

一次性使用无源压脉器的研发与设计

李永亮 周蓓 许向东 傅程洁 李宏松 朱芳

作者单位: 201800 上海, 上海市嘉定区中心医院日间病房(李永亮、周蓓、傅程洁),
心血管内科(许向东、李宏松), 冠心病监护病房(朱芳)

通信作者: 朱芳, Email: 2074239079@qq.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2025.04.020

【摘要】 有创动脉压监测法作为直接测定血压的有创监测手段, 在全麻手术围术期及重症监护病房(ICU)的动脉压管理中已得到广泛应用。然而该方法所伴随的穿刺部位并发症问题也日益凸显, 主要包括出血、皮下血肿以及桡动脉闭塞等, 上述并发症除与患者自身条件有关, 更与穿刺部位的止血方式密切相关。目前临床医护人员多依赖传统手工按压结合纱布绷带包扎或桡动脉止血器等方式进行止血, 但这些方法在实践中暴露出诸多不足与局限性。因此上海市嘉定区中心医院心血管内科医护团队根据桡动脉和足背动脉的解剖学和物理学原理, 设计并发明了一种无源压脉器, 并获得了国家实用新型专利(ZL 2023 2 0892378.1)。该压脉器由含有高效粘合剂离型层的包裹层、压力板、止血海绵等核心组件构成, 能够迅速、有效止血, 同时有效避免了有创动脉压止血过程中常见的并发症, 显著提升患者的舒适度, 因此具有较高的实用价值。

【关键词】 深静脉穿刺; 桡动脉穿刺; 皮下血肿; 桡动脉闭塞

基金项目: 国家实用新型专利(ZL 2023 2 0892378.1); 上海市卫生系统重点学科建设项目(2024ZDXK0027)

Development and design of single-use passive pulser

Li Yongliang, Zhou Bei, Xu Xiangdong, Fu Chengjie, Li Hongsong, Zhu Fang. Day Ward, Jiading District Central Hospital of Shanghai, Shanghai 201800, China (Li YL, Zhou B, Fu CJ); Department of Cardiovascular Medicine, Jiading District Central Hospital of Shanghai, Shanghai 201800, China (Xu XD, Li HS); Coronary Care Unit, Jiading District Central Hospital of Shanghai, Shanghai 201800, China (Zhu F)

Corresponding author: Zhu Fang, Email: 2074239079@qq.com

【Abstract】 Invasive arterial pressure monitoring has been widely used in perioperative management of general anesthesia and intensive care unit (ICU) as an invasive monitoring method for direct blood pressure measurement. However, the issue of complications at the puncture site associated with this method is becoming increasingly prominent, mainly including bleeding, subcutaneous hematoma, radial artery occlusion, etc. The complications are not only related to the patients' own conditions, but also closely related to the hemostasis method at the puncture site. Traditionally, clinical staff rely on manual compression combined with gauze bandage or radial artery hemostat for hemostasis, but these methods have exposed many shortcomings and limitations in practice. Based on the anatomical and physical principles of radial artery and dorsal foot artery, the medical team of cardiovascular medicine department in Jiading District Central Hospital of Shanghai designed and invented a passive pulser, and obtained National Utility Model Patent (ZL 2023 2 0892378.1). The pulser is constructed from core components such as a coating containing a highly efficient adhesive release layer, a pressure plate and a hemostatic sponge, which could quickly and effectively achieve hemostatic while providing a comfortable experience. It could effectively avoid the common complications in the process of invasive arterial pressure hemostasis, and significantly improve the comfort of patients, so it has high practical value.

【Key words】 Deep vein puncture; Radial artery puncture; Subcutaneous hematoma; Radial artery occlusion

Fund Program: National Utility Model Patent (ZL 2023 2 0892378.1); Key Discipline Construction Project of Shanghai Health and Wellness System (2024ZDXK0027)

有创动脉压监测法又称直接血压监测法, 其核心在于将特制的动脉导管精确置入患者周围动脉内, 以实时、准确且持续地捕捉动脉血压的动态变化^[1]。该方法凭借测量的精确性被誉为血压监测

领域的“金标准”, 对于指导疾病诊疗和评估患者预后具有至关重要的意义^[2], 因此广泛应用于重症监护病房(intensive care unit, ICU)以及全麻手术围术期患者的动脉压监测^[3]。特别是在处理急危重症

病例、心脏手术、频繁进行血气分析的患者或面对血流动力学极度不稳定的监护时,有创动脉压监测的应用价值尤为凸显^[4-5]。尽管有创动脉血压监测具有诸多优势,但由于其有创性也导致拔管后在穿刺部位易发生一系列并发症,包括但不限于血肿、局部感染、动脉闭塞以及潜在的肢体缺血等,并发症风险不容忽视。值得注意的是,除患者自身因素外,不完善的止血措施在动脉导管拔除时也是导致上述并发症发生的重要原因^[6]。

为降低有创动脉压监测相关并发症的发生风险,探索更加高效和可靠的止血策略尤为重要。因此,上海市嘉定区中心医院心内科团队针对现有临床问题和产品空缺,设计和发明了一款无源压脉器,并获得国家实用新型专利(专利号:ZL 2023 2 0892378.1),有效解决了传统止血方式(如人工手动长时间按压、纱布绷带包扎、压力止血器止血等)应用中存在的诸多不足与弊端,现将当前临床中动脉穿刺后止血方式的局限性和无源压脉器的设计与创新介绍如下。

1 有创动脉压监测止血方式的局限性

1.1 传统止血方式的不足

桡动脉与足背动脉位置浅表、固定,且上述两个部位皮下脂肪层较薄,便于操作,已经成为临床实践中首选的动脉监测穿刺血管。桡动脉与足背动脉的止血方法主要包括手动直接按压止血和采用弹力绷带或胶带进行包扎止血。现行的常规压迫止血流程为医护人员首先在穿刺点手动按压 5~10 min,再以胶布和无菌纱布加固压迫。但在这一过程中若徒手按压时间不足,会增加穿刺点再出血的风险;而若按压过久,则可能因医护人员需兼顾生命体征监测、麻醉记录等多重任务,导致人力资源分配紧张,影响止血操作的持续性和质量,进而增加患者发生出血并发症的风险。另外 ICU 医护人员也同样面临拔管后长时间按压止血的挑战,这在我国医疗资源相对紧张背景下,无疑加重了一线医护人员的工作负担,既耗时又费力。传统压迫止血法的效果常因操作者的手法和熟练度差异而不尽如人意,存在尺动脉、正中神经受压等风险。弹力绷带包扎止血操作简便且成本低廉,但在实际操作中,包扎后的松紧度难以灵活调节,每次调整后都近乎需重新包扎,效率低下。同时,反复包扎牵拉绷带会导致其弹性减小,进而影响止血效果,这些都是亟待解决的问题。

1.2 止血器的局限性

目前临床上在桡动脉止血

领域,充气加压式止血器和旋钮加压式止血器占据了主导地位。在器械技术层面,上述两类止血器已相当成熟,可通过定时放气减压或旋转旋钮调节压力,实现了良好的止血效果。然而,这些止血器也存在一些问题:① 定时的解压操作要求无疑增加了医护人员的工作量;② 此类止血器可能引发一系列并发症,包括前臂血肿(发生率为 32.6%~40.0%)、压力性水泡(发生率为 1.3%~7.0%)以及明显的胀痛感(发生率为 63.0%~86.0%)^[7-9],其中较严重的是桡动脉闭塞(发生率为 3.8%~12.7%)^[10],尤其对接受介入治疗的患者,这一风险攀升至 4%~30%^[6],直接导致患者未来无法通过该桡动脉进行二次造影检查和介入治疗^[11]。此外,在动脉压监测的应用中,虽然桡动脉是首选,但足背动脉也是重要备选^[12]。然而,足背动脉止血无专门止血器具,依然采用的是手工按压止血和绷带包扎止血^[13],原因在于目前主流止血器最初是专为桡动脉路径的心脏介入手术研发^[14],均根据手腕部解剖特点设计,因此无法直接适应足背动脉的止血需求,一定程度上限制了其使用范围和灵活性。

2 无源压脉器的设计与应用

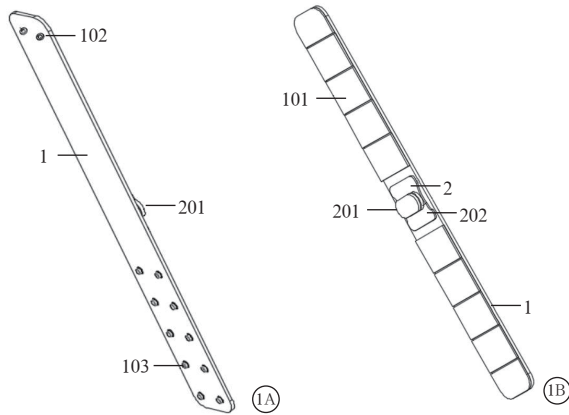
2.1 无源压脉器的组成

无源压脉器包括固定包裹层、压力板、防护层、止血棉(图 1)。固定包裹层设计为轻柔而紧密地贴合患者皮肤,以确保止血过程中的稳定性与舒适度;压力板固定连接在固定包裹层上,作为传递压力的关键部件,其设计旨在均匀施压于穿刺点以促进有效止血;防护层设置于压力板与皮肤之间,作为一道屏障有效防止压力板直接接触患者皮肤,减少摩擦与不适感,并保护皮肤免受潜在伤害;止血棉采用特殊促凝材质,柔软且吸水性佳,在止血过程中不仅能有效吸收渗出的血液,还能通过防护层的引导确保紧密贴合穿刺部位,从而加速血液凝固^[15]。此外,无源压脉器在包裹层上增加了子扣与母扣结构设计,允许医护人员轻松调节固定包裹层结构的松紧度,既避免了因过紧而导致的患者身体不适,又保证了通过防护层与止血棉对穿刺部位进行有效覆盖与稳定固定,从而促进快速止血。

2.2 无源压脉器的使用方法

医务人员首先对穿刺点及周围组织擦拭消毒液进行消毒,随后使用消毒纸巾将消毒液擦干,将防护层中心位置对准穿刺部位,并在确认覆盖好穿刺点及周围组织后,操作者先拔出导管,同时大拇指对压力板施加压力,使压力

板通过防护层带动止血棉与穿刺点贴合,然后剥离离型层并拉伸胶带,将胶带通过粘附面粘贴在患者的皮肤上,同时将胶带上合适距离的子扣按压进母扣内,胶带与压扣起到双重固定压脉器的作用,进而能够将固定包裹层 1 固定在患者手臂上,从而利于血液快速凝固,达到止血效果。



注: 1 为固定包裹层, 101 为离型层, 102 为母扣, 103 为子扣, 2 为压力板, 201 为止血海绵, 202 为防护层

图 1 无源压脉器示正面(1A)和背面(1B)示意图

3 无源压脉器的创新点

3.1 设计与止血原理 设计的固定包裹层创新性地集成了高弹性胶带,其内面配置有多组高效粘性离型层,这种设计不仅简化了压脉器的固定流程,还允许在两侧胶带被牵拉并稳固后,通过精准地向中心点压力板施加压强实现物理性止血效果,从而提升了止血效率与安全性。

3.2 优势与舒适度 该压脉器简约高效,操作便捷,实用性强,有助于医务人员迅速有效处理桡动脉及足背动脉穿刺点的止血任务,凭借其独特的压力板与弹性胶带组合设计,实现了对皮肤穿刺点轻柔而有效的压迫。该无源压脉器的优势在于所需施加压力小,避免了定时减压的繁琐,同时大大降低了因长时间压迫导致的局部组织压力性损伤风险,提升了患者舒适度与安全性。等距离子扣设计便于操作者量化调节松紧度,可综合考虑患者的痛觉感受和止血效果进行操作,避免单纯追求止血效果而忽视患者舒适度,从而显著改善患者的舒适度,并进一步提高对无源压脉器的接受度,为临床工作带来更加人性化与高效的改进。

3.3 材质与止血机制 胶带背面采用了先进的透气防水微孔膜作为离型层,该微孔膜孔径较小,约为水滴大小的两万分之一^[16],有效阻挡了血液和汗液

的渗透,从而保护胶带粘附面免受潮湿影响,确保了胶带的持续粘性。压力板外层采用止血海绵,融合独特的物理结构和生物化学特性,实现快速止血功能。其物理结构细密多孔,有利于血液的迅速渗透和吸附,增加血液与材料的接触面积。在生物化学层面,止血海绵的正电荷特性促进了血小板的黏附与聚集,促使血小板在伤口处黏附聚集形成血栓,从而堵塞伤口,迅速止血^[17]。同时,无源压脉器的内含成分(如壳聚糖等)还能激活凝血因子,促使纤维蛋白原转化为纤维蛋白,形成稳固的血凝块,实现快速有效止血^[18]。同时有研究显示,壳聚糖具有抗菌、消炎、促进伤口愈合等功效,应用于止血较传统的压迫止血装置能明显缩短止血时间且降低疼痛感^[19]。

4 讨论

随着介入手术技术的发展,动脉止血研究的主要焦点逐渐集中于介入手术中的穿刺部位管理,尤其是桡动脉与股动脉穿刺部位的精细止血技术^[14]。然而,在动脉压监测过程中,尤其是针对桡动脉与足背动脉穿刺后的止血研究却相对滞后^[3]。有研究表明,传统的手工包扎止血方式对动脉压监测后的止血效果存在着明显的局限性^[6]。然而,在临床实践中,操作者往往倾向于直接使用心脏介入手术专用的桡动脉止血器^[20],但这类止血器是否适用于动脉压监测后的止血场景仍需进一步探讨。

首先,心脏介入治疗采用的穿刺导管直径较大(如 6F),而动脉压监测则使用更细的穿刺针(如 20/22G),这决定了两者在止血策略和技术要求上的不同^[20]。心脏介入手术过程中频繁的导管与导丝操作对血管内壁造成的创伤更严重,加之肝素化处理和术后常规使用的抗血小板药物^[21],共同增加了出血和血肿的风险。上述因素使专为心脏介入设计的桡动脉止血器设置压力较大,压迫时间更长,一般需 6 h 才可松解完毕,而在动脉压监测后的止血只需 30 min,设置压力也较小^[2]。

其次,从经济层面考虑,目前不论国产还是进口桡动脉止血器价格均比较高昂,增加医疗成本^[22]。特别值得注意的是,当动脉压监测选择足背动脉时,由于足背动脉的解剖特性和位置,直接使用桡动脉止血器并不可行,目前只能依赖手工包扎等传统止血方法^[23]。

综上所述,将桡动脉止血器直接推广至所有动脉压监测穿刺血管止血并非普遍适用的解决方案。因此,探索一种能够适用于动脉压监测不同血管的

止血需求尤为迫切。该需求既能满足安全有效地减少患者出血风险,亦可降低医疗成本。在此背景下,无源压脉器的出现为这一领域提供了更合理的选择。目前,本专利技术已与生产厂家合作转化中,以期早日应用于临床。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- KAMBOJ N, CHANG K, METCALFE K, et al. Accuracy and precision of continuous non-invasive arterial pressure monitoring in critical care: A systematic review and meta-analysis [J]. *Intensive Crit Care Nurs*, 2021, 67: 103091. DOI: 10.1016/j.iccn.2021.103091.
- 杨建芳, 江珉, 庞霁娟. 桡动脉止血压迫器压迫止血的改良方法 [J]. *西南国防医药*, 2013, 23 (3): 286-287. DOI: 10.3969/j.issn.1004-0188.2013.03.021.
- 宋丽萍, 马丽丽, 侯晶华, 等. 有创动脉压监测在成人重症监护室中的应用及护理进展 [J]. *国际医药卫生导报*, 2021, 27 (15): 2406-2409. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-1245.2021.15.050.
- 梁荣弟. 有创动脉压监测对危重症患者病情观察的优势 [J]. *中国医药科学*, 2019, 9 (2): 211-213. DOI: 10.3969/j.issn.2095-0616.2019.02.063.
- MICHARD F, SCHEEREN T W L, SAUGEL B. A glimpse into the future of postoperative arterial blood pressure monitoring [J]. *Br J Anaesth*, 2020, 125 (2): 113-115. DOI: 10.1016/j.bja.2020.04.065.
- 何娟娟. 新型桡动脉止血器临床应用研究 [D]. 成都: 四川大学, 2021.
- AVDIKOS G, KARATASAKIS A, TSOUMELEAS A, et al. Radial artery occlusion after transradial coronary catheterization [J]. *Cardiovasc Diagn Ther*, 2017, 7 (3): 305-316. DOI: 10.21037/cdt.2017.03.14.
- EID-LIDT G, RIVERA RODRIGUEZ A, JIMENEZ CASTELLANOS J, et al. Distal radial artery approach to prevent radial artery occlusion trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2021, 14 (4): 378-385. DOI: 10.1016/j.jcin.2020.10.013.
- RASHID M, KWOK C S, PANCHOLY S, et al. Radial artery occlusion after transradial interventions: a systematic review and meta-analysis [J]. *J Am Heart Assoc*, 2016, 5 (1): e002686. DOI: 10.1161/JAHA.115.002686.
- XU D, LIU Y, XU C, et al. Factors affecting radial artery occlusion after right transradial artery catheterization for coronary intervention and procedures [J]. *Ther Clin Risk Manag*, 2023, 19: 525-533. DOI: 10.2147/TCRM.S403410.
- 李永亮, 卫唯娅, 钱丽萍, 等. 远端桡动脉止血器的设计与应用 [J]. *中华危重病急救医学*, 2024, 36 (2): 208-210. DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20230531-00405.
- 万文志, 李继, 余杨, 等. 超声引导与触诊盲探法用于成人足背动脉穿刺置管的随机对照研究 [J]. *临床研究*, 2022, 30 (3): 47-50. DOI: 10.12385/j.issn.2096-1278(2022)03-0047-04.
- 谭以梅, 曾石香, 蓝茹茹, 等. 改良自粘式动脉压迫弹力固定带联合定时器在桡足背动脉拔管后压迫止血的效果研究 [J]. *基层医学论坛*, 2024, 28 (5): 154-156. DOI: 10.19435/j.1672-1721.2024.05.048.
- 沈冬梅, 陈健聪. 血管介入不同入路方式及穿刺点术后护理研究进展 [J]. *护理研究*, 2020, 34 (20): 3661-3664. DOI: 10.12102/j.issn.1009-6493.2020.20.018.
- YU C, LU Y, PANG J, et al. A hemostatic sponge derived from chitosan and hydroxypropylmethylcellulose [J]. *J Mech Behav Biomed Mater*, 2024, 150: 106240. DOI: 10.1016/j.jmbbm.2023.106240.
- CHANG Y, LIU F. Review of waterproof breathable membranes: preparation, performance and applications in the textile field [J]. *Materials (Basel)*, 2023, 16 (15): 5339. DOI: 10.3390/ma16155339.
- 余龙辉, 宋梦丽, 陈丽燕, 等. 壳聚糖止血海绵联合螺旋桡动脉压迫器在经桡动脉冠状动脉介入术后的止血效果研究 [J]. *中国医药*, 2024, 19 (6): 806-810. DOI: 10.3760/j.issn.1673-4777.2024.06.002.
- 齐淑明, 吴珍珍, 吕倩, 等. 壳聚糖止血垫对经桡动脉行冠状动脉介入治疗术后止血效果的 Meta 分析 [J]. *循证护理*, 2024, 10 (10): 1756-1761. DOI: 10.12102/j.issn.2095-8668.2024.10.007.
- THEERAWATTANAWIT C, PHAIYARIN P, WANICHWECHA-RUNGRUANG S, et al. The efficacy and safety of chitosan on facial skin sebum [J]. *Skin Pharmacol Physiol*, 2022, 35 (1): 23-30. DOI: 10.1159/000517965.
- EID-LIDT G, REYES-CARRERA J, FARJAT-PASOS J I, et al. Prevention of radial artery occlusion of 3 hemostatic methods in transradial intervention for coronary angiography [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2022, 15 (10): 1022-1029. DOI: 10.1016/j.jcin.2022.03.011.
- 梁燕敏, 段舒晨, 李刚, 等. 经桡动脉入径与腕背支动脉入径穿刺经皮冠脉介入治疗的疗效比较 [J]. *中国中西医结合急救杂志*, 2023, 30 (3): 329-332. DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2023.03.016.
- 熊磊, 胡枫, 杨维新, 等. 公立医院低值耗材管理的财会监督改进研究 [J]. *卫生经济研究*, 2024, 41 (7): 53-55, 59.
- 高文蔚, 王卓, 王璐, 等. 超声引导在重症患者足背动脉穿刺置管中的应用 [J]. *微循环杂志*, 2020, 30 (4): 41-44. DOI: 10.3969/j.issn.1005-1740.2020.04.009.

(收稿日期: 2025-09-05)

(本文编辑: 邵文)