

• 发明与专利 •

一种适用于脱机的呼吸机管路接口保护装置设计和应用

沈晨¹ 马璐¹ 徐萍² 夏新雨¹ 陈管洁¹ 顾德玉¹ 李晓青¹¹ 东南大学附属中大医院重症医学科, 江苏南京 210009; ² 连云港市第一人民医院重症医学科, 江苏连云港 222001

通信作者: 李晓青, Email: 22074068@qq.com

【摘要】 随着医学设备技术的持续进步和创新,通过调整呼吸机通气模式能够轻松实现高流量氧疗、无创通气与有创通气之间的转换。对于气管切开患者,脱机训练阶段需断开呼吸机管路,更改呼吸机模式,并逐步延长脱机时间,以达到完全脱机状态。在脱机训练过程中,由于患者对呼吸机过于依赖,可能会出现再次连接呼吸机呼气端及 Y 型接口等装置进行有创通气的情况;但在脱机训练过程中, Y 型接口及呼气端接口暴露在空气中,无法保证呼吸机管路的密闭性,容易增加呼吸机管路污染的概率,进而增加呼吸机相关性肺炎(VAP)的发生风险。为了克服上述问题,东南大学附属中大医院重症医学科的医护人员设计了一种适用于脱机的呼吸机管路接口保护装置,并且已经获得了国家实用新型专利(专利号:ZL 2023 2 1453385.8)。该保护装置的主体是一个 Y 型接头,由封口件、保护盖、封塞、1 号接口(连接患者的气管导管)、2 号接口(连接呼吸机进气端)、3 号接口(连接呼吸机呼气端)等组成,设计独特,操作简便。在患者脱机训练过程中,分别将 1 号接口和 2 号接口与患者的气管导管及呼吸机进气端断开,用封塞塞住 1 号接口、保护盖盖住 2 号接口,可保证呼气端及 Y 型接口的密闭性;在患者使用呼吸机期间,取下保护盖与封塞,并将保护盖与封塞相连,可保证装置本身的密闭性,减少因呼吸机管路污染导致的 VAP 的发生,避免院内感染,缩短因脱机导致的有创通气时间延长、并发症发生率增加、住院时间延长及医疗费用增加。

【关键词】 呼吸机相关性肺炎; 专用管路; 设计; 应用**基金项目:** 国家实用新型专利(ZL 2023 2 1453385.8); 东南大学附属中大医院江苏省高水平医院结对帮扶建设经费资助项目(zdlyg27)

DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20240704-00563

Design and application of a ventilator circuit interface protective device for weaningShen Chen¹, Ma Lu¹, Xu Ping², Xia Xinyu¹, Chen Guanjie¹, Gu Deyu¹, Li Xiaoqing¹¹Department of Critical Care Medicine, Zhongda Hospital, Southeast University, Nanjing 210009, Jiangsu, China;²Department of Critical Care Medicine, the First People's Hospital of Lianyungang, Lianyungang 222001, Jiangsu, China

Corresponding author: Li Xiaoqing, Email: 22074068@qq.com

【Abstract】 With the continuous advancement and innovation in medical equipment technology, the transition between high-flow oxygen therapy, non-invasive ventilation, and invasive ventilation can be easily achieved by adjusting the ventilation mode of ventilators. During the weaning phase for tracheotomized patients, it is necessary to disconnect the ventilator circuit, change the ventilator mode, and gradually extend the weaning time to achieve complete ventilator liberation. During the weaning process, due to patients' excessive dependence on the ventilator, there may be situations where respiratory endpoints and Y-connectors of the ventilator are reconnected for invasive ventilation. However, during the weaning process, the Y-connector and expiratory end connectors are exposed to the air, which cannot ensure the tightness of the ventilator circuit, easily increasing the probability of ventilator circuit contamination and subsequently the risk of ventilator-associated pneumonia (VAP). To overcome these issues, the research team of department of critical care medicine of Zhongda Hospital Southeast University has designed a ventilator circuit interface protective device for weaning and has obtained a National Utility Model Patent of China (ZL 2023 2 1453385.8). The main body of the protective device is a Y-connector plug, consisting of multiple components, including a sealing piece, a protective cover, a sealing plug, an interface 1 (connects with the patient's tracheal tube), an interface 2 (connects with the respiratory branch of the ventilator), and an interface 3 (connects with the expiratory branch of the ventilator), featuring a unique design and easy operation. During the patient's weaning training process, the interface 1 and interface 2 is disconnected from the patient's tracheal tube and respiratory branch, respectively. The interface 1 is plugged with a stopper, and the interface 2 is covered with a protective cover to ensure the tightness of the expiratory branch and Y-connector of the ventilator. During the period when the patient is using the ventilator, the protective cover and plug are removed, and connecting them together ensures the tightness of the device itself, reducing the incidence of VAP caused by ventilator circuit contamination, avoiding nosocomial infections, and shortening the prolonged use of invasive ventilation, increased complication rate, extended hospital stay, and increased medical cost associated with weaning.

【Key words】 Ventilator-associated pneumonia; Dedicated circuit; Design; Application**Fund program:** National Utility Model Patent of China (ZL 2023 2 1453385.8); Zhongda Hospital Affiliated to Southeast University, Jiangsu Province High-Level Hospital Pairing Assistance Construction Funds (zdlyg27)

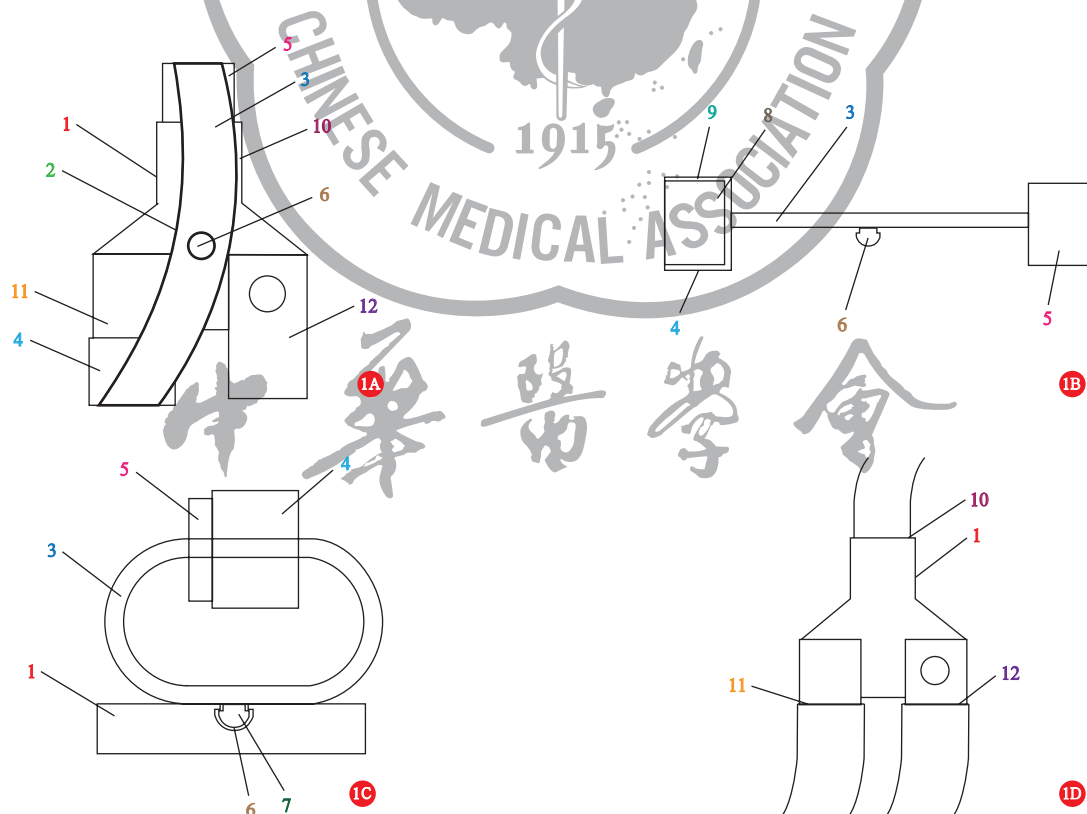
DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20240704-00563

机械通气是常见的应用于危重症患者的生命支持方式之一, 50%~70% 的危重症患者需要进行机械通气治疗^[1]。随着医学设备技术的持续进步和创新, 通过调整呼吸机通气模式, 能够实现高流量氧疗、无创通气与有创通气之间的转换。呼吸机相关性肺炎 (ventilator-associate pneumonia, VAP) 作为严重的院内感染之一, 是指不存在肺部感染症状的患者在有创机械通气 48 h 后和 (或) 拔管 48 h 内发生的肺部感染。VAP 的危险因素分为内源性 & 外源性, 其中, 外源性因素主要来源于呼吸机管路、雾化器等^[2]。有研究表明, 在机械通气过程中, 如果呼吸机的管道系统被病原菌污染, 并且这些病原菌在管道内增殖, 它们就有可能进入患者的肺部, 导致 VAP 的发生^[3]。因此, 做好呼吸机管路管理尤为重要。在机械通气患者脱机训练过程中, 需将呼吸机管路中的呼气端拆卸下来, 保留呼吸管路进气端, 并更改呼吸机模式为高流量氧疗; 当患者出现呼吸费力、气促、心率增快或氧合下降, 且吸痰后氧合未见改善时, 需再次连接呼吸机管路, 并更改为有创机械通气。此外, 在脱机过程中无法确保呼吸机管路的密闭性, 可能导致病原微生物的侵袭, 从而增加医院感染的风险, 进而延长患者住院时间。若整体更换呼吸机管路, 有些无法长时间脱机的患者需反复更换呼吸机管路, 不仅产生了额外的费用、增加了耗材使用率, 还增加了临床医护人员的工作量。

为了保证管路密闭、减少耗材使用, 克服上述不足, 东南大学附属中大医院重症医学科的医护人员设计了一种适用于脱机的呼吸机管路接口保护装置, 并且已经获得国家实用新型专利 (专利号: ZL 2023 2 1453385.8)。该装置在患者脱机训练过程中可保证呼吸机回路的密闭性, 在患者使用呼吸机期间可保证装置本身的密闭性, 减少因呼吸机管路污染导致的 VAP 的发生, 避免院内感染, 缩短因脱机导致的有创通气时间延长、并发症发生率增加、住院时间延长及医疗费用增加, 介绍如下。

1 适用于脱机的呼吸机管路接口保护装置的基本结构

适用于脱机的呼吸机管路接口保护装置的主体是一个 Y 型接头 (图 1-1), 主要由封口件 (图 1-2)、弹性条 (图 1-3)、保护盖 (图 1-4)、封塞 (图 1-5)、弹性块 (图 1-6)、连接孔 (图 1-7)、顶盖 (图 1-8)、侧壁 (图 1-9)、1 号接口 (连接患者的气管导管; 图 1-10)、2 号接口 (连接呼吸机进气端, 图 1-11)、3 号接口 (连接呼吸机呼气端, 图 1-12) 组成。Y 型接头的中间实心部分设有连接孔, 可连接封口件, 将 1 号接口与 2 号接口封住。封口件上设有弹性条 (弹性条由聚氨酯材料制成), 弹性条的一端设有与之匹配的保护盖 (保护盖的内径 $\leq$ 2 号接口的外径), 另一端设有与之匹配的封塞 (封塞的外径 $\geq$ 1 号接口的内径), 保护盖的内径 $\geq$ 封塞的外径。弹性条中部设有弹性块, 可安装在连接孔上。



注: A 为脱机状态下的保护装置, B 为展开状态的保护装置, C 为有创机械通气期间的保护装置, D 为有创机械通气期间连接呼吸机管路的保护装置; 1 为 Y 型接头, 2 为封口件, 3 为弹性条, 4 为保护盖, 5 为封塞, 6 为弹性块, 7 为连接孔, 8 为顶盖, 9 为侧壁, 10 为 1 号接口 (连接患者的气管导管), 11 为 2 号接口 (连接呼吸机进气端), 12 为 3 号接口 (连接呼吸机呼气端)

图 1 适用于脱机的呼吸机管路接口保护装置的整体结构示意图

2 适用于脱机的呼吸机管路接口保护装置的使用方法

在患者使用呼吸机时,将适用于脱机的呼吸机管路接口保护装置的保护盖与封塞取下,使保护盖与封塞相连,接入管路即可,从而保证装置自身的密闭性;在患者进行脱机训练,接受高流量氧疗时,将装置的 1 号接口和 2 号接口分别与患者的气管导管及呼吸机进气端断开,并处于暴露状态,用封塞塞住 1 号接口、保护盖套住 2 号接口,从而有效保证了呼吸机呼气端、Y 型接头及管道的密闭性,避免了细菌等外界因素导致的导管污染。

3 适用于脱机的呼吸机管路接口保护装置的优点

适用于脱机的呼吸机管路接口保护装置不仅具有新颖性,而且其结构简单、操作方便快捷,可以通过减少材料的消耗来降低患者住院治疗期间的耗材相关费用;在减少护士工作量的同时,还不影响正常操作规范。在患者有创机械通气期间,该装置自身密闭,可不被污染,并且不易丢失;在患者脱机训练期间,该装置可有效保证呼吸机管路的密闭性,防止细菌、气溶胶、灰尘等物质污染管路。此外,该装置可有效避免管路污染导致患者住院时间延长,并降低了耗材使用频率及耗占比。这种设计极大地增加了患者的安全性和治疗效果,为临床护理工作提供了重要保障。

3.1 不同呼吸模式下保证自身密闭性:呼吸机管路的清洁与消毒是预防 VAP 的重要措施之一^[4]。在有创机械通气期间,适用于脱机的呼吸机管路接口保护装置的保护盖与封塞的连接使用可确保呼吸机管路的密闭性,防止污染。在进行有创机械通气治疗的过程中,通过将专门设计的保护盖与封塞紧密地连接起来,可有效防止因不慎触碰或其他外部因素导致的呼吸机管路污染。此外,该保护装置被巧妙地固定于呼吸机管路上,不仅稳固可靠,而且在患者需要进行脱机训练时,能够轻松实现即取即用。用封塞将 Y 型接头的 1 号接口塞住,并用保护盖套住 Y 型接头的 2 号接口,可以有效保证呼吸机呼气端、Y 型接头及管道的密闭性,避免细菌等外界因素导致的导管污染,进而减少因呼吸机管路污染导致的 VAP 的发生,避免院内感染,缩短因脱机导致的有创通气时间延长、并发症增多,极大地提升了操作的便捷性和灵活性,为医护人员和患者都带来了极大的便利。

3.2 减少因脱机导致的耗材使用占比,降低患者住院费用:适用于脱机的呼吸机管路接口保护装置可以实现有创通气与无创通气之间的灵活切换,极大地优化了患者的治疗流程。在患者病情逐渐好转过程中,传统做法往往需要更换为多余的高流量管路或持续湿化管路,以适应不同的通气需求。这种做法不仅增加了医疗耗材的使用量,还相应地提高了患者的治疗费用,给患者及其家庭带来了额外的经济压力。适用于脱机的呼吸机管路接口保护装置则巧妙地解决了这一问题。它集成了高度的兼容性和灵活性,能够轻松实现患者从有创通气到无创通气的转换,无需额外添加或更换管路。这意味着,在重症监护病房患者不同的治疗阶段都可以通过一套管路系统来满足其通气需求,从而有效避免了多余耗材的使用,不仅简化了治疗流程,降低了医疗成本;更重

要的是,可以减轻患者住院期间因耗材使用而增加的经济负担,患者及其家庭可以更加专注于治疗本身,而不必为高昂的耗材费用担忧。该装置在为患者带来更加经济、高效、舒适的医疗体验的同时,也为医疗机构提升服务质量、降低运营成本提供了有力支持。

4 讨论

脱机训练是患者康复过程中的一个重要环节,旨在逐步帮助患者恢复自主呼吸能力。然而,如果在患者脱机训练过程中无法保证呼吸机管路的密闭性,病原微生物等有害物质就有可能侵入管路,进而引发或加重 VAP。这种情况不仅会增加患者遭受医院感染风险,还有可能导致住院时间显著延长,并发症频发,以及医疗成本急剧上升。在临床实践中,为了降低管路污染的发生风险,医护人员通常会采用无菌手套包裹呼吸机管路。然而,这种方法虽然能在一定程度上减少污染,但并不能实现管路的完全密闭,仍然存在安全隐患;同时,在有创通气与脱机训练之间切换时,需要频繁地拆装无菌手套,这一过程既繁琐又耗时,极大地增加了临床医疗护理的工作量,也消耗了更多的人力资源和物资成本。

针对以上难题,东南大学附属中大医院重症医学科的医护人员设计了一种适用于脱机的呼吸机管路接口保护装置。这款装置能够显著提高管路的密闭性,可有效阻挡病原微生物的侵入,从而显著降低管路污染的风险,减少污染导致的住院时间延长和并发症发生。更重要的是,这款装置的使用极为简便,无需频繁拆装,为患者提供了更加安全、可靠的呼吸支持,同时也减轻了医护人员的工作负担,提高了工作效率。该保护装置的应用还能显著降低患者因耗材使用而产生的费用,减轻了患者的经济负担。此外,该装置操作便捷、经济效益显著,有望在医疗领域得到广泛的推广和应用,为更多的患者带来福音,同时也为医疗机构创造更多的专利价值和社会价值。

综上所述,适用于脱机的呼吸机管路接口保护装置可在患者有创机械通气期间保证自身的密闭性,且不易掉落及松懈,同时保证了脱机状态下呼吸机管路的密闭性,在临床一线治疗即将进行脱机训练的患者时,医护人员可直接使用,不必再繁琐地使用无菌手套包裹呼吸机管路,使临床的工作更加轻松,值得在临床中推广应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Ma JG, Zhu B, Jiang L, et al. Gender- and age-based differences in outcomes of mechanically ventilated ICU patients: a Chinese multicentre retrospective study [J]. BMC Anesthesiol, 2022, 22 (1): 18. DOI: 10.1186/s12871-021-01555-8.
- [2] 邵欣, 王霞, 刘晨霞, 等. 194 所三级医院 ICU 呼吸机相关性肺炎护理实践现状与对策 [J]. 中华护理杂志, 2023, 58 (21): 2617-2623. DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2023.21.008.
- [3] 朱明华, 毕艳华, 刘华, 等. 呼吸机管路内细菌污染与呼吸机相关性肺炎的相关性研究 [J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27 (10): 2233-2236. DOI: 10.11816/cn.mi.2017-170007.
- [4] 田莹, 马雪琴, 刘永刚, 等. 呼吸机管路更换频率对呼吸机相关性肺炎的影响 [J]. 中华危重病急救医学, 2016, 28 (9): 817-821. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-4352.2016.09.010.

(收稿日期: 2024-07-04)
(责任编辑: 孙茜 李银平)