *European Journal of Applied Physiology*, **120**, 719-752. <https://doi.org/10.1007/s00421-020-04323-7>
- [10] Brasier, N., Frobert, O., De Ieso, F., Meyer, D., Kowatsch, T. and Ghaffari, R. (2024) The Potential of Wearable Sweat Sensors in Heart Failure Management. *Nature Electronics*, **7**, 182-184. <https://doi.org/10.1038/s41928-024-01136-w>
- [11] Miura, Y., Higuchi, S., Kohno, T., Shiraishi, Y., Kitamura, M., Nagatomo, Y., *et al.* (2022) Association of Potassium Level at Discharge with Long-Term Mortality in Hospitalized Patients with Heart Failure. *Journal of Clinical Medicine*, **11**, Article 7358. <https://doi.org/10.3390/jcm11247358>
- [12] Gettes, L.S. (1992) Electrolyte Abnormalities Underlying Lethal and Ventricular Arrhythmias. *Circulation*, **85**, I70-I76.
- [13] Aldahl, M., Polcwiartek, C., Davidsen, L., Kragholm, K., Søgaard, P., Torp-Pedersen, C., *et al.* (2021) Short-Term Prognosis of Normalising Serum Potassium Following an Episode of Hypokalaemia in Patients with Chronic Heart Failure. *European Journal of Preventive Cardiology*, **28**, 316-323. <https://doi.org/10.1177/2047487320911154>
- [14] Collins, A.J., Pitt, B., Reaven, N., Funk, S., McGaughey, K., Wilson, D., *et al.* (2017) Association of Serum Potassium

- with All-Cause Mortality in Patients with and without Heart Failure, Chronic Kidney Disease, and/or Diabetes. *American Journal of Nephrology*, **46**, 213-221. <https://doi.org/10.1159/000479802>
- [15] Chung, M., Fortunato, G. and Radacsi, N. (2019) Wearable Flexible Sweat Sensors for Healthcare Monitoring: A Review. *Journal of the Royal Society Interface*, **16**, Article ID: 20190217. <https://doi.org/10.1098/rsif.2019.0217>
 - [16] Baker, L.B., Stofan, J.R., Hamilton, A.A. and Horswill, C.A. (2009) Comparison of Regional Patch Collection vs. Whole Body Washdown for Measuring Sweat Sodium and Potassium Loss during Exercise. *Journal of Applied Physiology*, **107**, 887-895. <https://doi.org/10.1152/jappphysiol.00197.2009>
 - [17] Taylor, N.A. and Machado-Moreira, C.A. (2013) Regional Variations in Transepidermal Water Loss, Eccrine Sweat Gland Density, Sweat Secretion Rates and Electrolyte Composition in Resting and Exercising Humans. *Extreme Physiology & Medicine*, **2**, Article No. 4. <https://doi.org/10.1186/2046-7648-2-4>
 - [18] Li, M., Li, G., Xu, T., Wang, Y., Xu, R., Zhang, X., et al. (2025) Multi-Biosensing Hairband for Emergency Health Assessment. *Nature Communications*, **16**, Article No. 7224. <https://doi.org/10.1038/s41467-025-62556-6>
 - [19] Vairo, D., Bruzzese, L., Marlinge, M., Fuster, L., Adjriou, N., Kipson, N., et al. (2017) Towards Addressing the Body Electrolyte Environment via Sweat Analysis: Pilocarpine Iontophoresis Supports Assessment of Plasma Potassium Concentration. *Scientific Reports*, **7**, Article No. 11801. <https://doi.org/10.1038/s41598-017-12211-y>
 - [20] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
 - [21] Fathy, M.A. and Bühlmann, P. (2025) Next-Generation Potentiometric Sensors: A Review of Flexible and Wearable Technologies. *Biosensors*, **15**, Article 51. <https://doi.org/10.3390/bios15010051>
 - [22] Zhang, T., Kabandana, G.K.M., Terrell, J.A., Chen, H. and Chen, C. (2025) Recent Advances in Wearable Sweat Sensor Development. *WIREs Nanomedicine and Nanobiotechnology*, **17**, e70006. <https://doi.org/10.1002/wnan.70006>
 - [23] Gao, W., Emaminejad, S., Nyein, H.Y.Y., Challa, S., Chen, K., Peck, A., et al. (2016) Fully Integrated Wearable Sensor Arrays for Multiplexed in Situ Perspiration Analysis. *Nature*, **529**, 509-514. <https://doi.org/10.1038/nature16521>
 - [24] Li, C., Li, Z., Nguyen, T.D.D., Ingebrandt, S. and Vu, X.T. (2024) Real-Time and Multiplexed Detection of Sodium and Potassium Ions Using PEDOT:PSS OECT Microarrays Integrated with Ion-Selective Membranes. *Electrochimica Acta*, **507**, Article ID: 145111. <https://doi.org/10.1016/j.electacta.2024.145111>
 - [25] Pirovano, P., Dorrian, M., Shinde, A., Donohoe, A., Brady, A.J., Moyna, N.M., et al. (2020) A Wearable Sensor for the Detection of Sodium and Potassium in Human Sweat during Exercise. *Talanta*, **219**, Article ID: 121145. <https://doi.org/10.1016/j.talanta.2020.121145>
 - [26] Standardization IOF (2025) ISO 10993-1:2025 Biological Evaluation of Medical Devices—Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process.
 - [27] Terse-Thakoor, T., Punjiya, M., Matharu, Z., Lyu, B., Ahmad, M., Giles, G.E., et al. (2020) Thread-Based Multiplexed Sensor Patch for Real-Time Sweat Monitoring. *npj Flexible Electronics*, **4**, Article No. 18. <https://doi.org/10.1038/s41528-020-00081-w>
 - [28] Gao, F.P., Liu, C.X., Zhang, L.C., et al. (2023) Wearable and Flexible Electrochemical Sensors for Sweat Analysis: A Review. *Microsystems & Nanoengineering*, **9**, Article No. 1.
 - [29] Ibrahim, N.F.A., Sabani, N., Johari, S., Manaf, A.A., Wahab, A.A., Zakaria, Z., et al. (2022) A Comprehensive Review of the Recent Developments in Wearable Sweat-Sensing Devices. *Sensors*, **22**, Article 7670. <https://doi.org/10.3390/s22197670>
 - [30] Iyigun, U., Kerkutluoglu, M., Gunes, H., et al. (2026) Detection of Hypokalemia, Hyponatremia, and Hyperkalemia in Heart Failure Patients Using Artificial Intelligence Techniques via Electrocardiography. *Türk Kardiyoloji Dernegi Arşivi-Archives of the Turkish Society of Cardiology*, **54**, 24-32.
 - [31] Standardization IOF (2019) ISO 14117:2019 Active Implantable Medical Devices—Electromagnetic Compatibility—EMC Test Protocols for Implantable Cardiac Pacemakers, Implantable Cardioverter Defibrillators and Cardiac Resynchronization Devices.
 - [32] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）（2022 年第 7 号）[EB/OL]. <https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/zdyzwbk/20220309085900737.html>, 2022-03-09.
 - [33] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 人工智能辅助检测医疗器械（软件）临床评价注册审查指导原则（2023 年第 38 号）[EB/OL]. <https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/zdyzwbk/20231116154535183.html>, 2023-11-07.
 - [34] Song, Y., Min, J., Yu, Y., Wang, H., Yang, Y., Zhang, H., et al. (2020) Wireless Battery-Free Wearable Sweat Sensor Powered by Human Motion. *Science Advances*, **6**, eaay9842. <https://doi.org/10.1126/sciadv.aay9842>
 - [35] Fang, J., Jia, Y., Liao, Z., Qi, B. and Huang, T. (2025) A Mechanical-Electrochemical Dual-Model E-Skin for the Monitoring of Cardiovascular Healthcare. *Biosensors*, **15**, Article 5. <https://doi.org/10.3390/bios15010005>

-
- [36] Mukherjee, S., Pietrosevoli Salazar, S., Saha, T., Dickey, M.D. and Velez, O.D. (2024) Capillary-Osmotic Wearable Patch Based on Lateral Flow Assay for Sweat Potassium Analysis. *Sensors and Actuators B: Chemical*, **419**, Article ID: 136383. <https://doi.org/10.1016/j.snb.2024.136383>
- [37] Fu, J., Wang, Y., Ding, Y., Wang, J., Deng, S., Jiang, Z., *et al.* (2025) Wearable Ring Sensor for Monitoring Biomarkers of Atherosclerosis in Sweat. *Talanta*, **287**, Article ID: 127608. <https://doi.org/10.1016/j.talanta.2025.127608>
- [38] Cai, X., Xia, R., Liu, Z., Dai, H., Zhao, Y., Chen, S., *et al.* (2024) Fully Integrated Multiplexed Wristwatch for Real-Time Monitoring of Electrolyte Ions in Sweat. *ACS Nano*, **18**, 12808-12819. <https://doi.org/10.1021/acsnano.3c13035>
- [39] Mo, L., Ma, X., Fan, L., Xin, J.H. and Yu, H. (2023) Weavable, Large-Scaled, Rapid Response, Long-Term Stable Electrochemical Fabric Sensor Integrated into Clothing for Monitoring Potassium Ions in Sweat. *Chemical Engineering Journal*, **454**, Article ID: 140473. <https://doi.org/10.1016/j.cej.2022.140473>
- [40] Solar, H., Fernández, E., Tartarisco, G., Pioggia, G., Cvetković, B., Kozina, S., *et al.* (2013) A Non Invasive, Wearable Sensor Platform for Multi-Parametric Remote Monitoring in CHF Patients. *Health and Technology*, **3**, 99-109. <https://doi.org/10.1007/s12553-013-0045-8>
- [41] Vijayan, V., Connolly, J.P., Condell, J., McKelvey, N. and Gardiner, P. (2021) Review of Wearable Devices and Data Collection Considerations for Connected Health. *Sensors*, **21**, Article 5589. <https://doi.org/10.3390/s21165589>
- [42] Costa, P.D., Reis, A.H. and Rodrigues, P.P. (2013) Clinical and Economic Impact of Remote Monitoring on the Follow-Up of Patients with Implantable Electronic Cardiovascular Devices: An Observational Study. *Telemedicine and e-Health*, **19**, 71-80. <https://doi.org/10.1089/tmj.2012.0064>
- [43] 医疗器械注册与备案管理办法（国家市场监督管理总局令第 47 号）[EB/OL]. https://www.nmpa.org.cn/yjzcfg/202109/t20210903_302408.html, 2021-08-26.
- [44] Jalal, N.R., Madrakian, T., Ahmadi, M., Afkhami, A., Khalili, S., Bahrami, M., *et al.* (2024) Wireless Wearable Potentiometric Sensor for Simultaneous Determination of Ph, Sodium and Potassium in Human Sweat. *Scientific Reports*, **14**, Article No. 11526. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-62236-3>
- [45] Sempionatto, J.R., Jeerapan, I., Krishnan, S. and Wang, J. (2020) Wearable Chemical Sensors: Emerging Systems for On-Body Analytical Chemistry. *Analytical Chemistry*, **92**, 378-396. <https://doi.org/10.1021/acs.analchem.9b04668>